



**UNIVERSIDAD DE BRASÍLIA**  
Facultad de Derecho  
Programa de Posgrado en Derecho

MARIA ALEJANDRA CLAUDIA ABARCA ALARCON

**REGULACIÓN DE ALIMENTOS TRANSGÉNICOS: ANÁLISIS DE LOS  
INSTRUMENTOS REGULATORIOS EN BRASIL Y PERÚ SOBRE  
BIOSEGURIDAD**

BRASÍLIA-DF  
2021

MARIA ALEJANDRA CLAUDIA ABARCA ALARCON

**REGULACIÓN DE ALIMENTOS TRANSGÉNICOS: ANÁLISIS DE LOS INSTRUMENTOS  
REGULATORIOS EN BRASIL Y PERÚ SOBRE BIOSEGURIDAD**

Disertación de Mestrado presentada al Programa de Posgrado en Derecho de la Universidad de Brasilia (PPGD/UnB) como requisito parcial para la obtención del título de Mestre en Derecho.

Orientadora: Profa. Dra. Inez Lopes Matos Carneiro de Farias.

MARIA ALEJANDRA CLAUDIA ABARCA ALARCON

**REGULACIÓN DE ALIMENTOS TRANSGÉNICOS: ANÁLISIS DE LOS INSTRUMENTOS  
REGULATORIOS EN BRASIL Y PERÚ SOBRE BIOSEGURIDAD**

Disertación presentada a la banca examinadora el 31 de enero del 2022.

**BANCA EXAMINADORA**

Profesora Dra. Inez Lopes Matos Carneiro de Farias  
(Orientadora – Presidente – FD/UnB)

Profesor Dra. Gabriela Garcia Batista Lima  
(Examinadora Interna – FD/UnB)

Profesora Dra. Janny Carrasco Medina  
(Examinadora Externa – FASF-LUZ)

Professora Dra. Carina Costa de Oliveira  
(Suplente)

A Dios por otorgarme el don de  
la vida y sostenerme siempre  
que me sentía débil.



## AGRADECIMENTOS

En primer lugar, a Dios y a la virgen por darme fuerza y sostenerme a lo largo de la vida, y a entender que sin ellos no sería nada.

A mi madre fuerte y trabajadora Luisa que sin ella nunca hubiera sido posible empezar el inicio de esta carrera, gracias mami por apoyarme desde el día en que fui al taller a decirte que me matricularía en la Universidad y estudiaría Derecho.

A mi padre por siempre hacerme sentir capaz de todo y darme la seguridad de ser la mujer que soy hoy en día, gracias papi por todos tus sabios consejos que me hacen ser mejor persona.

A mis hermanos que sin ellos mi vida nunca hubiera tenido sentido, gracias hermanos por cuidarme, soportarme en todas mis etapas que la vida nos permitió crecer juntos.

A mi otra madre que solo Dios me permitió conocerla, Andrea sin tu fortaleza y tus consejos nunca hubiese sobrevivido ni el primer mes en esta aventura, y a tu compañero de vida, David, que siempre estuvo presente y a Bianca Cristina que con tus ocurrencias siempre traías alegrías, gracias por entregarme una familia en un país donde no tenía nada.

A mi orientadora la Dra. Inez Lopes, por brindarme tranquilidad, seguridad, enseñanzas y apoyo en el transcurso de la escrita, gracias Dra. Sin usted no hubiera conseguido escribir y crecer intelectualmente, gracias Dra. por permitirme crecer humanamente y entender el trabajo de un verdadero docente.

A mi amigo Leonardo que desde antes de ingresar a esta nueva aventura me ayudo con sus consejos, eres un hermano fiel para toda mi vida.

A mi amigo Lucas Sena que me permitió crecer intelectualmente y entender que no existe una verdad absoluta, gracias amigo por ayudarme, escucharme y sostenerme cuando más lo necesitaba en la vida, del pasillo de la facultad para la vida.

A mi amiga Catalina Góngora por ser mi única amiga en el transcurso de esta aventura, que siempre salió de su corazón palabras nobles y de apoyo, gracias Cata, el mundo necesita de más mujeres que se apoyen, como tú lo hiciste desde el primer día.

A la Universidad de Brasilia y su cuerpo docente, que me permitieron ser definitivamente mejor profesional, gracias por permitirme investigar y entender que la búsqueda del conocimiento es infinita, gracias por abrirme las puertas de sus salones y dejarme salir más humana.

A mis amigos Ian Silva y Andressa que me hicieron sentir en casa, cuando llegaba a la universidad.

A la CAPES por haberme apoyado el inicio de una investigación que no terminara.

Por fin, a el hermoso país de Brasil, por haberme tratado desde el primer día que toque su

tierra con gentileza, amabilidad y sobre todo ese cariño que nunca lo he sentido en otro país.

## RESUMEN

El presente trabajo analiza como el surgimiento de la biotecnología moderna nos muestra la necesidad de una reflexión, que se ha logrado a través del avance de la ciencia y la técnica, en los Organismos Vivos Modificados o también llamados transgénicos, y como es garantizado por los estados de Perú y Brasil en materia de bioseguridad, identificando los instrumentos jurídicos internacionales y nacionales que respaldan el uso y la manipulación de los Organismos Vivos Modificados, con la finalidad de entender la importancia que representa el conocimiento y difusión de la información de transgénicos en materia de agricultura y a su vez comprender que ha permitido a los sectores agrícolas en Brasil desarrollar nuevas formas de cultivo con menos uso de insumos y mayor rendimiento. Para cumplir los objetivos se adoptó una metodología de investigación tipo descriptivo cualitativo, utilizando técnicas de levantamiento bibliográfico y análisis del proceso y promulgación de los marcos regulatorios de cada país, para liberación de un Organismo Vivo Modificado. El referido análisis se centra en tres ejes principales que se consideran base para la materia de este estudio. El primero de como la biotecnología moderna ha traído avances en materia agrícola y ha estado presente a lo largo del proceso histórico, así como el debate que viene creciendo respecto a sus beneficios o prejuicios que pueden causar, siendo el principal causante la desinformación que se tiene hasta el día de hoy; el segundo eje se basa en como los Organismos Vivos modificados están regulados internacionalmente, encontrando diferentes posicionamientos y la necesidad de una armonización internacional en la liberación comercial de los OVM en el mundo y por último se realiza un análisis de las normas de bioseguridad que se encuentran vigentes para el control y liberación de alimentos transgénicos en Perú y Brasil, teniendo como resultados una ausencia de política de regulación por parte de Perú y hallando un marco regulatorio rígido respecto a los transgénicos en el Brasil

**Palabras clave:** biotecnología moderna, Organismos Vivos Modificados, transgénicos, regulación; bioseguridad; información, agronegocio.



## **ABSTRACT**

This work analyzes how the emergence of modern biotechnology shows us the need for reflection, which has been achieved through the advancement of science and technology, in Modified Living Organisms or also called transgenic, and how it is guaranteed by the states of Peru and Brazil in the field of biosafety, identifying the international and national legal instruments that support the use and manipulation of Living Modified Organisms, in order to understand the importance of knowledge and dissemination of information on transgenics on the matter of agriculture and at the same time understand that it has allowed the agricultural sectors in Brazil to develop new forms of cultivation with less use of inputs and higher yields. To meet the objectives, a qualitative descriptive research methodology was adopted, using bibliographic survey techniques and analysis of the process and promulgation of the regulatory frameworks of each country, for the release of a Modified Living Organism. The aforementioned analysis focuses on three main axes that are considered the basis for the subject of this study. The first of how modern biotechnology has brought advances in agricultural matters and has been present throughout the historical process, as well as the debate that has been growing regarding its benefits or prejudices that they can cause, the main cause being the misinformation that exists to this day; The second axis is based on how Living Modified Organisms are internationally regulated, finding different positions and the need for international harmonization in the commercial release of LMOs in the world and finally an analysis of the biosecurity standards found in force for the control and release of transgenic foods in Peru and Brazil, resulting in an absence of regulatory policy on the part of Peru and finding a rigid regulatory framework regarding transgenics in Brazil.

**Keywords:** Modern biotechnology, living modified organisms, transgenic, regulation; biosecurity; information, agribusiness

## RESUMO

Esta pesquisa analisa como o surgimento da biotecnologia moderna nos mostra a necessidade de reflexão, que tem sido alcançada através do avanço da ciência e da tecnologia, acerca dos Organismos Vivos Modificados, ou também chamados de transgênicos, e como esse tema é regulado pelo Peru e pelo Brasil em matéria de biossegurança, identificando os instrumentos jurídicos internacionais e nacionais que apoiam o uso e manipulação de Organismos Vivos Modificados, a fim de compreender a importância do conhecimento e divulgação de informações sobre transgênicos na questão da agricultura e ao mesmo tempo compreender que tem permitido que os setores agrícolas no Brasil desenvolvam novas formas de cultivo com menor uso de insumos e maior produtividade. Para atender aos objetivos, foi adotada uma metodologia de pesquisa descritiva qualitativa, utilizando técnicas de levantamento bibliográfico e análise do processo e promulgação dos marcos regulatórios de cada país, para a divulgação de um Organismo Vivo Modificado. A análise acima mencionada concentra-se em três eixos principais que são considerados a base para o objeto deste estudo. A primeira de como a biotecnologia moderna trouxe avanços na área agrícola e esteve presente ao longo de todo o processo histórico, assim como o debate que vem crescendo a respeito dos benefícios ou prejuízos que ela pode causar, sendo a principal causa a desinformação que existe até hoje; o segundo eixo é baseado em como Organismos Vivos Modificados são regulados internacionalmente, encontrando diferentes posições e a necessidade de harmonização internacional na liberação comercial de OVMs no mundo e finalmente uma análise dos padrões de biossegurança vigentes para o controle e liberação de transgênicos alimentos no Peru e no Brasil, resultando na ausência de uma política regulatória por parte do Peru e encontrando um marco regulatório rígido em relação aos transgênicos no Brasil

**Palavras-chave::** biotecnologia moderna, organismos vivos modificados, transgênicos, regulação; biossegurança; informação, agronegócio

## LISTA DE SIGLASY ABREVIATURAS

**ADN** –Ácido desoxirribonucleico  
**AFP** – Acuerdo Fundamental Previo  
**AGROSCOPE**–Estación de investigación federal suiza, Wadenswil-Agroscope  
**ARP** –Análisis de Riesgo de Plagas  
**ARN**– Ácido ribonucleico  
**BT**– Bacillus thuringiensis  
**CEPEA** Centro de Estudios Avanzados en Economía Aplicada  
**CIPF**– Convención Internacional de Protección Fitosanitaria  
**CMF**– Comisión de Medidas Fitosanitarias  
**CITES**– Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres  
**CIISB** –Centro de Intercambio de Información sobre Biotecnología  
**CIP**– Centro Internacional de la Papa  
**CRGAA**– Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura  
**CDB** – Convenio de la Diversidad Biológica  
**CNBS** –Consejo Nacional de Bioseguridad  
**CPP**– Constitución Política del Perú  
**CNA**–Confederación de la Agricultura y Pecuaria del Brasil  
**CONADIB**– Comisión Nacional de Diversidad Biológica  
**CONAM**– Consejo Nacional del Ambiente  
**CONAB**– Compañía Nacional de Abastecimiento  
**CONCYTEC** – Consejo Nacional de Ciencia, Tecnológica e Innovación Científica  
**CONVEAGRO**–Convención Nacional del Agro Peruano  
**COMEX**–Sociedad de Comercio Exterior del Perú  
**COP-MOP** Conferencia de las partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo  
**CMA**– Comisión Multisectorial de Asesoramiento  
**CTNBio**– Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad  
**DIGESA**– Dirección General de Salud Ambiental  
**EMBRAPA**–Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária  
**EMBRATER** –Empresa brasileira de Asistencia Técnica y Extensión Rural  
**ENSSER**– Red Europea de Científicos por la Responsabilidad Social y Ambiental  
**ENDB** – Estrategia Nacional de la Diversidad Biológica  
**EPA** – Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos  
**EPA** – Agencia de Protección Ambiental  
**EPIs** – Equipamientos de Protección Individual  
**FAO** – Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación  
**FDA**–U.S. Food and Drug Administration  
**GATT**– Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio  
**IBAMA**– Instituto Brasileño del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables  
**INIAI**– Instituto Nacional de Investigación Agraria  
**INDECOPI** –Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual  
**INRENA**– Instituto Nacional de Recursos Naturales  
**IIAP**– Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana  
**INS** –Institutos Nacionales de Salud  
**ISAAA**–International Service for the Acquisition of Agri-biotech Application  
**JECFA**– Expertos en Aditivos Alimentarios  
**JEMNU**– Reunión conjunta de expertos en nutrición  
**JEMRA**– Sobre evaluación de riesgos microbiológicos

**JMPR** – Sobre residuos de plaguicidas  
**MSF** – Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias  
**MINAM** – Ministerio del Ambiente del Perú  
**MCT**– Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovaciones  
**MPA** – Ministerio de Pesca y Agricultura  
**MAPA**– Ministerio de Agricultura Pecuaria y Abastecimiento  
**NTP**– Norma Técnica Peruana  
**ODM**– Objetivos de Desarrollo del Milenio  
**OEFA** – El Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental  
**OGM**– Organismos Genéticamente Modificados  
**OMS**– Organización Mundial de la Salud  
**OVM** –Organismos Vivos Modificados  
**ONU**– Organización de las Naciones Unidas  
**OSC** – Órganos Sectoriales Competentes  
**OTC**– Acuerdo sobre obstáculos técnicos al Comercio  
**PNB**– Política Nacional de Bioseguridad  
**PPR**– Programa Presupuestal por Resultado  
**PNA**– Política Nacional del Ambiente  
**PCC**– Programas de Conocimiento y Conservación de RR. GG. nativos con fines de **bioseguridad**  
**PBDC**– Programa de Biotecnología y Desarrollo Competitivo  
**PFCCB**– Proyecto Especial para el Fortalecimiento de Capacidades Científicas y Tecnológicas en Biotecnología Moderna Relativas a la Bioseguridad  
**SPS**–Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias  
**SENASA**– Servicio Nacional de Sanidad Agraria  
**SANIPES** –Organismo Nacional de Sanidad Pesquera  
**SPDA**– Sociedad Peruana de Derecho Ambiental  
**SUNAT**– Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria  
**USDA**–Departamento Estadounidense de Agricultura

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Diferencia entre Biotecnología tradicional y Biotecnología Moderna.....	25
Figura 2 - El proceso de los transgénicos .....	33
Figura 3 - Mapa de los países productores y mega-productores de cultivos biotecnológicos 2018 .....	47
Figura 4 - Flujograma de Mercancías restringidas sujetas a control.....	111
Figura 5 - Control de la CTNBio para liberar un OVM .....	130
Figura 6 - Impactos de la adopción de cultivos transgénicos .....	140

## LISTA DE QUADROS

Cuadro 1 - Biotecnología moderna en el CDB .....	53
Cuadro 2 - Regularización de la tecnología en el Protocolo.....	57
Cuadro 3 - Procedimiento del AFP.....	59
Cuadro 4 - Procedimiento de un OVM para uso directo, como alimento humano o animal y para procesamiento... 61	
Cuadro 5 - Información mínima establecida para el movimiento transfronterizo de un OVM, para uso directo, como alimento humano o animal y procesamiento .....	62
Cuadro 6 - Evaluación de Riesgo de un OVM .....	63
Cuadro 7 - Obligaciones de las partes al acceso de Recursos Genéticos.....	75
Cuadro 8 - Cumplimiento con las condiciones mutuamente acordadas .....	76
Cuadro 9 - Proceso para determinar el potencial de un OVM para convertirse en Plaga.....	88
Cuadro 10 - Cronología de Transgénicos a nivel mundial .....	93
Cuadro 11 - Del Ambiente.....	96
Cuadro 12 - Principios base para la Política Nacional Ambiental.....	98
Cuadro 13 - Principios de la PNA .....	99
Cuadro 14 - Bioseguridad.....	100
Cuadro 15 - OE del ENDB .....	101
Cuadro 16 - Estrategias de Diversidad Biologica.....	102
Cuadro 17 - Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología .....	105
Cuadro 18 - Moratoria y Producción de OVM al territorio nacional en el Peru.....	108
Cuadro 19 - Entidades Responsable del control de Ingreso de Mercancías .....	109
Cuadro 20 - Procedimiento para el control de un OVM.....	110
Cuadro 21 - Balance de las Acciones Realizadas, diciembre 2011- septiembre 2013 .....	112
Cuadro 22 - Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811 .....	114
Cuadro 23 - Balance de Acciones Realizadas octubre 2014 – septiembre 2015 .....	117
Cuadro 24 - Balance de Acciones Realizadas octubre 2015 – septiembre 2016.....	119
Cuadro 25 - Balance de las acciones realizadas, Periodo octubre 2017- Setiembre 2018-Resumen Ejecutivo .....	122
Cuadro 26 - Objetivos de la Ley n° 29811 .....	123
Cuadro 27 - Evolución Normativa de la Bioseguridad en Brasil.....	126
Cuadro 28 - Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS.....	131
Cuadro 29 - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.....	132
Cuadro 30 - EXPORTACION DE SOYA A NIVEL MUNDIAL .....	137
Cuadro 31 - IMPORTACIÓN DE SOYA A NIVEL MUNDIAL.....	138

## SUMÁRIO

<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>17</b>
<b>CAPITULO 1: ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS .....</b>	<b>21</b>
1.1 CONSIDERACIONES INICIALES .....	21
1.1.1. Panorama histórico de la Biotecnología.....	21
1.1.2. Biotecnología Tradicional.....	22
1.1.3. Biotecnología Moderna.....	23
1.2. BIOÉTICA Y BIODERECHO .....	26
1.3. BIOSEGURIDAD Y EVOLUCIÓN DEL RIESGO .....	28
1.3.1. Bioseguridad .....	28
1.3.2. Principio Precautorio.....	28
1.4. EVALUACIÓN DEL RIESGO .....	30
1.5. VENTAJAS Y DESVENTAJAS .....	36
1.5.1. A favor.....	37
a) Seguridad Alimentaria .....	37
b) Alimentos con mejor calidad de nutrientes que ayudan a combatir enfermedades y desnutrición .....	39
c) Amigables con el ambiente y adaptación.....	40
d) Aceleración del crecimiento de los cultivos, protegidos frente a virus, insectos y malas hierbas .....	41
e) Consumidor y ausencia de riesgo.....	42
1.5.2. En contra .....	42
a) En el ámbito sanitario y ambiental.....	42
b) En el ámbito alimentario.....	44
c) Etiquetado obligatorio.....	45
d) Argumento económico.....	45
1.6. CONSIDERACIONES PARCIALES.....	49
<b>CAPITULO 2: REGULACION INTERNACIONAL .....</b>	<b>50</b>
2.1 CONSIDERACIONES INICIALES.....	50
2.2 CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.....	51
2.3 PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA .....	55
2.3.1. Contenido del Protocolo de Cartagena.....	55
2.3.2. Objetivo y ámbito de aplicación.....	56
2.3.3. Acuerdo Fundamental Previo (AFP) en el Protocolo .....	58
2.3.4. Procedimiento para Organismos Vivos Modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, Artículo 11, Anexo II.....	60
2.3.5. Evaluación del Riesgo .....	63
2.3.6. Requisitos para la manipulación, envasado e identificación de OVM.....	66
2.3.7. Centro de Intercambio de Información sobre Biotecnología (CIISB).....	67
2.4 PROTOCOLO DE NAGOYA-KUALA LUMPUR SOBRE RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN SUPLEMENTARIO AL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA.....	68
2.4.1. Contenido del Protocolo Suplementario .....	69
2.4.2. Garantías Financieras .....	71
2.5 PROTOCOLO DE NAGOYA SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVEN DE SU UTILIZACIÓN AL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA .....	71
2.5.1. Contenido del Protocolo.....	72
2.5.2. Objetivo y ámbito de aplicación.....	73
2.5.3. Participación justa y equitativa de los beneficios .....	73
2.5.4. Acceso a los recursos genéticos .....	74
2.5.5. Obligaciones Relativas al cumplimiento .....	75
2.6 PLAN ESTRATÉGICO PARA LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA 2011- 2020.....	77
2.7 COMISIÓN CODEX ALIMENTARIA.....	78
2.8 ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO) .....	81
2.8.1. FAO, Biotecnología y Transgénicos.....	82

2.9	LA CONVENCIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN FITOSANITARIA (CIPF) .....	85
2.10	ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO .....	91
2.11	CONCLUSIONES PARCIALES.....	94
<b>CAPITULO 3: MARCO NORMATIVO EN EL BRASIL Y PERU .....</b>		<b>95</b>
3.1	CONSIDERACIONES INICIALES.....	95
3.2	POLÍTICA LEGISLATIVA EN EL PERÚ.....	95
3.3	LEY GENERAL DEL AMBIENTE –LEY 28611 .....	97
3.4	POLÍTICA NACIONAL DEL AMBIENTE.....	99
3.5	ESTRATEGIA NACIONAL DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA (ENDB).....	101
3.6	LA LEY N° 27104, LEY DE PREVENCIÓN DE RIESGOS DERIVADOS DEL USO DE LA BIOTECNOLOGÍA.....	104
3.6.1.	<i>Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología- Decreto Supremo N°108-2002-PCM.....</i>	<i>104</i>
3.7	LA LEY N°29811, LEY MORATORIA AL INGRESO Y PRODUCCIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS .....	107
3.7.1.	<i>Control y Vigilancia de OVM.....</i>	<i>109</i>
3.8	INFORMES ANUALES AL CONGRESO DE LA REPUBLICA DEL PERÚ, SOBRE AVANCES Y RESULTADOS EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA LEY MORATORIA N°29811.....	111
3.8.1.	<i>Primer Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811 .....</i>	<i>112</i>
3.8.2.	<i>Segundo Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811 .....</i>	<i>113</i>
3.8.3.	<i>Tercer Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811 .....</i>	<i>117</i>
3.8.4.	<i>Cuarto Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811 .....</i>	<i>119</i>
3.8.5.	<i>Quinto Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811 .....</i>	<i>121</i>
3.8.6.	<i>Sexto Informe anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el Marco de la implementación de la Ley n° 29811.....</i>	<i>122</i>
3.8.7.	<i>Séptimo informe anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley n.° 29811 .....</i>	<i>123</i>
3.9	LA LEY N°31111, QUE MODIFICA LA LEY 29811 Y ESTABLECE LA MORATORIA AL INGRESO Y PRODUCCIÓN DE OVM AL TERRITORIO NACIONAL POR 15 AÑOS.....	124
3.10	POLÍTICA LEGISLATIVA EN BRASIL.....	125
3.10.1.	<i>Bioseguridad en Brasil.....</i>	<i>127</i>
3.11	LEY BRASILEÑA DE BIOSEGURIDAD N° 11.105/05.....	128
3.11.1.	<i>Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio).....</i>	<i>129</i>
3.11.2.	<i>Consejo Nacional de Bioseguridad.....</i>	<i>130</i>
3.12	LEY DE PLANTACIÓN DE OVM EN UNIDADES DE CONSERVACIÓN N°11.460 .....	136
3.13	BRASIL Y EL AGRONEGOCIO.....	137
3.14	IMPACTO AMBIENTAL DEL CULTIVO DE LOS TRANSGÉNICOS EN BRASIL.....	139
3.14.1.	<i>Uso de fitosanitarios en los transgénicos.....</i>	<i>139</i>
3.14.2.	<i>Deforestación por el cultivo de los transgénicos .....</i>	<i>142</i>
3.15	CONCLUSIONES PARCIALES.....	144
<b>CONSIDERACIONES FINALES.....</b>		<b>147</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>		<b>151</b>



## INTRODUCCIÓN

La evolución de la tecnología por parte del hombre en alimentos transgénicos se encuentra dentro del área de la biotecnología moderna y este debate no solo se da en el ámbito tecnológico, sino también involucra el social, cultural, político, económico y filosófico; existiendo una preocupación en su regularización y comercialización.

Por lo tanto, la presente investigación tiene como objetivo principal determinar la falta de regulación que tiene el Perú sobre los Organismos Vivos Modificados y que es necesario un marco regulatorio eficaz que armonice el marco regulatorio interno con el internacional en materia de bioseguridad, con tal fin partiremos de la hipótesis de que es importante y necesario el conocimiento y difusión de información sobre los organismos vivos modificados (OVM)) hacia los consumidores, así como la obligación de los estados de generar una agricultura sustentable que preserve el medio ambiente y proporcione una seguridad alimentaria, sin poner barreras a la comercialización de los transgénicos.

En el primer capítulo de esta disertación, de carácter orientador y conceptual, se establece las bases en la cual se va desarrollar la presente investigación que permita entender la naturaleza de los alimentos transgénicos, para este propósito se toma consideraciones sobre Bioética, Bioderecho, bioseguridad y biotecnología moderna, con la finalidad de promover un debate sobre el uso de la Biotecnología en los alimentos transgénicos.

De la misma manera determinar las ambivalencias del correcto o incorrecto uso de los alimentos transgénicos así como la precaución que se debe tomar y la responsabilidad que asume el Estado por la liberación de los (OVM).

El segundo capítulo tiene como finalidad revisar el rol que tienen las organizaciones internacionales en la regularización de los alimentos transgénicos, en temas de transferencia, uso, manipulación, riesgos e información, siendo consideradas como base para las leyes de bioseguridad que tienen en Brasil y Perú, y como se viene adoptando en el transcurso de su implementación.

Para este propósito se analiza convenciones y protocolos que abordan efectos ambientales en el marco regulatorio internacional como el Convenio de la Diversidad Biológica, el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio,

Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología, Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio Sobre la Diversidad Biológica, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) y muy brevemente el Plan Estratégico del Protocolo de Cartagena donde marcó los objetivos estratégicos de su programa plurianual para la década 2010-2020.

Así mismo a fin de comprender la forma de como el comercio agrícola en materia de transgénicos viene regulado internacionalmente se procedió al estudio de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF), Codex Alimentarius en materia de inocuidad de los alimentos y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria en materia de preservación de los vegetales.

Se demuestra en este capítulo una regulación internacional amplia y que su control para la liberación es riguroso, así como todas las organizaciones internacionales reconocen que la biotecnología moderna contribuye al desarrollo, y que existe la necesidad de cooperación entre las partes ayudando y compartiendo información de los países con desarrollo económico a países que se encuentran en desarrollo. Asimismo, se concluye en los últimos informes de los organismos internacionales que es mejor prevenir que corregir, resaltando también la necesidad de alimentos ante el crecimiento de la población.

Por último, en el tercer capítulo analizaremos la experiencia desarrollada en el Brasil en su marco regulatorio, revisando los marcos de bioseguridad respecto organismos transgénicos, así como el procedimiento de autorización para su comercialización con la finalidad de saber si el transgénico es el causante de la contaminación ambiental y deforestación, sirviendo como indicador para el Perú, a su vez se comprobará si Brasil y Perú cumplen con los pactos internacionales.

Se ha colocado cuadros informativos para que el lector pueda entender el control y liberación de un Organismo Vivo Modificado es ampliamente riguroso

A demás en el Perú se promulgo la Ley N° 29811 - Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un Periodo de 10 años, la cual fue promulgada en diciembre del año 2011; donde se disponía

una restricción temporal al ingreso y la producción de OVM en territorio peruano para cultivo o crianza, que tengan como finalidad de ser liberados al ambiente, todo esto con el objetivo que se pueda ordenar la legislación existente o llenar los vacíos identificados, para así poder reforzar el marco regulatorio. Sin embargo, todavía estamos por terminar el año 2021 y se ha visto que en todo el cambio político se ha promulgado una nueva ley moratoria por 15 años más, dejando de lado nuevamente al Perú fuera para el crecimiento agropecuario hasta el año 2035.

Se han revisado los informes presentados al Congreso de la República del Perú, encontrando irregularidades y faltas repetitivas desde el primer año hasta el último, siendo las principales, la falta de inversión de presupuestos anuales, falta de coordinación entre las entidades responsables, falta de capacitación de profesionales en materia de alimentos transgénicos y una incapacidad de instituciones para el control de bioseguridad.

En las conclusiones presentadas, en todo el estudio realizado se ha comprobado que la Política Legislativa de Brasil respecto a los alimentos transgénicos, existe una ley de bioseguridad explícita y clara en relación a las actividades que envuelven proyectos de control, a su vez se ha identificado el éxito de Brasil que lo ha convertido en el mayor exportador de alimentos transgénicos, debido a su mecanización y uso de tecnologías que son rápidamente adaptadas por los agricultores, convirtiéndolo como el ejemplo más importante en el desarrollo tecnológico agropecuario.

Concluyendo además que en el Perú existe una ausencia de política de regulación, que no permite a los agricultores aprovechar comercialmente, y que es necesario impulsar la investigación en biotecnología moderna a través del Estado promoviendo innovación tecnológica, o permitir estudio de fondos privados para desarrollar las potencialidades en la agricultura peruana. Se espera que el estudio pueda contribuir al Perú para promover y desenvolver una agricultura como la tiene Brasil, entendiendo que los transgénicos no son los villanos y que se necesita de un conocimiento más amplio para la población. Así mismo se demuestra que en el Perú las autoridades competentes para la implementación y promulgación de la Ley que regula los alimentos transgénicos se han apartado de una base científica.

A lo largo de la construcción de esta investigación, se ha utilizado metodología de investigación tipo descriptivo cualitativo, utilizando técnicas de formas de análisis de

datos, revisión literaria , descriptiva y analítica que fue hecha con diferente base de datos como el Google Académico, a The Scientific Electronic Library Online – SciELO, Marcos Regulatorios de Brasil y Perú, repositorio de Tesis y disertaciones de la CAPES, y repositorio de Tesis de la PUCP de Perú, con la finalidad que el lector pueda entender la importancia del conocimiento en el área de los alimentos transgénicos y pueda establecer sus propias conclusiones.

## **CAPITULO 1: ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS**

### **1.1 Consideraciones Iniciales**

#### **1.1.1. Panorama histórico de la Biotecnología**

El ser humano es producto de la evolución, esta abre a su vez una oportunidad ilimitada de evolución tecnológica. La biotecnología es amplia y ha sido aplicada desde que el hombre se entiende como hombre además de tener una grande tradición histórica acompañándolo en su vida cotidiana; no solo en el mejoramiento de plantas, sino también en aspectos de salud y alimentación. (MINEDU,2021).

La finalidad del uso de la biotecnología era generar una agricultura sustentable que preserve el medio ambiente y proporcione seguridad alimentaria futura; es imprescindible desenvolver un debate sobre el uso de la biotecnología en los alimentos transgénicos, debido a que si se puede prever los efectos y riesgos en la actualidad. Antes de plantear el problema principal de esta investigación es necesario definir algunos términos para mejor entendimiento.

El propósito del presente capítulo es analizar, el uso y el aparecimiento de la biotecnología moderna en el mejoramiento de los organismos vivos modificados, tratando de entender el límite del hombre en el uso de las nuevas tecnologías, así mismo detectar las ambivalencias del correcto o incorrecto uso, y es que el debate desde el inicio no solo se da en el ámbito tecnológico, sino también involucra los ámbitos social, cultural, económico, ambiental, político y filosófico.

Para la comprensión del tema de investigación ha sido necesario complementar con otras áreas del saber cómo la biología, agronomía, ambiental, bioinformática, biomedicina, ingeniería genética, economía, entre otras, de las cuales se ha tomado conceptos básicos para el entendimiento de la materia, en el primer capítulo se ha dividido en cuatro partes principales.

La primera parte aborda el panorama histórico de la biotecnología, así como descripción de conceptos generales, la segunda parte se define el concepto de bioética y bioderecho, así como la necesidad de regularizar desde una perspectiva bioética la biotecnología en el uso de los organismos vivos modificados

En la tercera parte se analiza el marco de bioseguridad y la evaluación del riesgo, en donde se abordará el principio de precaución con la relación a la salud por el consumo de los transgénicos, y por ultimo analizaremos que es un organismo vivo modificado y cuáles son sus ventajas y desventajas que se presenta hasta la actualidad.

### 1.1.2. Biotecnología Tradicional

La biotecnología tradicional es asociada al uso de organismos vivos, manipulando de forma natural para la obtención o producción de un nuevo producto orgánico, como la fabricación del yogurt, vino, cerveza, queso y otros, se puede afirmar que el comienzo de la biotecnología fue hace miles de años, pero en su momento el hombre no tenía conocimiento de los procesos biológicos por los que pasaban, hoy toma el nombre de biotecnología.

La biotecnología es aplicada en diferentes áreas<sup>1</sup> de conocimiento, la que se estudiara aquí será aplicaciones de la biotecnología agrícola, mediante la domesticación de las plantas esta representa la mayor contribución de la biotecnología al desarrollo de la humanidad, ya que los retos del sector agrario, están determinados por el aumento demográfico y demanda de materia prima para la alimentación humana y animal, es por eso que las aplicación de la biotecnología agrícola tiene un reto y papel incuestionable (MELGAREJO e col.,2014)<sup>2</sup>

El principal objetivo de la agricultura es proporcionar alimentos suficientes y de calidad para la población. En el año 2011 la ONU estimó que la población mundial alcanzó la cifra de 7.000 millones de habitantes que serán de 9.000 millones en 2050 con un mayor nivel de renta. Se necesitará aumentar en un 70% la producción para poder alimentar a esta población (MELGAREJO e col.,2014, p.2).

---

<sup>1</sup> Aplicaciones biotecnológicas que han sido identificadas por un sistema de colores; Biotecnología roja: aplicaciones biotecnológicas en el ámbito de la medicina; Biotecnología blanca: aplicaciones biotecnológicas en el ámbito industrial; Biotecnología gris: aplicaciones biotecnológicas en el ámbito ambiental( especialmente en la bioremediación); Biotecnología azul: aplicaciones biotecnológicas en el ámbito marítimo y acuático y Biotecnología verde: aplicaciones biotecnológicas en ámbito de la agricultura (NICOLETA,2008)

<sup>2</sup> MELGAREJO, P.; ROMAGOSA, I.; DURAN, N. **Biotecnología agrícola**. Arbor, [S. l.], v. 190, n. 768, p. a152, 2014. Disponible en: <http://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/article/view/1954>. Acceso en: 27.03. 2021.

“no entanto, as bases fundamentais da biotecnologia agrícola consideram a biologia molecular e as técnicas relacionadas como os eventos mais importantes da história da biotecnologia”(CARRER et al. 2010,p.149)<sup>3</sup>.Podemos concluir entonces que el hombre siempre seleccionaba las mejores semillas para sembrarlas en el próximo año, haciéndolo una y otra vez, mejorando su cantidad y calidad.

El ser humano es una especie única en el reino animal, esto nos ha permitido obtener avances tecnológicos que protegen al ser humano, la tecnología no impide nuestra evolución, todo, al contrario, por ejemplo, la lactosa, existen personas intolerantes.Sin embargo, hoy en día por medio de la tecnología, existen niveles para poder ser consumible, no querer aceptar que el ser humano evoluciona por naturaleza, puede ser aquel grande atraso, para poder proteger nuestro futuro

Como diría el naturalista británico Darwin, la selección artificial por parte de hombre es la clave en el mundo natural, en la naturaleza existe una lucha por la supervivencia, en la que no sobrevive el más fuerte, sino el que mejor se adapta a las condiciones donde vive.

La evolución es un hecho, el planeta sigue cambiando, a veces de forma dramática y nosotros cambiamos con él.

### 1.1.3. Biotecnología Moderna

La biotecnología moderna surge en la década de los años 1980, donde ya los científicos eran capaces de entender los procesos biológicos además que hacen uso de la ingeniería genética, la cual es capaz de modificar o transmitir genes de un organismo a otro (BIOCHILE,2010)

Entonces la biotecnología es toda técnica que permite utilizar un organismo vivo o parte de este para la mejora de uno nuevo, “se puede considerar a la agrobiotecnología como una evolución de los métodos agrícolas tradicionales”(ORTIZ,2012,p.3)<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> En traducción literal para el español: “por lo tanto, las bases fundamentales de la biotecnología agrícola consideran la biología molecular y las técnicas relacionadas como los eventos más importantes de la historia de la biotecnología”.

<sup>4</sup> ORTIZ, Rodomiro. La adopción de la biotecnología moderna y su compatibilidad con una agricultura sustentable. *Idesia, Arica*, v. 30, n. 3, p. 3-10, dic. 2012. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-34292012000300001&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-34292012000300001&lng=es&nrm=iso). Acceso en 13.05.2021.

El uso de la biotecnología por medio de la ingeniería genética en los cultivos transgénicos, está vinculado su comercialización y desarrollo como consecuencia de la Revolución Verde y Revolución Tecnocientífica, que se desarrolló en los Estados Unidos, transformando la producción de la agricultura con un aumento de cosechas, sin embargo, tanto los defensores de la Revolución verde, reconocen los efectos negativos en términos ambientales y sociales (CHANG ,2020)

La primera revolución verde, en la década de los cincuentas, su objetivo principal era la producción a gran escala con el uso de la tecnología, en los próximos años se anunció una nueva revolución verde, “la revolución genética” teniendo como resultado una productividad de la agricultura a gran escala, además de la creación de organismos genéticamente modificados, en ambas hubo uso masivo de fertilizantes químicos, pesticidas, herbicidas (CECCON,2018)<sup>5</sup>

Es necesario mencionar que el Protocolo de Cartagena es el primer y principal tratado internacional que regula de manera específica la ingeniería genética, siendo este un acuerdo complementario al Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)<sup>6</sup>, en el segundo Capítulo de esta disertación afondare en un sentido más estricto su estudio.

Se puede concluir entonces que las biotecnología moderna es mucho más precisa que la biotecnología tradicional o convencional, ya que permite modificar o transmitir el gen deseado, lo que implica un conocimiento detallado de como el genoma se va expresar en el fenotipo, otra ventaja es que es mucho más rápida , ya que la convencional o tradicional demoraría varios años, la moderna lo lograría en pocos años , no por el proceso, más si por las pruebas que tiene que pasar para determinar la seguridad del producto(MORAGA, 2009). Análisis de como la biotecnología moderna realiza el procedimiento a través de la ingeniería genética:

La biotecnología moderna incluye el análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN), el ácido ribonucleico (ARN), las proteínas, y la genómica, la bioinformática y la ingeniería genética aplicadas a la modificación genética de organismos vivos. La ingeniería genética es el proceso de aislar ADN en un laboratorio, analizarlo e insertarlo en otro organismo. Esta biotecnología moderna puede y debe jugar un rol importante en el desarrollo de nuevos productos agrícolas, pero otros factores –tecnologías tradicionales de producción, el mejoramiento de las infraestructuras agrícolas y la distribución adecuada de los alimentos– no son menos importantes (Ortiz,2012, p.2).

---

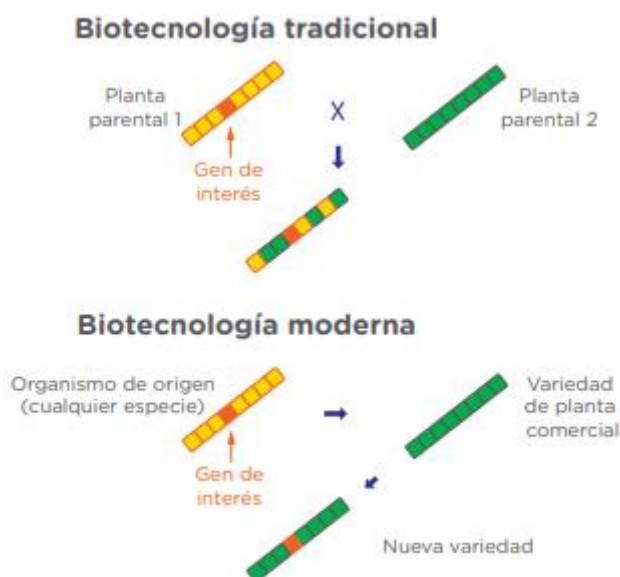
5 CECCON,Verde. La Revolución Verde tragedia en dos actos. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/644/64411463004.pdf>. Acceso en 10.12.2020

<sup>6</sup> CONVENIO DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA(CDB).Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf/> Acceso en 10.12.2020



Entonces debido a lo expuesto la biotecnología moderna es la evolución de la tradicional, porque siempre se produce un organismo nuevo, el debate se dan en que tan seguro es este nuevo organismo y si es inocuo, por eso es de materia obligatoria e indispensable hacer el procedimiento de evaluación de riesgo, así mismo el uso de la biotecnología moderna en la agricultura reside en aumentar la productividad, generar innovaciones con un valor agregado.

Figura 1 - Diferencia entre Biotecnología tradicional y Biotecnología Moderna



Fuente :Porque Biotecnología,2021<sup>7</sup>

La figura de arriba indica que las cadenas o eslabones representan un fragmento de la molécula del ADN (gen)<sup>8</sup>, diferenciándose por color para representar el gen por individuo, el eslabón rojo va representar una característica particular; en la “biotecnología tradicional” se ve un cruzamiento sexual de ambas especies originales, mientras que en la “biotecnología moderna” hay

<sup>7</sup> Disponible en <https://www.porquebiotecnologia.com.ar/el-cuaderno> . Acceso 13.05.2021

<sup>8</sup> ADN es el nombre químico de la molécula que contiene la información genética en todos los seres vivos. La molécula de ADN consiste en dos cadenas que se enrollan entre ellas para formar una estructura de doble hélice. Cada cadena tiene una parte central formada por azúcares (desoxirribosa) y grupos fosfato. Enganchado a cada azúcar hay una de las siguientes 4 bases: adenina (A), citosina (C), guanina (G), y timina (T). Las dos cadenas se mantienen unidas por enlaces entre las bases; la adenina se enlaza con la timina, y la citosina con la guanina. La secuencia de estas bases a lo largo de la cadena es lo que codifica las instrucciones para formar proteínas y moléculas de ARN. Disponible en (National Human Genome) < <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/ADN-acido-Desoxirribonucleico>>

la transferencia de un gen de interés para la obtención de una nueva variedad a partir de una de las plantas originales (MINEDU,2020).

La diferencia principal radica en las características de la nueva variedad presentada. La cadena resultante en el primer caso es una mezcla de los diferentes genes de ambos progenitores, mientras que en el segundo esquema de variedad resultante solo difiere en un gen respecto a la variedad comercial original. La nueva variedad es igual a la original, excepto que incluye un gen que determina una característica de interés. (MINEDU, 2020, p.3)

La biotecnología existe desde hace mucho tiempo atrás, las nuevas tecnologías nos han permitido, innovación, cambios, transformación, para facilitarnos y ayudarnos, no debemos olvidar que la tecnología tiene la finalidad de servir al hombre.

El debate de la biotecnología moderna en la agricultura entra en sí su gestión es correcta, porque estos avances tecnológicos si no son bien utilizados solo servirá para crear desigualdad, así mismo la negación de la necesidad de usar la biotecnología moderna en favor del ser humano, nos puede llevar a fracasos en el futuro, el mundo se mueve tan deprisa que la inacción humana puede significar retroceso y muerte

## **1.2. Bioética y Bioderecho**

¿Qué es bioética y cuál es su relación con el derecho y transgénicos? El término bioética fue utilizado por primera vez por Van Rensselaer Potter<sup>9</sup> como una propuesta de una nueva disciplina que sirviera como un puente entre dos culturas: la científica, en torno a la vida y al medio ambiente, y la humanista centrada en la ética.

Para Potter, la "crisis de hoy" exige con premura que la finalidad principal de la educación sea la comprensión de la naturaleza humana en su conjunto, y de sus relaciones con el mundo circundante, a fin de crear una sabiduría que enseñe cómo usar el gran conocimiento que ha ido adquiriendo el ser humano para que sea posible construir "un puente hacia el futuro". Es decir, el objetivo de la bioética debería ser trabajar a favor de la supervivencia del hombre y el medio ambiente del que depende. (QUINTANA,2009, p.1)

---

<sup>9</sup> Van Rensselaer Potter (1911–2001), a finales de 1970, utilizó por primera vez el término "bioética" en su artículo "Bioethics: the science of survival", aunque la divulgación de este neologismo no llegó sino hasta 1971, cuando vio la luz su célebre libro Bioethics: Bridge to the Future

El uso de las nuevas tecnologías en el ámbito genético, están directamente relacionadas a los ámbitos sociales, morales y jurídicos, ya que se está intentando validar, por tener actitudes ambivalentes al no llegar a un punto en común, por lo cual se sugiere un debate social e informado con la finalidad de constituir normas que permitan maximizar beneficios y minimizar riesgos (CASADO, 2002).<sup>10</sup>

Según (CASANOVA,2011), la bioética pretende proponer respuestas y soluciones<sup>11</sup> a los conflictos que pueden surgir en el ámbito de las ciencias de la vida y que este debe ser canalizado en procedimientos formales, teniendo presente los derechos individuales y grupales.

Actualmente con el uso de las tecnologías lo que se plantea es la delimitación del Bioderecho y de la Bioética debido a que “tanto la Bioética como el Bioderecho tienen en común el objeto de estudio, pero lo hacen desde una óptica diferente: la primera desde la reflexión ética, y el segundo desde la jurídica” (CASANOVA, 2017, p.6). En el transcurso del tiempo ambos se han nutrido de forma recíproca, de modo que los derechos humanos en especial han aportado una fuente referencial de primera magnitud

“Los Derechos Humanos constituyen a la vez las bases jurídicas y el mínimo ético irrenunciable sobre los que se asientan las sociedades democráticas. Esta afirmación es central para establecer las pautas de conductas asumibles por todos, independientemente de la fundamentación de que se parta. (CASADO,2002, p.192).

Concluimos que la bioética es una disciplina necesaria para limitar el derecho ya que por medio de ella podemos reflexionar sobre las obligaciones humanas y limitaciones de la ciencia y tecnología, es innegable los avances que nos ha permitido la biotecnología, pero es necesario también hacer un uso reflexivo de este conocimiento, porque si no hacemos un uso correcto podríamos poner en riesgo la vida de las futuras generaciones y las nuestras.

---

10 CASADO GONZALEZ, María. ¿Por qué bioética y derecho? *Acta bioeth.*, Santiago, v. 8, n. 2, p. 183-193, 2002. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2002000200003&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2002000200003&lng=es&nrm=iso) .Acceso28.03.21

11 1)Identificar y aislar los conflictos que pueden surgir en el ámbito de su objeto de atención,2) Identificar los valores que pueden verse implicados en el conflicto y, en su caso, construir nuevos valores emergentes de esos conflictos necesitados de protección, 3) Emitir orientaciones para resolver el conflicto, ponderando para ello todos los factores que estén presentes en el conflicto, 4) Y a partir de la conjugación de los anteriores pasos, proponer soluciones a la sociedad. Romeo Casabona, C.M. (2011). Bioderecho y Bioética. En Romeo Casabona, C. M. (Dir.). Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, T. 1º. Bilbao-Granada, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano & Ed. Comares, 187-205. El destaque es nuestro.

## **1.3 Bioseguridad y Evolución del riesgo**

### **1.3.1. Bioseguridad**

El significado de la palabra bioseguridad se entiende por sus componentes: “bio” de bios (griego) que significa vida, y seguridad que se refiere a la calidad de ser seguro, libre de daño, riesgo o peligro. Por lo tanto, bioseguridad es la calidad de que la vida sea libre de daño, riesgo o peligro.

Según (DELGADO,2015) bioseguridad es una herramienta, procedimientos o conjuntos de normas que tienen como finalidad prevenir y/o gestionar efectos adversos, derivados de la biotecnología moderna, tanto para el hombre como para el ambiente.

Entonces como es posible prevenir el riesgo, si actualmente existen protocolos internacionales que respaldan, es por eso que se va analizar el principio de precaución, considerándolo universalmente aceptado, que ante un riesgo se deben tomar las medidas necesarias, por eso que tiene un carácter preventivo antes que reparador.

### **1.3.2. Principio Precautorio**

Según la Real Académica Española (RAE) precaución es la reserva, cautela para evitar o prevenir los inconvenientes, dificultades o daños que pueden temerse, se entiende entonces que si en alguna actividad que se realice falte certeza sobre las consecuencias que pueda producir, es necesario activar medidas de precaución, por ser relación a la a causa- efecto teniendo como finalidad prevenir.

La primera vez que se apeló al Principio de Precaución fue en la Conferencia de Asilomar (1975). Preocupada por los peligros que contenía el uso del ADN recombinante, esta reunión científica acordó una moratoria a la investigación incipiente en ingeniería genética. Sin embargo, las presiones de la industria biotecnológica fueron tan grandes que, sin revisar los métodos ni los controles sobre estas nuevas técnicas, siguieron adelante. En 1998 se publicó un estudio de científicos biotecnológicos alertando de la asociación entre ingeniería genética y el resurgimiento de enfermedades infecciosas que no sólo no fue oído, sino que fue censurado (GALINDO,2012, p.7)

Existen referencias acerca del origen germano del principio precautorio, donde ha transitado desde la doctrina hasta el derecho positivo, constituyendo en la actualidad el principio

## importante de la política Ambiental

O princípio da precaução apareceu primeiro no direito germânico como reação a acidentes globais em consequência de novas tecnologias que não haviam antecipado danos: mercúrio em alimentos ou água, substâncias tóxicas lançadas ao mar, buraco de ozônio causado por CFC, dentre outros (COLLI, 2011, p.152).

Pero el primer instrumento de derecho internacional que fue consagrado es en la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo 1992 indica:

Principio 15: Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente (ONU, 1992, p3).<sup>12</sup>

El principio de precaución tiene la caracteriza de ser vinculante como podemos ver en la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (1992) en su numeral 3 establece:

"Las partes deberían tomar medidas de precaución para prever, prevenir o reducir al mínimo las causas del cambio climático y mitigar sus efectos adversos. Cuando haya amenaza de daño grave o irreversible, no debería utilizarse la falta de total certidumbre científica como razón para posponer tales medidas, teniendo en cuenta que las políticas y medidas para hacer frente al cambio climático deberían ser eficaces en función de los costos a fin de asegurar beneficios mundiales al menor costo posible (CMNUCC. 1992, p5).<sup>13</sup>

En el preámbulo del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992)<sup>14</sup> indica: "Observando también que cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo la amenaza.

Asimismo en la Convención sobre Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres- CITES<sup>15</sup>, proclama que en virtud del Principio Precautorio, en casos de

<sup>12</sup> DECLARACION DE RIO SOBRE EL MEDIO AMBIENTE Y DESARROLLO 1992 :Disponible en:<  
[https://www2.congreso.gob.pe/Sicr/Comisiones/2004/Ambiente\\_2004.nsf/5Documentosweb/19DB52A6B4B946FA05256F3C0057D095/\\$FILE/Declaraci%C3%B3n\\_de\\_Rio.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/Sicr/Comisiones/2004/Ambiente_2004.nsf/5Documentosweb/19DB52A6B4B946FA05256F3C0057D095/$FILE/Declaraci%C3%B3n_de_Rio.pdf)> Acceso 04.04.2021

<sup>13</sup> CONVENCION MARCO DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL CAMBIO CLIMETICO: Disponible en:<  
<http://unfccc.int/resource/docs/convkp/convsp.pdf>> Acceso04.04.2021

<sup>14</sup> CONVENIO DE LA DIVERSIDAD BIOLOGICA 1992. Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf> .Acceso 04.04.2021

<sup>15</sup> CONVENCION SOBRE EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ESPECIES AMENAZADA DE FAUNA Y FLORA SILVESTRE. Disponible en: <https://cites.org/esp/disc/text.php>. Acceso 05.04.2021

incertidumbre, las partes actuarán en el mejor interés de la conservación de las especies al considerar propuestas para enmiendas de los Apéndices I y II.

El principio de precaución también se encuentra en el Protocolo de Bioseguridad de Montreal (1999)<sup>16</sup>, que sugiere que si, al usar el principio precautorio, cualquier país considera que la evidencia de riesgo de organismos genéticamente modificados (OGM) es demasiado grande, el país no puede ser obligado a aceptar el OGM.

Por lo tanto, este principio jurídico, intenta interponer o anticiparse ante un riesgo en contexto tecnológico, es decir que, al existir una incerteza, lo adecuado sería evitar con la precaución los futuros daños, siendo la finalidad del principio de precaución de asegurar contra los posibles riesgos, que todavía no pueden ser identificados, sin embargo

Ora, esse princípio refere-se à "absoluta certeza científica", o que de pronto afasta qualquer possibilidade de discussão porque a ciência, ao contrário do que pensa a maioria, nunca tem absoluta certeza (Van den Belt, 2003). A ciência observa fatos, levanta hipóteses, reúne dados e afirma que determinado fenômeno ocorre com alguma probabilidade, que pode ser baixa ou alta. Quando sobrevêm novos fatos, mudam as conclusões. Em outras palavras, o princípio da precaução exige certeza científica da ausência de risco, mas risco igual a zero não existe. Dificilmente se consegue identificar uma atividade humana sem risco (COLLI, 2011, p.)<sup>17</sup>.

El principio precautorio tiene como esencia la evaluación del riesgo para cualquier actividad que pueda poner en peligro la salud humana y el medio ambiente, así mismo constituye a nivel internacional como el primero que regula los OVM, se encuentra regulado bajo estándares científicos, es imprescindible a nivel internacional.

#### 1.4 Evaluación del riesgo

Fue con la aprobación en el congreso de Estados Unidos que La Agencia de Protección Ambiental (EPA) 1969, " marcó el inicio de una tendencia internacional para la evaluación de la tecnología "(ARRIAGA Y LINARES, 2013, p.41)<sup>18</sup>, para establecer una política nacional

---

<sup>17</sup> En traducción literal para el español: Ahora bien, este principio se refiere a la "certeza científica absoluta", que inmediatamente excluye cualquier posibilidad de discusión porque la ciencia, contrariamente a lo que la mayoría piensa, nunca está absolutamente segura (Van den Belt, 2003). La ciencia observa hechos, plantea hipótesis, recopila datos y afirma que cierto fenómeno ocurre con cierta probabilidad, que puede ser baja o alta. Cuando surgen nuevos hechos, las conclusiones cambian, es decir, el principio de precaución requiere certeza científica de que no hay riesgo, pero el riesgo cero no existe. Dificilmente se puede identificar una actividad humana sin riesgo

<sup>18</sup> ARRIAGA y ARELLANO, Elena; LINARES SALGADO, Jorge E.. La evaluación del riesgo de las plantas transgénicas: de la regulación a la bioética. **Rev. Bioética y Derecho**, Barcelona, n. 27, p. 38-57, enero 2013

coherente que funcione, en cooperación con los gobiernos locales y particulares, para renovar, mantener y proteger importantes recursos naturales y lograr un equilibrio entre las necesidades ambientales y las necesidades del mundo tecnológico siempre evolucionando.

Es necesario mencionar que la biotecnología moderna, tiene una relación directa con la bioseguridad, ambas herramientas son importantes para que un país pueda lograr un desarrollo agrícola económico y eficiente.

El Protocolo de Cartagena, que será analizado a profundidad en el segundo capítulo, también menciona sobre la evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo es una de las etapas que forma el Procedimiento de Acuerdo Fundamental Previo (AFP) de todo régimen de bioseguridad, es decir de forma previa a su cultivo, comercialización y consumo son evaluados por las autoridades respectivas; “en esta etapa se estudia paso a paso y caso por caso, los OVM-y, de ser el caso, sus productos derivados- que pretenden ser introducidos en un territorio o ser desarrollados en el país”(DELGADO,2015,p.24)<sup>19</sup>

El Procedimiento del AFP, descrito en el Protocolo de Cartagena<sup>20</sup>, determina algunos pasos a seguir, al primer movimiento transfronterizo:

El procedimiento de acuerdo fundamentado previo o AFP está dirigido a garantizar que antes de que se pueda importar a un país por primera vez un OVM destinado a ser introducido deliberadamente en el medio ambiente, la Parte de importación:

- a) *sea notificada de la importación propuesta;*
- b) *reciba información completa sobre el OVM y el uso que se le pretende dar;*
- c) *tenga oportunidad de evaluar los riesgos asociados con ese OVM y pueda decidir si permitirá o no su importación.*

El procedimiento de AFP incluye procesos de (1) comunicación y (2) toma de decisiones entre las Partes:

(1) Proceso de comunicación:

- a) *La Parte de exportación o el exportador debe notificar a la Parte de importación sobre el movimiento transfronterizo propuesto antes de realizar el primer envío, proporcionando una descripción detallada por escrito del OVM y el uso que se le pretende dar.*
- b) *La Parte de importación debe acusar recibo de la notificación en un plazo de 90 días.*

. Disponible en: < [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) >.Accedido en 14.03.2020.

<sup>19</sup> DELGADO G. Dino. Regulación de los Transgénicos en el Perú, **Biblioteca Nacional del Perú**, 2015, p 24

<sup>20</sup> El Protocolo de Cartagena fue adoptado como un acuerdo complementario al Convenio sobre la Diversidad Biológica y entró en vigor en septiembre de 2003. El Protocolo busca proteger la diversidad biológica a través de la administración de los movimientos entre países de organismos vivos modificados (OVM) que resulten de la aplicación de la tecnología moderna y establece un procedimiento de acuerdo fundamentado previo para garantizar que los países cuenten con la información necesaria para tomar decisiones acerca de la importación de organismos vivos modificados a su territorio.

c) *Luego, en un plazo de 270 días a partir de la fecha de recepción de la notificación, la Parte de importación debe **adoptar una decisión y comunicarla al notificador** y al CIISB, y dicha decisión deberá: (i) aprobar la importación; (ii) prohibir la importación; (iii) solicitar información adicional pertinente, o (iv) prorrogar el plazo de 270 días por un período de tiempo determinado. Salvo en caso de que brinde su consentimiento incondicional, la Parte de importación debe fundamentar su decisión.*

(2) Proceso decisorio:

a) *La decisión de la Parte de importación debe basarse en una **evaluación de riesgos**.*

b) *Al decidir si permitirán o no la importación de un OVM, las Partes podrán también tomar en cuenta ciertas **consideraciones socioeconómicas**.*

c) *El Protocolo autoriza a las Partes a adoptar decisiones en base al **enfoque de precaución** en aquellos casos en que no exista certeza científica debido a la ausencia de información y conocimientos científicos suficientes sobre el alcance de los efectos adversos que puede tener un OVM(CDB,1992),.<sup>21</sup>*

Como hemos visto es de materia obligatoria sin excepción pasar por el AFP, antes de ser deliberado al ambiente un OVM, así mismo en el CDB, artículo 11. indica cual será el procedimiento para introducir en un OVM destinado para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento.

Por existir ausencia de procedimiento estandarizados internacionales, en 2008 se crean grupos especiales de expertos técnicos establecido en el marco del protocolo, con la finalidad de desarrollar guías para la evolución del riesgo.

El Grupo especial de expertos técnicos sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo (GEETERGR) fue establecido por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en su cuarta reunión, en la decisión BS-IV/11, conjuntamente con un Foro en línea de composición abierta (“Foro en línea”), con el objetivo de desarrollar orientación adicional sobre aspectos específicos de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo. Uno de los principales aportes del Grupo especial de expertos técnicos sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo, desarrollado conjuntamente con el Foro en línea, es la “**Orientación sobre evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados** (el destaque es nuestro) ( CDB,1992,p.2).<sup>22</sup>

Estas guías elaboradas por el grupo de expertos son actualizadas y se encuentran disponibles en la página electrónica del Protocolo de Cartagena para su difusión y utilización, existe entonces una evaluación de riesgo mediante un procedimiento de autorización para evaluar su seguridad y los posibles efectos adversos de los OVM.

<sup>21</sup> Convenio de la Diversidad Biológica. Disponible en: < <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>> Acceso 14.03.2021.

<sup>22</sup> Conference of the Parties serving as the meeting of the parties to the Cartagena Protocol on Biosafety. Disponible en :< <https://www.cbd.int/doc/meetings/bs/mop-08/official/bs-mop-08-12-add2-es.pdf>> Acceso 14.03.2021.



#### 4. Definición de Organismos Vivos Modificados:

Los OVM o también llamados transgénicos, son organismos donde pueden ser semillas, plantas, frutos, bacterias, animales, etc. Cuyo, genoma ha sido modificado por la intervención del hombre, es decir se le ha introducido un nuevo gen de otro organismo no relacionado con el (DELGADO,2015).

Entonces podemos concluir que la ingeniería genética es una parte de la biotecnología, y es por medio de un proceso denominado transgénesis<sup>23</sup> que se obtiene un nuevo organismo vivo modificado o también llamado transgénico, asimismo no existe en cultivos transgénicos provenientes de ADN de genes animales. “Una planta transgénica es un vegetal que ha sido alterado genéticamente por medio de la ingeniería genética para contener ADN de otras fuentes” (ORTIZ,2012, p.2), estas fuentes no son provenientes de ADN animal.

Figura 2 - El proceso de los transgénicos



Fuente: Bayer<sup>24</sup>

Los alimentos transgénicos son estudiados y definidos por diferentes entidades:

<sup>23</sup> “Transgénesis nada más es de que una evolución de mejoramiento genético convencional, ya que permite transferir características de interés agronómico entre especies diferentes, Eso quiere decir que esa tecnología permite a los científicos separar genes de microorganismos, por ejemplo, es transferir para plantas, con el objeto de tornarlas resistentes a enfermedades y más nutritivas entre otras inúmeras aplicaciones”. En traducción literal para el español. <https://www.embrapa.br/tema-transgenicos/sobre-o-tema> Acceso en 14.01.2021.

<sup>24</sup> BAYER, Transgénicos son seguros para la salud. Disponible en < <https://www.bayer.com/es/es/blog/espana-transgenicos-son-seguros-para-la-salud>> Acceso 13.04.2021

1) El Protocolo de Cartagena define en su artículo 3º; 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<sup>25</sup>.

2) La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación interpreta en un sentido estricto, que considera solo las nuevas técnicas de ADN, la biología molecular y las aplicaciones tecnológicas reproductivas, la definición cubre una gama de tecnologías diferentes, como la manipulación y transferencia de genes, la tipificación del ADN y la clonación de plantas y animales<sup>26</sup>.

3) La Organización Mundial de la Salud indica que “los organismos genéticamente modificados (OGM) pueden definirse como organismos (es decir, plantas, animales o microorganismos) en los que el material genético (ADN) ha sido alterado de una manera que no ocurre naturalmente por apareamiento y/o recombinación”. La tecnología a menudo se denomina "biotecnología moderna" o "tecnología genética", a veces también "tecnología de ADN recombinante" o "ingeniería genética". Permite la transferencia de genes individuales seleccionados de un organismo a otro, también entre especies no relacionadas. Los alimentos producidos a partir de organismos transgénicos o que utilizan organismos genéticamente modificados se denominan a menudo alimentos transgénicos.”<sup>27</sup>

4) El Ministerio del Ambiente del Perú por medio de la ley de Bioseguridad define en el Art 23º “ORGANISMO VIVO MODIFICADO (OVM): Se entiende como tal cualquier organismo vivo que contenga una combinación nueva de material genético obtenida mediante la aplicación de la biotecnología moderna. Se exceptúa expresamente los genomas humanos”<sup>28</sup>

---

<sup>25</sup> PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-es.pdf> Acceso en 05.05.2020

<sup>26</sup> ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y ALIMENTACION (FAO). Disponible en : <http://www.fao.org/biotech/fao-statement-on-biotechnology/en/> Acceso en 05.05.2020

<sup>27</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). Disponible en: <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/food-genetically-modified> Acceso en 05.05.2020

<sup>28</sup> PERU. LEY N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología. Disponible en: <https://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2017/04/Ley-N%C2%B0-27104.pdf> Acceso en 05.05.2020

5) En Brasil el Ministerio de Ciencia y Tecnología por medio de la ley de Bioseguridad en el Art 3º inciso V – organismo genéticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética<sup>29</sup>.

6) EMBRAPA indica que transgênico é sinônimo para a expressão "Organismo Genéticamente Modificado" (OGM). É um organismo que recebeu um gene de outro organismo doador. Essa alteração no seu DNA permite que mostre uma característica que não tinha antes. Na natureza, as alterações ou mutações naturais ocorrem com frequência. No caso de um OGM, os cientistas controlam essa alteração e depois estudam a fundo se o produto final é equivalente ao produto não modificado<sup>30</sup>.

6) La Unión Europea considera como Organismos Vivos Modificados, (...) modificar la composición genética de las células y los organismos vivos utilizando técnicas de biotecnología moderna llamadas tecnología genética. El material genético se modifica artificialmente para darle una nueva propiedad (por ejemplo, la resistencia de una planta a una enfermedad, insecto o sequía, tolerancia de una planta a un herbicida, mejora de la calidad o valor nutricional de un alimento, aumento del rendimiento). Estos organismos se denominan "organismos modificados genéticamente" (OMG). Los alimentos y piensos que contienen o consisten en dichos OMG, o se producen a partir de OMG, se denominan "alimentos o piensos modificados genéticamente (MG)"<sup>31</sup>.

7) Monsanto, compañía más controvertida que tenía el mercado más grande en la venta de transgénicos es comprada por la empresa Alemana Bayern en el 2018,” líder mundial das sementes, principalmente transgênicas, e dos produtos fitossanitários”(FOLHA,2018,p.1)<sup>32</sup> y está define como “OGM significa Organismo Genéticamente Modificado. O processo isola uma característica benéfica que ajuda um ser vivo a prosperar na natureza, como a capacidade de usar

<sup>29</sup> BRASIL. Lei 11.105/05, Lei de Biossegurança Nacional. Disponible en [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm) Acceso 23.12.2020.

<sup>30</sup> En traducción literal para el español: “transgênico es sinónimo para la expresión “Organismo Genéticamente Modificado” (OGM). Es un organismo que recibió un gen de otro organismo donador. Esa alteración en su ADN permite que muestra una característica que no tenía antes. En la naturaleza las alteraciones o mutaciones naturales ocurren con frecuencia. En el caso de un OGM, los científicos controlan esa alteración y después estudian a fondo si el producto final es equivalente al producto no modificado. Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuaria (EMBRAPA). Disponible en: <https://www.embrapa.br/tema-transgenicos/perguntas-e-respostas> Acceso 05.05.220.

<sup>31</sup> EUROPA, EUROPEAN COMMISSION. Disponible en < [https://ec.europa.eu/food/plant/gmo\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/gmo_en) Acceso 23.01.2021

<sup>32</sup> Disponible en <<https://www1.folha.uol.com.br/mercado/2018/06/bayer-conclui-compra-da-monsanto-e-se-torna-lider-mundial-em-sementes-e-pesticidas.shtml> Acceso 23.01.2021

água de forma eficiente, e essa característica é inserida em uma planta para que ela possa sobreviver melhor em seu ambiente.”<sup>33</sup>

8) Greenpeace es una organización ecologista y pacifista internacional, económica y políticamente independiente que es uno de los mayores opositores al uso de los transgénicos, esta lo define “Um transgénico u organismo modificado genéticamente(OMG) es un organismo vivo que ha sido creado artificialmente manipulando sus genes. Esta rama de la biotecnología permite franquear las barreras interespecificas y crear seres vivos que no podrían ocurrir en la naturaleza”<sup>34</sup>

Se ha llegado a la conclusión que todo organismo vivo modificado o transgénico es aquel que tiene la intervención del hombre para la obtención de otro organismo, con mejores características y propiedades, sin embargo, este es un tema que genera polémica hasta el día de hoy a nivel internacional, aún más en la agricultura que es donde se ha alcanzado sorprendentes niveles de progreso y es muy probable que su tendencia siga creciendo.

También se ha mencionado como en Brasil y Perú por medio de sus entidades son comprendidos y evaluados, resaltando que mientras Brasil es uno de los países pioneros de Sudamérica en usar para su producción, Perú sigue sin tener una posición firme respecto al ingreso de la producción de transgénicos.

### **1.5 Ventajas y Desventajas**

La producción de alimentos transgénicos ha crecido exponencialmente en los últimos años lo que genera a su vez un consumo mayor y se busca una variedad en su calidad, con lo que nos lleva a preguntarnos si el ser humano debe modificar o no un OVM, o dejarlos tal como se encuentra en la naturaleza.

Es innegable reconocer el avance de la biotecnología en el campo de la agricultura, debido a que el cruce o mejoramiento de plantas no es algo nuevo, como hemos visto anteriormente desde

---

<sup>33</sup> En traducción literal para el español: “OGM significa Organismo Genéticamente Modificado. El proceso aísla una característica beneficiosa que ayuda a un ser vivo a prosperar en la naturaleza, como la capacidad de usar el agua de manera eficiente, y esa característica se inserta en una planta para que pueda sobrevivir mejor en su ambiente. BAYER .Disponibile en: [Transgênicos -Brasil - Bayer](#) Acceso en 23.01.2021

<sup>34</sup> En traducción literal para el español: “OGM significa Organismo Genéticamente Modificado. El proceso aísla una característica beneficiosa que ayuda a un ser vivo a prosperar en la naturaleza, como la capacidad de usar el agua de manera eficiente, y esa característica se inserta en una planta para que pueda sobrevivir mejor en su ambiente. BAYER .Disponibile en: [Transgênicos -Brasil - Bayer](#) Acceso en 23.01.2021

la antigüedad se viene usando estos procesos, esto solo sería una técnica moderna de mejoramiento debido a que el ser humano siempre ha estado modificando la naturaleza para su propio interés.

Sin embargo, de aquí siguen saliendo más dudas que certezas, lo que nos conlleva a preguntarnos si es verdad que los transgénicos van ayudara a combatir y reducir el hambre en el mundo y sobre todo de quien es la obligación de tener un control ya sea limitándolo o impulsándolo, considerando que los transgénicos tiene ya una expansión global.

Por otro lado, también se habla de los posibles riesgos impredecibles para la salud humana y el medio ambiente, debiendo ser tratado desde un ámbito de perspectiva internacional, asimismo su comercialización nos lleva a cuestionarnos sobre cuáles son los intereses que deben prevalecer si los económicos o los ambientales.

Se tratará de exponer las ventajas y desventajas para ver si es posible que los transgénicos sigan siendo potencializados en su consumo o minimizarlos, a su vez veremos si es posible una compatibilización entre el desenvolvimiento económico y ambiental y por ultimo intentar saber si se puede llegar a un punto en común.

### **1.5.1. A favor**

Estas son diferentes posiciones que se debaten y que se han considerado importante para el uso de los Organismos Vivos Modificados (OVM)

El hambre es una violación de la dignidad humana y al mismo tiempo un obstáculo para el progreso social, político y económico. El derecho internacional reconoce que todos tienen el derecho fundamental a no padecer hambre, y 22 países han incorporado el derecho a los alimentos en su constitución (PESA,2011,p.1)<sup>35</sup>.

Es uno de los argumentos que más utilizan las empresas fabricantes de transgénicos, porque el hambre es un problema que enfrentan todos los días millones de personas, sin embargo, la solución no solo se basa en la producción

#### *a) Seguridad Alimentaria*

Velar por la seguridad alimentaria con aumento de producción siendo los cereales la fuente de

---

<sup>35</sup> Programa Especial para la Seguridad Alimentaria-PESA-Centroamérica. Disponible en < <https://www.fao.org/3/aT772s/aT772s.pdf> > Acceso04.03.2021

alimentos más importantes del mundo, tanto para el consumo humano directo, como para los insumos de la producción pecuaria.

(...) la demanda total de alimentos y piensos aumentase más lentamente, para satisfacer la demanda de alimentos y piensos prevista **hará falta un aumento notable de la producción** (el destaque es nuestro) mundial de alimentos del 70 % para el año 2050, lo que supone una cantidad adicional de casi 1 000 millones de toneladas de cereales y 200 millones de toneladas de carne (FAO,2009,p. 8)<sup>36</sup> .

Según viendo que el crecimiento poblacional que indica la (ONU,2011)<sup>37</sup> Se espera que la población mundial aumente en 2.000 millones de personas en los próximos 30 años, pasando de los 7.700 millones actuales a los 9.700 millones en 2050, pudiendo llegar a un pico de cerca de 11.000 millones para 2100” este aumento exponencial va implicar a su vez un aumento de alimentos en materia prima, aquí mismo debemos mencionar que cuando Thomas Maltus<sup>38</sup> hace un par de siglos dijo que estaríamos condenados al hambre, es porque él no consideraba el progreso científico en la agropecuaria , la ciencia nos ha permitido innovación tecnológica en la agricultura, y esta va seguir avanzando sistemáticamente con cambios enormes en el futuro.

En 1970, Norman Bourlag, Premio Nobel de la Paz, considerado el padre de la Revolución verde, por sus esfuerzos de introducir semillas híbridas a la producción agrícola en México, Pakistán e India permitieron incrementar la productividad agrícola y salvar millones de vidas.

Entonces podemos concluir que la tecnología sigue impulsando a que los países tienen que estar preparados para el aumento de la productividad de los alimentos, primero por ser este un derecho humano reconocido y para combatir el hambre y el crecimiento poblacional

---

<sup>36</sup> FAO.La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Como alimentar al mundo 2050.Disponible en : <  
[http://www.fao.org/fileadmin/templates/wsfs/docs/synthesis\\_papers/C%C3%B3mo\\_alimentar\\_al\\_mundo\\_en\\_2050.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/wsfs/docs/synthesis_papers/C%C3%B3mo_alimentar_al_mundo_en_2050.pdf) > Acceso 05.04.2021.

<sup>37</sup> ONU- Organización de las Naciones Unidas. Paz, dignidad e igualdad en un planeta sano. Disponible en:  
<https://www.un.org/es/global-issues/population> Acceso 05.04.2021

<sup>38</sup> La teoría Malthusiana o Malthusanismo (1766-1834) es una idea sobre la demografía que defiende que la población crece más rápido que la producción de alimentos y con eso ira faltar comida para alimentar la cantidad de personas existentes y el número de pobres aumentara, según él la desigualdad entre los seres humanos es inevitable. Si todos fuesen prósperos, esto provocaría un aumento en la población, haciendo que el desequilibrio entre población de alimentos y la humanidad continuase, para lo cual Malthus defiende medios como la guerra o enfermedades para regular ese desequilibrio

Así mismo nos hemos visto en medio de la crisis que está atravesando el mundo por cuenta del COVID-19<sup>39</sup> que los agricultores tienen más presión, para ser más productivo y es que el derecho a los alimentos, es un derecho universal reconocido por La Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 proclamó que "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la Salud y el bienestar, y en especial la alimentación el cual también es reconocido por el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1996) elaboró estos conceptos más plenamente, haciendo hincapié en "el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado para sí y su familia, incluso la alimentación...", y especificando "el derecho fundamental de toda persona a estar protegida contra el hambre"

La tecnología esta para servir al hombre, aumentar la productividad de los alimentos ayudaría a combatir el hambre, no obstante, los Estados deben hacer todo lo posible para garantizar el derecho.

*b) Alimentos con mejor calidad de nutrientes que ayudan a combatir enfermedades y desnutrición*

El premio Nobel Richard John<sup>40</sup> ha reconocido que los transgénicos son seguros y además necesarios para luchar contra la desnutrición y que estos son probablemente más seguros que los alimentos convencionales (ANTAMA,2016)<sup>41</sup>

¿Que entendemos por desnutrición?, normalmente lo asociamos con la falta de alimentos y alguna imagen que viene a nuestra cabeza de niños extremadamente delgados incapaces de sostenerse de pie, un niño que sufre de desnutrición esta propenso a enfermedades y por ende a morir.

---

<sup>39</sup> COVID-19: La COVID-19 es la enfermedad causada por el nuevo coronavirus conocido como SARS-CoV-2. La OMS tuvo noticia por primera vez de la existencia de este nuevo virus el 31 de diciembre de 2019, al ser informada de un grupo de casos de «neumonía vírica» que se habían declarado en Wuhan (República Popular China). Organización Mundial de la Salud: Disponible en: < <https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19> > Acceso 05.05.2021.

<sup>40</sup> Richard John Roberts obtuvo el Premio Nobel de Fisiología o Medicina en 1993, compartido con Phillip A. Sharp, por su trabajo sobre los intrones, fragmentos de ADN que no tiene nada que ver con la información genética.

<sup>41</sup> ANTAMA-Fundación para la Aplicación de Nuevas Tecnologías en la Agricultura, el Medio Ambiente y la Alimentación. **Premio Nobel reconoce que los alimentos transgénicos son seguros y necesarios para luchar contra la desnutrición.** Disponible en<<https://fundacion-antama.org/premio-nobel-reconoce-que-los-alimentos-transgenicos-son-seguros-y-necesarios-para-luchar-contra-la-desnutricion/>> Acceso 05.06.2021

Un niño que sufre **desnutrición** no solo no ha tenido una cantidad suficiente de alimentos, sino que además **lo que ha ingerido no tenía los nutrientes necesarios para su desarrollo (el destaque es nuestro)**. No obstante, la desnutrición no se reduce exclusivamente a una cuestión de alimentación (UNICEF,2020, p.1)<sup>42</sup>

Según la Hoja de Información de la( FAO,2016)<sup>43</sup>, la desnutrición proteica-energética (DPE)<sup>44</sup> se presenta en los países que tienen elevados índices de pobreza y de inseguridad alimentaria, los niños son los más vulnerables a la malnutrición así como las mujeres en lactancia y en periodo de lactancia conjuntamente con las personas de tercera edad, además indica que los alimentos que pueden ayudar deben proporcionar energía y los nutrientes suficientes para el desarrollo y crecimiento del niño.

### *c) Amigables con el ambiente y adaptación*

Mejor adaptación de las plantas para desarrollarse en zonas estériles o de sequía donde hasta ahora era prácticamente imposible plantar. La tierra es el soporte de todas las formas de vida y base del desarrollo de las sociedades humanas (TOBASURA y col.,2015,p.121)<sup>45</sup>

La conservación de suelos es un proceso dirigido a la búsqueda de opciones de desarrollo de la calidad de vida humana, en términos de seguridad alimentaria, ingresos, salud y paz.(MILLER,1990)<sup>46</sup>

<sup>42</sup>UNICEF. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. Disponible en< <https://www.unicef.es/noticia/que-es-la-desnutricion>> Acceso05.06.2021

<sup>43</sup> FAO. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Problemas de Alimentación y Nutrición. Disponible en<<http://www.fao.org/3/v5290s/v5290s16.htm>>Acceso 05.06.2021

<sup>44</sup> El término "desnutrición (malnutrición) proteico-energética" es relativamente nuevo, esta condición era anteriormente conocida como "deficiencia proteico-energética o calórica", este término incluye una variedad de condiciones que varía de una situación leve o moderada a una situación severa (marasmo o kwashiorkor). La desnutrición proteico-energética es uno de los problemas nutricionales más importante en los niños en países en desarrollo. Este problema se encuentra también en la mayoría de los países de América Latina y el Caribe, se presenta en los niños que consumen una cantidad insuficiente de alimentos para satisfacer sus necesidades de energía y nutrientes. La deficiencia de energía es la causa principal. La primera manifestación importante de este problema nutricional es una detención del crecimiento (los niños son más pequeños en estatura y tienen un menor peso que otros niños de la misma edad). Este proceso se encuentra frecuentemente agravado por la presencia de infecciones. Los niños que presentan desnutrición proteico-energética tienen menos energía para realizar sus actividades diarias, aprenden con dificultad y presentan baja resistencia a las infecciones.

<sup>45</sup> TOBASURA ACUNA, ISAÍAS et al. DE LA CONSERVACIÓN DEL SUELO AL CUIDADO DE LA TIERRA: UNA PROPUESTA ÉTICO-AFECTIVA DEL USO DEL SUELO. *Ambient. soc.*, São Paulo, v. 18, n. 3, p. 121-136, Sept. 2015 .Disponible en < [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1414-753X2015000300008&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-753X2015000300008&lng=en&nrm=iso)> Acceso en 04.02.2021.

<sup>46</sup> MILLER, K.R. Hacia la sostenibilidad de la conservación y el desarrollo. In: Memorias del Simposio Internacional de Ecobios. Colombia 88. El desarrollo sostenible; estrategias, políticas y acciones, Bogotá, 1990.



Ahora último se dio a conocer que la empresa Desert Control, fundado por Kristian Olesen ha desarrollado una tecnología llamada Liquid NanoClay “Nano Arcilla Líquida” (LNC) que combina las nano partículas de arcilla y agua para transformarlas en un nuevo material. El producto permite que incluso el suelo árido del desierto se convierta en un lugar adecuado para la siembra. "Este proceso no implica el uso de ningún agente químico. Podemos cambiar los suelos arenosos de baja calidad en tierras agrícolas de alto rendimiento en solo siete horas"(BBC,2018)<sup>47</sup>.

Se precisa producir más alimentos, pero al mismo tiempo reducir el impacto al medio ambiente, el cual siempre fue inherente a cualquier tipo de sistema agrícola, esta sustentabilidad se logra al cultivo de los transgénicos ya que permite un uso menor de pesticidas.

***d) Aceleración del crecimiento de los cultivos, protegidos frente a virus, insectos y malas hierbas.***

El Grupo de Investigación de Bioseguridad en AGROSCOPE (Suiza) ha llevado a cabo una revisión de la literatura científica sobre los transgénicos que producen varias toxinas de *Bacillus thuringiensis* (Bt)<sup>48</sup> activas contra insectos plaga simultáneamente, y estos han concluido que las toxinas no representaban un mayor riesgo para organismos no objetivo como los insectos benéficos(AGROSPE,2020)

Los resultados del estudio acaban de publicarse en la revista *Trends in Biotechnology*.

No se encontró evidencia en la literatura de que las toxinas Bt en combinación tengan un espectro de acción diferente al de las proteínas individuales. Según nuestro estado actual de conocimiento, las plantas genéticamente modificadas que contienen toxinas Bt combinadas pueden considerarse tan seguras para los organismos no objetivo como las plantas con una sola toxina Bt. (AGROSPE, 2020, p.1)<sup>49</sup>

---

<sup>47</sup> La innovadora técnica capaz de convertir la arena del desierto en tierra fértil Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-44008991>

<sup>48</sup> El término cultivos Bt se refiere a los cultivos transgénicos que han sido modificados con un gen (o varios de ellos) provenientes de la bacteria *Bacillus thuringiensis*, que produce proteínas con actividad insecticida. Al ser insertados dichos genes en las plantas, éstas adquieren la capacidad de expresar las proteínas mencionadas. El objetivo de la creación de cultivos Bt es teóricamente reducir el uso de insecticidas químicos.( <https://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/index.php/sistema-nacional-de-informacion/documentos-y-actividades-en-bioseguridad/repositorio-proteina-bt>)

<sup>49</sup> AGROSPE. No Difference for Beneficials between GM Plants with One or More Bt-Toxins. Disponible en < <https://www.agroscope.admin.ch/agroscope/en/home/news/media-office/press-releases.msg-id-77809.html>> 04.06.2021

Los transgénicos permiten una mayor sostenibilidad de la agricultura ya que estos son más tolerantes a los herbicidas y a los pesticidas, por ende, se utilizan menos.

Eliminación de sustancias alergénicas o tóxicas en los alimentos. Actualmente la aplicación de la biotecnología moderna permite adelantar trabajos de modificación genética en diversas especies para reducir o eliminar sustancias nocivas. Es el caso de la yuca, cuyas raíces contienen niveles elevados de cianuro, cuya acumulación en la sangre puede producir efectos perjudiciales. En Japón se ha reducido una proteína alergénica del arroz mediante la modificación de su ruta biosintética. También se realizan investigaciones para reducir la alergenicidad en el trigo (menor contenido de gluten), una de las alergias más frecuentes. Trabajos adicionales se adelantan para la obtención de maní sin alérgenos. (AGROBIO, 2020)<sup>50</sup>

#### *e) Consumidor y ausencia de riesgo*

Los transgénicos son evaluados rigurosamente, esto quiere decir que el alimento ha sido sometido a un control, para que pueda salir al mercado para su venta y consumo significando que es inocuo, por ejemplo entidades como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la United Nations Food and Agriculture Organization (FAO) la United States Food and Drug Administration (FDA) y la United States Environmental Protection Agency (EPA), aprueban su consumo por no considerarlos daños para el ser humano.

Se debe señalar que no todo lo natural es inocuo para la salud; así como no todo lo artificial es dañino, por ejemplo, el tabaco es natural y está comprobado que su uso continuo genera cáncer; así como los fármacos que son artificiales, ayudando en algunas personas a mejorar su calidad de vida, por ejemplo, la insulina.

### **1.5.2 En contra**

#### *a) En el ámbito sanitario y ambiental*

---

<sup>50</sup> AGROBIO. Asociación de Biotecnología Vegetal Agrícola. Transgénicos: ¿cuáles son sus beneficios? .Disponible en :< <https://www.agrobio.org/beneficios-cultivos-geneticamente-modificados-colomba/#>> Acceso 05.06.2021.

La inocuidad de los alimentos, la presencia de alérgenos, desarrollo de resistencia a antibióticos y los efectos en la salud a largo plazo, sin duda alguna es uno de los argumentos que más se ha enfatizado debido a que ponen en peligro la vida. Según Greenpeace la aparición de nuevas alergias por introducción de nuevas proteínas en los alimentos, sucedió en el año 2000, con el caso del “Maiz Starlink” en donde se encontró trazas de un maíz transgénico no autorizado (Greenpeace, 2010)<sup>51</sup>.

Otro caso que se dio a conocer fue sobre los riesgos a la salud causado por el consumo de maíz transgénico NK60, trabajo liderado por Gilles-Eric Seralini, profesor de la Universidad de Caen en Francia, publicado en la revista “Food and Chemical Toxicology”,

"Observamos uma mortalidade duas ou três vezes maior entre as fêmeas tratadas com organismos geneticamente modificados (OGM). Nos dois sexos, há entre duas e três vezes mais tumores", explicou à AFP Gilles-Eric Seralini, professor da Universidade de Caen, na França, que coordenou o trabalho (GLOBO, 2012)<sup>52</sup>

La investigación de estudios que indican que son inocuos tanto sanitariamente como medioambiental, son a menudo financiados por las mismas empresas que lo venden, es decir de inversión privada” los resultados contradictorios de una parte de estos estudios han servido de base para la controversia pública, dando paso a movilizaciones sociales contra la producción y comercialización de tales alimentos. “(GRACIA, 2004, p. 137)<sup>53</sup>

La Red Europea de Científicos por la Responsabilidad Social y Ambiental (ENSSER), la Agencia Europea de Medio Ambiente y la Fundación Vivo Sano, acordaron pedir a todos los legisladores europeos que se explique a la sociedad quien financia los estudios de evaluación de riesgos en cuatro áreas: sustancias químicas, contaminación electromagnética, nanotecnologías y **transgénicos** ( el destaque es nuestro), piden (...) que las investigaciones sean independientes, que se respete el principio de

<sup>51</sup> GREENPEACE, Efectos para la Salud. Disponible en: < <http://archivo-es.greenpeace.org/espana/es/Trabajamos-en/Transgenicos/Transgenicos/Problemas-de-los-transgenicos/Efectos-de-los-transgenicos-para-la-salud1/index.html>> Acceso 06.05.2021

<sup>52</sup> GLOBO. Transgénicos causam até três vezes mais câncer em ratos, diz pesquisa. Disponible en: <http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2012/09/alimentos-transgenicos-causam-cancer-em-ratos-aponta-pesquisa.html> Acceso 15.05.2021

<sup>53</sup> Arnaiz, Mabel Gracia. Pensando sobre el riesgo alimentario y su aceptabilidad: el caso de los alimentos transgénicos. Revista de Nutrição, Volume: 17, Número: 2, Publicado: 2004

precaución, que sea obligatorio el etiquetado, resaltando que la seguridad de la población es más importante que una patente (DSALUD, 2012)<sup>54</sup>

En la Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos indica

Artículo 16 – Protección de las generaciones futuras El impacto de las ciencias de la vida sobre las generaciones futuras, incluso sobre su constitución genética, debe ser debidamente considerado. Artículo 17 – Protección del medioambiente, de la biosfera y de la biodiversidad<sup>55</sup>

Nuestros actos tendrán consecuencias en las generaciones futuras, es por eso que debemos preservar el ecosistema, el hombre tiene que tomar conciencia de no destruir ni permitir el deterioro de nuestra biodiversidad. Por eso es necesario un debate para superar la discusión sobre la sustentabilidad y practicarla, tomando como base el compromiso ético con las generaciones futuras, deseando y permitiéndoles la posibilidad de tener el equilibrio ecológico propiciador del bien vivir. Solo así se podrá lograr que se establezca “la alianza cíclica del ser humano consigo mismo y con el mundo será, de hecho, instaurado, viabilizando el próximo paso”. (ASSIS Y ROCHA, 2019, p. 367)<sup>56</sup>

Se tiene que tomar en cuenta la interrelación de los seres humanos con las demás especies, así como un uso adecuado de los recursos biológicos y conocimientos, respetando, protegiendo, conservando y preservando el medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

#### ***b) En el ámbito alimentario***

Se prometió que con la abundante producción de los transgénicos se acabaría el hambre, pero el hombre que siempre vivió con lo que producía, sin la necesidad de modificar.

<sup>54</sup> DSALUD. Exigen saber quién financia los estudios sobre los riesgos de los químicos y los transgénicos. Disponible en: <<https://www.dsalud.com/noticias/exigen-saber-quin-financia-los-estudios-sobre-los-riesgos-de-los-quimicos-y-los-transgnicos/>> Acceso 15.05.2021

<sup>55</sup> Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos Disponible en :[http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) Acceso 15.05.2021

<sup>56</sup> Carvalho, Alexandre Assis y Ferreira, Jussara Rocha Do presente ao futuro: meio ambiente no contexto bioético. **Revista Bioética** [online]. 2019, v. 27, n. 2, pp. 359-369. Disponible en: <<https://doi.org/10.1590/1983-80422019272320>>. Epub 01 Jul 2019. ISSN 1983-8034. <https://doi.org/10.1590/1983-80422019272320>. Acceso 27.05.2021

La Tierra produce alimentos en cantidad y calidad como para alimentar a toda la población. El problema del hambre está en el desigual reparto de bienes y recursos, su única solución es política. El aumento de la producción no satisfaría las necesidades de los más necesitados en las condiciones actuales de organización de los mercados y la riqueza. Un antecedente muy similar es el de la Revolución Verde, donde la promesa era la misma, pero el aumento de la producción sólo supuso un incremento de las 191 desigualdades en todo el mundo, hundiendo a los pequeños agricultores y asestando un golpe mortal a la soberanía alimentaria de los pueblos en desarrollo. A este fenómeno del hambre, se le acercan por el otro extremo las enfermedades asociadas al sistema desigual que nos domina(GeoGraphos,2018,p.189-90)<sup>57</sup>

Podemos concluir entonces que el hambre no es un problema en que los transgénicos van acabar, porque el problema no reside en la producción, pero si en las desigualdades donde es un problema más político y económico.

#### *c) Etiquetado obligatorio*

El etiquetado de todo alimento transgénico debe ser obligatorio, ya que este permite al consumidor elegir y además de saber qué es lo que está consumiendo, esto va permitir la transparencia de la información y puede permitir rastrear los posibles efectos.

Aquí se deben respetar principio de asimetría informativa, el de transparencia y el de veracidad, con la finalidad de proteger los intereses legítimos del consumidor , en el principio de asimetría, existiría un desequilibrio, siendo el consumidor la parte débil de la relación, en el sentido que tiene derecho a saber lo que está consumiendo(ya que él no lo fabrica o elabora) y esta información solo le puede brindar el proveedor, así mismo la información debe ser accesible , transparente y veraz.

#### *d) Argumento económico*

Respecto a todas las investigaciones que se dan sobre la inocuidad sanitaria y medioambiental de los alimentos transgénicos son financiados mayormente por los laboratorios

---

<sup>57</sup> Flórez Mesuro, Lucas. El problema de los organismos genéticamente modificados en un contexto de globalización y su repercusión sobre el campesinado de los pueblos en desarrollo

de las empresas privadas, y existe resultados contradictorios de una parte y esto ha servido como base para que exista una controversia publica y movilizaciones sociales contra su comercialización y producción, generando y aumentando incertidumbre, además de no existir un sistema regulatorio internacional específico (GRACIA,2004,p.137)<sup>58</sup>

La Red Europea de Científicos por la Responsabilidad Social y Ambiental (ENSSER), la Agencia Europea de Medio Ambiente y la Fundación Vivo Sano, acordaron pedir a todos los legisladores europeos que se explique a la sociedad quien financia los estudios de evaluación de riesgos en cuatro áreas: sustancias químicas, contaminación electromagnética, nanotecnologías y **transgénicos** ( el destaque es nuestro), piden (...)que las investigaciones sean independientes, que se respete el principio de precaución, que sea obligatorio el etiquetado , resaltando que la seguridad de la población es más importante que una patente(DSALUD,2012)<sup>59</sup>

Formación de oligopolios en el sector productivo, debido a que son pocas las empresas que controlan la venta tanto de las semillas e insumos a nivel global; Monsanto que ahora es Bayer (Alemania), Syngenta (Suiza), Dupont (EUA), Basf (Alemania) y Down (EUA), si en un comienzo la finalidad era acabar con el hambre, este se convertido en el negocio de unas pocas empresas, generando dependencia de los agricultores para la compra.

En un mundo globalizado, esta tecnología es acaparada por un puñado de multinacionales que maniobran con total impunidad, desarrollando un monopolio en la cadena de producción que amenaza la soberanía alimentaria a nivel mundial. El sistema capitalista evoluciona hacia un mundo de libre mercado y prácticamente desregulado donde se pueden privatizar los recursos biológicos que han estado al servicio durante milenios de pueblos y ecosistemas, y el único objetivo es la obtención de beneficios a cualquier precio ((GeoGraphos,2018, p.189)

Al tener el control las multinacionales, el que menos se beneficia es el agricultor, porque son las empresas que controlan el sistema de alimentación desde las semillas hasta la venta final del producto.

#### **e) Patentes y propiedad intelectual**

Las multinacionales controlan prácticamente toda la agricultura, debido a que patentan las semillas transgénicas, presionan a los gobiernos para autorización de su uso y una vez

<sup>58</sup> Arnaiz, Mabel Gracia. Pensando sobre el riesgo alimentario y su aceptabilidad: el caso de los alimentos transgénicos. Revista de Nutrição, Volume: 17, Número: 2, Publicado: 2004

<sup>59</sup> DSALUD. Exigen saber quién financia los estudios sobre los químicos y los transgénicos. Disponible en :< <https://www.dsalud.com/noticias/exigen-saber-quin-financia-los-estudios-sobre-los-riesgos-de-los-quimicos-y-los-transgnicos/>>Acceso 15.05.2021

ingresando al mercado, el agricultor se convierte en un cliente dependiente , impidiendo muchas veces que vuelvan a plantar las mismas semillas, porque supondría violar derechos de propiedad intelectual, convirtiendo más vulnerable al agricultor, así mismo las semillas transgénicas, no resultan más económicas porque están diseñadas para un modelo de agricultura industrial, en el que los agricultores no tienen mucho que decir (TIERRA,2010)<sup>60</sup>

Los cinco principales países productores de cultivos transgénicos, Estados Unidos, Brasil, Argentina, Canadá y La India sembraron un total de 174.5 millones de hectáreas de esos cultivos, lo que equivale a más del 90% del área global total(AGRONEWS,2020)

Figura 3 - Mapa de los países productores y mega-productores de cultivos biotecnológicos 2018

---

<sup>60</sup> Quien se beneficia de los transgénicos: Disponible en :<https://www.tierra.org/quien-se-beneficia-de-los-transgenicos/>. Acceso 15.05.2021



Fuente: ISAAA,2018<sup>61</sup>

<sup>61</sup> ISAAA. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2018: Biotech Crops Continue to Help Meet the Challenges of Increased Population and Climate Change. Disponible en <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/54/download/isaaa-brief-54-2018.pdf> Acceso 15.05.2021



## 1.6 Consideraciones Parciales

En el primer capítulo de carácter orientador podemos concluir que la biotecnología siempre ha acompañado al hombre en su vida cotidiana, manipulando y domesticando de forma natural para la obtención de un producto nuevo, como la fabricación de yogurt, cerveza, vino y entre otros.

La mayor contribución de la biotecnología ha sido la domesticación de plantas debido a que se preveía un aumento demográfico, trayendo consigo una demanda de materia prima para la alimentación humana y animal.

La biotecnología moderna que surge en los años de 1980 es más precisa que la biotecnología tradicional permitiendo que los científicos puedan entender los procesos biológicos, siendo capaces de transmitir el gen deseado a otro organismo, teniendo como resultado la producción a gran escala, concluyendo que la biotecnología moderna en la agricultura siempre nos ha venido acompañando.

El uso de las nuevas tecnologías debe tener como finalidad maximizar beneficios y minimizar riesgos. Se tiene que tomar en cuenta el principio precautorio, el cual permite interponer o anticiparse ante un riesgo, es decir evitar con precaución los futuros daños.

La biotecnología moderna tiene una relación directa con la bioseguridad, ambas herramientas son importantes para que un país pueda lograr un desarrollo agrícola económico y eficiente.

Los Organismos Vivos Modificados o más conocidos como alimentos transgénicos son aquellos que tienen intervención del hombre para la obtención de otro organismo, con mejores características y propiedades.

En materia de agricultura respecto a las ventajas que han traído el uso de los Organismos Vivos Modificado, es innegable reconocer el avance de la biotecnología moderna, concluyendo que se precisa impulsar ya que existe crecimiento exponencial de la población y que el problema no reside específicamente en la producción, sino en un problema más político y económico.

## **CAPITULO 2: REGULACION INTERNACIONAL**

### **2.1 Consideraciones Iniciales**

La regulación de los OVM a nivel internacional aborda temas de aplicación de transferencia, uso, manipulación, riesgos e información; todos ellos con la finalidad de proteger la salud humana y el medio ambiente. Esta regulación internacional intenta que los países en desarrollo adopten dentro sus marcos legales, muchos de ellos están en proceso de adopción, como es el caso de Perú, que este año vence su plazo de ley moratoria respecto a la producción de OVM, mientras que Brasil ya fue adoptado, es necesario mencionar dos hechos importantes antes de hacer un estudio general de los instrumentos internacionales, el comercio agrícola ha aumentado considerablemente en los últimos 20 años como consecuencia de la aplicación de la biotecnología moderna y actualmente existe marcos regulatorios internacionales para que sean adoptados en materia de bioseguridad y control de los organismos vivos modificados a nivel nacional.

En este capítulo procederemos a analizar cómo están los organismos vivos modificados (OVM) regulados por acuerdos internacionales, considerando como base para las leyes de bioseguridad que tienen en Brasil y Perú, tema de investigación que se analizara ampliamente en el tercer capítulo de esta disertación

En la primera parte analizaremos que convenciones y protocolos abordan los efectos ambientales de los transgénicos, revisando el Convenio de la Diversidad Biológica, el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio, Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología, Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio Sobre la Diversidad Biológica, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) y muy brevemente el Plan Estratégico del Protocolo de Cartagena donde marcó los objetivos estratégicos de su programa plurianual para la década 2010-2020.

En la segunda parte analizaremos como se regula el comercio agrícola internacional, donde estudiaremos la Organización Mundial del Comercio(OMC), el Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF), Codex Alimentarius en materia de inocuidad

de los alimentos y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria en materia de preservación de los vegetales.

El estudio de este capítulo tiene como finalidad comprender la regulación internacional en el ámbito comercial y ambiental de los organismos vivos modificados (OVM) y a su vez traer reflexiones de si es por falta de normas que no se permite la producción en algunos países, o es por falta de medidas de control efectiva para la fiscalización de la producción.

## 2.2 Convenio sobre la Diversidad Biológica

El surgimiento del concepto de Biodiversidad y la importancia de su cuidado, promoviendo la conservación, repercutió con fuerza en los años 80 después de la Publicación del libro “Biodiversity” por su autor Edward O. Wilson<sup>62</sup>. Este era resultado del Fórum sobre Biodiversidad, el cual estaba compuesto por más de sus 60 autoridades internacionales especialistas en el tema( ANDRADE,2013)<sup>63</sup>

Para Wilson(1985), se define la biodiversidad<sup>64</sup> como “toda variación de la base hereditaria en todos los niveles de organización, desde los genes en una población local o especie, hasta las especies que componen toda o una parte de una comunidad local”, es decir envuelve todo tipo de variación biológica. La biodiversidad recién a finales de los años 80 ha tenido un crecimiento exponencial, en donde se ha reconocido los beneficios y la importancia de conservarla en todos sus aspectos.

---

<sup>62</sup> Edward O. Wilson, profesor de la Universidad de Harvard, entomólogo especializado en el estudio de las hormigas, es reconocido en el mundo entero como uno de los teóricos que más ha contribuido a la formulación del concepto de “biodiversidad”. Desde 1985, año en que publicó La crisis de la diversidad biológica, un artículo que sentó cátedra en la materia, Wilson no ha cejado en su empeño de alertar a los políticos y al público sobre los peligros que entraña la pérdida de biodiversidad de nuestro planeta Disponible en : < [http://www.unesco.org/new/es/media-services/single-view/news/edward\\_o\\_wilson\\_the\\_loss\\_of\\_biodiversity\\_is\\_a\\_tragedy/](http://www.unesco.org/new/es/media-services/single-view/news/edward_o_wilson_the_loss_of_biodiversity_is_a_tragedy/) > Acceso en 03.05.2021

<sup>63</sup> Franco, José. O conceito de biodiversidade e a história da biologia da conservação: da preservação da wilderness à conservação da biodiversidade. **História (São Paulo)**. 2013, v. 32, n. pp. 21-48. Disponible en: < <https://doi.org/10.1590/S0101-90742013000200003> > Acceso 03.05.2021

<sup>64</sup> El concepto fue acuñado en 1985, en el Foro Nacional sobre la Diversidad Biológica de Estados Unidos. Edward O. Wilson, entomólogo de la Universidad de Harvard y prolífico escritor sobre el tema de conservación, quien tituló la publicación de los resultados del foro en 1988 como “biodiversidad”. BIODIVERSIDAD MEXICANA. Disponible en < [https://www.biodiversidad.gob.mx/biodiversidad/que\\_es.html](https://www.biodiversidad.gob.mx/biodiversidad/que_es.html) > Acceso 03.05.2021

Sin embargo, aquí vamos a remitirnos en el contexto de los transgénicos, por eso en 1992 la CDB hace referencia específicamente a la biotecnología moderna en relación al uso de las nuevas tecnologías.

El Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)<sup>65</sup>, fue adoptado en Nairobi el 22 de mayo de 1992, y quedó listo para la firma el 05 de junio de 1992 en la Cumbre de la tierra celebrada en Rio de Janeiro y entró en vigor el 29 de diciembre de 1993, hasta la fecha hay 193 partes que han adoptado este convenio, que es internacional y jurídicamente vinculante con tres objetivos principales:” la conservación de la biodiversidad 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. Su objetivo general es promover medidas que conduzcan a un futuro sostenible.

Los componentes de la diversidad biológica son todas las formas de vida que existe en la tierra, que incluye ecosistemas, animales, plantas, hongos, microorganismos y diversidad genética. “El Convenio de la Diversidad Biológica es considerado a menudo como el principal instrumento internacional para el desarrollo sostenible”(CDB,2010,p.3)<sup>66</sup>

Los ecosistemas, las especies y los recursos genéticos deberían ser utilizados en beneficio del ser humano, pero de manera que no lleve a la pérdida de diversidad biológica.

Para conservar la diversidad biológica hacen falta cuantiosas inversiones, pero se obtendrán considerables beneficios ambientales, económicos y sociales.

El enfoque por ecosistemas, una estrategia integrada para gestionar recursos, es el marco de acción del Convenio.

Según el principio de precaución, (el destaque es nuestro) cuando haya 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

La Convención es un” intento por registrar el impacto perjudicial de la actividad humana en la biodiversidad, constituyéndose en un compromiso histórico de las naciones del mundo” (NUÑEZ e col., 2003, p.389)<sup>67</sup>. Se ha elaborado el cuadro a continuación con la intención de querer

<sup>65</sup> CBD. Convenio sobre la Diversidad Biológica. Disponible en : < <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>>

<sup>66</sup> Decenio de las Naciones Unidas sobre la Biodiversidad. Disponible en:< <https://www.cbd.int/undb/media/factsheets/undb-factsheets-es-web.pdf>>

<sup>67</sup> NUNEZ, Irama; GONZALEZ-GAUDIANO, Édgar; BARAHONA, Ana. La biodiversidad: historia y contexto de un concepto. INCI, Caracas, v. 28, n. 7, p. 387-393, jul. 2003. Disponible en <[http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0378-18442003000700006&lng=es&nrm=iso](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0378-18442003000700006&lng=es&nrm=iso)>. Acceso en 25.05.2021.

resaltar, la biotecnología moderna, así mismo esta se presenta como una diversidad genética de los organismos vivos modificados, reconociéndola.

Cuadro 1 - Biotecnología moderna en el CDB

<b>Biotecnología Moderna en el CDB</b>		
Artículo 2	Términos utilizados	" <b>biotecnología</b> " se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.
Artículo 8	Conservación in situ	g) Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la <b>biotecnología</b> que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;
Artículo 16.1	Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología	Cada Parte Contratante, reconociendo que la tecnología incluye la <b>biotecnología</b> , y que tanto el acceso a la tecnología como su transferencia entre Partes Contratantes son elementos esenciales para el logro de los objetivos del presente Convenio, se compromete, con sujeción a las disposiciones del presente artículo, a asegurar y/o facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de esas tecnologías.
Artículo 19.1	Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios	Cada Parte Contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre <b>biotecnología</b> de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible, en esas Partes Contratantes.
Artículo 19.2		Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las <b>biotecnologías</b> basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes. Dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo.

Ariticulo19.3		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 <b>biotecnología</b> que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.
Ariticulo19.4		Cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los <b>organismos</b> a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos <b>organismos</b> , así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse.

Fuente: Elaboración Propia, Información extraída del CDB.

Así mismo el CDB es ratificado por el Perú mediante Resolución Legislativa n° 26181 del 30 de abril de 1993, y entrando en vigencia el 07 de setiembre de 1993 ; y en Brasil es ratificado el 28 de febrero de 1994, y entrando en vigencia el 29 de mayo de 1994<sup>68</sup>.

Como hemos visto el CDB, no regula específicamente el tema de bioseguridad, sin embargo del Convenio nace otro documento importante para la conservación de la biodiversidad y que regula de manera vinculante la ingeniería genética y es el Protocolo de Cartagena que tiene como base el principio 15 de la Declaración de Rio sobre Medio Ambiente y el Desarrollo 1992<sup>69</sup>, antes de analizar el protocolo, procederemos a indicar el principio 15.

<sup>68</sup> BRASIL. DECRETO Nº 2.519, DE 16 DE MARÇO DE 1998. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. Rio de Janeiro, 1995. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/d2519.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2519.htm)

<sup>69</sup> La Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo se reunieron en Rio de Janeiro del 3 al 14 de junio de 1992, reafirmando la Declaración de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano, aprobada en Estocolmo el 16 de junio de 1972, y tratando de basarse en ella, con el objetivo de establecer una alianza mundial nueva y equitativa mediante la creación de nuevos niveles de cooperación entre los Estados, los sectores claves de las sociedades y las personas, procurando alcanzar acuerdos internacionales en los que se respeten los intereses de todos y se proteja la integridad del sistema ambiental y de desarrollo mundial, reconociendo la naturaleza integral e interdependiente de la Tierra, nuestro hogar

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

El destaque que resaltamos respecto el “criterio de precaución” hace referencia a que los ordenamientos legales nacionales deben considerar que en caso exista una incertidumbre, estos deben tomar las medidas necesarias y protectoras para evitar daños irreversibles. Es necesario mencionar que la Declaración de Río, es una de las que ha marcado un hito importante respecto a la conservación del medio ambiente.

### **2.3 Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre diversidad biológica**

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica<sup>70</sup> es un acuerdo internacional que busca asegurar la manipulación, transporte y el uso seguro de los organismos vivos modificados (OVM), establece concretamente el control mediante un acuerdo previo de los movimientos transfronterizos, con la finalidad de que los países cuenten con la información necesaria para la toma de decisiones, antes de aceptar el ingreso a su territorio.

El Protocolo fue adoptado por la Conferencia de las Partes, el 29 de enero de 2000, y entró en vigencia el 11 de septiembre de 2003. Este hace referencia al enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. Asimismo, en el Protocolo señala los 173 estados-partes que integran y se comprometen jurídicamente.

#### **2.3.1. Contenido del Protocolo de Cartagena**

---

<sup>70</sup> PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA DEL CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLOGICA. Disponible en < <http://bch.cbd.int/protocol> > Acceso 22.05.2021

El Protocolo de Cartagena contiene 40 artículos y 3 anexos<sup>71</sup> y este se basa principalmente en los movimientos transfronterizos, regulando la manipulación y el tránsito de los OVM, así como los efectos adversos sobre la conservación de la diversidad biológica y riesgos para la salud humana; en la introducción del Protocolo se reconoce” que la biotecnología moderna tiene un gran potencial para promover el bienestar de la humanidad , particularmente en cuanto a satisfacer necesidades críticas de alimentación, agricultura y cuidados sanitarios”(COP-MOP, 2000.p.1)<sup>72</sup>

### 2.3.2. Objetivo y ámbito de aplicación

El protocolo de Cartagena es el primer acuerdo del Convenio de la Diversidad Biológica y precisa su objetivo en el:

Artículo 1. De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna( el destaque es nuestro) que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos(COP-MOP. 2000, p. 3)

En el objetivo del Protocolo de Cartagena reafirma el principio de precaución y destaca la necesidad de medir el impacto sobre la diversidad biológica, la salud humana e incluso resalta el valor que la diversidad biológica que tiene para las comunidades indígenas y locales, a su vez promueve la necesidad de establecer procedimientos para la transferencia, manipulación y utilización segura de OVM. Su ámbito de aplicación está regulado en el artículo siguiente:

Artículo 4. El presente Protocolo se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana (COP-MOP. 2000, p. 3)

Al referirse que va velar por la protección de la transferencia está refiriéndose específicamente a que las partes regulen, administren los riesgos asociados cuando se realice el

---

<sup>71</sup> Anexo I: INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS 8, 10 Y 13; Anexo II INFORMACIÓN REQUERIDA EN RELACIÓN CON LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS A USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO CON ARREGLO AL ARTÍCULO 11 y Anexo III EVALUACIÓN DEL RIESGO

<sup>72</sup> PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA.



movimiento transfronterizo de cualesquier organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Por "movimiento transfronterizo" se entiende al movimiento de un OVM de una parte a otra, entendiéndose su traslado como exportación o importación intencional de una parte a otra, con la excepción de los artículos 17 y 24. Indicando el primero a movimientos transfronterizos involuntarios y las medidas de emergencia a adoptar; y el segundo a los estados que no son partes, pudiendo adoptar acuerdos bilaterales, regionales con estados que no son partes. Según el protocolo específicamente:

- c) Por "exportación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional desde una Parte a otra Parte.
- e) Por "importación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional a una Parte desde otra Parte.
- k) Por "movimiento transfronterizo" se entiende el movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte, con la excepción de que a los fines de los artículos 17 y 24 el movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Partes(COP-MOP 2000, p. 3)

Los productos farmacéuticos que se indica en el artículo 5, destinados a los seres humanos que estén contemplados en otros convenios o acuerdo internacionales quedan excluidos del Protocolo respecto a "movimientos transfronterizos". También quedan excluidos aquellos que se encuentren en tránsito y los destinados para uso confinado de acuerdo a las normas de la parte de importación.

En el protocolo indican como se tiene que hacer el uso de la tecnología (incluyendo la biotecnología) así como preverla, con la finalidad siempre de conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, a continuación, realizaremos un cuadro indicando los artículos que regularizan el uso y acceso.

Cuadro 2 - Regularización de la tecnología en el Protocolo

<b>ACCESO Y USO DE LA TECNOLOGIA EN EL PROTOCOLO</b>
--

Artículo 16.1	GESTIÓN DEL RIESGO	Las Partes, teniendo en cuenta el inciso g) del artículo 8 del Convenio, establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del presente Protocolo relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.
Artículo 19	AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES Y CENTROS FOCALES NACIONALES	1. Cada Parte designará un centro focal nacional que será responsable del enlace con la secretaría en su nombre. Cada Parte también designará una o más autoridades nacionales competentes que se encargarán de las funciones administrativas requeridas por el presente Protocolo y estarán facultadas para actuar en su nombre en relación con esas funciones. Una Parte podrá designar a una sola entidad para cumplir las funciones de centro focal y autoridad nacional competente
		2. Cada Parte comunicará a la secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte, los nombres y direcciones de su centro focal y de su autoridad o autoridades nacionales competentes. Si una Parte designara más de una autoridad nacional competente, comunicará a la secretaría, junto con la notificación correspondiente, información sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades. En los casos en que corresponda, en esa información se deberá especificar, como mínimo, qué autoridad competente es responsable para cada tipo de organismo vivo modificado. Cada Parte comunicará de inmediato a la secretaría cualquier cambio en la designación de su centro focal nacional, o en los nombres y direcciones o en las responsabilidades de su autoridad o autoridades nacionales competentes.

Fuente: Elaboración Propia con base en el Protocolo

También busca garantizar el desarrollo de procedimientos adecuados para mejorar la seguridad de la biotecnología, conservando la diversidad biológica de posibles amenazas, así como los posibles riesgos a la salud humana.

Como hemos analizado hasta ahora, se reconoce explícitamente el valor de la biotecnología en el uso de materia agrícola, a su vez requiere que los estados en uso de sus poderes, puedan cuidar y preservar la biodiversidad, tomando estrictos procedimientos para el control.

### **2.3.3. Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) en el Protocolo**

El Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) es una de las partes más importantes del protocolo, ya que indica el proceso, en donde la parte de importación va quedar con la facultad de dejar ingresar o prohibir el ingreso de los organismos vivos modificados (OVM) a su territorio, de igual

forma para la parte exportadora (en el caso de enviar el producto), es decir existen determinadas reglas que son referente internacional para establecer marcos o procesos de bioseguridad.

Cuadro 3 - Procedimiento del AFP

<b>PROCEDIMIENTO DEL AFP DESTINADOS A INTRODUCCION DELIBERADA EN EL MEDIO AMBIENTE</b>		
ARTÍCULO 8	NOTIFICACIÓN	1) La Parte de notificación exportará, o requerirá al <b>exportador</b> que garantice la notificación por escrito, a la autoridad nacional competente de la Parte de <b>importación</b> antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado contemplado en el párrafo 1 del artículo 7. La notificación contendrá, como mínimo, la información especificada en el anexo I.
		2. La Parte de <b>exportación</b> velará por que la exactitud de la información facilitada por el <b>exportador</b> sea una prescripción legal.
ARTÍCULO 9	ACUSE DE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN	1. La Parte de <b>importación</b> deberá acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador en un plazo de <b>noventa días</b> desde su recibo.
		2. En el acuse de recibo deberá hacerse constar: a) <i>La fecha en que se recibió la notificación;</i> b) <i>Si la notificación contiene, prima facie, la información especificada en el artículo 8;</i> c) <i>Si se debe proceder con arreglo al marco reglamentario nacional de la Parte de importación o con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10.</i>
		3. El marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el inciso c) del párrafo 2 <i>supra</i> habrá de ser compatible con el presente Protocolo.
		4. La <b>ausencia de acuse de recibo</b> de la notificación por la Parte de importación <b>no se interpretará como su consentimiento</b> a un movimiento transfronterizo intencional.
ARTÍCULO 10		1. Las decisiones que adopte la <b>Parte de importación</b> deberán ajustarse a lo dispuesto en el artículo 15.
		2. La Parte de <b>importación</b> , dentro del plazo a que se hace referencia en el artículo 9, comunicará al notificador, por escrito, si el movimiento transfronterizo intencional puede realizarse:  a) <i>Únicamente después de que la Parte de importación haya otorgado su consentimiento por escrito; o</i>

	<p><i>b) Transcurridos al menos 90 días sin que se haya recibido consentimiento por escrito.</i></p> <p>3. La Parte de <b>importación</b>, en un plazo de <b>270 días</b> a partir del acuse de recibo de la notificación, comunicará al notificador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, por escrito, la decisión a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 2 <i>supra</i> de:</p> <p><i>a) Aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a importaciones posteriores del mismo organismo vivo modificado;</i></p> <p><i>b) Prohibir la importación;</i></p> <p><i>c) Solicitar información adicional pertinente con arreglo a su marco reglamentario nacional o al anexo I. Al calcular el plazo en que la Parte de Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología importación ha de responder, no se contará el número de días en que la Parte de importación haya estado a la espera de la información adicional pertinente; o</i></p> <p><i>d) Comunicar al notificador que el plazo especificado en el presente párrafo se ha prorrogado por un período de tiempo determinado.</i></p>
--	---

Fuente: Elaboración propia con base en el Protocolo

El procedimiento de (AFP) del protocolo, tiene como finalidad garantizar el movimiento transfronterizo intencional de un OVM, es de estricto cumplimiento y deja explícito que el proceso tiene como finalidad comunicar a ambas partes para una toma de decisión basada a su vez en la evaluación de riesgos.

El procedimiento de (AFP) del Protocolo no se aplicará a OVM en tránsito y uso confinado (artículo 6) y tampoco aquellos destinados para el uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (artículo 11), ya que este tiene un procedimiento que debe seguir para ser introducido y se detallara en el cuadro siguiente.

#### **2.3.4. Procedimiento para Organismos Vivos Modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, Artículo 11, Anexo II**

Los procedimientos que se indican en el Protocolo, son base para sistemas regulatorios, donde establecen procedimientos de autorización y medidas de control, el Procedimiento que se diseñara en la tabla siguiente nos permite ver que el Protocolo regula o establece un procedimiento separado, de los OVM que son destinados para uso directo, como alimento humano o animal o para procesamiento, y lo que diferencia con los otros procedimientos es que no precisa pasar por el procedimiento de Aplicación de Acuerdo Previo, tal como indica en el artículo 7, inciso 2:

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

Sin embargo, en el procedimiento, indica que en su reemplazo al AP las partes pondrán a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, respecto la información, dejando a su vez también la posibilidad que los estados, opten por su normativa nacional en relación a la evaluación de riesgos.

Cuadro 4 - Procedimiento de un OVM para uso directo, como alimento humano o animal y para procesamiento

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

<b>riesgo realizada de conformidad con el Anexo III, y b) Una decisión adoptada en plazos predecibles que no excedan los doscientos setenta días.</b>
7. El hecho de que <b>una Parte no haya comunicado su decisión</b> conforme al párrafo 6 supra <b>no se entenderá como su consentimiento o negativa</b> a la importación de un OVM destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento a menos que esa Parte especifique otra cosa.
8. El hecho de <b>que no se tenga certeza científica</b> por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos a OVM en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación , teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, <b>no impedirá a esa Parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos , adoptar una decisión, según proceda,</b> en relación con la importación de ese OVM destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.
9. <b>Una Parte podrá manifestar su necesidad de asistencia financiera y técnica</b> y de creación de capacidad en relación con OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento. Las Partes cooperarán para satisfacer esas necesidades de conformidad con los artículos 22 y 28

Fuente: Elaboración propia con base en el Protocolo

Como hemos visto en el procedimiento, que en caso no existiese en el estado, normativa nacional y no se ha emitido una decisión definitiva sobre uso en el territorio nacional, la evaluación de riesgo queda a potestad de la autoridad, asimismo se comprometen las partes a poner a disposición cualquier norma en relación a los OVM con el fin de difundir información, para fortalecer respecto a la seguridad de la biotecnología, además de solicitar alguna de las partes asistencia financiera, para capacidad institucional en materia de seguridad de los OVM.

Es importante mencionar que el procedimiento indica que, ante la incertidumbre científica, con el fin de evitar o reducir posibles efectos adversos, la parte que importa tiene toda la facultad de poder decidir si dejar o no ingresar a su territorio.

Cuadro 5 - Información mínima establecida para el movimiento transfronterizo de un OVM, para uso directo, como alimento humano o animal y procesamiento

<b>INFORMACIÓN REQUERIDA EN RELACIÓN CON LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS A USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO CON ARREGLO AL ARTÍCULO 11</b>
a) El nombre y las señas del solicitante de una decisión para uso nacional.
b) El nombre y las señas de la autoridad encargada de la decisión.
c) El nombre y la identidad del organismo vivo modificado.
d) La descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado.
e) Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado.
f) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

g) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.
h) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
i) Los usos aprobados del organismo vivo modificado
j) Un informe sobre la evaluación del riesgo con arreglo al anexo III.
k) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

Fuente: Elaboración propia con base en el ANEXO II del Protocolo

Al adoptar la autoridad nacional una decisión definitiva con el uso y colocación de un OVM en el mercado esta información de la adopción se colocará en conocimiento de todas las partes y se hará por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) teniendo como plazo 15 días, esto no incluye para ensayos prácticos.

Para un mejor entendimiento del proceso del anexo II, donde indica pedir la situación taxonómica<sup>73</sup> del OVM, esta se entiende por la ciencia que clasifica los organismos y se establece parámetros de diferencia, y es estudiada bajo sistema taxonómico de Linneo.

### 2.3.5. Evaluación del Riesgo

En el protocolo se hace mención al procedimiento que tienen que pasar los OVM, productos de la biotecnología moderna e especifica un control antes de su ingreso para determinar y evaluar posibles efectos adversos, esto sirve como un instrumento de prevención, para que las autoridades nacionales competentes puedan optar decisiones, el Protocolo es el principal referente que tienen los estados como referentes para elaborar sus marcos jurídicos relacionados a la bioseguridad.

Cuadro 6 - Evaluación de Riesgo de un OVM

#### EVALUACION DEL RIESGO EN EL PROTOCOLO

<sup>73</sup> Es una rama de la biología responsable de clasificar y dar nomenclatura a todas las especies orgánicas existentes, otorgándole categorías y subcategorías en cuanto a su tipo de especie, y siendo esta ciencia la que les otorga el nombre oficial a cada organismo existente. Gracias a este estudio, se han logrado clasificar alrededor de unos 1,8 millones de especies en el planeta, aunque los científicos piensan que podrían existir de 4 a 100 millones de especies en todo el mundo. Es a esta gran variedad de especies lo que se conoce como biodiversidad. Disponible en < <https://conceptodefinicion.de/taxonomia> /> Acceso en 07.06.2021

OBJETIVO	1.El objetivo de la evaluación del riesgo, en el marco del presente Protocolo, es <b>determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados</b> en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
USO DE LA EVALUACION DE RIESGO	2. Las autoridades competentes utilizarán la evaluación del riesgo para, entre otras cosas, <b>adoptar decisiones fundamentadas</b> en relación con los organismos vivos modificados
PRINCIPIOS GENERALES	3. <b>La evaluación del riesgo deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente</b> , y al realizarla deberán tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes
	4. <b>La falta de conocimientos científicos</b> o de consenso científico <b>no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo</b> , de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.
	5. Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados o sus productos, por ejemplo, <b>materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados</b> , que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna, <b>deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados</b> por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.
	6. <b>La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso</b> . La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.
	7. <b>El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen</b> , por una parte, a <b>la necesidad de obtener más información</b> acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y <b>solicitarse durante el proceso de evaluación</b> , y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.
METODOLOGIA	8. <b>Para cumplir sus objetivos</b> , la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las siguientes etapas: a) Una <b>identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado</b> que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; b) Una <b>evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente</b> , teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado c) Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente; d) Una <b>estimación del riesgo general</b> planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los <b>efectos adversos determinados ocurran realmente</b> y las consecuencias en ese caso; e) Una <b>recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no</b> , incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos; y f) <b>Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo</b> , se podrá <b>tratar de subsanar esa incertidumbre</b> solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o <b>poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor</b> .
ASPECTOS QUE ES NECESARIO TENER EN CUENTA	9. Según el caso, <b>en la evaluación del riesgo se tienen en cuenta los datos técnicos y científicos</b> pertinentes sobre las características de los siguientes elementos: a) <b>Organismo receptor u organismos parentales</b> . Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación



	<p>taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;</p> <p>b) <b>Organismo u organismos donantes.</b> Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;</p> <p>c) <b>Vector.</b> Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;</p> <p>d) <b>Inserto o insertos y/o características de la modificación.</b> Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que específica, y / o características de la modificación introducida;</p> <p>e) Organismo vivo modificado. <b>Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales;</b></p> <p>f) <b>Detección e identificación del organismo vivo modificado.</b> Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad;</p> <p>g) <b>Información sobre el uso previsto.</b> Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales, y</p> <p>h) <b>Medio receptor.</b> Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor.</p>
--	--

Fuente: Elaboración propia con base en el Anexo III

En el artículo 16 del Protocolo respecto a la gestión del riesgo, menciona que supone un establecimiento para que las partes tomen medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos que pueden generar los OVM, esto ya deviene del artículo 8 del CDB.

En el protocolo señala específicamente al riesgo que puede devenir del uso, manipulación y movimiento transfronterizo de un organismo vivo modificado (OVM).

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

3. Cada Parte tomará las medidas oportunas para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de organismos vivos modificados, incluidas medidas como la exigencia de que se realice una evaluación del riesgo antes de la primera liberación de un organismo vivo modificado.

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

5. Las Partes cooperarán con miras a: a) Determinar los organismos vivos modificados o los rasgos específicos de organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y b) Adoptar las medidas adecuadas para el tratamiento de esos organismos vivos modificados o rasgos específicos (COP-MOP. 2000, p. 10)

Como hemos visto las medidas que se optan son para prevenir algún posible efecto adverso, y que estas medidas incluyen la exigencia de una evaluación de riesgo ante cualquier liberación de transgénico, y que haya pasado por un periodo de observación apropiado, antes de su uso previsto.

### 2.3.6. Requisitos para la manipulación, envasado e identificación de OVM

En el artículo 18 del Protocolo especifica que medidas tienen que adoptar las partes para la manipulación, envasado y transporte de los OVM, con la finalidad de garantizar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando en cuenta también los posibles riesgos para la salud humana. Entonces cada parte adoptara medidas que aseguren su traslado siendo acompañados de documentación específica que identifique los OVM.

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

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

c) **Organismos vivos modificados destinados a su introducción intencional en el medio ambiente** de la Parte de importación y cualesquiera otros organismos vivos modificados contemplados en el Protocolo los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica la identidad y los rasgos / características pertinentes, los requisitos para su manipulación, almacenamiento, seguros y uso seguros, el punto de contacto para obtener información adicional y, según proceda, el nombre y la dirección del importador y el exportador; y contiene una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo aplicables al exportador.<sup>74</sup>

La Conferencia de las Partes que hace parte del protocolo, “ examinará la necesidad de elaborar normas, y modalidades para ello, en relación con las prácticas de identificación, manipulación, envasado y transporte en consulta con otros órganos internacionales pertinentes” (COP-MOP, 2000, p.14)<sup>75</sup>.

<sup>74</sup> Protocolo ART 18

<sup>75</sup><https://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion/publicaciones/cartagena-protocol-es.pdf> .  
Acceso en 06.05.2021

De tal forma, ante la ausencia de procedimientos estandarizados internacionalmente se celebró en su cuarta<sup>76</sup> reunión de la conferencia de las partes en Bonn (Alemania), del 12 al 16 de mayo del 2008, la decisión de crear un grupo de trabajo especializado para desarrollar guías para la evaluación del riesgo.

### **2.3.7. Centro de Intercambio de Información sobre Biotecnología (CIISB)**

El protocolo en su artículo 20, establece un Centro de Intercambio de información sobre la biotecnología (CIISB), con la finalidad de proporcionar cualquier información respecto a los OVM y de “facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica ambiental y jurídica en relación con los organismos vivos modificados”(PC,2000,p.15)<sup>77</sup> y a su vez prestar asistencia a los países en desarrollo, menos adelantados, pequeños, con economía de transición y estados insulares en desarrollo, así como países con centro de origen y de diversidad genética (PC,2000).

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

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

- a) Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida por las Partes para el procedimiento de acuerdo fundamentado previo;
- b) Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales;
- c) Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados que se hayan realizado como consecuencia de su proceso reglamentario y de conformidad con el artículo 15, incluida, cuando proceda, información pertinente sobre productos derivados de los organismos vivos modificados, es decir, materiales procesados que tienen su origen en un organismo vivo modificado, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;
- d) Sus decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de organismos vivos modificados; y
- e) Los informes que se le hayan presentado en virtud del artículo 33, incluidos los informes sobre la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo. (COP-MOP 2000, p.15)<sup>78</sup>

<sup>76</sup> Informe de la cuarta reunión de la conferencia de las partes en el convenio sobre la diversidad biológica que actúa como reunión de las partes en el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología. Disponible en :< <https://www.cbd.int/meetings/mop-04> > acceso 01.06.2021

<sup>77</sup> Protocolo art 20

<sup>78</sup> *Idem*

Se concluye que el protocolo de Cartagena es una herramienta fundamental para conservar el medio ambiente y garantizar la seguridad de la biotecnología, específicamente en la transferencia, manipulación y utilización segura de los OVM, todo esto en conformidad con el principio de precaución.

Se ha visto que en los últimos 20 años se ha incrementado el uso de la biotecnología en la agricultura, y su movimiento a gran escala precisa de un control, es por eso que el Protocolo ofrece procedimientos como el Acuerdo Previo (AFP), la evaluación del riesgo para que los países o las partes cuenten con información necesaria para la toma de decisión de aceptar o no las importaciones de OVM en su territorio.

Asimismo, en noviembre del 2009 se tomó la decisión BS-IV/15<sup>79</sup>, tal como se había indicado en la cuarta reunión<sup>80</sup> de la COP-MOP (Conferencia de las partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo), donde se invitó a las partes a presentar en ponencias de sus planes estratégicos sobre métodos para la evaluación de la eficacia del Protocolo, con la finalidad de publicar el “Plan Estratégico del Protocolo de Cartagena sobre seguridad biotecnológica que marca los objetivos estratégicos y programa plurianual para la próxima década 2010-2020 donde establece objetivos operacionales, el cual se analizara más adelante brevemente.

Otro avance en relación a consideraciones socioeconómicas de los organismos vivos modificados es la reunión que se celebró (COP-MOP 6<sup>81</sup>), en la India en octubre de 2012, se discutió sobre las normas internacionales de los OVM, con el objetivo de desarrollar claridad conceptual y adquirir más experiencia, respecto los transgénicos en su evaluación y riesgo.

## **2.4 Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología**

---

<sup>79</sup> Invitación a presentar comentarios sobre el proyecto de elementos de un plan estratégico del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Disponible en < <https://www.cbd.int/doc/notifications/2009/ntf-2009-171-bs-es.pdf> >

<sup>80</sup> Cuarta Reunión de la Conferencia de las Partes actuando como reunión de las Partes del Protocolo de Cartagena en Seguridad de la Biotecnología (COP-MOP/4) del 12 – 16 de mayo de 2008, Bonn, Alemania. Disponible en < <https://www.cbd.int/doc/notifications/2007/ntf-2007-125-mop4-es.pdf> > Acceso en 01.06.2021

<sup>81</sup> Sexta reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, 1 a 5 de octubre de 2012 - Hyderabad, India. Disponible en < <https://www.cbd.int/doc/decisions/mop-06/full/mop-06-dec-es.pdf> > ACCESO 01.06.2021

El protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología, en adelante Protocolo Suplementario<sup>82</sup>, fue adoptado en Nagoya, Japón el 15 de Octubre de 2010, tiene como objetivo contribuir a la transferencia, manipulación y utilización segura de los OVM para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, respecto a cualquier daño resultante de organismos vivos modificados (OVM) cuyo origen es proveniente de algún movimiento transfronterizo(PS,2010).

El Protocolo suplementario proporciona normas y procedimientos internacionales en el campo de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados (OVM).

#### **2.4.1. Contenido del Protocolo Suplementario**

Es el primer tratado internacional que incluye una definición de “daño” a la diversidad biológica, en su artículo 2 lo define,

(b) Por «daño» se entiende un efecto adverso en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos para la salud humana, que: (i) pueda medirse o de cualquier otro modo observarse teniéndose en cuenta, donde estén disponibles, referencias científicamente establecidas reconocidas por una autoridad competente en las que se tengan en cuenta cualquier otra variación de origen antropogénico y cualquier variación natural; y (ii) sea significativo según lo establecido en el párrafo 3 infra(PS,2010,p.2)

En el Protocolo Suplementario indica que los Estados deben exigir a los “operadores” medidas de respuesta en caso estos provoquen un daño, producto del movimiento transfronterizo de un Organismo Vivo Modificado (OVM), y este es definido,

(c) Por «operador» se entiende cualquier persona que tenga el control directo o indirecto del organismo vivo modificado, término que podría incluir, según proceda y según lo determine la legislación nacional, entre otros, el titular del permiso, la persona que colocó el organismo vivo modificado en el mercado, el desarrollador, el productor, el notificador, el exportador, el importador, el transportista o el proveedor.<sup>83</sup>

---

<sup>82</sup> El Protocolo Suplementario de Nagoya - Kuala Lumpur, Adoptado el 15 de octubre de 2010 estuvo abierto a la firma del 7 de marzo de 2011 al 6 de marzo de 2012 en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York. Las Partes en el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología que firmaron el Protocolo Suplementario deberían depositar posteriormente un instrumento de ratificación, aceptación o aprobación para convertirse en Partes en el Protocolo Suplementario. El (PS) entró en vigor el 5 de marzo de 2018. Actualmente hay 41 Partes en el Protocolo Suplementario. Disponible en <https://www.cbd.int/doc/press/2018/pr-2018-03-05-nklsp-es.pdf> Acceso 01.06.2021

<sup>83</sup> Idem

La definición de operador genero controversia, por su transversalidad, pues debido a que el concepto identificaría al responsable que causo el daño con la finalidad de adoptar medidas necesarias para reparar los daños causados, así mismo vincularía medidas de respuesta y garantías financieras (DELGADO, 2015)<sup>84</sup>.

Asimismo, en su texto indica que “medidas de respuesta” deben tomarse ante la existencia de una posibilidad que ocasione daños si no se adoptan medidas de respuesta, quedando incluso abierta la posibilidad de que las partes pueden elaborar más reglas de responsabilidad civil a este respecto.

(d) Por «medidas de respuesta» se entienden acciones razonables para: (i) prevenir, reducir al mínimo, contener, mitigar o evitar de algún otro modo el daño, según proceda; (ii) restaurar la diversidad biológica por medio de acciones por adoptar en el siguiente orden de preferencia: a) restauración de la diversidad biológica a la condición existente antes de que ocurriera el daño, o su equivalente más cercano; y donde la autoridad nacional competente determine que no es posible; b) restauración, entre otras cosas, por medio de la sustitución de la pérdida de diversidad biológica con otros componentes de diversidad biológica para el mismo tipo u otro tipo de uso, ya sea en el mismo lugar o, según proceda, en un lugar alternativo.<sup>85</sup>

En el Comunicado de Prensa del Decenio de las Naciones Unidas sobre la Biodiversidad (2011-2020), respecto al Protocolo Suplementario, el Sr. Rafael Pacchiano Alamán, Secretario de Medio Ambiente y Recursos Naturales de México, y Presidente de la Décimo Tercera Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), indico lo siguiente:

"La entrada en vigor del Protocolo Suplementario de Nagoya-Kuala Lumpur representa un jalón en la historia del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. La entrada en vigor de este importante instrumento constituye una pieza clave del régimen reglamentario internacional que se aplica a los organismos vivos modificados. Proporciona reglas prácticas para responder a los daños resultantes de los organismos vivos modificados que se originan en un movimiento transfronterizo y hace efectivo el principio de quien contamina paga”<sup>86</sup>

Es decir, enfatiza de quien realiza el daño al medio ambiente tiene que pagar, buscando que asuma el “operador” la responsabilidad del daño causado a través de un precio, sirviendo como una medida orientadora para reducir la acción o por lo menos intenta disuadir.

<sup>84</sup> DELGADO, Dino. Transgênicos en el Peru, **Revista SPDA**, p,18-21,2015.

Decenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad 2011-2020

<sup>85</sup> Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario Al Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología. Disponible en: <https://observatoriop10.cepal.org/es/tratados/protocolo-nagoya-kuala-lumpur-responsabilidad-compensacion-suplementario-al-protocolo> . Acceso en 04.06.2021

<sup>86</sup>Decenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad 2011-2020. Comunicado de Prensa. Disponible en: < <https://www.cbd.int/doc/press/2018/pr-2018-03-05-nklsp-es.pdf>> ACCESO 04.06.2021

### 2.4.2. Garantías Financieras

Las garantías financieras en el Protocolo Suplementar tienen un papel importante, porque permite hacer responsable al operador del daño, mediante modalidades de mecanismos que los estados establecen en su ley nacional, siendo de carácter obligatorio como menciona en su artículo 10,

1. Las Partes conservan el derecho a establecer garantías financieras en su legislación nacional.
2. Las Partes ejercerán el derecho mencionado en el párrafo 1 de manera coherente con sus derechos y obligaciones en virtud del derecho internacional, teniendo en cuenta los tres últimos párrafos preambulares del Protocolo.
3. En su primer período de sesiones después de la entrada en vigor del Protocolo Suplementario, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo pedirá a la Secretaría que lleve a cabo un estudio exhaustivo que incluya, entre otras cosas:
  - (a) las modalidades de los mecanismos de garantía financiera;
  - (b) una evaluación de los impactos ambientales, económicos y sociales de dichos mecanismos, particularmente en los países en desarrollo
  - (c) una identificación de las entidades apropiadas para proporcionar garantía financiera.

La finalidad del Protocolo como hemos visto en su artículo 1 es la de poder identificar y hacer responsable a los operadores, proporcionando normas y procedimientos internacionales para la compensación y responsabilidad de quienes tienen que responder por los daños causados, pero todo lo referente a la responsabilidad del operador como lo define su artículo 12, le corresponde a la legislación nacional de cada estado, con las normas ya existentes, procedimientos sobre responsabilidad civil entre otros.

Sin embargo, al no contar con una responsabilidad directa del Estado, este no ayuda a que, en caso de incumplimiento del operador de cumplir su obligación de compensar, sea el quien asuma la responsabilidad. De la misma forma, el Protocolo suplementario no obliga a los Estados a adoptar medidas para minimizar o eliminar daños que pueden generar, sino que entrega a los mismos operadores hacerse responsables, es decir los Estados tienen la facultad para decidir y medir mediante un precio de cuánto vale el daño causado, pero no tiene la obligación de tomar medidas de mitigación (GARCIA,2014)<sup>87</sup>.

## 2.5 Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y

---

<sup>87</sup> GARCIA, Magdalena. **BIOTECNOLOGÍA Y RESPONSABILIDAD INTERNACIONAL: ALGUNAS REFLEXIONES CRÍTICAS SOBRE EL PROTOCOLO DE NAGOYA-KUALA LUMPUR**. Disponible en : < [https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/35128/CONICET\\_Digital\\_Nro.5e8b7647-cb20-44a3-a0d8-eea5f358d079\\_B.pdf?sequence=5&isAllowed=y](https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/35128/CONICET_Digital_Nro.5e8b7647-cb20-44a3-a0d8-eea5f358d079_B.pdf?sequence=5&isAllowed=y)> Acceso 06.06.2021

## **equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al convenio sobre la diversidad biológica**

En su décima reunión de la Conferencia de las partes, tras seis años de negociaciones es celebrada en Nagoya, Japón el 29 de octubre del 2010, el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio Sobre la Diversidad Biológica<sup>88</sup>, en adelante el ABS.

El Protocolo de Nagoya sobre ABS busca impulsar el tercer objetivo<sup>89</sup> del Convenio de la Diversidad Biológica(CDB), proporcionando una base sólida para una mayor certidumbre y transparencia jurídicas en ambas partes, tanto para los proveedores como para los usuarios de recursos genéticos. A su vez este implementa una serie de obligaciones concretas para cada parte además de cooperación mutua acordada, también en el Protocolo se reconoce la contribución de la tecnología y la cooperación al desarrollo sostenible, e indica que al promover el uso de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales, va fortalecer de una manera justa y equitativa de los beneficios que derivan de su uso, siempre con la finalidad de conservar la diversidad biológica de manera sostenible.<sup>90</sup>

### **2.5.1. Contenido del Protocolo**

Reconoce la importancia del Tratado Internacional sobre Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura y la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO, a su vez toma en cuenta el Reglamento Sanitario Internacional (2005) de la OMS y la importancia de asegurar el acceso a los patógenos humanos a los fines a los fines de la preparación y respuesta en relación a la salud pública.

---

<sup>88</sup> Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio Sobre la Diversidad Biológica. Disponible en <<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>>

<sup>89</sup> Artículo 1 del Convenio de la Diversidad Biológica indica; Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.

<sup>90</sup> Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio Sobre la Diversidad Biológica. Disponible en:<<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>>



Indica además que la interrelación entre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, son de naturaleza inseparable para comunidades indígenas y locales, y que estos conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, les corresponde y los hace de derecho legítimos.

### **2.5.2. Objetivo y ámbito de aplicación**

El objetivo principal es garantizar un acceso transparente e igualitarios, según el artículo 1:

El objetivo del presente Protocolo es la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, incluso por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías y por medio de la financiación apropiada, contribuyendo por ende a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes.

El ámbito de aplicación del Protocolo ABS, es que cubre los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, así como los beneficios que deriven del uso de los recursos, los elementos centrales del Protocolo de Nagoya son el, acceso, participación en los beneficios, cumplimiento y conocimiento tradicional.

### **2.5.3. Participación justa y equitativa de los beneficios**

En su artículo 5, indica que los beneficios que deriven de los recursos genéticos<sup>91</sup>, así como las aplicaciones y comercialización subsiguiente se compartirá de manera justa y equitativa con la parte que provea esos recursos, aquí incluye actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de la biotecnología.

Las partes optaran por medidas legislativas, administrativas o de política, para asegurar que los beneficios que deriven de las comunidades indígenas y locales, se comparten de manera

---

<sup>91</sup> ARTICULO 2, Términos Utilizados. C) Por “utilización de recursos genéticos” se entiende la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio;

justa y equitativa con las comunidades , en condiciones mutuamente acordadas, los beneficios pueden ser monetarios o no monetarios<sup>92</sup>.

Además, propone creación de un mecanismo mundial multilateral (artículo 10) de participación en los beneficios con la finalidad de abordar la participación justa y equitativa en los beneficios de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, que se producen en zonas transfronterizas o en las que no es posible otorgar y obtener consentimiento previo. La finalidad de este mecanismo es que los beneficios obtenidos se usaran para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica a nivel mundial.

#### **2.5.4. Acceso a los recursos genéticos**

El protocolo de Nagoya ABS, establece obligaciones en su artículo 6 sobre las medidas que tienen que adoptar las partes contratantes en relación al acceso de recursos genéticos, participación en beneficios y el cumplimiento.

---

<sup>92</sup> Anexo del Protocolo ABS. Beneficios Monetarios o no monetarios. 1. Entre los beneficios monetarios pueden incluirse, sin limitaciones: (a) Tasas de acceso o tasa por muestra recolectada o adquirida de otro modo; (b) Pagos por adelantado; (c) Pagos hito; (d) Pago de regalías; (e) Tasas de licencia en caso de comercialización; (f) Tasas especiales por pagar a fondos fiduciarios que apoyen la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; (g) Salarios y condiciones preferenciales si fueron mutuamente convenidos; (h) Financiación de la investigación; (i) Empresas conjuntas; (j) Propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes. 2. Entre los beneficios no monetarios pueden incluirse, sin limitaciones: (a) Intercambio de resultados de investigación y desarrollo; (b) Colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente actividades de investigación biotecnológica, de ser posible en la Parte que aporta los recursos genéticos; (c) Participación en desarrollo de productos; (d) Colaboración, cooperación y contribución a la formación y capacitación; (e) Admisión a las instalaciones ex situ de recursos genéticos y a bases de datos; (f) Transferencia, al proveedor de los recursos genéticos de conocimientos y de tecnología en términos justos y más favorables, incluidos los términos sobre condiciones favorables y preferenciales, de ser convenidos, en particular, conocimientos y tecnología en los que se haga uso de los recursos genéticos, incluida la biotecnología, o que son pertinentes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; (g) Fortalecimiento de las capacidades para transferencia de tecnología; (h) Creación de capacidad institucional; (i) Recursos humanos y materiales para fortalecer las capacidades para la administración y aplicación de la reglamentación en materia de acceso; (j) Capacitación relacionada con los recursos genéticos con la plena intervención de los países que aportan recursos genéticos y, de ser posible, en tales países; 26 Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios (k) Acceso a la información científica pertinente a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, incluidos inventarios biológicos y estudios taxonómicos; (l) Aportes a la economía local; (m) Investigación dirigida a necesidades prioritarias tales como la seguridad de la salud humana y de los alimentos, teniendo en cuenta los usos nacionales de los recursos genéticos en la Parte que aporta los recursos genéticos; (n) Relación institucional y profesional que puede dimanar de un acuerdo de acceso y participación en los beneficios y de las actividades subsiguientes de colaboración; (o) Beneficios de seguridad alimentaria y de los medios de vida; (p) Reconocimiento social; (q) Propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.

Cuadro 7 - Obligaciones de las partes al acceso de Recursos Genéticos

<b>OBLIGACIONES RELATIVAS AL ACCESO DE LOS RECURSOS GENETICOS</b>
(a) Proporcionar seguridad jurídica, claridad y transparencia en su legislación o requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios;
(b) Proporcionar normas y procedimientos justos y no arbitrarios sobre el acceso a los recursos genéticos;
(c) Proporcionar información sobre cómo solicitar el consentimiento fundamentado previo;
(d) Conceder una decisión por escrito clara y transparente de una autoridad nacional competente, de manera eficiente en relación con los costos y dentro de un plazo razonable;
(e) Disponer que se emita al momento del acceso un permiso o su equivalente como prueba de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas, y notificar al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios;
(f) Según proceda y sujeto a la legislación nacional, establecer criterios y/o procesos para obtener el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a los recursos genéticos; y
(g) Establecer normas y procedimientos claros para requerir y establecer condiciones mutuamente acordadas. Dichas condiciones se establecerán por escrito y pueden incluir, entre otras cosas: <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) Una cláusula sobre resolución de controversias;</li> <li>(ii) Condiciones sobre participación en los beneficios, incluso en relación con los derechos de propiedad intelectual;</li> <li>(iii) Condiciones para la utilización subsiguiente por un tercero, si la hubiera; y</li> <li>(iv) Condiciones sobre cambio en la intención, cuando proceda.</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia, basada en el Artículo 6 del Protocolo ABS

A su vez indica en el Kit de Información del ABS, que las medidas en el plano nacional deben crear condiciones para alentar y promover la investigación, siendo de primordial importancia para que contribuya a la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, a su vez prestar atención a situaciones de emergencia eminente, cuando exista amenaza contra la salud humana, vegetal o animal. Una vez más otra norma internacional reconoce la importancia de los recursos genéticos para la agricultura, y su rol para la seguridad alimentaria.

### **2.5.5. Obligaciones Relativas al cumplimiento**

Tal como indica el Artículo 15 y 16 del Protocolo ABS, en relación a las obligaciones específicas para apoyar el cumplimiento de la legislación nacional de la parte contratante que proporciona los recursos genéticos, lo que permite por la otra parte obligaciones en condiciones mutuamente acordadas, es una innovación del Protocolo de Nagoya, a continuación, se realizó un cuadro especificando las obligaciones y señalando en el artículo que se encuentran regularizado.

Cuadro 8 - Cumplimiento con las condiciones mutuamente acordadas

Artículo 16	Adoptar medidas que aseguren que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción se hayan obtenido de conformidad con el consentimiento fundamentado previo y que se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas
Artículo 15	Cooperar en casos de supuestas infracciones de los requisitos de la otra Parte contratante
Artículo 19	Alentar las disposiciones contractuales relativas a la resolución de controversias en las condiciones mutuamente acordadas
Artículo 18	Asegurar que sus sistemas jurídicos ofrezcan la posibilidad de presentar recursos en casos de controversias que surjan de las condiciones mutuamente acordadas
Artículo 18	Adoptar medidas relativas al acceso a la justicia
Artículo 17,i	Adoptar medidas para vigilar la utilización de los recursos genéticos, incluida la designación de puntos de verificación eficaces en cualquier etapa de la cadena de valor: investigación, desarrollo, innovación, pre-comercialización o comercialización
Artículo 13	La designación de puntos focales nacionales y autoridades nacionales competentes que actuarán como puntos de contacto para obtener información y conceder el acceso y para la cooperación entre las Partes.
Artículo 14	Un Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, que es una plataforma basada en la Web para compartir información en apoyo de la aplicación del Protocolo de Nagoya. Cada Parte en el Protocolo de Nagoya proporcionará, por ejemplo, información sobre los requisitos de acceso y participación en los beneficios nacionales y los puntos focales nacionales y autoridades nacionales competentes, así como dará a conocer los permisos o su equivalente emitidos en el momento del acceso
Artículo 22	Creación de capacidad para prestar apoyo en aspectos clave de la aplicación. De acuerdo con la autoevaluación nacional de necesidades y prioridades de un país, esto puede incluir la capacidad para: o Elaborar leyes nacionales sobre acceso y participación en los beneficios para la aplicación del Protocolo de Nagoya o Negociar condiciones mutuamente acordadas o Desarrollar la capacidad de investigación en el país
Artículo 21	Aumento de la concienciación por medio de la promoción del Protocolo de Nagoya e intercambio de experiencias e información con los interesados y entre estos, incluidas las comunidades indígenas y locales, la comunidad de investigación y otros.
Artículo 23	Transferencia de tecnología, principalmente por medio de colaboración y cooperación en programas de investigación y desarrollo científicos, incluida la investigación biotecnológica
Artículo 25	Apoyo financiero específico a iniciativas de creación de capacidad y desarrollo a través del mecanismo financiero del Protocolo de Nagoya, el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM).

Fuente: Elaboración Propia con base en el Kit de Información del ABS.<sup>93</sup>

En el Protocolo se establece un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente como comprobación de la obtención del PIC (consentimiento fundamentado previo, PIC, en inglés) y el establecimiento del MAT (condiciones mutuamente acordadas, MAT, en inglés). A su vez el Protocolo alienta al desarrollo, actualización y actualización de “ cláusulas contractuales modelo

<sup>93</sup> Acceso y participación en los beneficios Kit de información. Protocolo de Nagoya sobre ABS. Disponible en < <https://www.cbd.int/abs/infokit/powerpoint/revised/factsheet-nagoya-es.pdf> > Acceso 15.06.2021

para las condiciones mutuamente acordadas y códigos de conducta, directrices y/prácticas óptimas y/o estándares (KIT,2011,p.20).<sup>94</sup>

## 2.6 Plan estratégico para la diversidad biológica 2011- 2020

En el año 2010, las partes del CDB en la decisión X/2<sup>95</sup>, de la décima reunión de la conferencia de las Partes, celebrada del 18 al 29 de octubre de 2010, en Nagoya, Prefectura de Aichi, Japón, se adoptó un Plan estratégico para la diversidad biológica, incluidas las Metas de Aichi<sup>96</sup> Período 2011-2020. Siendo un marco de acción decenal para que todos los países salvaguarden la diversidad biológica y los beneficios que proporciona a las personas, es necesario mencionar que el plan no solo quería abarcar para los convenios relacionados, sino para todo el sistema de naciones unidas.

Se esperó que, al adoptar el Plan Estratégico, los gobiernos se podrían comprometer en establecer normas nacionales para que apoyen las metas Aichi, siendo un proceso clave para cumplir con los compromisos establecidos en el Plan Estratégico. El PE para la Diversidad Biológica comprende,

La visión—“Para 2050, la diversidad biológica se valora, conserva, restaura y utiliza en forma racional, manteniendo los servicios de los ecosistemas, sosteniendo un planeta sano y brindando beneficios esenciales para todos.” La misión—“Tomar medidas efectivas y urgentes para detener la pérdida de diversidad biológica a fin de asegurar que, para 2020, los ecosistemas sean resilientes y sigan suministrando servicios esenciales, asegurando de este modo la variedad de la vida del planeta y contribuyendo al bienestar humano y a la erradicación de la pobreza. A este fin, las presiones sobre la diversidad biológica se reducen, los ecosistemas se restauran, los recursos biológicos se utilizan de manera sostenible y los beneficios que surgen de la utilización de los recursos genéticos se comparten en forma justa y equitativa; se proveen recursos financieros adecuados, se mejoran las capacidades, se transversalizan las cuestiones y los valores relacionados con la diversidad biológica, se aplican eficazmente las políticas adecuadas, y la adopción de decisiones se basa en fundamentos científicos sólidos y el enfoque de precaución.”(PE,2010,1)<sup>97</sup>

<sup>94</sup> idem

<sup>95</sup> X / 2. Plan estratégico de biodiversidad 2011-2020. Disponible en < <https://www.cbd.int/decision/cop/?id=12268> >

<sup>96</sup> Metas de Aichi para la biodiversidad. Organizadas en 5 objetivos. Disponible en < <https://www.cbd.int/doc/strategic-plan/2011-2020/Aichi-Targets-ES.pdf> >. Acceso 15.06.2021

<sup>97</sup> Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011-2020. Disponible en < <https://www.cbd.int/undb/media/factsheets/undb-factsheet-sp-es.pdf> >. Acceso 15.06.2021

En el quinto<sup>98</sup> informe publicado por el Convenio de Diversidad Biológica, resume el cumplimiento de las 20 metas Aichi, organizadas en 5 objetivos para la Diversidad Biológica. Un análisis basado en los sextos informes nacionales del CDB, y sus últimos hallazgos científicos, indica que se logró solo 7 de los 60 elementos que conforman las 20 metas y se muestra un progreso en otros 38, a su vez indica que en 13 elementos no se avanzó y se desconoce el nivel de avance en 2, este informe concluye que 6 se lograron parcialmente dentro del plazo (MALDONADO, 2020)<sup>99</sup>

## 2.7 Comisión Codex Alimentaria

El Codex Alimentaria es una organización intergubernamental , creada en 1961 , cuyos estatutos fueron aprobados al año siguiente, es administrada en conjunto con la FAO y la OMS sobre normas alimentarias, que tiene como finalidad garantizar alimentos inocuos y de calidad para todas las personas en cualquier lugar, tiene como objetivos proteger la salud de los consumidores, respecto a la inocuidad de los alimentos, eliminar barreras al comercio, y dar normas alimentares internacionales , esta última no es de carácter obligatorio, son de aplicación voluntaria para sus miembros, pero en muchas ocasiones las normas Codex han servido como base para la legislación nacional.

Las normas Codex<sup>100</sup> permite y garantizan que los alimentos sean inocuos y puedan comercializarse, actualmente la Comisión del Codex está integrada por 188 estados miembros y 1 Organización Miembro (Unión Europea), Brasil es miembro desde 1968 y Perú desde 1963.

Los textos y directrices del Codex sobre seguridad alimentaria son una referencia para disputas comerciales de la OMC, son desarrollados por comités que cuenta con especialistas y expertos en una amplia gama de disciplinas, y todas las normas son basadas en pruebas científicas sólidas. El Codex cuenta con cuatro organismos expertos que proporcionan asesoramiento científico, todos ellos con comité mixto por parte de la FAO y la Organización Mundial de la Salud

---

<sup>98</sup> Perspectiva Mundial sobre la Diversidad Biológica (GBO). Disponible en < <https://www.cbd.int/gbo/>> Acceso 15.06.2021

<sup>99</sup> ¿Qué nos dice el quinto informe de Perspectiva Mundial sobre la Diversidad Biológica?.Facultad de Ciencias Biológicas,Pontificia Universidad Católica de Chile. Disponible en < <https://biologia.uc.cl/que-nos-dice-el-quinto-informe-de-perspectiva-mundial-sobre-la-diversidad-biologica/>> Acceso 15.06.2021

<sup>100</sup> MIEMBROS. <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/members/es/> Acceso 15.06.2021

(OMS) ,JECFA -Expertos en Aditivos Alimentarios, JMPR - Sobre residuos de plaguicidas, JEMRA - Sobre evaluación de riesgos microbiológicos y JEMNU –reunión conjunta de expertos en nutrición<sup>101</sup>

Así mismo el papel del Codex en biotecnología respecto a la seguridad alimentaria, en el aspecto de la inocuidad, estos alimentos son sometidos a proceso de análisis de riesgos del Codex para evaluar si existe o no un problema nutricional o de otro tipo, la evaluación comprende en la comparación del alimento convencional y del alimento derivado de la biotecnología moderna, centrándose en diferencias y similitudes.

La comisión del Codex conto con dos grupos de acción respecto a los alimentos transgénicos. El primero respecto a la inocuidad llamado, Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos (TFFBT)<sup>102</sup> que actualmente está disuelto, sin embargo este desarrollo guías para la evaluación de la inocuidad alimentaria, en sus dos mandatos 1999-2003 y 2004-2008, que tuvo como gobierno hospedante a Japón.

- Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos CAC/GL 44-2003
- Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante CAC/GL45-2003
- Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante CAC/GL 46-2003
- Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante CAC/GL 68-2008<sup>103</sup>

Para materia de esta investigación vamos analizar en lo que respecta al proceso de análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos que debe está en consonancia con los principios de aplicación práctica para el análisis de riesgo, Evaluación de riesgos, gestión de riesgos, comunicación de riesgos, coherencia, creación de capacidad de intercambio de información y proceso de revisión.

- **Evaluación de riesgos:** incluye la evaluación de inocuidad, comparando un alimento obtenido por medio biotecnológico moderno y su homologado convencional, centrada en similitudes y diferencias, la evaluación de inocuidad se caracteriza por evaluar un alimento

<sup>101</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/science/en/#c437476>. Acceso 15.06.2021

<sup>102</sup> Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Segunda Edición. Disponible en < <http://www.fao.org/3/a1554s/a1554s00.pdf> > Acceso 15.06.2021

<sup>103</sup> ídem

completo o un componente del mismo en relación con el homólogo convencional apropiado y porque:

- A. toma en consideración tanto los efectos intencionales como los no intencionales;
- B. identifica los peligros nuevos o alterados;
- C. identifica los cambios de interés para la salud humana que se producen en los nutrientes claves.(CODEX, 2009, p10.)<sup>104</sup>

Esta tiene que llevar un método estructurado e integrados que se aplicara caso por caso, antes de salir al mercado, el método es basado en un examen de datos e información multidisciplinarios fundados en ciencias y en directrices<sup>105</sup>, los datos se obtienen de una gran variedad de fuentes de procedimientos de ensayo, y parámetros que se miden sean comparables (CODEX,2009)

- **Gestión de Riesgos:** esta debe estar basado en resultados de la evaluación de riesgos y cuando sea necesario contar con otros factores legítimos de conformidad con la Comisión del Codex Alimentarius, se tiene que considerar diferentes medidas de riesgo que permitan proteger al consumidor en el mismo nivel contra los riesgos asociados a efectos nutricionales e inocuidad para la salud humana, las medidas de gestión de riesgos pueden incluir etiquetados y las condiciones para aprobar su comercialización y vigilancia tras estar el producto en el mercado, esta vigilancia puede realizarse con los siguientes objetivos (CODEX,2009)

- A) Verificar las conclusiones relativas a la ausencia o la posible presencia, impacto e importancia de efectos para la salud de los consumidores. B) Seguir de cerca los cambios en el nivel de consumo de nutrientes, asociados a la introducción de alimentos que pueden alterar significativamente el estado nutricional, con el fin de determinar su impacto en la salud humana (CODEX,2009, p.11).

Así mismo indica que se podrían considerar otros tipos de rastreo del producto, con el fin de facilitar su retirada del mercado cuando se ha identificado un riesgo para la salud humana o para apoyar el seguimiento posterior a la comercialización.

<sup>104</sup>Fao. Disponible en <http://www.fao.org/3/a1554s/a1554s00.pdf> . Acceso 16.06.2021

<sup>105</sup> Se refiere a las Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (CAC/GL 45-2003), las Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante (CAC/GL 46-2003) y las Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante (CAC/GL 68-2008)



- **Comunicación de Riesgos:** Indica que es esencial en todas las fases de evaluación y gestión de riesgos, siendo un proceso interactivo en que participan todas las partes interesadas, el gobierno, la industria, instituciones académicas, consumidores y los medios de información, resalta que esta comunicación de riesgos tiene que ser transparente y que los procesos deben ser completamente documentados en todas las etapas y abiertos a la opinión pública y respetar a su vez las preocupaciones legítimas para salvaguardar el carácter de la información comercial e industrial, pero respecto a las evaluaciones de inocuidad deben estar a disposición de todas las partes(CODEX,2009)
- **Coherencia:** en la caracterización y gestión de riesgos asociados a los alimentos obtenidos por biotecnología moderna se debe proporcionar un marco reglamentario bien definido y transparente y a su vez debe existir coherencia en los requerimientos de marcos de evaluación, datos, niveles de riesgo aceptables, mecanismos de comunicación y consulta además de procesos de adopción puntuales (CODEX,2009).
- **Creación de capacidad e intercambio de información:** se busca que las autoridades de reglamentación se encuentren capacitadas bien sea mediante arreglos bilaterales o con la asistencia de organizaciones internacionales respecto a los principios del acuerdo (MSF) y el art 11 del acuerdo (OTC), esta capacitación se debe dar especialmente a los países en desarrollo para que evalúen, gestionen y comuniquen respecto a los alimentos obtenidos por biotecnología moderna, una vez más indica que es de suma importancia en intercambio de información de todos los involucrados (CODEX,2009).
- **Proceso de Revisión:** la metodología de análisis de riesgos y su aplicación debe ser coherente con los nuevos conocimientos científicos y otras informaciones de intereses para el análisis de riesgos, teniendo en cuenta el avance de la evolución de la biotecnología, y su criterio de evaluación de inocuidad, asegurando la información científica más reciente para su incorporación en el análisis de riesgos(CODEX,2009)

El segundo grupo de acción fue el Comité del Codex sobre etiquetado de Alimentos (CCFL), sin embargo, nos vamos a limitar solo el primer grupo de acción ya desarrollado.

## **2.8 Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)**

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO por sus siglas en inglés) se fundó en octubre de 1945, es la principal organización mundial intergubernamental que cuenta con 194 países miembros asociados y una organización miembro, la Unión Europea, que tiene como finalidad combatir el hambre y la pobreza así mismo la FAO se ha comprometido desde sus inicios a elevar los niveles nutricionales y seguridad alimentaria así como mejorar la productividad agrícola y la situación de la población rural(FAO,1945)<sup>106</sup>.

La FAO es una organización neutra de negociación entre los miembros, cuenta con empleados de diferentes ámbitos culturales y son expertos en los diferentes campos de actividad de esta, su sede se encuentra en Roma y está presente en más de 130 países, una de sus principales funciones es hacer frente a situaciones agrícolas y alimentarias de urgencia como sequías, hambre y plaga de insectos, a través de un desarrollo agrícola sostenible, protegiendo y preservando los recursos naturales (FAO,1945).

Asimismo la organización (FAO) tiene como finalidad de “satisfacer las necesidades de las generaciones actuales y futuras mediante programas que no degraden el medio ambiente y que sean técnicamente apropiados, económicamente viables y socialmente aceptables ( FAO,2001)<sup>107</sup>

La FAO presenta un nuevo enfoque sobre la gobernanza, precisando que las instituciones y sus mecanismos sean más flexibles, receptivos y amplios para que se resuelvan problemas, mientras se avanza a sus objetivos, reconociendo los procesos importantes que afectan la seguridad alimentaria, la nutrición, los medios de vida, gestión y el uso sostenible de los recursos naturales; promoviendo buenas prácticas para abordar los desafíos de la gobernanza.(FAO,2021)<sup>108</sup>

### **2.8.1. FAO, Biotecnología y Transgénicos**

Las biotecnologías agrícolas han crecido en los últimos años de forma creciente en la agricultura, silvicultura, pesca, acuicultura y la agroindustria para aliviar el “hambre” que es uno de los argumentos más usados en favor al uso de la biotecnología en los transgénicos, sin embargo según la FAO no ha beneficiado lo suficiente a los pequeños agricultores y productores, es por eso que se centra en que los desarrollos de estas tecnologías deberían centrarse en la necesidad de ellos. Así mismo la FAO reconoce que el uso debido de las tecnologías para la producción de alimentos,

---

<sup>106</sup> FAO. Disponible en <http://www.fao.org/about/who-we-are/es/> Acceso 17.06.2021

<sup>107</sup> ídem

<sup>108</sup> ídem

la biotecnología una herramienta importante para poder producir alimentos para 2 000 millones de personas más para el 2050, porque el enfoque actual no sería suficiente para combatir (FAO)<sup>109</sup>.

La FAO ayuda a todos sus países miembros e instituciones mediante:

a)El asesoramiento jurídico y técnico. Por ejemplo, la FAO ha prestado asistencia a Bangladesh, Paraguay y Sri Lanka en el desarrollo de sus políticas y estrategias nacionales de biotecnología.

b)La ayuda a desarrollar sus capacidades en biotecnologías agrícolas y otros temas relacionados a través de la cooperación técnica y la capacitación. Se ha hecho en varios países, entre ellos Bolivia, Kenia, Malasia, Uganda y Suazilandia.

c)El acceso a información de alta calidad, actualizada, equilibrada y con base científica. Esto se hace a través de Internet, conferencias por correo electrónico y boletines informativos, así como ofreciendo el acceso a artículos, libros, glosarios, actas y estudios publicados por la FAO en relación con la biotecnología en la alimentación y la agricultura.

d)La puesta a disposición de un foro neutral para debatir cuestiones técnicas y de políticas relacionadas con la biotecnología. Por ejemplo, en 2010, la FAO organizó la Conferencia Técnica Internacional sobre Biotecnologías Agrícolas en los Países en Desarrollo (ABDC-10) en Guadalajara, México.<sup>110</sup>

Es indudable el compromiso que tiene la FAO como organización neutral además de ser un órgano supervisor que se ocupa de cuestiones de la biotecnología a través de la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura (CRGAA), Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF).

La FAO celebró, del 15 al 17 de febrero del 2016, en Roma, el simposio internacional sobre “El papel de las biotecnologías agrícolas en los sistemas alimentarios y la nutrición sostenibles”, en donde asistieron representantes de organizaciones intergubernamentales, entidades de sector privado, organizaciones académicas e investigación, de sociedad civil y cooperativas de productos esta tuvo como finalidad debatir respecto a tres temas principales: i) cambio climático; ii) sistemas alimentarios y nutricionales sostenibles; y iii) personas, políticas, instituciones y comunidades.<sup>111</sup>

El resultado del Simposio fue una vez más reconocer los diferentes ejemplos de la aplicación satisfactoria de la biotecnología agrícola que colman las necesidades de los agricultores familiares, así como el potencial uso de las nuevas tecnologías en la edición de genes y la necesidad de estar pendiente en sus avances.

<sup>109</sup> FAO. Que es biotecnología. Disponible en <http://www.fao.org/biotechnology/es/>. Acceso 18.06.2021

<sup>110</sup> Idem

<sup>111</sup> Proceedings of the FAO International Symposium on the Role of Agricultural Biotechnologies in Sustainable Food Systems and Nutrition. Disponible en < <http://www.fao.org/3/i5922e/i5922E.pdf> >. Acceso 18.06.2021

Se reconoció a su vez que las biotecnologías agrícolas deben utilizarse en los sistemas de producción, basado en principios agroecológicos con la finalidad de aumentar la productividad y garantizar al mismo tiempo la sostenibilidad, la conservación de los recursos genéticos y la utilización de los conocimientos tradicionales, se indicó también que la contribución es primordial para lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), siempre resaltando la importancia de buscar cualquier posible solución para tratar de evitar los problemas con el cambio climático (FAO,2016), uno de los retos a seguir como indica el Informe<sup>112</sup> es la de generar conciencia y fomentar comunicación sobre las biotecnologías agrícolas, para difundir más ampliamente los resultados y la necesidad de intercambiar conocimientos técnicos para el desarrollo de marcos reglamentarios y formulación de políticas propicias para una debida aplicación de la biotecnología.

Como hemos visto en la página de la FAO, en su sección especial de biotecnología, destaca el valor de esta herramienta para la producción de alimentos, productos y servicios agrícolas, y esta herramienta es importante para poder salvaguardar las necesidades actuales y futuras en relación de la expansión de la población.

En el año 2020 al transcurrir 75 años desde su fundación la FAO, lanza una campaña llamada “Cultivar, nutrir, preservar, juntos- nuestras acciones son nuestro futuro” en el Día Mundial de la Alimentación (16 de octubre), donde resalta la productividad agrícola y los sistemas alimentarios han recorrido un largo camino, sin embargo, muchas personas siguen siendo vulnerables y la pandemia de COVID-19 está amenazando con revertir los progresos conseguidos hasta ahora en la seguridad alimentaria, nutrición y medios de vida.

Sin embargo vamos a enfocarnos solo al tema de innovación de la campaña debido a la delimitación de nuestro tema de investigación, el Director General de la FAO, Ju Dongyu publicó en twitter reconociendo “ es vital aumentar la innovación en la agricultura, incluida la digitalización y el comercio electrónico, mientras se produce de manera más sostenible” (FAO,2020,p.6)<sup>113</sup>. Asimismo, la FAO reconoce que solo el hecho de producir más alimentos no es suficiente, e indica que las tecnologías innovadoras, la ciencia, la investigación y empresas del sector privado pueden

---

<sup>112</sup> Informe resumido del Simposio Internacional de la FAO “La función de las biotecnologías agrícolas en los sistemas alimentarios sostenibles y la nutrición” celebrado del 15 al 17 de febrero de 2016 en la Sede de la FAO (Roma). Disponible en <http://www.fao.org/3/bl623s/bl623s.pdf> . Acceso 20.06.2021

<sup>113</sup> Cultivar, nutrir, preservar. Juntos- Nuestras Acciones son nuestro Futuro. Disponible en : <http://www.fao.org/3/ca9893es/CA9893ES.pdf> . Acceso 16.06.2021

ayudar a transformar las formas de producir y consumir alimentos por el bienestar de la sociedad y nuestro planeta, a continuación, se va resaltar los datos básicos que informa la FAO en su campaña.

Más de 2 000 millones de personas no tienen acceso regular a alimentos inocuos, nutritivos y suficientes.

Alrededor de 135 millones de personas en 55 países padecen hambre aguda y asistencia alimentaria, nutricional y de medios de vida urgente.

Se espera que la población mundial alcance casi 10 000 millones en 2050, lo que aumentará significativamente la demanda de alimentos.

Se pierde aproximadamente el 14% de los alimentos producidos para el consumo mundial cada año antes de llegar al mercado mayorista.

Si nuestros sistemas alimentarios no se transforman, la subalimentación y la malnutrición aumentarán considerablemente en 2050. Las consecuencias podrían empeorar debido a la desigualdad de ingresos, el empleo o el acceso básico a los servicios.

Más de 3 000 millones de personas en el mundo carecen de acceso a Internet y la mayoría de ellas viven en zonas rurales, y remotas. Los pequeños agricultores necesitan un mayor acceso a financiación, capacitación, innovación y tecnología para mejorar sus medios de vida.

La producción alimentaria intensificada junto con el cambio climático, están causando una pérdida de biodiversidad rápida. Hoy solo nueve especies de plantas representan el 66% de la producción agrícola total.

La combinación de dietas pobres y estilos de vida sedentarios ha conducido a tasas de obesidad en alza, no solo en los países desarrollados, sino también en los países de bajos ingresos, donde el hambre y la obesidad a menudo coexisten. Ninguna región está exenta (FAO,2020,p.11)<sup>114</sup>

El año pasado inicio la década de la acción para el cumplimiento de los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) como erradicar el hambre y la pobreza, proteger el planeta y garantizar prosperidad para todos y la FAO ha tomado medidas para poder reforzar la sostenibilidad a largo plazo y garantizar el acceso a alimentos inocuos y nutritivos, así mismo promueve capacitación técnica y presta asistencia a los gobiernos mediante noticias y campañas , promoviendo información basada ciencia, pide también a los gobiernos establecer políticas basadas en datos empíricos, para fomentar practicas más respetuosas al medio ambiente, resalta que es importante priorizar la innovación, la digitalización y eliminar la brecha digital.

## **2.9 La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)**

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, en adelante CIPF es un tratado multilateral administrado a través de la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias (CMF) en

---

<sup>114</sup>Idem

cooperación con organizaciones regionales y nacionales de protección fitosanitaria y fue establecida a través del Artículo XII del Nuevo texto revisado de la CIPF, aprobado en 1997, y funciona como órgano mundial de gobierno de la Convención<sup>115</sup>. La finalidad de la Convención está en su preámbulo "la cooperación internacional en la lucha contra las plagas de las plantas y de los productos de origen vegetal y en la prevención de su propagación internacional, y especialmente de su introducción en áreas en peligro". La CMF se reúne en marzo o abril de todos los años, en la Sede de la FAO, en Roma, Italia, con el fin de promover la cooperación para ayudar a realizar los objetivos de la CIPF, está actualmente tiene 110 partes contratantes.(IPPC,2019)<sup>116</sup>.

“Las normas de la CIPF son de tres categorías: normas de referencia, normas de concepto, y normas específicas sin embargo la CIPF ha producido principalmente normas de referencia y de concepto destinadas a sentar las bases para las normas específicas que siguen”(FAO<sup>117</sup>). La CIPF cuenta también con disposiciones para la solución de diferencias, estas no son de carácter vinculante.

La CIPF se ocupa del comercio de plantas y productos vegetales, el ámbito de su aplicación de la CIPF se extiende a la protección de la flora silvestre, la cultivada, y abarca los daños tanto directos como indirectos causados por plagas, incluidas las malas hierbas y está estrictamente vinculante con los productos de la biotecnología moderna, esto quiere decir que las normas elaboradas son también aplicables al Convenio de la Diversidad Biológica y al Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad de la Tecnología. La CIPF también aprueba las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF)<sup>118</sup>

---

<sup>115</sup> La Convención fue aprobada por la FAO en 1951 y entró en vigor en 1952. Fue enmendada una vez en 1973 y nuevamente en 1997. La última revisión se hizo para actualizar la Convención e indicar su función en relación con los acuerdos de la Ronda Uruguay del GATT, particularmente el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (el Acuerdo SPS). El Acuerdo SPS identifica la CIPF como la organización que establece las normas internacionales para contribuir a asegurar que las medidas aplicadas para proteger la salud de las plantas contra plagas perjudiciales (medidas fitosanitarias) estén armonizadas y no se utilicen como injustificados obstáculos no arancelarios al comercio. Disponible en < <http://www.fao.org/3/X6730S/X6730S09.HTM> > Acceso 02.07.2021

<sup>116</sup> La Comisión de Medidas Fitosanitarias (CMF). Disponible en <https://www.ippc.int/es/core-activities/governance/cpm/> Acceso 02.07.2021

<sup>117</sup> Comercio Agrícola. Hojas informativas de la FAO. Disponible en : <http://www.fao.org/3/X6730S/X6730S09>. Acceso 02.07.2021

<sup>118</sup> Repercusiones de los cultivos transgénicos en la salud y el medio ambiente. <http://www.fao.org/3/y5160s/y5160s10.htm> Acceso 02.07.2021

De las normas elaboradas por la NIMF, bajo los auspicios de la CIPF, la más importante para nuestra materia de investigación es la NIMF<sup>119</sup> N° 11 que analiza los riesgos de plagas<sup>120</sup> para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y OVM, en su anexo número 3 indica cómo se determina la potencialidad de un OVM, para convertirse en plaga.

El OVM, para categorizarlo como plaga, tiene que ser dañino o potencialmente dañino a las plantas o sus productos conforme a las condiciones en el área de ARP<sup>121</sup>. El daño puede ser en forma de efectos directos o indirectos en las plantas o sus productos.(CIPF,2004,p.121)<sup>122</sup>

Uno de los elementos importantes para la identificación de un área de ARP, es la información, etapa inicial y principal para identificar alguna plaga y son los OVM que pasan por un análisis riguroso que se incluye los siguientes datos de análisis:

- el nombre, la identidad y el estatus taxonómico del OVM (incluyendo códigos pertinentes de identificación) y las medidas de manejo del riesgo aplicadas al OVM en el país de exportación
- el estatus taxonómico, nombre común, lugar de recolección o adquisición, y
- las características del organismo donante
  - la descripción del ácido nucleico o la modificación introducida (incluyendo la construcción genética) y las características genotípicas y fenotípicas resultantes del OVM
  - los detalles del proceso de transformación - la detección apropiada y métodos de identificación y su especificidad, sensibilidad y confiabilidad - el uso destinado incluyendo contención prevista - la cantidad o volumen del OVM que se importará(CIPF,2004p.123)<sup>123</sup>

A continuación, vamos indicar cuál es el proceso para la Determinación potencial de un OVM para convertirse en plaga según el anexo 3, este proyecto ha sido debatido en amplias consultas y

<sup>119</sup> NIMF n.º11. Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados. Disponible en <  
[https://www.ippc.int/largefiles/adopted\\_ISPMs\\_previousversions/es/ISPM\\_11\\_2004\\_Es\\_2006-05-02.pdf](https://www.ippc.int/largefiles/adopted_ISPMs_previousversions/es/ISPM_11_2004_Es_2006-05-02.pdf) >

<sup>120</sup> La CIPF define el término plaga como "cualquier especie, raza o biotipo vegetal, o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales." Al aplicar estos puntos de inicio al caso específico de plantas que se consideren como plagas, es importante observar que dichas plantas satisfagan esta definición. Las plagas que afectan directamente a las plantas satisfacen esta definición. Además, diversos organismos que afectan indirectamente a las plantas también cumplen tal definición (tales como las malezas/plantas invasoras). El que las plagas sean dañinas para las plantas puede fundamentarse en evidencia obtenida en un área en donde se presenten. En el caso de organismos sobre los que se carezca de suficiente evidencia de que afectan a las plantas indirectamente, quizá sea apropiado efectuar una evaluación basada en la información disponible y pertinente, sobre los daños potenciales para el área de ARP. Ello podría llevarse a cabo siguiendo un sistema bien documentado, congruente y transparente. Lo anterior tiene especial importancia para las especies vegetales o cultivos que se importan para la plantación. (CIPF,2004, p.121)

<sup>121</sup> Análisis de Riesgo de Plagas (ARP)

<sup>122</sup> [https://www.ippc.int/largefiles/adopted\\_ISPMs\\_previousversions/es/ISPM\\_11\\_2004\\_Es\\_2006-05-02.pdf](https://www.ippc.int/largefiles/adopted_ISPMs_previousversions/es/ISPM_11_2004_Es_2006-05-02.pdf)

<sup>123</sup> *Ídem*

exámenes de técnicos expertos a lo largo de su elaboración, siendo de gobiernos de países desarrollados y en desarrollo, contando con representantes con intereses de protección ambiental, así como de protección vegetal.

Cuadro 9 - Proceso para determinar el potencial de un OVM para convertirse en Plaga

<b>DETERMINACIÓN DEL POTENCIAL DE UN OVM PARA CONVERTIRSE EN PLAGA</b>	
<b>Riesgos Fitosanitarios potenciales de los OVM</b>	
a. Cambios en las características de adaptación que puedan aumentar el potencial de introducción o dispersión, por ejemplo alteraciones en:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• la tolerancia a condiciones ambientales adversas (por ejemplo, sequía, heladas, salinidad etc.)</li> <li>• la biología reproductiva</li> <li>• la capacidad de dispersión de las plagas</li> <li>• la tasa de crecimiento o vigor</li> <li>• el rango de hospedantes</li> <li>• la resistencia a plagas</li> <li>• la resistencia o tolerancia a pesticidas (incluyendo herbicidas).</li> </ul>
b. Efectos adversos del flujo o transferencia de genes incluyendo, por ejemplo:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• la transferencia, a las especies compatibles, de genes de resistencia a los pesticidas o a las plagas.</li> <li>• el potencial para superar las actuales barreras reproductivas y recombinantes de las cuales surge el riesgo de plagas</li> <li>• el potencial de hibridación con organismos o patógenos existentes y que resulte en patogenicidad o en una patogenicidad incrementada.</li> </ul>
c. Efectos adversos sobre los organismos no objetivo, incluidos por ejemplo:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• cambios en el rango de hospedante del OVM, incluyendo los casos donde éste se destine a utilizarse como agente u organismo de control biológico que por el contrario se consideraría benéfico</li> <li>• efectos en otros organismos, tales como agentes de control biológico, organismos benéficos o la fauna y microflora del suelo, bacterias fijadoras de nitrógeno, que producen un impacto fitosanitario (efectos indirectos)</li> <li>• capacidad de servir como vector de otras plagas</li> <li>• efectos negativos directos o indirectos de pesticidas producidos a partir de las plantas, en los organismos no objetivo benéficos para las plantas.</li> </ul>
d. Inestabilidad genotípica y fenotípica, por ejemplo:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• reversión de un organismo destinado como agente de control biológico a una forma virulenta</li> </ul>



<p>e. Otros efectos dañinos incluyendo, por ejemplo:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• riesgos fitosanitarios a causa de los rasgos nuevos en los organismos que normalmente no presentan un riesgo fitosanitario</li> <li>• capacidad nueva o incremento en la capacidad de recombinación del virus, eventos de transencapsidación y eventos de sinergia relacionados con la presencia de secuencias de virus</li> <li>• riesgos fitosanitarios que resulten de secuencias de ácido nucleico (marcadores, promotores, terminadores, etc.) presentes en la inserción.</li> </ul>
--	--

Fuente: Elaboración propia con base en el Anexo 3

En el anexo 3 también indica que el riesgo fitosanitario puede estar relacionado con organismos que no sean OVM y que los procedimientos de análisis de riesgo de CIPF normalmente se ocupan de las características fenotípicas (características físicas, morfológicas) en vez de genotípicas (gen) y se consideró la necesidad de poder examinar los riesgos fitosanitarios para los OVM.

Respecto al análisis de riesgo ambiental (ARP) en el CIPF indica que las consecuencias directas provenientes de los efectos de las plagas en las plantas incluyen:

- la reducción de las especies de plantas clave
- la reducción de las especies de plantas que constituyan componentes principales de los ecosistemas (en cuanto a abundancia o tamaño), y de las especies de plantas nativas en peligro de extinción (incluidos los efectos a niveles por debajo de la especie cuando haya evidencia de la importancia de tales efectos)
- la reducción significativa, la sustitución o eliminación de otras especies de plantas (CIPF,2004,p.130)<sup>124</sup>

En los comentarios sobre el ámbito de la CIPF respecto a los riesgos ambientales en su anexo 1, indica que la variedad de plagas que afectan directamente al área cultivada En el caso del análisis del riesgo ambiental, entre los ejemplos de las consecuencias directas de los efectos de las plagas en las plantas y/o su ambiente que se pueden considerar se incluyen

<sup>124</sup> Ídem

En el año 2017 se modificó una recomendación<sup>125</sup> respecto a los OVM, bioseguridad y especies exóticas invasivas, sobre las directrices sobre las funciones de la CIPF y la CMF, además de recomendar directrices relativas a la comunicación y la cooperación con el Convenio de la Diversidad Biológica, sin embargo aquí solo vamos a exponer a lo que respecta a los Organismos Vivos Modificados (OVM)

Una vez más reitera la CIPF el deseo de proporcionar un marco para el desarrollo y la aplicación de medidas fitosanitarias armonizadas, teniendo en cuenta los principios internacionalmente aprobados que rigen la salud de las plantas, seres humanos, animales y medio ambiente, es por eso que, en la Función de la CIPF, respecto a los OVM y los productos de la biotecnología moderna confirma que:

En consonancia con el mandato de la CIPF de proteger la salud de las plantas, las preocupaciones en relación con las plagas de las plantas que puedan presentar los OVM y los productos de la biotecnología moderna, se incluyen en el ámbito de aplicación de la CIPF. b) Los sistemas de análisis y gestión de riesgos de la CIPF son apropiados para la evaluación y gestión, si es necesario, de los riesgos directos o indirectos de plagas para la flora cultivada y silvestre y los productos vegetales que puedan presentar los OVM y los productos de la biotecnología moderna. c) Los sistemas y procedimientos de la CIPF son pertinentes y adecuados para la gestión de los riesgos planteados por los OVM y los productos de la biotecnología moderna en cuanto que se relacionan con la protección fitosanitaria. d) Los mecanismos y estructuras nacionales existentes para los sistemas fitosanitarios pueden constituir una base o un modelo para elaborar otros enfoques prácticos de la gestión de los riesgos asociados con los OVM y los productos de la biotecnología moderna (CIPF,2017,p.1-2)<sup>126</sup>.

Indica a la vez que los riesgos de plagas de las plantas asociadas a los OVM entran dentro del ámbito de aplicación de la CIPF, e insta a las partes a la necesidad de “creación de capacidad fitosanitaria “para resolver problemas pertinentes de riesgos ambientales y pide el apoyo mutuo en aplicación de acuerdos para reforzar la cooperación entre la CIPF y el CDB.

La agenda de desarrollo de la CIPF 2020-2030 tiene ocho programas de desarrollo 1. Armonización del intercambio electrónico de datos 2. NIMFs específicas para productos y vías 3. Gestión de las vías: comercio electrónico y correo 4. Habilitar el uso de entidades de terceros 5. Fortalecimiento de los sistemas de alerta y respuesta a brotes de plagas 6. Evaluación y gestión de

---

<sup>125</sup> La presente recomendación sustituye la Recomendación ICPM-2/1 de la Comisión. Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

<sup>126</sup>Organismos Vivos Modificados, bioseguridad y especies exóticas invasivas. Disponible en < [https://assets.ippc.int/static/media/files/publication/es/2017/08/R\\_01\\_Es\\_2017-08-24\\_Combined.pdf](https://assets.ippc.int/static/media/files/publication/es/2017/08/R_01_Es_2017-08-24_Combined.pdf) > Acceso 20.07.2021

los efectos del cambio climático en la sanidad de las plantas 7. Coordinación global de la investigación fitosanitaria 8. Red de laboratorio de diagnóstico; esta agenda pretende a su vez contribuir al logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible 2030 de las Naciones Unidas.

La Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria(CIPF), como una de las iniciativas de “Año Internacional de la Sanidad”<sup>127</sup> el 01 de junio de 2021 se publicó el estudio científico “Revisión científica del impacto del cambio climático en las plagas de las plantas- Un desafío mundial en la prevención y mitigación de los riesgos de plagas en la agricultura, la silvicultura y los ecosistemas”<sup>128</sup>, estudio realizado por 11 especialistas en la materia, de diferentes partes de mundo, en esta publicación se reconoce que el cambio climático representa un desafío sin precedentes para la biosfera del mundo y que representa un desafío para la sanidad vegetal, se evaluó en el estudio los efectos potenciales del cambio climático sobre las plagas de las plantas y ofrece recomendaciones concretas para los responsables de la toma de decisiones sobre cómo abordar el impacto climático en la sanidad vegetal, donde se exige la cooperación internacional y desarrollo de estrategias armonizadas de protección vegetal para ayudar a países a adaptar con éxito sus medidas de gestión de riesgo de plagas(CIPF, 2021)<sup>129</sup>

## 2.10 Organización Mundial del Comercio

La Organización Mundial del Comercio (OMC)<sup>130</sup> es una organización internacional establecida el 01 de enero de 1995, con sede en Ginebra, Suiza; que se encarga de las normas mundiales por las que se rige el comercio entre las naciones, teniendo como objetivo ayudar a los productores de bienes y servicios, los exportadores e importadores a llevar sus actividades. Actualmente, tiene 164 miembros, que representan el 98% del comercio mundial, entre sus

<sup>127</sup> Las Naciones Unidas declararon 2020 como el Año Internacional de la Sanidad Vegetal (AISV). El Año se prorrogó hasta el 1 de julio de 2021 debido a la pandemia de la COVID-19. El lanzamiento de hoy es uno de los eventos organizados por la Secretaría de la CIPF, que acoge en su sede la FAO, en el marco de la clausura del Año.

<sup>128</sup>Secretaría de la CIPF, 2021. Revisión científica del impacto del cambio climático en las plagas de plantas. Un desafío mundial para prevenir y mitigar los riesgos de plagas de plantas en la agricultura, la silvicultura y los ecosistemas Disponible en < <http://www.fao.org/documents/card/en/c/cb4769en>> Acceso en 20.06.2021

<sup>129</sup> Éxito en el lanzamiento de alto nivel de la Revisión científica del impacto del cambio climático en las plagas de las plantas. Noticias CIPF. Disponible en < <https://www.ippc.int/es/news/scientific-review-of-impact-of-climate-change-on-plant-pests-launched-successfully-in-high-level-iyph-event/>>. Acceso en 20.06.2021

<sup>130</sup> La creación de la OMC, el 1º de enero de 1995, significó la mayor reforma del comercio internacional desde el final de la Segunda Guerra Mundial. Mientras que el GATT se había ocupado principalmente del comercio de mercancías, la OMC y sus Acuerdos abarcan además el comercio de servicios y la propiedad intelectual. La creación de la OMC también dio lugar a nuevos procedimientos para la solución de diferencias.

[https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/history\\_s/history\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/history_s/history_s.htm)

funciones principales esta las de a) administrar los acuerdos comerciales de la OMC, b) foro para las negociaciones comerciales c) tratar de resolver las diferencias comerciales d) supervisar las políticas comerciales nacionales y dar e) asistencia técnica y cursos de formación para los países en desarrollo y por ultimo f) cooperación con otras organizaciones internacionales.<sup>131</sup>

La OMC ha contribuido de manera importante a fomentar el desarrollo económico y a promover unas relaciones pacíficas entre las naciones, sin embargo, la OMC, no tiene específicamente una regulación de los alimentos transgénicos, pero si promueve la negociación de acuerdos e identificar y controlar las normas comerciales internas de cada país.

En los acuerdos comerciales que tiene la OMC, tienen como finalidad de no colocar un obstáculo injustificado al comercio transfronterizo de los productos de los productos transgénicos tenemos al Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, del inglés General Agreement on tariffs and Trade), Acuerdo sobre obstáculos técnicas al Comercio, (OTC) Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual.

Existe una colaboración internacional para la protección de los consumidores de todo el mundo, la seguridad alimentaria es una preocupación de salud pública para las organizaciones OMS, OIE y FAO y estos a su vez tiene una colaboración especifica en el área que incluye mecanismos que garantizan la colaboración entre la OIE y el Codex.

La OMS resalta la importancia de los controles de seguridad, para lo cual tiene sistemas de controles mencionados anteriormente para la evaluación rigurosa de los OVM, en razón de la salud humana y al medio ambiente, así mismo destaca como beneficio de la biotecnología la mejora de la protección de cultivos.

**Transgénicos y su inicio:** Los alimentos transgénicos se han puesto a disposición de los consumidores desde principio de la década de 1990, los científicos encontraron una manera de modificar alimentos convencionales, para obtener un organismo con mejores características y su producción está creciendo a gran escala, a continuación, vamos hacer un cuadro de los transgénicos en seguridad alimentaria.

---

<sup>131</sup> [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/whatis\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/whatis_s.htm)

Cuadro 10 - Cronología de Transgénicos a nivel mundial

<b>Cronología de la Modificación Genética en la Agricultura Moderna</b>	
1940	Los fitogenetistas aprenden a usar radiación o productos químicos para cambiar aleatoriamente el ADN de un organismo
1953	Sobre la base de los descubrimientos de la química Rosalind Franklin, los científicos James Watson y Francis Crick identifican la estructura del ADN
1973	Los bioquímicos Herbert Boyer y Stanley Cohen desarrollan la ingeniería genética mediante la inserción de ADN de una bacteria en otra.
1982	La FDA aprueba el primer producto OGM para el consumidor desarrollado mediante ingeniería genética: insulina humana para tratar la diabetes.
1986	El gobierno federal establece el Marco Coordinado para la Regulación de la Biotecnología. Esta política describe cómo la FDA, el USDA y la EPA trabajan juntos para regular la seguridad de los OGM.
1990	La primera ola de productos OGM creados a través de la ingeniería genética está disponible para los consumidores: calabazas de verano, frijoles de soya, algodón, maíz, papayas, tomates, patatas y canola. No todos están disponibles para la venta aún.
1992	La política de la FDA establece que los alimentos de plantas OGM deben cumplir los mismos requisitos, incluidos los mismos estándares de seguridad, que los alimentos derivados de plantas cultivadas tradicionalmente.
1994	El primer producto OGM creado mediante ingeniería genética— un tomate OGM—está disponible para la venta después de que los estudios evaluados por las agencias federales demostraron que es tan seguro como los tomates cultivados tradicionalmente
2003	La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO, en inglés) desarrollan directrices y estándares internacionales para determinar la inocuidad de los alimentos OGM.
2005	La alfalfa y la remolacha azucarera OGM están disponibles para la venta en los EE. UU.
2015	La FDA aprueba una solicitud para la primera modificación genética en un animal para su uso como alimento, un salmón genéticamente modificado.
2016	El Congreso aprueba una ley que exige el etiquetado de algunos alimentos producidos mediante ingeniería genética y usa el término "bioingeniería", que comenzará a aparecer en algunos alimentos.
2017	Las manzanas OGM están disponibles para la venta en los EE. UU.
2019	La FDA completa la consulta sobre el primer alimento proveniente de una planta con el genoma editado.

Fuente: Elaboración propia con datos de la FDA<sup>132</sup>

## 2.11 Conclusiones parciales

Se ha identificado los acuerdos e instrumentos internacionales importantes respecto a alimentos transgénicos, estos existen y pueden ser considerados para desarrollar legislaciones nacionales.

Como hemos visto hasta ahora, existe una regulación amplia respecto a los alimentos transgénicos, el control de ellos es riguroso, tienen instituciones intergubernamentales que ayudan a crear normas basándose en ciencia y velando por intereses económicos como ambientales, sin embargo, hemos notado dos aspectos importantes para resaltar.

Existe un desacuerdo en los instrumentos internacionales respecto al límite para ser considerado inocuo un alimento y a su vez se puede concluir que todas las organizaciones internacionales reconocen a la biotecnología moderna como una fortaleza como contribución al desarrollo.

Los últimos informes y planes estratégicos de las diferentes organizaciones internacionales refuerzan la necesidad de que exista cooperación entre las partes, ayudando con capacitación o información compartida de los países con desarrollo económico a países que están en desarrollo.

Así mismo la biodiversidad debe preservarse, forma parte de nuestro patrimonio, se precisa capacitar tanto a los agricultores como a los agentes fiscalizadores y en los últimos informes actuales reconocen que es mejor prevenir que corregir además se ha encontrado una falta de recursos para monitorear los impactos de transgénicos en la biodiversidad

Además, es innegable que la población está creciendo y que se precisará de más alimentos, esta información se encuentra en los informes de la FAO

Los países de la Unión Europea no ratifican muchos de los acuerdos internacionales, quizás esto sea un argumento por la que algunos países se nieguen a disponibilizar recursos.

Por ultimo al ser un tema tan polémico el debate sobre los alimentos transgénicos se precisa de un debate abierto entre científicos, medio ambientalistas, multinacionales, productores y gobiernos, en donde debe prevalecer información con base científica.

---

<sup>132</sup> Food and Drug Administration (FDA). Una Línea de tiempo de la modificación genética en la Agricultura Moderna. Disponible en :< <https://www.fda.gov/media/137633/download> > .Acceso en 20.04.2021

## **CAPITULO 3: MARCO NORMATIVO EN EL BRASIL Y PERU**

### **3.1 Consideraciones Iniciales**

En este capítulo se analizará las normas de bioseguridad de los alimentos transgénicos que cuenta Brasil y Perú, con la finalidad de saber que es lo convirtió a Brasil en el mayor exportador de Sudamérica y si realmente la producción de transgénicos es el causante de la contaminación ambiental y la deforestación, todo este estudio para poder ser un indicador para Perú.

En el capítulo anterior se estudió la regulación internacional con la finalidad de corroborar si Brasil y Perú hacen parte del cumplimiento de las normas internacionales, que se analizara en el presente capítulo, a su vez se recalca que en caso algún Estado cuente con normas más rigurosas respecto al control y bioseguridad de los transgénicos, esta información debe ser compartida, para mejorar el marco legal, ya que todo estado nación con normas expresas y de entendimiento, permite que un país cuente con un direccionamiento correcto.

En el transcurso del presente capítulo se ha colocado cuadros informativos con la finalidad que el lector pueda entender el control y liberación de un OVM y que pasa por un proceso riguroso, se enfatiza que no se debe confundir en materia de alimentos el uso de la biotecnología.

### **3.2 Política legislativa en el Perú**

La política legislativa que se toma en cuenta en Perú es a partir de su firma al Convenio de la Diversidad Biológica 1992, tomando como base para su normativa nacional, respecto a la biotecnología moderna y los movimientos transfronterizos que generan los alimentos transgénicos.

Sin embargo, recién en el año de 1999 es promulgada la Ley N°27104 que constituye el marco legal sobre la Biotecnología moderna en el Perú, que tiene como nombre “Ley de Prevención de riesgos derivados del uso de la Biotecnología”, esta ley fue elaborada mientras se estaba terminando de negociar el texto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (2000) es por eso que la Ley N° 27104 tiene semejanzas con el Protocolo.

La Ley de Prevención de riesgos derivados del uso de la Biotecnología o Ley N° 27104, tiene su reglamento después de tres años establecido mediante el Decreto Supremo N°108-2002-

PCM que actualmente se encuentra temporalmente suspendida por la Ley 29811, sin embargo, también va ser materia de análisis en esta disertación.

En el año 2011 se promulga la Ley N° 29811<sup>133</sup> que estableció una moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados (OVM) al territorio nacional del Perú por un periodo de 10 años y la aprobación de su reglamento fue en el año 2012 a través del decreto N°008-2012-MINAM, donde se definió la moratoria como una medida temporal que resulta en la suspensión y aplazamiento del procedimiento regular de autorización.

Esta ley de Moratoria tenía como finalidad, generar las líneas de base de las especies potencialmente afectadas por transgénicos, así como fortalecer las capacidades y desarrollar la infraestructura para la seguridad de la biotecnología. Asimismo, debemos indicar con énfasis que esta ley de Moratoria, solo incluye a los Organismos Vivos Modificados (OVM), para su liberación al ambiente, es decir no se puede cultivar ni producir transgénicos en el Perú, aquí hay excepciones como es el caso de los que se usan en laboratorio, o los de uso directo como alimentación humana, alimentación animal o procesamiento. En resumen, en el Perú no se puede cosechar ni cultivar alimentos transgénicos, pero si se puede comer los que ingresan.

La Ley de Moratoria vencía ahora fines del 2021, sin embargo, tal como parece 9 años no fue tiempo suficiente para poder analizar, capacitarnos, y “salvaguardar “nuestra diversidad biológica, por lo que se ha decidido en inicios de enero del 2021, implementar La Ley N°31111, ley que modifica la moratoria de ingreso y producción de OVM al territorio por un periodo de 15 años más.

Antes de realizar el análisis las leyes indicadas anteriormente, se realizará un pequeño estudio de las políticas que sirvieron como base para hacer aquellas legislaciones y sobre todo para indicar desde un marco general, el cuidado del medio ambiente en el Perú.

La constitución Política del Perú de 1993<sup>134</sup> en su capítulo II con nombre ”Del Ambiente y los Recursos Naturales” indica,

#### Cuadro 11 - Del Ambiente

<b>Constitución Política del Perú 1993</b>
--

<sup>133</sup> PERU. Ley 29811, de 08 de diciembre de 2011. Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 10 años. Casa de Gobierno, Lima. Disponible en : [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/12794/Ley-N\\_-29811.pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/12794/Ley-N_-29811.pdf). Acceso 26.06.2021

<sup>134</sup> La Constitución Política del Perú 1993. Disponible en < [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/198518/Constitucion\\_Politica\\_del\\_Peru\\_1993.pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/198518/Constitucion_Politica_del_Peru_1993.pdf)>



Artículo 66°	Los recursos naturales, renovables y no renovables, son patrimonio de la Nación. El Estado es soberano en su aprovechamiento. Por <b>ley orgánica</b> se fijan las <b>condiciones de su utilización</b> y de su otorgamiento a particulares. La concesión otorga a su titular un derecho real, sujeto a dicha
Artículo 67°	<b>El Estado determina la política nacional del ambiente.</b> Promueve el uso sostenible de sus recursos naturales.
Artículo 68	El Estado está <b>obligado a promover la conservación de la diversidad biológica y de las áreas naturales protegidas.</b>
Artículo 69°	El Estado promueve el <b>desarrollo sostenible de la Amazonía</b> con una <b>legislación adecuada.</b>

Fuente: Elaboración Propia con base en la CPP

De este modo nuestra carta fundamental, reconoce la existencia y vela por el ambiente considerándolo un bien jurídico que tiene que ser preservado a través de políticas nacionales de ambiente y que es de derecho fundamental de la persona gozar de un ambiente equilibrado y adecuado al desarrollo de la vida , y que es deber del Estado “promover la conservación de la diversidad biológica, áreas naturales protegidas, y desarrollo sostenible de la Amazonia, es decir que la sociedad sea capaz de cubrir sus necesidades actuales sin comprometer la capacidad de las futuras generaciones y de vivir en armonía con la naturaleza.

### 3.3 Ley General del Ambiente –Ley 28611

Fue aprobada el 13 de junio del 2005, e indica en su artículo 1 del derecho y deber fundamental,

Toda persona tiene el derecho irrenunciable a vivir en un ambiente saludable, equilibrado y adecuado para el pleno desarrollo de la vida, y el deber de contribuir a una efectiva gestión ambiental y de proteger el ambiente, así como sus componentes, asegurando particularmente la salud de las personas en forma individual y colectiva, la conservación de la diversidad biológica, el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales y el desarrollo sostenible del país.<sup>135</sup>

Se ha exhibido los derechos más importantes y los principios en relación a la materia de estudio del trabajo considerándolos como base para poder entender cómo ha evolucionado la regulación de la bioseguridad hasta el día de hoy.

<sup>135</sup> Ley General del Ambiente. LEY N° 28611. Disponible en < <https://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2017/04/Ley-N%C2%B0-28611.pdf>>. Acceso 30.06.2021

Cuadro 12 - Principios base para la Política Nacional Ambiental

<b>CONCORDANCIAS CON EL TLC PERÚ - ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA</b>		
Artículo V.- Del principio de sostenibilidad	Del de	La gestión del ambiente y de sus componentes, así como el ejercicio y la protección de los derechos que establece la presente Ley, se sustentan en la <b>integración equilibrada de los aspectos sociales, ambientales y económicos del desarrollo nacional</b> , así como en la satisfacción de las necesidades de las actuales y futuras generaciones
Artículo VI.- Del principio de prevención	Del	<b>La gestión ambiental</b> tiene como objetivos <b>prioritarios prevenir, vigilar y evitar la degradación ambiental</b> . Cuando <b>no sea posible eliminar las causas que la generan</b> , se adoptan las <b>medidas de mitigación, recuperación, restauración o eventual compensación, que correspondan</b>
Artículo VII.- Del principio precautorio	Del	Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, <b>la falta de certeza absoluta no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces y eficientes para impedir la degradación del ambiente</b>
Artículo VIII.- Del principio de internalización de costos	Del de	<b>Toda persona natural o jurídica, pública o privada, debe asumir el costo de los riesgos o daños que genere sobre el ambiente</b> . El costo de las acciones de prevención, vigilancia, restauración, rehabilitación, reparación y la eventual compensación, relacionadas con la protección del ambiente y de sus componentes de los impactos negativos de las actividades humanas debe ser <b>asumido por los causantes</b> de dichos impactos.
Artículo IX.- Del principio de responsabilidad ambiental	Del de	El causante de la degradación del ambiente y de sus componentes, sea una persona natural o jurídica, pública o privada, <b>está obligado a adoptar inexcusablemente las medidas</b> para su restauración, rehabilitación o reparación según corresponda o, cuando lo anterior no fuera posible, a compensar en términos ambientales los daños generados, sin perjuicio de otras responsabilidades administrativas, civiles o penales a que hubiera lugar.
Artículo X.- Del principio de equidad	Del	El diseño y la aplicación de las políticas públicas ambientales deben contribuir a <b>erradicar la pobreza y reducir las inequidades sociales y económicas existentes</b> ; y al desarrollo económico sostenible de las poblaciones menos favorecidas. En tal sentido, el Estado podrá adoptar, entre otras, políticas o programas de acción afirmativas, entendidas como el conjunto coherente de medidas de carácter temporal dirigidas a corregir la situación de los miembros del grupo al que están destinadas, en un aspecto o varios de su vida social o económica, a fin de alcanzar la equidad efectiva.
Artículo XI.- Del principio de gobernanza ambiental	Del	El diseño y aplicación de las políticas públicas ambientales se rigen por el principio de gobernanza ambiental, que conduce a la <b>armonización de las políticas, instituciones, normas, procedimientos, herramientas e información</b> de manera tal que sea posible la participación efectiva e integrada de los actores públicos y privados, en la toma de decisiones, manejo de conflictos y construcción de consensos, sobre la base de responsabilidades claramente definidas, seguridad jurídica y transparencia.

Fuente: Elaboración Propia

La Política Nacional del Ambiente se sustenta en estos principios, que indica la Ley General del Ambiente, siendo base para ella, además en su artículo 105 hace mención a que el Estado promueve el uso de la biotecnología de modo consistente con la conservación de los recursos biológicos, la protección del ambiente y la salud de las personas (LGA,2005)

### 3.4 Política Nacional del Ambiente

La Política Nacional del Ambiente fue aprobada por Decreto Supremo N° 012-2009 – MINAM,<sup>136</sup> siendo un instrumento de cumplimiento obligatorio, que orienta las actividades públicas y privadas para el cumplimiento de un desarrollo sostenible en el país, esta fue redactada en cumplimiento del artículo 67° de la Constitución Política del Perú de 1993, y ha sido diseñada en base a la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y Desarrollo, los Objetivos Milenio formulados por la ONU y los demás tratados y declaraciones internacionales suscritos por el Perú, los cuales han sido materia de análisis en el capítulo 2 de esta disertación.

La Política Nacional del Ambiente se realizó bajo los lineamientos de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y las disposiciones de la Ley N° 28611, la Política Nacional del Ambiente es la herramienta del proceso estratégico del desarrollo del Perú y constituye la base para la conservación del ambiente, y asegura el uso sostenible responsable, racional y ético de los recursos naturales, para contribuir a un desarrollo económico, social y cultural.

Debemos mencionar también que el órgano rector del Sector Ambiente y autoridad para formular la política Nacional del Ambiente es el Ministerio del Ambiente(MINAM), y tiene como principios los siguientes, además de los mencionados anteriormente.

Cuadro 13 - Principios de la PNA

<b>PRINCIPIOS</b>	
1. Transectorialidad.	El carácter transectorial de la gestión ambiental implica que la actuación de las autoridades públicas con competencias ambientales debe ser coordinada y articulada a nivel nacional, sectorial, regional y local, con el objetivo de asegurar el desarrollo de acciones integradas, armónicas y sinérgicas, para optimizar sus resultados.
2. Análisis costo-beneficio	Las acciones públicas deben considerar el análisis entre los recursos a invertir y los retornos sociales, ambientales y económicos esperados.
3. Competitividad	Las acciones públicas en materia ambiental deben contribuir a mejorar la competitividad del país en el marco del desarrollo socioeconómico y la protección del interés público.
4. Gestión por resultados	Las acciones públicas deben orientarse a una gestión por resultados e incluir mecanismos de incentivo y sanción para asegurar el adecuado cumplimiento de los resultados esperados.

<sup>136</sup> Política Nacional del Ambiente. Disponible en < <https://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2013/08/Pol%C3%ADtica-Nacional-del-Ambiente.pdf>>. Acceso 30.06.2021

5. Seguridad jurídica	Las acciones públicas deben sustentarse en normas y criterios claros, coherentes y consistentes en el tiempo, a fin de asegurar la predictibilidad, confianza y gradualismo de la gestión pública en materia ambiental.
6. Mejora continua.	La sostenibilidad ambiental es un objetivo de largo plazo que debe alcanzarse a través de esfuerzos progresivos, dinámicos y permanentes, que generen mejoras incrementales.
7. Cooperación público-privada	Debe propiciarse la conjunción de esfuerzos entre las acciones públicas y las del sector privado, incluyendo a la sociedad civil, a fin de consolidar objetivos comunes y compartir responsabilidades en la gestión ambiental.

Fuente: Elaboración Propia con base en la PNA

La Política Nacional del Ambiente es de cumplimiento obligatorio en los niveles de gobierno nacional, regional y local y de carácter orientador para el sector privado y la sociedad civil, tiene como estructura cuatro<sup>137</sup> ejes temáticos, del cual solo del primer eje de política llamado Conservación y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales y de la diversidad biológica, en su lineamiento de Política respecto a bioseguridad en los organismos vivos modificados (OVM) vamos a indicar en el siguiente cuadro.

Cuadro 14 - Bioseguridad

<b>Lineamientos de Política</b>
a) Establecer mecanismos para regular, bajo parámetros científicos, toda actividad que involucre el uso de OVM, como el uso seguro y responsable de la biotecnología moderna y de sus productos derivados
b) Identificar las aplicaciones de la biotecnología moderna y evaluar su pertinencia y oportunidad en la solución de problemas específicos en los procesos productivos nacionales o en la generación de servicios, de forma inocua, competitiva y sostenible
c) Promover la utilización responsable de la biotecnología moderna sin que perjudique procesos productivos que ya son competitivos y sostenibles, y cuyos bienes y productos sean apropiados y apropiables.
d) Construir y desarrollar un sistema regulatorio basado en la aplicación de análisis de riesgos transparentes y científicos; capaces de garantizar la inocuidad y trazabilidad de los bienes y/o servicios obtenidos a través de la aplicación de la biotecnología moderna, respondiendo a las demandas de los consumidores, a nuestra condición de país megadiverso y al contexto de continuos desarrollos tecnológicos.
e) Establecer criterios científicos, ambientales, socioeconómicos y políticos para un sistema de bioseguridad y uso responsable de la biotecnología, con niveles de seguridad compatibles con la política nacional de comercio exterior y de promoción de la innovación local y nacional.
f) Generar, usar y difundir información de calidad sobre bioseguridad, para contribuir a la toma responsable de decisiones entre proveedores y usuarios y en aras de la construcción de una opinión pública adecuadamente informada

<sup>137</sup> Eje de Política 1.- Conservación y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales y de la diversidad biológica; Eje de Política 2.- Gestión Integral de la calidad ambiental; Eje de Política. - Gobernanza ambiental; Eje de Política 4.- Compromisos y oportunidades ambientales internacionales

g) Generar y fortalecer las capacidades científicas y tecnológicas de gestión y de infraestructura de las instituciones que tengan como ámbito de acción la regulación de la biotecnología moderna, necesarias para la implementación de los marcos legales nacionales e internacionales de bioseguridad.

Fuente: Elaboración Propia con base en la Política Nacional Ambiental

En el Eje de Política 1, entre sus objetivos encontramos dos que hacen mención a la biotecnología, indicando asegurar mecanismos para el uso responsable y seguro de la biotecnología y sus productos derivados además de garantizar la protección de la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica durante el desarrollo, uso y aplicación de bienes y servicios de la biotecnología moderna en el Perú. Además de mencionar también en su lineamiento de política de Recursos Genéticos, su fomentación, pero usando recursos genéticos nativos y naturalizados.

### 3.5 Estrategia Nacional de la Diversidad Biológica (ENDB)

La Estrategia de Diversidad Biológica (ENDB), según la Ley N°26839 sobre la Conservación y Aprovechamiento sostenible de la Diversidad Biológica, es el principal instrumento para la gestión de la biodiversidad en el Perú, con la finalidad de cumplir el artículo 6, inciso a del CDB<sup>138</sup>, el Perú se comprometió “cada parte contratante elaborara estrategias, planes o programas para la conservación y Uso sostenible de la Diversidad Biológica” (CDB, 1992, p. 5). Asimismo la actualización del EDNB se realizó en un proceso de dos años, donde participaron 800 personas en diferentes etapas.

La visión del ENDB se reformulo para el 2021, el cual comprende seis objetivos estratégicos nacionales y trece metas que tienen como finalidad, detener la perdida y deterioro de los componentes de la diversidad biológica, mejorar su gestión e incrementar las oportunidades de uso sostenible y una distribución justa y equitativa de los beneficios obtenidos.

Cuadro 15 - OE del ENDB

<b>Objetivos Estratégicos del ENDB</b>
<b>OE1</b> Mejorar el estado de la biodiversidad y mantener la integridad de los servicios ecosistémicos que brinda.
<b>OE2</b> Incrementar la contribución de la biodiversidad al desarrollo nacional mejorando la competitividad del país y la distribución equitativa de beneficios.

<sup>138</sup> En la cumbre de Río, en 1992, el Perú firmó el Convenio de Diversidad Biológica. Refrendado por el Congreso de la República en 1993, este Convenio fue puesto internacionalmente en vigor el 31 de diciembre del mismo año. Disponible en < <https://chm.minam.gob.pe/por-que-una-estrategia-nacional/> >. Acceso 01.07.2021

<b>OE3</b> Reducir las presiones directas e indirectas para la diversidad biológica y sus procesos ecosistémicos.
<b>OE 4</b> Fortalecer las capacidades de los tres niveles de gobierno para la gestión sostenible de la biodiversidad.
<b>OE 5</b> Mejorar el conocimiento y las tecnologías para el uso sostenible de la biodiversidad, así como la revalorización de los conocimientos tradicionales vinculados con la biodiversidad de los pueblos indígenas.
<b>OE 6</b> Fortalecer la cooperación y participación de todos los sectores de la población para la gobernanza de la diversidad biológica.

Fuente: Elaboración Propia con base en el ENDB

Se debe mencionar que la ENDB, se articula con las Metas Aichi del CDB y con las prioridades y objetivos estratégicos de los diferentes instrumentos de gestión Ambiental.<sup>139</sup>

### **Estrategia Nacional de Diversidad Biológica AL 2021 y su Plan de Acción 2014-2018**

Cuadro 16 - Estrategias de Diversidad Biologica

N°	Regiones	Ordenanzas	Grado de avance ERDB
1	Amazonas	R.E.RN° 180-2007-G R A/PR 12-ABR-2007	En actualización
2	Arequipa		En elaboración
3	Ayacucho		Aprobada/en implementación
4	Ancash		En elaboración
5	Apurímac	OR N° 014 – 2014 – GR.APURÍMAC/CR	Aprobada/ en implementación
6	Cajamarca	RER N° 612 – 2009-GR. CAJ/P	Aprobada/ en implementación
7	Callao		No cuenta con ERDB
8	Cusco		En elaboración
9	Huanuco		En elaboración
10	Huancavelica		En elaboración
11	Ica		En elaboración
12	Junin	OR 189-2014 -GRJ/CR Y 190-2014-GRJ/CR	Aprobada / en implementación
13	La Libertad		No cuenta con ERDB
14	Lambayeque	R.E.R.N°253-2010-GR.LAMB/PR	Aprobada / en implementación
15	Lima		No cuenta con ERDB
16	Loreto	O.R.N°005-2006-CR/GRL	En actualización

<sup>139</sup> Incluyendo el Plan Bicentenario, el Plan Nacional de Acción Ambiental, la Agenda Ambiental, el Plan Estratégico Sectorial Multianual del MINAM, entre otros.

17	Madre de Dios	OR N° 013 – 2014 – RMDD – CR	Aprobada/ en implementación
18	Moquegua	O.R. N°002-2015 31.03.2015	Aprobada/ en implementación
19	Pasco		En elaboración
20	Piura	O.R.N° 279 – 2013/GRP-CR	Aprobada/ en implementación
21	Puno	O.R. N° 12 – 2013/GRP-CR	Aprobada/ en implementación
22	San Martín	O.R.N°026-2007-GRSM/CR	Por actualizar
23	Tacna		En elaboración
24	Tumbes		En elaboración
25	Ucayali	O.R.N°017-2006-GRU/CR	Por actualizar

Fuente: Elaboración Propia con base en el ENDB

En resumen, en las Estrategias Regionales de Diversidad Biológica, se encuentran 9 aprobadas que se usan y están vigente actualmente, 9 en elaboración, 2 en actualización, 2 por actualizar (pendientes), y 3 no cuentan con Estrategia Regional de Diversidad Biológica (ERDB), haciendo un total de las 25 regiones de la que está formada la Republica de Perú.

La información recolectada se hizo con información publicada en la página oficial del Ministerio del Ambiente de Perú, en donde contiene las estrategias y propuestas regionales (MINAM, 2021)<sup>140</sup> A manera de análisis, porque las regiones se demoran tanto en implementar las estrategias y que debería ser de carácter obligatorio por ser de finalidad nacional y se precisa de un órgano fiscalizador para entender y saber que es lo sucede con las regiones que impida su proceso y falta de implementación.

Es necesario mencionar que antes de cumplir la fecha del Plan de Acción Nacional de Diversidad Biológica al 2021, el MINAM, aprobó el 28 de Marzo de 2021 EL Decreto Supremo N° 004-2021-MINAM<sup>141</sup>, con el nuevo Plan de acción actualizado<sup>142</sup> para definir las acciones estratégicas con miras al Bicentenario de la Independencia del Perú, este proceso de actualización conto con apoyo de CONADIB, gobiernos regionales, representante de pueblos indígenas, investigadores y otros actores vinculados a la materia.

<sup>140</sup> Ministerio del Ambiente del Perú. (MINAM). Disponible en: < <https://chm.minam.gob.pe/estrategias/>>. Acceso 01.07.2021

<sup>141</sup> PLAN DE ACCIÓN ACTUALIZADO DE LA ESTRATEGIA NACIONAL DE DIVERSIDAD BIOLÓGICA AL 2021. Disponible en < <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1759497/D.S.%20N%C2%B0%20004-2021-MINAM.pdf>> Acceso 01.07.21

<sup>142</sup> En el marco de la Decisión X/2 de la Décima Reunión de la Conferencia de las Partes (COP) del CDB, para el decenio 2011-2020, se adoptó el “Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011-2020”, instrumento que guía los objetivos a nivel mundial en materia de diversidad biológica y en el que se establecieron las denominadas Metas de Aichi para la Diversidad Biológica.

### **3.6 La Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología**

La ley de Prevención de Riesgos Derivados al uso de la Biotecnología<sup>143</sup> fue promulgada el 19 de abril de 1999, la cual tiene como objeto en su artículo 1,

La presente Ley tiene por objeto normar la seguridad de la biotecnología de acuerdo a la Constitución Política y lo estipulado por el Artículo 8<sup>144</sup> en su literal g) y el Artículo 19 en sus numerales 3)<sup>145</sup> y 4)<sup>146</sup> del Convenio de Diversidad Biológica, aprobado por Resolución Legislativa N° 26181.

Esta ley se convirtió para el Perú en la primera que regula la biotecnología moderna, y fue publicada el 28 de octubre del 2002, la cual consta de 25 artículos, 4 disposiciones transitorias, una disposición complementaria y 3 disposiciones finales y tiene como finalidad en su artículo 2,

- a) Proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica;
- b) Promover la seguridad en la investigación y desarrollo de la biotecnología en sus aplicaciones para la producción y prestación de servicios;
- c) Regular, administrar y controlar los riesgos derivados del uso confinado y la liberación de los OVM; d) Regular el intercambio y la comercialización, dentro del país y con el resto del mundo de OVM, facilitando la transferencia tecnológica internacional en concordancia con los acuerdos internacionales suscritos y que suscriba el país.

La Ley N° 27104 esta desactualizada y necesita ser revisada, no solo para agregar aquello que le falta sino también para adaptarla al contexto actual del estado del conocimiento en la seguridad y de la biotecnología moderna y al contexto de la moratoria.

#### **3.6.1. Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología- Decreto Supremo N°108-2002-PCM**

<sup>143</sup> La Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología Disponible en <https://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2017/04/Ley-N%C2%B0-27104.pdf> Acceso en 15.06.2021

<sup>144</sup> Artículo 8°. El Estado combate y sanciona el tráfico ilícito de drogas. Asimismo, regula el uso de los tóxicos sociales.

<sup>145</sup> 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.

<sup>146</sup> Cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse.



El Reglamento de la Ley N°27104<sup>147</sup>, consta de seis títulos, catorce capítulos, 56 artículos, 1 disposición Complementaria y 1 disposición transitoria.

Cuadro 17 - Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología

<b>REGLAMENTO de La Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología.</b>	
Artículo 2°.- Del ámbito	El presente <b>reglamento regula las normas para la aplicación de la Ley, sobre los organismos vivos modificados OVM</b> , a fin de proteger la <b>salud humana, el ambiente y la diversidad biológica</b> . No están comprendidos dentro del ámbito de acción del presente reglamento los organismos y actividades especificados en el Artículo 4° de la Ley.
Artículo 4- La instancia de coordinación y Punto Focal del Protocolo	<b>El Consejo Nacional del Ambiente - CONAM</b> , constituye la instancia de coordinación intersectorial en materia de conservación y uso sostenible de la diversidad biológica. Es el Punto Focal Nacional ante la Secretaría del Protocolo HOY MINAM
Artículo 6°.- De los Órganos Sectoriales Competentes (OSC)	*Se ha considerado solo el OSC en materia de agricultura - Para el sector agricultura es el <b>Instituto Nacional de Investigación Agraria – INIA</b>
Artículo 7.- De sus funciones Son funciones del OSC:	a) Aquellas atribuidas en el artículo 7 de la Ley, incluyendo las disposiciones del <b>Protocolo</b> . b) <b>Elaborar en colaboración con sus Grupos Técnicos Sectoriales - GTS, el reglamento interno del sector</b>
Artículo 9 <sup>148</sup> .	- La Comisión Nacional de Diversidad Biológica- <b>CONADIB es instancia consultiva de asesoramiento y concertación</b> en materia de <b>seguridad de la biotecnología</b> , asesora a los Órganos Sectoriales Competentes y propone al <b>CONAM</b> la política nacional de seguridad de la biotecnología.
Artículo 10 <sup>149</sup> .-	Créanse los <b>Grupos Técnicos Sectoriales - GTS</b> , como órganos de apoyo al OSC en el cumplimiento de sus funciones, especificadas en la Ley y el presente reglamento, los que estarán conformados por especialistas de Instituciones del sector. - Para el OSC del <b>sector agricultura</b> : * El Instituto Nacional de Investigación Agraria - INIA. * El Instituto Nacional de Recursos Naturales - INRENA. * El Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA. * Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana - IIAP * Representantes de las universidades relacionadas al sector. * Opcionalmente, expertos invitados. - Para el OSC del <b>sector salud</b> : * La Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA. * Institutos Nacionales de Salud - INS. * Representantes de las universidades relacionadas al sector. * Opcionalmente, expertos invitados.

<sup>147</sup> Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología. Disponible en < [https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con\\_uibd.nsf/D7B1BBDA3E09D502052574A20079D5C8/\\$FILE/Reglamento\\_Ley\\_N%C2%BA27104\\_DS\\_108\\_2002\\_PCM.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con_uibd.nsf/D7B1BBDA3E09D502052574A20079D5C8/$FILE/Reglamento_Ley_N%C2%BA27104_DS_108_2002_PCM.pdf)> Acceso en 25.05.2021

<sup>148</sup> Capítulo III. Órganos de Asesoramiento sobre Seguridad de la Biotecnología

<sup>149</sup> Los Grupos Técnicos Sectoriales son tres y estarán conformados por: Agricultura, Pesquero, Salud

	*No se consideró en el cuadro al sector pesquero, por no ser materia de investigación de este trabajo
Artículo 11.-	<p><b>Funciones de los GTS</b></p> <p>a) <b>Realizar la evaluación y gestión de riesgos</b> de las actividades desarrolladas con OVM,</p> <p>b) <b>Emitir el informe técnico correspondiente</b>, a fin de que el <b>OSC resuelva la aceptación o denegación de ingreso de OVM</b>,</p> <p>c) <b>Asistir al OSC</b> en la atención y absolución de los recursos de reconsideración impugnativos.</p> <p>d) Proponer al OSC las <b>acciones pertinentes</b>, a fin de lograr el fortalecimiento de las <b>capacidades institucionales</b>, en el área de su competencia en el sector. e) <b>Elaborar directivas internas de procedimiento</b> acordes con su reglamento sectorial interno.</p> <p>f) <b>Otras que les asigne</b> la OSC.</p>
Artículo 15	La importación o producción de OVM o sus productos derivados, será realizada por personas naturales o jurídicas de los sectores públicos o privados previamente registradas ante el OSC correspondiente.
Artículo 19	<p><b>El registro de un OVM</b> sólo procederá luego de un <b>proceso de evaluación de riesgos</b>, el cual concluirá con un dictamen emitido por el OSC, quien basará su decisión en el informe del GTS pudiendo presentarse los siguientes dictámenes: a) El registro del OVM, <b>por considerarse de mínimo riesgo a la salud humana, del ambiente y la diversidad biológica</b>, en la actividad que realizará con dicho OVM.</p> <p>b) El registro del OVM, bajo un sistema <b>de gestión de riesgos</b>, hasta determinar <b>que no causará impactos negativos a la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica</b>.</p> <p>c) No registro del OVM, por considerarlo nocivo a la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica.</p>
Artículo 28	<p>Necesidad de la <b>evaluación del riesgo</b></p> <p>(...)De conformidad con el <b>artículo 15, inciso 3 del Protocolo</b>, el <b>solicitante</b> deberá hacerse cargo de los <b>costos de la evaluación del riesgo</b>, cuyo monto es establecido por el OSC correspondiente.</p>
Artículo 29	<p>Objeto de la Evaluación de riesgo</p> <p>a. Los <b>posibles efectos negativos</b> para la salud humana, el ambiente, la diversidad biológica, derivados de la actividad que se realice con el OVM, sus derivados y <b>productos que lo contengan</b>.</p> <p>b. La factibilidad de la gestión de los riesgos sobre la base de las medidas a tal efecto propuestas por el solicitante.</p> <p>c. La clasificación del OVM según los grupos establecidos en este Reglamento.</p>
Artículo 30	<p>Procedimientos en reglamentos sectoriales</p> <p>La evaluación del riesgo se realizará de acuerdo a los procedimientos <b>establecidos en el reglamento interno de cada sector dentro del ámbito de su competencia</b>; para lo cual, el interesado deberá seguir el procedimiento estipulado en el mismo.</p>
Artículo 33	<p>Criterios para la evaluación de riesgos</p> <p>a.- Las características del OVM a liberar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ El organismo receptor, parental o huésped.</li> <li>➤ El organismo donante y el vector utilizado.</li> <li>➤ El inserto y el rasgo codificado o carácter específico a introducir.</li> <li>➤ El centro de origen o diversidad. El protocolo de transformación.</li> </ul>

	b.- La actividad propuesta del OVM, sus derivados y productos que los contengan, es decir, la aplicación específica de la utilización confinada o la liberación intencional o la incorporación al mercado, con inclusión de la escala prevista y los procedimientos de gestión y tratamiento de desechos entre otros. c.- El ambiente receptor potencial del OVM, sus derivados y productos que lo contengan y las interacciones con éste.
Artículo 42	Ámbito de aplicación de la gestión de riesgos a OVM La gestión de riesgos se aplicará a todo OVM que sea producido en el país, aquellos importados para investigación y uso confinado, y para todo OVM destinado a la propagación o reproducción.

Fuente: Elaboración propia con base en el Reglamento de la Ley N°27104

Se ha realizado el cuadro con los principales artículos teniendo como finalidad de identificar a los organismos competentes para el control, así como los procedimientos e infracciones de los organismos vivos modificados (OVM). El Ministerio del Ambiente actualmente es el que vela por la regulación de la biotecnología moderna, y quien se encarga de la potestad sancionadora es atribuida al INIA, mediante decreto legislativo N° 1060. El reglamento exige la creación de normas y estrategias internas por cada órgano sectorial competente e indica a la vez la necesidad de evaluar el riesgo, para considerar el mínimo de riesgo.

El Protocolo de Cartagena entra en vigencia para el Perú el 13 de Julio de 2004 a través de la Resolución legislativa N°28170<sup>150</sup>.

### **3.7 La Ley N°29811, Ley Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados**

El 8 de diciembre del 2011 fue promulgada La Ley N°29811, Ley que establece la Moratoria y Producción de OVM al territorio nacional<sup>151</sup> por un periodo de 10 años, que tiene como objeto en su artículo 1,

<sup>150</sup> Resolución Legislativa que aprueba el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la diversidad Biológica. Disponible en <[https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4\\_uibd.nsf/A7F5BBC269E1220005257D540063678E/\\$FILE/RL\\_28170\\_ApruebaProtocoloCartagena.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/A7F5BBC269E1220005257D540063678E/$FILE/RL_28170_ApruebaProtocoloCartagena.pdf)> .Acceso 01.07.2021

<sup>151</sup> Cabe indicar que un proyecto de ley similar había sido ya discutido en el Congreso de la República durante el gobierno que culminó el año 2011, pero el Poder Ejecutivo observó la norma alegando que se afectaría el comercio de granos con los países del Mercosur, que se limitaría la investigación y que el plazo (MINAM, 2015.p11). Disponible en <<https://www.minam.gob.pe/informessectoriales/wp-content/uploads/sites/112/2016/07/OVM.pdf>>.Acceso 01.07.2021

Establécese la moratoria de diez (10) años que impida el ingreso y producción en el territorio nacional de organismos vivos modificados (OVM) con fines de cultivo o crianza, incluidos los acuáticos, a ser liberados en el ambiente.<sup>152</sup>

La Moratoria tiene como finalidad en esos 10 años, como indica en su artículo 2, fortalecer capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas de base respecto a la biodiversidad nativa, que permita una adecuada evaluación de las actividades de la liberación al ambiente y excluye expresamente al que es para consumo directo humano o animal y el uso farmacéutico o veterinario, indicando que todos ellos deben pasar por un procedimiento.

1. Los organismos vivos modificados (OVM) destinados al uso en espacio confinado para fines de investigación.
2. Los organismos vivos modificados (OVM) usados como productos farmacéuticos y veterinarios que se rigen por los tratados internacionales de los cuales el país es parte y normas especiales.
3. Los organismos vivos modificados (OVM) y/o sus productos derivados importados, para fines de alimentación directa humana y animal o para su procesamiento. Los organismos vivos modificados (OVM) excluidos de la moratoria, están sujetos al análisis de riesgos previo a la autorización de 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”, la Ley 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología, su Reglamento y demás reglamentos sectoriales correspondientes.<sup>153</sup>

Cuadro 18 - Moratoria y Producción de OVM al territorio nacional en el Peru

Artículo 4. Acreditación	Todo material genético que ingrese al territorio nacional, salvo lo exceptuado en el artículo 3 de la presente Ley, debe acreditar su condición de no ser organismo vivo modificado (OVM). De comprobarse que el material analizado es OVM, la Autoridad Nacional Competente procede a su decomiso y destrucción y a la aplicación de la sanción correspondiente
Artículo 5. Centro Focal Nacional	<b>El Ministerio del Ambiente es el Centro Focal Nacional</b> , conforme lo dispone el artículo 19 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, cuya finalidad, además, es la de generar las capacidades que permitan cumplir con los requerimientos de bioseguridad en forma eficaz y transparente y con los mecanismos de protección y fomento a la biodiversidad nativa, en el período de diez años.
Artículo 6. Autoridad Nacional Competente	<b>El Ministerio del Ambiente</b> es la Autoridad Nacional Competente y se encarga de <b>proponer y aprobar las medidas necesarias para el cumplimiento del objetivo</b> señalado en el artículo 1 de la presente Ley. El Ministerio del Ambiente establece el ordenamiento territorial ambiental que garantice la conservación de los centros de origen y la biodiversidad
Artículo 7. Vigilancia y ejecución de las políticas de conservación	Corresponde a los <b>ministerios de Agricultura, de Salud y de la Producción y a los organismos públicos adscritos al Ministerio del Ambiente</b> , en coordinación con el <b>Ministerio Público</b> y con los gobiernos regionales y locales, vigilar y ejecutar las políticas de conservación de los centros de origen y la biodiversidad, así como controlar el comercio

<sup>152</sup> Idem

<sup>153</sup> idem

	transfronterizo, para lo cual adecuan sus normas y procedimientos sectoriales, regionales y locales respectivos.
Artículo 8. Promoción de la investigación científica	El Ministerio del Ambiente, en coordinación con el <b>Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (Concytec)</b> , promueve el fortalecimiento de las capacidades científicas y tecnológicas de las instituciones nacionales encargadas de difundir las técnicas que aplica la biotecnología moderna y la bioseguridad, con la finalidad de contribuir a la toma de decisión de los proveedores y consumidores, en relación a los organismos vivos modificados (OVM) y fomenta la biotecnología con base a los recursos genéticos nativos, para lograr su conservación y desarrollo competitivo en lo económico, social y científico.
Artículo 9. Comisión Multisectorial de Asesoramiento	<b>Créase la Comisión Multisectorial de Asesoramiento</b> para el desarrollo de las capacidades e instrumentos que permitan una adecuada gestión de la biotecnología moderna, la bioseguridad y la bioética.

### 3.7.1. Control y Vigilancia de OVM

Se refiere a medidas de control y acciones de vigilancia que tienen que ser tomadas respecto si en algún momento es liberado un OVM, al ambiente, es decir si es cultivado se debe tomar medidas de control para su ingreso a territorio nacional, es por eso que el Decreto Supremo N° 010-2014- MINAM<sup>154</sup> modifica y designa las entidades que van a vigilar y controlar , además del procedimiento a realizar y en su artículo 33 designa a las autoridades competentes de control,

Cuadro 19 - Entidades Responsable del control de Ingreso de Mercancías

1)El Servicio Nacional de Sanidad Agraria ( <b>SENASA</b> )	SENASA es la entidad responsable del muestreo de semillas (botánicas o vegetativas, incluyendo esporas, gametos, micelio y otras formas de reproducción vegetal) y de animales y productos de origen animal utilizados en la reproducción (como huevos, embriones, entre otros) en los puntos de ingreso o áreas de cuarentena; y, de la emisión de documentos resolutivos donde se comunique si existe o no la presencia de OVM, en el marco de lo dispuesto por la Ley N° 29811 y su reglamento.
2)El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera ( <b>SANIPES</b> )	SANIPES es la entidad responsable del muestreo de recursos hidrobiológicos en puntos de ingreso o áreas de cuarentena; y, de la emisión de documentos resolutivos donde se comunique si existe o no la presencia de OVM, en el marco de lo dispuesto por la Ley N° 29811 y su reglamento.
3) La Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria ( <b>SUNAT</b> )	SUNAT efectúa el control aduanero, de conformidad con la legislación aduanera vigente, y procede en concordancia con las comunicaciones realizadas por el SENASA o el SANIPES, en el marco de lo dispuesto por la Ley N° 29811 y su reglamento, según corresponda
4) El Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental ( <b>OEFA</b> )	OEFA es la entidad competente para tramitar el procedimiento administrativo sancionador, para lo cual recibe del SENASA o del SANIPES, según sea el caso, el expediente de ingreso de las mercancías restringidas donde se detectó la presencia de

<sup>154</sup> Decreto Supremo que modifica los artículos 3, 33, 34 y 35 e incorpora dos anexos al Reglamento de la Ley N° 29811, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM sobre el control de ingreso al territorio nacional de organismos vivos modificados. **DECRETO SUPREMO N° 010-2014-MINAM. Disponible en <https://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2014/12/DS-010-2014-MINAM.pdf>** Acceso 08.05.2021

	OVM. Informa y coordina con la SUNAT mediante comunicaciones electrónicas con los funcionarios de enlace, sobre los OVM rechazados para su ingreso al territorio nacional.
e) El Ministerio del Ambiente (MINAM)	MINAM es la autoridad nacional competente encargada de realizar los análisis cualitativos en los puntos de ingreso o áreas de cuarentena, ya sea mediante el uso de tiras reactivas en caso de semillas (botánicas o vegetativas), o a través del uso de luz actínica o ultra violeta (UV) en caso de peces ornamentales. De resultar positivos dichos análisis, enviará las muestras correspondientes a los laboratorios designados o acreditados, según lo establecido en el artículo 34.D y cuyos resultados serán remitidos al SENASA o al SANIPES, en caso corresponda. En el caso de animales (incluyendo los hidrobiológicos) o semillas (botánicas o vegetativas) para los cuales no exista tiras reactivas y bajo sus costos, remitirá la muestra al laboratorio y solicitará la realización del análisis de ADN para la detección de OVM.

Fuente: Elaboración Propia con Base en el Decreto Supremo N° 010-2014- MINAM

Respecto a la fiscalización de los OVM, en lo que se refiere para la liberación al ambiente sea el caso, estos pasaran por el régimen que indica la Ley de Moratoria N° 29811, mientras aquellos que ingresan al territorio como alimento humano, alimento animal, uso farmacéutico o veterinario estas pasaran por un procedimiento regular y la fiscalización que indica La Ley N° 27104, donde los Órganos Sectoriales Competente serán los encargados DIGESA, INIA, y demás entidades que indica el reglamento.

Sin embargo, respecto a los que serán liberados al medio ambiente, pasarán por un procedimiento que en el artículo 34 regulariza de su control e indica:

El control de los OVM es de aplicación en el territorio nacional a todas las mercancías restringidas en el ámbito de la Ley N° 29811, cuyas partidas arancelarias serán establecidas por el MINAM mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo. La finalidad del presente dispositivo es establecer el procedimiento para:<sup>155</sup>

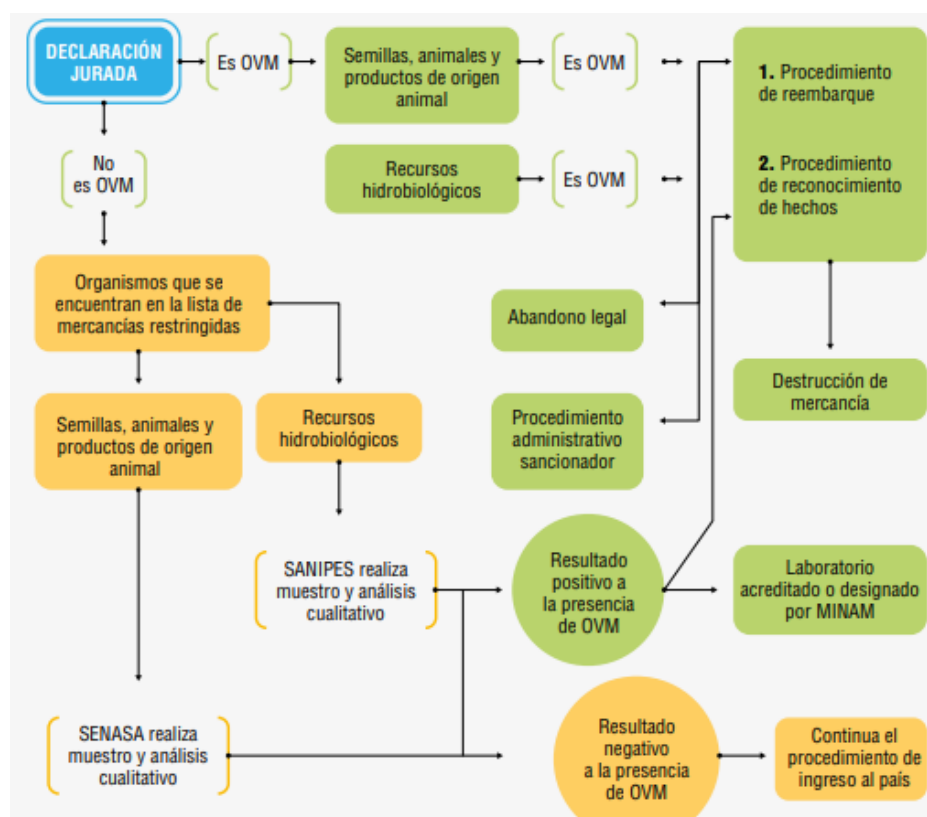
Cuadro 20 - Procedimiento para el control de un OVM

a. Presentar ante el SENASA o el SANIPES, una declaración jurada en la que se consigne si la mercancía es o no OVM.
b. Definir los criterios de selección de envíos que contengan mercancías restringidas que ingresan al país y que serán sometidas a muestreo.
c. Realizar los muestreos y análisis cualitativo de OVM en los envíos seleccionados en puntos de ingreso o áreas de cuarentena.
d. Los envíos de las muestras al laboratorio

<sup>155</sup>Idem

- e. De la emisión de dictámenes, en base a los resultados de análisis cualitativos, relacionados con los lotes de mercancías donde se detecte la presencia de OVM, por parte de los inspectores del SENASA y del SANIPES.
- f. El procedimiento administrativo sancionador

Figura 4 - Flujograma de Mercancías restringidas sujetas a control



Fuente: SPDA, p.12<sup>156</sup>

### 3.8 Informes Anuales al Congreso de La Republica del Perú, sobre avances y resultados en el marco de la implementación de La ley Moratoria N°29811

Se realizará un breve resumen respecto a lo transcurrido en estos 9 años que está cumpliendo la Ley Moratoria, con la finalidad de entender la razón de su prórroga para 15 años

<sup>156</sup> Balance de la Moratoria a los Organismos Vivos Modificados. Disponible en <[https://biblioteca.spda.org.pe/biblioteca/catalogo/data/20210129233949\\_Balance\\_moratoria\\_final.pdf](https://biblioteca.spda.org.pe/biblioteca/catalogo/data/20210129233949_Balance_moratoria_final.pdf)> Acceso en 12.06.2021

más. Es de responsabilidad del Ministerio del Ambiente, en su rol de Autoridad Competente, indicar anualmente los principales avances, dificultades y retos que han presentado durante el proceso, mediante informes anuales al Congreso de la República.

Toda la información se extraerá de las publicaciones de la página oficial del Ministerio del Ambiente, en el ramo de bioseguridad, siendo estos informes los enviados al congreso de la República del Perú.

### 3.8.1. Primer Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811

Cuadro 21 - Balance de las Acciones Realizadas, diciembre 2011- septiembre 2013

(1) Institucionalizar:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se aprobó y cuenta con plena vigencia el Reglamento de la Ley N° 29811 (Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM).</li> <li>• Se instaló y se encuentra en pleno funcionamiento la Comisión Multisectorial de Asesoramiento (CMA).</li> <li>• Se ha fortalecido el Grupo de Técnico de Bioseguridad de la Comisión Nacional de Diversidad Biológica – CONADIB.</li> <li>• Se ha reactivado la Comisión Técnica de Normalización en Bioseguridad; y,</li> <li>• Se ha constituido la Lista Nacional de Expertos en Bioseguridad.</li> </ul>
(2) Instrumentalizar:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha elaborado el Cuadro de Tipificación de Infracciones, Sanciones y Escalas de Multa.</li> <li>• Se han elaborado los Lineamientos para el procedimiento de selección y designación de laboratorios;</li> <li>• Se han determinado las mercancías restringidas y sub partidas arancelarias en el ámbito Ley N° 29811;</li> <li>• Se ha propuesto el procedimiento administrativo para el control de mercancías restringidas en el ámbito de la Ley N° 29811;</li> <li>• Se ha elaborado la Guía para el muestreo de semillas para la detección de la presencia de OVM;</li> <li>• Se ha elaborado la Guía para la detección cualitativa de OVM usando tiras reactivas;</li> <li>• Se ha elaborado cinco Normas Técnicas Peruanas sobre bioseguridad en OVM.</li> </ul>
(3) Ejecutar.	<p>Se avanzó en la línea de base en la zona norte sobre cultivos, centros de origen y centros de dispersión de dos especies emblemáticas de la biodiversidad nativa del país (maíz y algodón).</p>
(4) Fortalecer capacidades:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se han desarrollado módulos didácticos sobre recursos genéticos y bioseguridad en OVM en tres departamentos;</li> <li>• Se han llevado a cabo dos capacitaciones en el uso de tiras reactivas para la detectar la presencia de OVM;</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se han desarrollado tres talleres nacionales para promover el uso apropiado de la información en el Centro de Información – CIISB;</li> <li>• Se han llevado a cabo treinta y nueve (39) eventos para fortalecer, reactivar, constituir y producir instrumentos de gestión y documentación especializada en bioseguridad de OVM.</li> </ul>
(5) Comunicar:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha elaborado material informativo respecto a los alcances de la Ley N° 29811, para una mejor comprensión de sus implicancias.</li> </ul>

Fuente: Elaboración Propia con Base en el Primer Informe

Las Dificultades que presentaron según el informe en el Capítulo IV<sup>157</sup>, fue desde el inicio que se dio con la aprobación de la Ley Moratoria, pues les tomo casi un año conseguir la aprobación del reglamento que especifica la Autoridad Nacional Competente, debido a las diferentes posiciones de las entidades responsables de la ley, generando un retraso en acciones de implementación, y que para subsanar esta situación contaron con el apoyo de la Presidencia de Consejo de Ministros, con refrendos de Agricultura, Producción y Economía y Finanzas. A su vez también resalta la falta de coordinación de las entidades responsables, evidenciando con la no inclusión de presupuestos anuales. Indica además que el MINAM recién estaba efectuando un perfil de Presupuestos por Resultados multisectorial que apoye con financiamiento y resultados el proceso de implementación.

Otra dificultad es la falta de control y vigilancia por las entidades responsables, debido a que tampoco dan presupuesto para la adecuada implantación de la ley, y que la reestructuración de algunas entidades como el Ministerio de la Agricultura y el Servicio de Sanidad Pesquera han hecho poco en lo que refiere de implementar la ley y que es evidente la falta de claridad del rol de asesoramiento de la Comisión Multisectorial de Asesoramiento.

### **3.8.2. Segundo Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811**

<sup>157</sup> Primer Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811. Disponible en <[https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4\\_uibd.nsf/FF7067A9A03D3C3205257D9000739208/\\$FILE/PrimerInformeAnualAlCongreso.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/FF7067A9A03D3C3205257D9000739208/$FILE/PrimerInformeAnualAlCongreso.pdf)>

Cuadro 22 - Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811

<p>(1) Institucionalizar:</p>	<p>La Ley N° 29811 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 008- 2012-MINAM, siguen vigentes y en plena implementación. Dicha implementación se está realizando de forma coordinada con los diversos sectores competentes.</p> <p>La Comisión Multisectorial de Asesoramiento (CMA) se encuentra en vigencia y funcionando de acuerdo con lo establecido en el Reglamento, y a la fecha está apoyando la labor de la Autoridad Nacional Competente a través de grupos de tres grupos de trabajo en asuntos técnicos y a través de cuatro reuniones en el periodo de análisis (setiembre 2013 – octubre 2014).</p> <p>Se está avanzando significativamente en el fortalecimiento de los grupos técnicos de Bioseguridad, Agrobiodiversidad, y Recursos Genéticos de la Comisión Nacional de Diversidad Biológica (CONADIB), y el Comité Técnico de Normalización de la bioseguridad de organismos vivos modificados en INDECOPI.</p> <p>Adicionalmente, se presta permanente atención de solicitudes para atender las demandas del sector privado en cuanto a la implementación de la ley de moratoria, en particular de APPI Semillas, COMEX y CONVEAGRO.</p> <p>.</p>
<p>(2) Instrumentalizar:</p>	<p>Se ha emitido la Resolución Ministerial N° 083-2014-MINAM (Anexo 3), en la que se <b>designa a dos laboratorios</b> autorizados para realizar la detección de organismos vivos modificados.</p> <p>Se ha concordado acuerdos con SENASA, SUNAT, SANIPES y OEFA para buscar una alternativa al procedimiento establecido en el Capítulo I del Título V del Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, que permita la implementación efectiva del control de OVM en puntos de ingreso.</p> <p>Se cuenta con una propuesta de Procedimiento y Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana, la cual ha sido coordinada con los sectores competentes.</p> <p>Luego de los procesos de concertación técnica entre las instituciones públicas competentes se está gestionando la aprobación de:</p> <p>Guía para el muestreo de semillas para la detección de presencia de organismos vivos modificados;</p> <p>Guía para la detección cualitativa de organismos vivos modificados mediante el uso de tiras reactivas de flujo lateral</p> <p>Guía para la inspección y toma de muestra de peces ornamentales transgénicos fluorescentes; y</p> <p>Guía de muestreo para la detección de OVM en cultivos fuera de espacios confinados. Ya ha culminado el proceso de consulta pública y de revisión de observaciones para estas guías.</p>

	<p>Adicionalmente, se ha elaborado una guía para la selección de mercancías sujetas a muestreo y una para el muestreo de animales y su material de reproducción para la detección de OVM, las cuales se han puesto en consideración de los sectores correspondientes.</p> <p>Se ha concluido con una Norma Técnica Peruana (NTP) signada con la sigla GP 24:2013, referida a “Recomendaciones sobre el confinamiento de plantas genéticamente modificadas para laboratorios de investigación, desarrollo y análisis”, y se ha concluido dos propuestas (PNTP) referidas a la inocuidad de los alimentos derivados de la biotecnología, signadas como NTP-CAC/GL 44 y NTP-CAC/GL 45, referidas a “Principios para los análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos” y “Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante”, respectivamente. El MINAM ha suscrito convenios con la UNALM y la UNPRG para el fortalecimiento de sus bancos de germoplasma, de maíz y algodón respectivamente. Así mismo se ha suscrito un acta acuerdo para elaborar en forma conjunta un programa presupuestal por resultados para los Programas Especiales bajo su responsabilidad, según el Reglamento de la Ley de Moratoria.</p>
(3) Ejecutar.	<p>Fueron concluidos <b>dos estudios</b> para la construcción de la línea de base en la costa norte sobre los cultivos de algodón nativo y maíz. Los resultados de estos estudios se han puesto al dominio público y han cubierto, para el caso del maíz, los departamentos de Tumbes, Piura, Lambayeque y La Libertad (zona de costa), y para el caso del algodón se ha colectado muestras en Ancash, La Libertad, Lambayeque, Lima, Piura, Tumbes y Cajamarca.</p> <p>Se encuentra actualmente en ejecución, la elaboración de líneas de base de maíz (10 regiones del país) y algodón nativo (9 regiones), así como de papa y tomate en todo el país.</p> <p>Se ha concluido con el diseño de un programa presupuestal por resultado – PPR de los programas de Conocimiento y Conservación de RR. GG. nativos con fines de bioseguridad (PCC) y el programa de Biotecnología y Desarrollo Competitivo (PBDC) en alianza entre el MINAM y el INIA. Así mismo, el MINAM ha concluido con el Manual de Operaciones del PCC y el INIA está culminando su respectivo manual.</p>
(4) Fortalecer capacidades:	<p>En este marco se ha desarrollado tres módulos didácticos sobre recursos genéticos y bioseguridad en tres regiones: Huánuco, Piura y Madre de Dios y se proyecta desarrollar dos más hasta fin de año. Así mismo, se han llevado a cabo 39 eventos para fortalecer, reactivar, constituir y producir instrumentos de gestión y documentación especializada en bioseguridad de OVM.</p> <p>En cuanto a equipamiento e infraestructura, han sido designados dos laboratorios para análisis de OVM, se han concluido dos proyectos de</p>

	<p>inversión pública que cuentan con su respectivo código SNIP para bancos de germoplasma de algodón y maíz, y se cuenta con seis módulos de equipos para análisis cualitativo de OVM mediante tiras reactivas de flujo lateral.</p> <p>En términos de procedimientos, se ha definido en forma transectorial los procedimientos para control de OVM en puntos de ingreso, y seis guías técnicas para el control y vigilancia en campo. Así mismo se cuenta con tres nuevas normas técnicas para acciones de bioseguridad.</p>
(5) Comunicar:	<p>Se fortaleció las plataformas informáticas de comunicación, como el portal del MINAM, el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología – CIISB, así como campañas informativas en regiones y medios de comunicación de alcance nacional, apoyados en líderes de comunicación en temas agrarios y de agrobiodiversidad.</p> <p>Se encuentra en pleno proceso de diseño temático e informático el sistema de información de recursos genéticos y bioseguridad, el que permitirá inicialmente proporcionar información actualizada sobre cuatro ejes temáticos: bioseguridad, acceso a recursos genéticos, línea de base de recursos genéticos y conservación de recursos genéticos.</p>

Fuente: Elaboración Propia con base en el Segundo Informe

Las Dificultades que presentaron según el Informe del Capítulo IV<sup>158</sup>, es debido a que la Ley moratoria no cuenta con un marco de ejecución para cumplir las diversas tareas, no habido un control de los OVM en puntos de ingreso, ya que estas instituciones no cuentan con la logística necesaria (infraestructura, equipamiento y personal) para realizar dicho control. También menciona que el plan multisectorial de vigilancia tuvo un retraso en la capacitación y difusión en los gobiernos regionales (en el Perú cada región tiene competencia sobre el control y vigilancia de los OVM, percibiendo que no cuentan con capacidad para vigilar fuera de espacios confinados, por eso que sea designado al Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA), para que realice la función de vigilar.

Indica también que las guías técnicas para los procedimientos han tenido retraso, por una falta de consenso en los procesos de negociación, y que se ha sumado la consulta pública. Es necesario enfatizar que como dificultad última indican que para la elaboración de las líneas de base (existe gran cantidad de información, tanto dentro como fuera del país) pero que no han contado

<sup>158</sup> Segundo Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811. Disponible en < [https://bioseguridad.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2016/09/informe\\_congreso\\_2014.pdf](https://bioseguridad.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2016/09/informe_congreso_2014.pdf)>

con información disponible (incluso la que se encuentra en universidades y entidades nacionales) por no ser accesibles y que la mayoría de datos no se encuentran publicados, imposibilitando.

### 3.8.3. Tercer Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811

Cuadro 23 - Balance de Acciones Realizadas octubre 2014 – septiembre 2015

(1) Institucionalizar:	<p>La Comisión Multisectorial de Asesoramiento (CMA) se encuentra en plena vigencia y funcionando de acuerdo con lo establecido en el Reglamento, y a la fecha está apoyando la labor de la Autoridad Nacional Competente a través de tres grupos de trabajo en asuntos técnicos.</p> <p>Se está avanzando significativamente en el fortalecimiento de capacidades de los grupos técnicos de Bioseguridad, Agrobiodiversidad, de la Comisión Nacional de Diversidad Biológica (CONADIB), y el Comité Técnico de Normalización de la bioseguridad de organismos vivos modificados en INDECOPI.</p> <p>Adicionalmente, se presta permanente atención de solicitudes para las demandas del sector privado en cuanto a la implementación de la Ley de Moratoria, en particular de APPISemillas, COMEX y CONVEAGRO</p>
(2) Instrumentalizar:	<p>Se ha emitido el Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM, que modifica los artículos 3, 33, 34 y 35 del Reglamento de la Ley de Moratoria</p> <p>Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM, se aprobó el compendio de guías a ser aplicadas en los procedimientos de control y vigilancia de organismos vivos modificados.</p> <p>Resoluciones Ministeriales N° 052 y 067-2015-MINAM, se publicaron, para consulta pública, las propuestas de: (i) Decreto Supremo que aprueba el listado de mercancías restringidas sujetas a control; y (ii) Decreto Supremo que aprueba el Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana.</p> <p>Con respeto a las normas técnicas peruanas, a través de un total de 36 sesiones de trabajo (19 en 2014 y 17 en 2015), el CTN-BOVM ha revisado cinco proyectos de normas técnicas peruanas, habiendo logrado la aprobación de cuatro Normas Técnicas Peruanas (NTP) del Códex Alimentario, referidas a la inocuidad de los alimentos derivados de la biotecnología moderna.</p> <p>El MINAM, ha concluido las negociaciones para la suscripción de un convenio con el Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA), y se encuentra en proceso de aprobación otro convenio con el Centro Internacional de la Papa (CIP), y ha iniciado las negociaciones para</p>

	establecer convenios con otras entidades estratégicas y de apoyo como es el caso Bioersivity International.
(3) Ejecutar.	<p>Sobre este punto se han realizado ejercicios piloto de control de mercancías que ingresan al país desde otros países, entre ellos semillas de maíz y soya, así como peces ornamentales. En cuanto a la vigilancia, se han realizado ejercicios piloto en Amazonas (Bagua Grande, en soya) y Lambayeque (en maíz).</p> <p>Se ha avanzado con trabajos de campo para la elaboración de las líneas de base de los cultivos de algodón, maíz, tomate y papa.</p> <p>Para el caso de maíz se está actualizando la lista de razas nativas, y para el algodón, la lista de especies del género <i>Gossypium</i> presentes en el Perú. En papa se está desarrollando las listas de especies domesticadas y silvestres del género <i>Solanum</i> sección Petota, y para el tomate la lista de especies del género <i>Solanum</i> secciones <i>Lycopersicon</i>, <i>Jungladifolia</i> y <i>Lycopersicoides</i>.</p> <p>Está culminado el diseño del programa presupuestal para implementar los Programas Especiales creados en el Reglamento de la ley de Moratoria; el citado programa presupuestal se encuentra en revisión en el MEF. Se cuenta con el Manual de Operaciones del programa especial a cargo del MINAM, y están elaborados las versiones preliminares del programa y proyecto especial bajo responsabilidad del INIA y del CONCYTEC.</p> <p>.</p>
(4) Fortalecer capacidades:	<p>En este marco se han desarrollado un módulo didáctico sobre recursos genéticos y bioseguridad en la región de Arequipa, y un módulo sobre bioseguridad de los OVM en la ciudad de Lima. Para el siguiente periodo se proyecta realizar dos módulos más.</p> <p>En cuanto a equipamiento e infraestructura, se ha abierto un nuevo proceso de selección y designación de laboratorios para la detección de OVM, los cuales se sumarán a los dos laboratorios designados en el 2014. Asimismo, se cuenta con el instrumental necesario para las acciones de control de OVM en semillas y peces ornamentales. Tanto los inspectores del SENASA como del SANIPES están participando en las acciones de control piloto con el fin de afinar los procedimientos establecidos en las guías de muestreo y análisis correspondientes.</p>
(5) Comunicar:	<p>Se ha implementado el Plan de Comunicaciones 2015, que incluye acciones de difusión y comunicación con actores clave (INIA, CONVEAGRO, APPISemillas, productores agrarios, investigadores, académicos y comunicadores). En este marco se ha producido material de difusión, incluyendo afiches, la publicación de dos libros sobre normas técnicas en bioseguridad, y se ha realizado diez acciones de difusión en medios de difusión masiva (radio y Tv), entre otros.</p>

Fuente: Elaboración propia con base en el tercer informe

Las dificultades presentadas según el informe en el Capítulo IV<sup>159</sup>, una vez la demora en aprobación de instrumentos normativos complementarios, para el control de puntos de ingreso, especifica al MEC en particular, ya que eso impide la acreditación de laboratorios para la detección de OVM, ya que los laboratorios no contaban con muestras suficientes para analizar. Otra dificultad reportada es la escasez de expertos “nacionales” capaces de realizar estudios de las líneas base, indicando que se necesita trabajo de campo, un año más indican y reconocen que existe buena cantidad de información fuera del país, sobre la variedad y razas de los cultivos peruanos, y sin embargo ellos no pueden acceder, porque la información de universidades y entidades nacionales se encuentran en base de datos no compatibles o accesibles. Asimismo, en el informe se indica el retraso más de un año de las instituciones responsables de Programas y Proyectos Especiales (CONCYTEC y del INIA).

#### **3.8.4. Cuarto Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811**

En este informe vamos a recalcar que indica, en el Quinto año de la Ley Moratoria, no se ha registrado ingreso ilegal de los OVM restringidos por La Moratoria y que tampoco se ha registrado ningún evento de producción ilegal de OVM, por lo que afirman que la protección de recursos genéticos nativos y naturalizados se encuentran sin contaminación de los OVM, y que la institución y marco vigente han garantizado ese control.

Cuadro 24 - Balance de Acciones Realizadas octubre 2015 – septiembre 2016

Institucionalizar	Se ha completado el marco regulatorio para realizar las acciones de control y vigilancia de OVM en el territorio nacional; así, en el periodo 2015 – 2016 se realizaron 41 acciones de control y diez acciones de vigilancia en campos de cultivo; en cuanto a establecimientos comerciales de expendio de semillas, se desarrollaron acciones en 20 regiones y 87 distritos. Todas estas
-------------------	---

<sup>159</sup> Tercer Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811. Disponible en [https://bioseguridad.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2016/09/informe\\_congreso\\_2015.pdf](https://bioseguridad.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2016/09/informe_congreso_2015.pdf)

	acciones incluyeron inspecciones en semillas y campos de cultivo de maíz, algodón, arroz, alfalfa, soya y cucúrbita (zapallo).
Ejecutar	Los estudios de línea de base sobre la distribución y concentración de la diversidad genética en el territorio nacional, que incluyen a doce cultivos y crianzas priorizados, avanzan progresivamente. En el 2017 se concluyen los estudios de tres especies (maíz, papa, algodón), y tiene significativos avances en cuatro más (tomate, ají, trucha y peces ornamentales). Así mismo, existe un fuerte impulso en la construcción de capacidades en bioseguridad: cuatro laboratorios han sido designados para la detección de OVM, y dos de ellos están a punto de conseguir su acreditación; se cuenta con procedimientos de control y vigilancia de OVM validados y en aplicación; y se ha realizado numerosos eventos de capacitación a especialistas de los organismos sectoriales competentes en análisis de riesgo de OVM). Finalmente, se viene realizando una efectiva articulación de entidades públicas y privadas en torno a la Ley de Moratoria de OVM, la que sienta las bases de la sostenibilidad de los procesos y de los indicadores de éxito de la Moratoria
	Debemos precisar que durante las acciones piloto de control se ha identificado un pequeño lote de soya y dos lotes de peces ornamentales que contenían OVM. De acuerdo a los procedimientos no fue permitido su ingreso al país, y en consecuencia, tampoco fueron liberados al ambiente. En acciones de vigilancia se detectaron casos de cambios de uso de grano de maíz transgénico importado para consumo (forraje animal) a semillas, especialmente en la Costa Norte. En todos estos casos se tomó medidas, en coordinación con los sectores competentes, para impedir su diseminación y afectación al ambiente y a la biodiversidad local.
	Luego de las acciones de vigilancia en campo, han sido constatados tres factores importantes: 1) la existencia de un mercado informal de semillas; 2) la insuficiente capacidad operativa de la autoridad nacional de semillas; y 3) la insuficiencia de los servicios de asistencia técnica, en particular la orientada al pequeño productor agrario. Esta situación genera riesgos para mantener la pureza natural de nuestros recursos genéticos, y a la vez representa una oportunidad para el trabajo intersectorial de cara a mejorar la sostenibilidad, la productividad y la competitividad de la agricultura del país.
Comunicar	Por otro lado, debe destacarse que a cinco años de la promulgación de la Ley de Moratoria a los OVM el Programa de Biotecnología y Desarrollo Competitivo (PBDC) a cargo del INIA y el Proyecto Especial para el Fortalecimiento de Capacidades Científicas y Tecnológicas en Biotecnología Moderna Relativas a la Bioseguridad (PFCCB) a cargo del CONCYTEC, están todavía en proceso inicial de implementación, situación que podría afectar la plena vigencia de



	la Moratoria y sus impactos en las capacidades nacionales para la aplicación de la biotecnología en RRGG nativos y la diversificación productiva del país.
--	--

Fuente: Elaboración Propia con base en el Cuarto Informe

Las dificultades presentadas en su informe en el capítulo IV<sup>160</sup>, señala que existe incapacidad por la Autoridad Nacional de Semillas en el control del mercado informal de semillas, y esto influye en la presencia de cultivos de OVM, en territorio nacional, a su vez que a cinco años de promulgada la ley Moratoria, el Programa de Biotecnología y Desarrollo Competitivo (PBDC), a cargo del INIA, y el Proyecto Especial para el Fortalecimiento de Capacidades Científicas y Tecnológicas en Biotecnología Moderna Relativas a la Bioseguridad (PFCCB), a cargo del CONCYTEC, no se han implementado generando impacto en las capacidades nacionales para la aplicación de la biotecnología, y por año consecutivo indican como dificultad en encontrar expertos “nacionales” capaces de realizar estudios especializados a nivel que exige la norma, en relación a la elaboración de las líneas base de cultivo.

Y por último indican que existe una insuficiente capacidad de las instituciones académicas nacionales para certificar la especialización en bioseguridad de OVM, y se reconoce con urgencia la necesidad de promulgar una nueva ley de Bioseguridad, adaptada a retos modernos.

### **3.8.5. Quinto Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811**

Las dificultades presentadas en el informe del Capítulo IV, siguen siendo las mismas por sexto año consecutivo de ser promulgada la Ley de Moratoria ,el Programa de Biotecnología y Desarrollo Competitivo (PBDC) a cargo del INIA y el Proyecto Especial para el Fortalecimiento de Capacidades Científicas y Tecnológicas en Biotecnología Moderna Relativas a la Bioseguridad (PFCCB) a cargo del CONCYTEC, no se implementado, reconoce nuevamente la incapacidad de la entidad de control de semillas, problemas para encontrar expertos “nacionales” capaces de realizar estudios en las líneas base, la incapacidad de instituciones académicas nacionales para certificar especialización en bioseguridad de OVM, la necesidad de actualizar el marco regulatorio

<sup>160</sup> Cuarto Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811. Disponible en: [https://bioseguridad.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2016/09/cuarto\\_informe\\_congreso.pdf](https://bioseguridad.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2016/09/cuarto_informe_congreso.pdf)

de bioseguridad, sin embargo en este informe en materia de dificultad reconocen que existe una “falta de asistencia técnica y financiamiento a los pequeños agricultores”.

### 3.8.6. Sexto Informe anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el Marco de la implementación de la Ley n° 29811.

Cuadro 25 - Balance de las acciones realizadas, Periodo octubre 2017- Setiembre 2018-Resumen Ejecutivo

Objetivos	Avances
<b>Primer objetivo</b> :fortalecer las capacidades nacionales en materia de seguridad de la biotecnología (bioseguridad)	para lo cual se han desarrollado una serie de talleres, pasantías y seminarios, con expertos en regulación de la biotecnología nacionales y extranjeros. Estos eventos estuvieron dirigidos principalmente a profesionales que laboran en las entidades relacionadas con la regulación de los OVM en el país
<b>Segundo objetivo</b> :desarrollar la infraestructura y los procedimientos necesarios para una adecuada regulación de la biotecnología moderna	A la fecha se cuenta con un sistema de control y vigilancia funcional y articulada, con laboratorios acreditados, que permiten detectar cualquier ingreso o presencia ilegal de OVM de manera oportuna, a fin de establecer medidas que limiten su diseminación en el ambiente. A la fecha solo se ha detectado la importación de un lote de semillas con presencia de OVM, el cual fue rechazado antes de su ingreso al territorio nacional. Por otro lado, se ha detectado la presencia ilegal de OVM en campos de cultivos de algunas zonas del país cuyo origen son los granos que se importan con fines de alimentación humana o animal, los cuales están excluidos del ámbito de aplicación de la Ley de Moratoria. En estos casos se está notificando y exhortando a los agricultores a evitar el uso de granos y a usar semilla convencional con mayor productividad
<b>Tercer objetivo</b> :generar las líneas de base de la biodiversidad potencialmente afectada por los OVM.	Doce especies fueron priorizadas y a setiembre de 2018 se ha culminado con la línea de base del maíz, la papa y el algodón. La trucha y los peces ornamentales cuentan con un buen nivel de avance; y se ha dado inicio a los estudios en tomate, la calabaza/zapallo, papaya, ají, frijol y yuca. Como resultado tenemos un 57% de avance en este tercer objetivo.

Fuente: Elaboración Propia con base en el Sexto Informe Anual

Las dificultades que indica en el resumen ejecutivo del informe , es que no se ha podido implementar proyectos y programas sobre el desarrollo competitivo de la Biotecnología en

fortalecimiento de capacidades de bioseguridad , debido a falta de presupuesto, además del comercio informal de las semillas y el cambio de uso de OVM excluidos en la Ley Moratoria, ha llegado que se cultiven o liberen en ciertas zonas del país, indicando que la solución son decisiones políticas de las autoridades sectoriales (RE,2017)<sup>161</sup>.

### 3.8.7. Séptimo informe anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley n.º 29811

Cuadro 26 - Objetivos de la Ley n° 29811

<b>Primer objetivo:</b> fortalecer las capacidades nacionales en materia de seguridad de la biotecnología (bioseguridad)	para lo cual se han desarrollado una serie de talleres, pasantías y seminarios, con expertos en regulación de la biotecnología nacionales y extranjeros. Estos eventos estuvieron dirigidos principalmente a profesionales que laboran en las entidades relacionadas con la regulación de los OVM en el país.
<b>Segundo objetivo:</b> desarrollar la infraestructura y los procedimientos necesarios para una adecuada regulación de la biotecnología moderna	Como resultado, no se ha evidenciado presencia de OVM en las importaciones de semillas y peces vivos al país (con excepción de un lote que fue rechazado). Sin embargo, se ha corroborado una amplia diseminación de OVM en el ambiente en el sector medio y bajo de la cuenca del río Piura. Este problema debe ser abordado desde un ámbito multisectorial, dado que hay factores productivos, de infraestructura, sociales y económicos muy relacionados.
<b>Tercer objetivo:</b> generar las líneas de base de la biodiversidad potencialmente afectada por los OVM.	Han sido priorizados diez cultivos, los peces ornamentales y la trucha y, al mes de diciembre de 2019, se han publicado los libros de la línea de base del maíz y la papa. La línea de base del algodón se encuentra en plena edición, y se han culminado los estudios de la alfalfa, la trucha y los peces ornamentales. Los estudios del tomate, calabaza/zapallo, papaya, ají/rocoto, frijol y yuca vienen ejecutándose sin contratiempos.

Fuente: Elaboración Propia con base en el Informe Anual

<sup>161</sup>VI INFORME ANUAL AL CONGRESO DE LA REPÚBLICA SOBRE LOS AVANCES Y RESULTADOS EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA LEY N° 29811. PERÍODO OCTUBRE 2017 - SETIEMBRE 2018. Disponible en < <https://bioseguridad.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2018/12/VI-Informe-al-Congreso-Ley-de-Moratoria-FINAL.pdf>>

Las dificultades presentadas por la implementación de la Ley moratoria a sus 8 años de promulgación, presentadas por este informe en el Capítulo IV<sup>162</sup>, siguen siendo las mismas, solo que han variado en relación a lo siguiente:

Indican que, si bien no se han implementado el PBDC y el PFCCB, en relación que la finalidad de este programa y proyecto era para la investigación de la Biotecnología con base en recursos genéticos nativos, o la capacitación por seminarios, están siendo ahora abordados de manera directa por las otras entidades. Asimismo en este informe reconoce que se encontró la presencia de OVM en los sectores medio y bajo de Piura, y que no se puede sancionar a los agricultores porque ellos no son conscientes de que son semillas transgénicas, estos las dominan “maíz amarillo pato” y los agricultores reconocen que son más resistentes a las plagas<sup>163</sup>.

Otra dificultad es respecto a que no se cuenta con personal dedica a cubrir aspectos de bioseguridad en OSC y los Grupos técnicos de Bioseguridad, para terminar de efectuar la implementación de la Ley 27104, indicando que falta la actualización de la regulación de los OVM en el país, aquí exceptúa al MINAM e INIA (por ellos contar con personal respecto a aspectos de bioseguridad) y por ultimo reconocen que precisan de un centro de investigación en recursos genéticos y bioseguridad, para toma de decisiones en información oportuna y confiable.

### **3.9 La Ley N°31111, que modifica la Ley 29811 y establece la Moratoria al ingreso y producción de OVM al territorio Nacional por 15 años**

El objeto de la Ley N° 31111<sup>164</sup> es establecer hasta el día 31 de diciembre de 2035, la moratoria que tiene como finalidad impedir el ingreso y producción en el territorio nacional de organismos vivos modificados (OVM) con fines de cultivo o crianza, incluidos los acuáticos. Esta ley fue promulgada el 06 de enero del 2021, antes de ser vencido el plazo, y con opiniones divididas

<sup>162</sup> Disponible : [https://bioseguridad.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2020/07/informe\\_congreso\\_2018-2019.pdf](https://bioseguridad.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2020/07/informe_congreso_2018-2019.pdf)

<sup>163</sup> Ellos reconocen que son más resistentes a las plagas, pero no saben lo que es un OVM. No se puede cambiar esa variedad por una semilla de maíz híbrida (con mejor rendimiento) porque requieren de mayor cantidad de agua para riego (algo que no disponen en la campaña chica), mayor uso de pesticidas (al no ser resistentes a la plaga), y los granos no pueden ser empleados para la chicha (una bebida con un fuerte componente cultural en la zona). Cambiar el maíz amarillo “pato” por otro cultivo no sería viable si antes no hay una fuerte inversión en extensión agraria y asistencia técnica constante, considerando el nivel de pobreza que hay en la zona. (INFORME,2019,p.42). Disponible en < [https://bioseguridad.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2020/07/informe\\_congreso\\_2018-2019.pdf](https://bioseguridad.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2020/07/informe_congreso_2018-2019.pdf)>

<sup>164</sup> PERU, **Ley N° 31111**, de 06 de enero de 2021. ley que modifica la ley 29811, ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 15 años, a fin de establecer la moratoria hasta el 31 de diciembre de 2035. Diario el Peruano, Lima.

respecto a la liberación para su cultivo, mientras que la oposición indica que es necesario conservar la biodiversidad del país y la agricultura familiar, dando como resultado en la votación del congreso de la República del Perú 104 votos a favor, 7 abstenciones y cero contra ampliar la moratoria al ingreso y producción de los OVM.

Sin embargo, como se ha visto en los anteriores informes presentados al Congreso de la República en los años 2016, 2017 y 2018 se ha detectado la presencia de OVM en campos de cultivos peruanos, entonces podemos concluir que los OVM no están siendo sometidos a una evaluación de riesgos eficaz, y que las autoridades que realizan las acciones de control y vigilancia, no están cumpliendo con sus funciones respecto al control de bioseguridad.

### **3.10 Política Legislativa en Brasil**

En el presente estudio tenemos como objetivo analizar la legislación brasilera de los Organismo Vivos Modificados (OVM) o también llamados transgénicos, específicamente en el tema de bioseguridad. Sin embargo vamos a contextualizar las características del Estado Brasileño, para entender como se ha ido desarrollando a través de leyes, medidas provisionales, decretos y compromisos internacionales asumidos por el Brasil a lo largo de estos últimos 25 años.

La República Federativa del Brasil está regido por la Constitución de 1988 y son sus artículos 218, 219 y 225<sup>165</sup> que velan en materia de ciencia, tecnología y medio ambiente, a su vez el territorio brasileño está compuesto por 26 estados y un Distrito Federal, y su poder político está dividido por tres poderes, Ejecutivo, Legislativo y Judicial, teniendo autonomía cada poder, este presenta un sistema bicameral, es decir las leyes necesitan ser aprobadas tanto en la cámara de diputados como en el senado federal.

---

<sup>165</sup> Art. 218. el Estado deberá promover y fomentar el desarrollo científico, investigación, innovación tecnológica y científica y capacitación. ("Introducción" del artículo enunciado por enmienda constitucional 85 de 2015, republicado en el 03/03/2015); Art. 219. del mercado interior forma parte del patrimonio nacional y se alentará a fin de facilitar el desarrollo cultural y socio-económico, el bienestar de la población y autonomía tecnológica del país, bajo la ley federal y Art. 225. todo el mundo tiene derecho a un ambiente ecológicamente equilibrado, de uso común del pueblo y esencial a la saludable calidad de vida y para el gobierno y el deber colectivo de defenderlo y preservarlo para las generaciones presentes y futuras. Disponible en <[https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4\\_uibd.nsf/E25F5E2E32072B710525802D007BEF2C/\\$FILE/ConstituicaoTextoAtualizado\\_EC92.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/E25F5E2E32072B710525802D007BEF2C/$FILE/ConstituicaoTextoAtualizado_EC92.pdf)> Acceso 29.08.2021

Es necesario e importante mencionar la facultad que cuenta el Poder ejecutivo en establecer medidas provisionales, siendo un acto legal, para promulgar legislación vigente con un periodo máximo<sup>166</sup> de 60 días, sin autorización de la Cámara.<sup>167</sup>

Respecto a la legislación de los transgénicos en el Brasil, se observó una cantidad excesiva de medidas provisionales, siendo un instrumento de gestión para el uso de productos resultantes de la biotecnología (COELHO e col.,2013)<sup>168</sup>.

Actualmente los transgénicos son regulados es por el órgano Técnico del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovaciones, en adelante MCTI; que es la denominada Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, en adelante CTNBio, que fue creada en 1995 por la Ley N° 8.974<sup>169</sup> y por su Decreto reglamentario 1.752<sup>170</sup>.

Cuadro 27 - Evolución Normativa de la Bioseguridad en Brasil

Año	Instrumento Normativo			
1995			Ley N°8.974	
2000			Ley N°13494	Estadual (MG)
2001		Decreto N°3.871	Ley N°14127	Estadual(MG), La ley
2003	MP N° 113	Decreto N°4.602	Ley N°10.688	APN0 de 21/05/2003-ATO DO CN
	MP N° 131	Decreto N°4.680		
		Decreto N°4.846	Ley N°10.814	
2004	MP N° 223	Decreto N°5.250		APN0 de 08/12/2004-ATO DO CN

<sup>166</sup> Párrafo 3. Las medidas provisionales, salvo lo dispuesto en los párrafos 11 y 12, perderán eficacia desde la fecha de su edición, si no se convirtieron en ley en un plazo de sesenta días, prorrogable, con arreglo al artículo 7, una vez por el mismo período. El Congreso Nacional deberá regular, por decreto legislativo, las relaciones jurídicas derivadas de ellas. (Incorporado por la EC 32/2001). (BRASIL 1988, p72) Disponible en < [http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/legislacaoConstituicao/anexo/CF\\_espanhol\\_web.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/legislacaoConstituicao/anexo/CF_espanhol_web.pdf)> Acceso 15.09.2021

<sup>167</sup> Artículo 62. En los casos de relevancia y urgencia, el presidente de la República podrá adoptar medidas provisionales, con fuerza de ley, debiendo presentarlas de inmediato al Congreso Nacional. (Modificado por la EC 32/2001). Disponible en < [http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/legislacaoConstituicao/anexo/CF\\_espanhol\\_web.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/legislacaoConstituicao/anexo/CF_espanhol_web.pdf)>

<sup>168</sup> REGULAMENTAÇÃO SOBRE BIO(IN)SEGURANÇA NO BRASIL: A QUESTÃO DOS ALIMENTOS TRANSGÊNICOS. Disponible em < <https://periodicos.ufsc.br/index.php/interthesis/article/view/1807-1384.2013v10n1p261/24904>> Acceso 15.09.2021

<sup>169</sup> Regulamenta os incisos II e V do parágrafo 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o poder executivo a criar, no âmbito da presidência da república, a comissão técnica nacional de biossegurança, e dá outras providências.

<sup>170</sup> Decreto N° 1.752 DE 20 DE DEZEMBRO DE 1995. Disponível em < <https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=DEC&numero=1752&ano=1995&ato=4f5IzYq5EeJpWT8eb>> Acceso 15.09.2021

2005		Decreto N°5.534	Ley N°11.092	
		Decreto N°5.591	<b>Ley N°11.105</b>	
2006	MP N° 327	Decreto N°5.950		
		Decreto N°5.891		
2007			Ley N°11.460	
2009			Ley N°18031	Estadual (MG)

Fuente: Elaboración propia , adaptada y actualizada <sup>171</sup>

### 3.10.1. Bioseguridad en Brasil

En 1995 fue promulgada la primera ley de bioseguridad en Brasil, en relación a los OVM, que tenía como finalidad establecer normas de seguridad y mecanismos de fiscalización en el uso de técnicas de ingeniería genética, protegiendo la vida, salud del hombre, animal y de las plantas, así como el medio ambiente <sup>172</sup>. A su vez se creaba la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio) que era responsable para la deliberación a cualquier OVM, teniendo como facultad emitir su parecer técnico y conclusivo, así como proponer la Política Nacional de Bioseguridad, con el objeto de garantizar seguridad de los consumidores, y la ambiental.

La legislación de 1995 no incluía explícitamente la necesidad de estudios previo de impacto ambiental, sin embargo en enero del 2004, el redactor del proyecto en la cámara de los diputados, Aldo Rebelo, modificó el texto, ampliando la autonomía de la CTNBio e introduciendo la autorización a la utilización de embriones humanos(...), siendo el inicio del debate que genera

<sup>171</sup> REGULAMENTAÇÃO SOBRE BIO(IN)SEGURANÇA NO BRASIL: A QUESTÃO DOS ALIMENTOS TRANSGÊNICOS. Disponible em < <https://periodicos.ufsc.br/index.php/interthesis/article/view/1807-1384.2013v10n1p261/24904>

<sup>172</sup> LEI N° 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995, que fue revocada por la Lei LEI N° 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005. Disponible em< [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm#art42](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm#art42)> [https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra;jsessionid=CD8C5AF7E7B172F8C21538723DCA04FC.proposicoesWeb1?codteor=253964&filename=LegislacaoCitada+-PL+4510/2004#:~:text=1%C2%BA%20Esta%20Lei%20estabelece%20normas,homem%2C%20dos%20animais%20e%20das](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=CD8C5AF7E7B172F8C21538723DCA04FC.proposicoesWeb1?codteor=253964&filename=LegislacaoCitada+-PL+4510/2004#:~:text=1%C2%BA%20Esta%20Lei%20estabelece%20normas,homem%2C%20dos%20animais%20e%20das)

interés en la opinión pública, perdiendo objetividad en relación a los alimentos transgénicos(FREITAS, 2010,p.6)<sup>173</sup>.

Se ha podido ver en el cuadro que en año 2003 fue donde más medidas provisionales respecto a la regulación de transgénicos se emitió, esto justifica el “inicio de la tramitación del comienzo de nueva ley de Bioseguridad y de la edición de la primera medida provisional que autoriza el comercio de soja ilegal” (COELHO e col.,2013,p.288).<sup>174</sup>

Es así que en el año 2005 se emite la nueva ley de bioseguridad en el Brasil, vigente hasta hoy, siendo la principal ley que regula la comercialización, el cultivo, consumo, entre otros. Indicando a La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio) y el Consejo Nacional de Bioseguridad (CNBS), como las entidades de control y supervisión que envuelven actividades a los transgénicos y sus derivados

Como se ha visto la cantidad de normas, medidas provisionales aprobadas en el Brasil, quizás sea el motivo de ser considerado actualmente como el gigante “SUDAMERICANO “el auge que tiene hoy en día se deba al modelo de rápida aprobación de semillas sobre todo el flujo de la tecnología.

### **3.11 Ley Brasileña de Bioseguridad N° 11.105/05**

La ley N°11.105/05 que fue Promulgada el 24 de Marzo del 2005, es la actual norma que se encarga de establecer normas de seguridad, mecanismos de fiscalización sobre la construcción, el cultivo, producción, el transporte, la transferencia, la exportación, importación, almacenamiento, investigación, comercialización, consumo y liberación al medio ambiente y el descarte de OVM y sus derivados, teniendo como directrices el estímulo al avance científico en el área de bioseguridad y biotecnología, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, en observancia del principio de precaución para la protección del medio ambiente(Artículo 1)<sup>175</sup>

---

<sup>173</sup> Freitas Castro Fonseca, Paulo de El papel de la prensa en el debate acerca de la reglamentación sobre Biotecnología en Brasil: ¿seguridad de los transgénicos o de las células madre embrionarias ?. **Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad - CTS** [en línea]. 2010, 5 (15), 1-19 [fecha de Consulta 2 de Julio de 2021]. ISSN: 1668-0030. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=92414779006>

<sup>174</sup> idem

<sup>175</sup> LEI N° 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2004-2006/2005/lei/111105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2005/lei/111105.htm) >. Acceso 04.08.2021



Como hemos visto el objeto de ley de bioseguridad es explícita y clara , además indica que cualquier actividad que envuelvan proyectos con OVM y sus derivados, requieren obligatoriamente autorización de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio) que se dará mediante el Certificado de Calidad en Bioseguridad que será emitido por este órgano

### **3.11.1. Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio)**

La CTNBio como su nombre lo dice está conformada por una comisión de especialistas en diferentes áreas de conocimiento científico, que se reúnen mensualmente para analizar las propuestas de investigación en relación a los transgénicos, en todas las áreas, no solo limitándolo en el área de agricultura, sino que además en el tema de salud, y medio ambiente, así como las actividades en relación a la experimentación, cultivo, manipulación, transporte, comercialización, almacenamiento, consumo , liberación y descarte de los transgénicos y derivados (CTNBio, 2005)<sup>176</sup>.

La CTNBio realiza un análisis para la liberación del producto para ser comercializado emitiendo un parecer conclusivo, debemos mencionar que Brasil cuenta con 120 instituciones públicas y privadas acreditadas junto a la CTNBio para realizar investigaciones de los Organismos Genéticamente Modificados.

Asimismo, la CTNBio indica que toda entidad que utiliza métodos o técnicas de ingeniería genética, es de carácter obligatorio crear una Comisión Interna de Bioseguridad (CIBio), al mismo tiempo se tiene que indicar en cada proyecto específico al investigador principal, como indica su regulación, son importantes las Comisiones Internas de Bioseguridad (CIBio) porque permite la vigilancia y el monitoramiento de los trabajos de ingeniería genética, manipulación, producción y transporte de los transgénicos, y estos tienen como finalidad hacer cumplir la regulación de bioseguridad (CTNBio,2015)<sup>177</sup>

Los Órganos de Fiscalización que indica en la página Oficial de la CTNBio son el Ministerio de Pesca y Agricultura (MPA), el Ministerio de Agricultura Pecuaria y Abastecimiento (MAPA), el Instituto Brasileño del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables

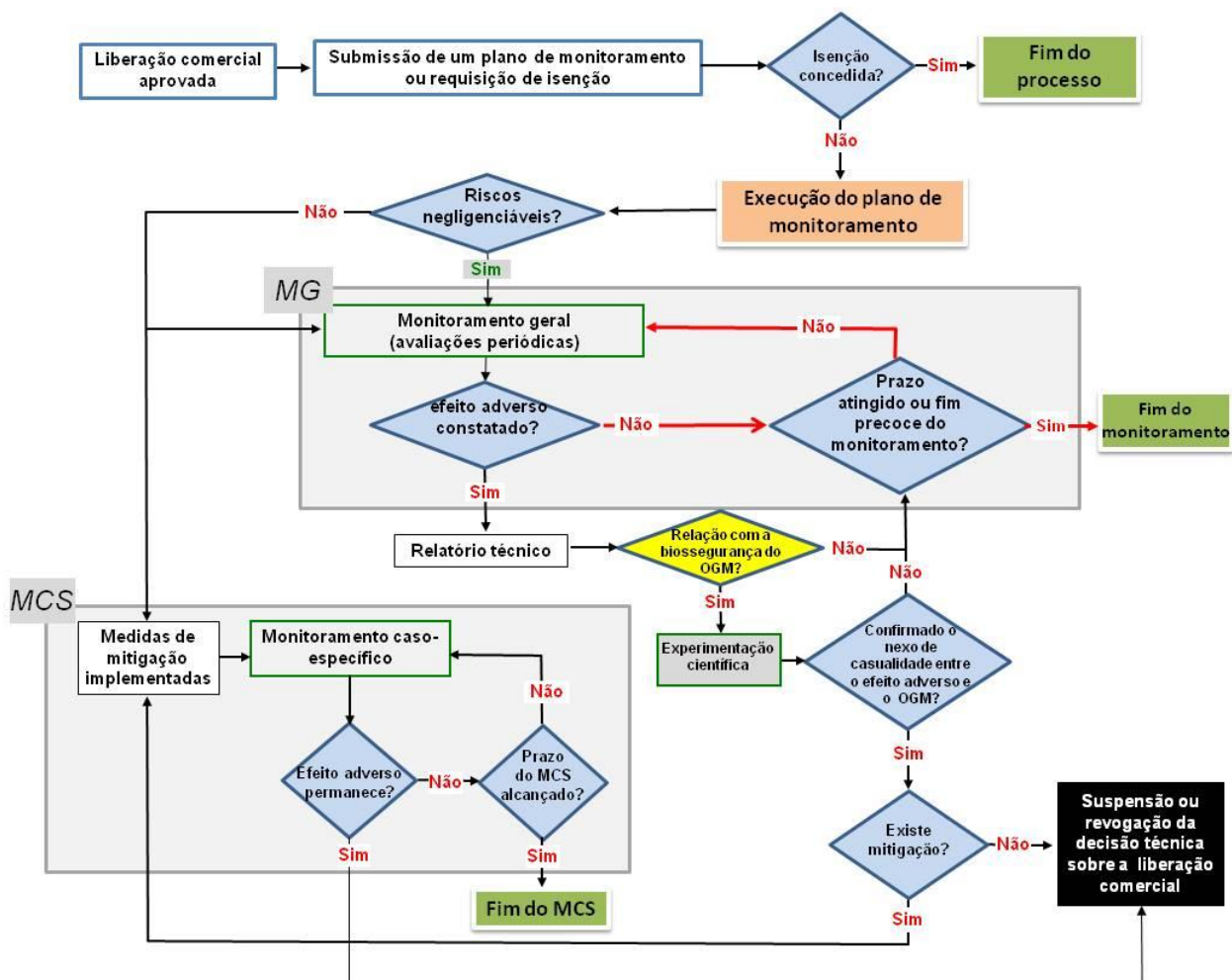
---

<sup>176</sup> Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad. Disponible en < <http://ctnbio.mctic.gov.br/a-ctnbio>>. Acceso 27.05.2021

<sup>177</sup>CTNBIO. Instituciones Registradas. Disponible em: <http://ctnbio.mctic.gov.br/instituicoes-cadastradas> . Acceso 27.05.2021

(IBAMA) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), indica también los Organismos Internacionales al Convenio de la Diversidad Biológica (CDB), La FAO GM, La OMS, OECD, ICGEB, entre otros<sup>178</sup>.

Figura 5 - Control de la CTNBio para liberar un OVM



Fuente: CTNBio<sup>179</sup>

### 3.11.2. Consejo Nacional de Bioseguridad

<sup>178</sup> The Biosafety Clearing-House (BCH), Food and Agriculture Organization of the United Nations, Sustainable Agri-Food Production and Consumption, University of the Witwatersrand, Johannesburg - The Steve Biko Centre for Bioethics, National Institutes of Health, CropLife.

<sup>179</sup> Entenda o caminho que um OGM percorre dentro da CTNBio. Disponível em < <http://ctnbio.mctic.gov.br/processo-de-ogm> > Acesso 27.05.2021

El Consejo Nacional de Bioseguridad es uno de los principales órganos que compone el sistema nacional de Bioseguridad en el Brasil, y este no existía en la primera ley de 1995 de Bioseguridad, si bien toma un papel de instrucciones normativas, que asesora al Presidente de la República, tal como indica la finalidad, este también puede convocar procesos para la liberación de transgénicos siempre y cuando sea en conveniencia y oportunidad socioeconómica y de interés nacional, tal como indica su competencia número 2, para un mayor análisis de sus facultades se realizara el cuadro siguiente:

Cuadro 28 - Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;</li> <li>• II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;</li> <li>• III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;</li> </ul>
<p>Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.</p> <p>Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.</p>
O CNBS é composto pelos seguintes membros: Total 11 <sup>180</sup>
O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.
Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil, O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.
A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

<sup>180</sup> I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá; II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia; III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário; IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; V – Ministro de Estado da Justiça; VI – Ministro de Estado da Saúde; VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente; VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores; X – Ministro de Estado da Defesa; XI – Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

Respecto las ultimas decisiones tomadas por la CNBS, se encontro las siguientes,Resolução CNBS Nº 1, de 29 de janeiro de 2008, Resolução CNBS Nº 2, de 5 de março de 2008, Resolução CNBS Nº 3, de 5 de março de 2008, Resolução CNBS Nº 4,<sup>181</sup> de 31 de julho de 2008

Cuadro 29 - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

<b>Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio</b>		
Art. 10.	A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.	Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente
Art. 11.	A <b>CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27</b> (vinte e sete) cidadãos <b>brasileiros de reconhecida competência técnica</b> , de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:	I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo: a) 3 (três) da área de saúde humana; b) 3 (três) da área animal; c) 3 (três) da área vegetal; d) 3 (três) da área de meio ambiente; II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares: a) Ministério da Ciência e Tecnologia; b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça; c) Ministério da Saúde; d) Ministério do Meio Ambiente; e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;

<sup>181</sup> Article 1. The National Technical Biosafety Commission – CTNBio Technical Opinion no. 1,255/2008, favorable to commercial release of genetically modified corn Bt11, is hereby ratified.. Disponible en : [http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes\\_normativas?p\\_p\\_id=3&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&\\_3\\_struts\\_action=%2Fsearch%2Fsearch&\\_3\\_redirect=%2Fresolucoes-normativas%2F-%2Fasset\\_publisher%2F3K1tWjH2yxhv%2Fcontent%2Fresolucao-cnbs-n%25C2%25BA-1-de-29-de-janeiro-de-2008%3Bjsessionid%3D4244D66A284A90B921DF344BEC62EC8B.columba&\\_3\\_keywords=CNBS&\\_3\\_groupId=0](http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes_normativas?p_p_id=3&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_3_struts_action=%2Fsearch%2Fsearch&_3_redirect=%2Fresolucoes-normativas%2F-%2Fasset_publisher%2F3K1tWjH2yxhv%2Fcontent%2Fresolucao-cnbs-n%25C2%25BA-1-de-29-de-janeiro-de-2008%3Bjsessionid%3D4244D66A284A90B921DF344BEC62EC8B.columba&_3_keywords=CNBS&_3_groupId=0)

		<p>f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; g) Ministério da Defesa; h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República; i) Ministério das Relações Exteriores;</p> <p>IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;</p> <p>V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;</p> <p>VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;</p> <p>VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;</p> <p>VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1º Os especialistas de que trata o inciso I do <b>caput</b> deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.</li> <li>• 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do <b>caput</b> deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.</li> <li>• 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.</li> <li>• 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.</li> <li>• 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.</li> <li>• 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.</li> <li>• 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do <b>caput</b> deste artigo.</li> <li>• 8º-A As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros</li> <li>• 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.</li> <li>• 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.</li> </ul>	
Art. 12.	§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.	
Art. 13.	A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal	§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e

	<p>e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.</p>	<p>cabará a todos a distribuição dos processos para análise.</p> <p>§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.</p>
<p>Art. 14. Compete à CTNBio:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I – Estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;</li> <li>• II – Estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;</li> <li>• III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;</li> <li>• IV – Proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;</li> <li>• V – Estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;</li> <li>• VI – Estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;</li> <li>• VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;</li> <li>• VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;</li> <li>• IX – Autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;</li> <li>• X – Prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;</li> <li>• XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;</li> <li>• XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;</li> <li>• XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;</li> <li>• XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;</li> <li>• XV – Acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;</li> <li>• XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;</li> <li>• XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;</li> <li>• XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;</li> <li>• XX – Identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;</li> <li>• XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;</li> <li>• XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;</li> <li>• XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.</li> <li>• § 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.</li> <li>• § 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.</li> <li>• § 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.</li> <li>• § 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.</li> <li>• § 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.</li> </ul>
Art. 15.	A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento</li> </ul>
--	---

Fuente: Elaboración Propia con base en la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad– CTNBio

Es por eso que se hará un pequeño estudio de todo el progreso de su materia legislativa en el Brasil, para entender cuáles son los órganos que regulan los transgénicos con la finalidad de entender la política legislativa que le llevo a ser tan exitoso al Brasil

### 3.12 Ley de Plantación de OVM en unidades de conservación N°11.460

Fue promulgada el 21 de Marzo del 2007 que tiene como finalidad excluir la investigación o cultivo de Organismos Vivos Modificados (OVM) en tierras indígenas y áreas de unidades de conservación, excepto las Áreas de Protección Ambiental.<sup>182</sup>

En esta ley que tiene como origen la Medida Provisoria N°327 del 2006, indica que es del Poder ejecutivo establecer los límites para la siembra de los OVM, en las áreas aledañas a las unidades de conservación que se hayan establecido su zona de “amortecimiento”<sup>183</sup> y aprobado su respectivo plan de manejo. Así mismo indica que las decisiones de la CTNBio, serán tomadas con votos favorables de la mayoría absoluta de sus miembros.

Como materia de análisis, vemos que el Poder Ejecutivo tiene flexibilización para la toma de decisiones respecto al cultivo de los transgénicos en tierras de conservación fuera o alrededor a las que no sean consideradas de conservación.

En esta materia de investigación no vamos analizar respecto al etiquetado que tienen hoy en día los transgénicos en el Brasil, sin embargo vamos a mencionar que el debate gira en torno al derecho del consumidor a saber qué es lo que está consumiendo, que se encuentra regulado en el

<sup>182</sup> LEI N°11460, DE 21 DE MARÇO DE 2007, [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ Ato2007-2010/2007/Lei/L11460.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2007-2010/2007/Lei/L11460.htm). Acceso 18.07.2021

<sup>183</sup> LEI No 9.985, DE 18 DE JULHO DE 2000.XVIII - zona de amortecimento: o entorno de uma unidade de conservação, onde as atividades humanas estão sujeitas a normas e restrições específicas, com o propósito de minimizar os impactos negativos sobre a unidade. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19985.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19985.htm) > . Traducción por el autor. Acceso 18.07.2021



artículo 6 de la Ley N°8.078 y sobre la necesidad de etiquetar o no etiquetar un producto que contenga encima de límite de 1 % de Organismos Genéticamente Modificado en su fórmula, respecto a este último punto se encuentra regulado en el Decreto N°4.680<sup>184</sup> de 2003 , así como el símbolo del etiquetado , regulado en la portaría 2658/2003<sup>185</sup> y la ley de Bioseguridad N°11.105.

### 3.13 Brasil y el agronegocio

Brasil es considerado el país que exporta y produce más cultivos transgénicos del mundo, específicamente la soya , superando a Estados Unidos y Argentina, registrando un crecimiento global , la cosecha debe aumentar para el cierre del año 2021 con una exportación de 85.6 millones de toneladas un 5% mayor respecto a la del año pasado, según la Compañía Nacional de Abastecimiento (CONAB).<sup>186</sup>

Cuadro 30 - EXPORTACION DE SOYA A NIVEL MUNDIAL

<b>Exportação Soja Mundo</b>				
<b>milhões toneladas</b>				
<b>País/Safra</b>	<b>2020/21</b>	<b>2021/22 mai.</b>	<b>Variação (b/c)</b>	
	<b>(b)</b>	<b>(c)</b>	<b>Abs.</b>	<b>(%)</b>
<b>Brasil</b>	<b>86,00</b>	<b>93,00</b>	<b>7,00</b>	<b>8,14</b>
<b>Estados Unidos</b>	<b>62,05</b>	<b>56,47</b>	<b>-5,58</b>	<b>-8,99</b>
<b>Paraguai</b>	<b>6,60</b>	<b>6,50</b>	<b>-0,10</b>	<b>-1,52</b>
<b>Argentina</b>	<b>6,35</b>	<b>6,35</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
<b>outros</b>	<b>10,36</b>	<b>10,58</b>	<b>0,22</b>	<b>2,12</b>
<b>Total</b>	<b>171,36</b>	<b>172,90</b>	<b>1,54</b>	<b>0,90</b>

Fuente: CONAB, 2021, p.2.

Las exportaciones principales que realiza Brasil son impulsadas por la demanda de China, utilizando este como alimento a su ganadería porcina, según el último reporte del Departamento Estadounidense de Agricultura (USDA), los precios de soya , que sirven como referencia al mercado indica y resalta la demanda sólida de China.

<sup>184</sup> DECRETO N° 4.680, DE 24 DE ABRIL DE 2003. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2003/d4680.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4680.htm) > . Acceso 18.07.2021

<sup>185</sup> Portaria N 2658, de 22 de diciembre de 2003. Disponible en: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/arquivos-alimentacao-animal/legislacao/portaria-no-2-658-de-22-de-dezembro-de-2003.pdf> . Acceso 18.07.2021

<sup>186</sup> CONAB. Companhia Nacional de Suministro. Disponible en: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/SojaZ-ZAnaliseZMensualZ-ZMaioZ2021.pdf> . Acceso 18.07.2021

Cuadro 31 - IMPORTACIÓN DE SOYA A NIVEL MUNDIAL

<b>Importação Soja Mundo</b>				
<b>milhões toneladas</b>				
<b>País/Safra</b>	<b>2020/21</b>	<b>2021/22 mai.</b>	<b>Variação (b/c)</b>	
	<b>(b)</b>	<b>(c)</b>	<b>Abs.</b>	<b>(%)</b>
<b>China</b>	<b>100,00</b>	<b>103,00</b>	<b>3,00</b>	<b>3,00</b>
<b>União Européia</b>	<b>14,95</b>	<b>15,00</b>	<b>0,05</b>	<b>0,33</b>
<b>México</b>	<b>6,00</b>	<b>6,20</b>	<b>0,20</b>	<b>3,33</b>
<b>Egito</b>	<b>4,70</b>	<b>4,80</b>	<b>0,10</b>	<b>2,13</b>
<b>outros</b>	<b>42,12</b>	<b>43,71</b>	<b>1,59</b>	<b>3,78</b>
<b>Total</b>	<b>167,77</b>	<b>172,71</b>	<b>4,94</b>	<b>2,95</b>

Fuente: CONAB, 2021, p.2.

El aumento de su productividad se debe a que es mecanizada, permitiendo a los productores a producir con costos bajos de mecanización, es decir cuentan con un nivel tecnológico avanzado que permite asegurar la seguridad alimentaria. El sector agropecuario toma relevancia en el avance de Brasil a lo largo de su historia y viene cada vez mejor desarrollando sus capacidades de expansión de productividad y producción, debido a su modernización agrícola y esto se debe:

Manejo del suelo (siembra directa, rotación de cultivos e integración agricultura, ganadería y manejo forestal en sistemas).

Nutrición de cultivos (mayores cantidades de fertilizantes, mejores formulaciones, mayor uso de análisis de suelos y uso intensivo de inoculantes).

Sanidad vegetal (mayor control de insectos plaga, enfermedades y principalmente plantas invasoras).

Mecanización (aumento en el uso de maquinaria en labores agrícolas y desarrollo de implementos más eficientes).

Desarrollo de variedades de soya para bajas latitudes.

Desarrollo de variedades transgénicas de soya.

Mayor uso de semillas de alta calidad para cultivos de grano(OLEAGINOSAS,2011)

Se debe resaltar que el agronegocio es actualmente el mayor propulsor de la economía brasilera , siendo la principal para el progreso del país , el PIB que registro una subida de 5,35% en el primer trimestre del 2021 , según el Centro de Estudios Avanzados en Economía Aplicada (CEPEA), realizado con la Confederación de la Agricultura y Pecuaria del Brasil (CNA)<sup>187</sup>.

<sup>187</sup> CEPEA. Disponible en <https://www.cepea.esalq.usp.br/br/releases/pib-agro-cepea-impulsionado-por-ramo-agricola-pib-agro-cresce-5-35-no-1-trimestre.aspx>. Acceso en 22.07.2021

Los efectos de los cultivos de los transgénicos en la agricultura según el informe realizado por un grupo de expertos científicos norteamericanos , concluyeron que la soya el algodón y el maíz genéticamente modificados representa los resultados más económicos favorables para los productores que han adoptado esta actividad, incluyendo los beneficios para pequeños y medianos agricultores.(BBC,2016)<sup>188</sup>

Como hemos terminado de analizar el éxito de Brasil en el cultivo de los transgénicos específicamente de la soya es indudable que su potencia se debe a eso, vamos a pasar analizar directamente lo que tanto se discute, respecto a los impactos o daños ambientales que ha traído el cultivo de ellos, siendo como referencia para el Perú.

Uno de los argumentos más usados contra los transgénicos, respecto a materia ambiental son el uso de los mal llamados “agrotóxicos” que esto llevaría a que se desenvuelvan resistentes cada vez más, siendo plantas resistentes a herbicidas, y que el “escape” contagia al otro cultivo, así como la deforestación.

### **3.14 Impacto Ambiental del Cultivo de los Transgénicos en Brasil**

La producción que realiza el Brasil respecto a la soya está rodeada de polémicas como la deforestación y el uso intensivo de pesticidas que tiene como consecuencia el cultivo de los alimentos transgénicos que se producen a gran escala.

#### **3.14.1. Uso de fitosanitarios en los transgénicos**

La variedad acerca de los productos fitosanitarios o pesticidas como normalmente son conocidos, varía según el producto usado en el campo para la protección de cultivos, así como la cantidad necesaria , esta a su vez varía según la condición climática o la plaga, sin embargo existen tres<sup>189</sup> tipos de compuestos siendo los herbicidas, insecticidas y fungicidas (SUMMIT- AGRO, 2018)<sup>190</sup>.

---

<sup>188</sup>“Los cultivos transgenicos son seguros” las conclusiones de 20 años de investigaciones. Disponible en :< [https://www.bbc.com/mundo/noticias/2016/05/160519\\_ciencia\\_alimentos\\_modificados\\_peligros\\_ninguno\\_gtg](https://www.bbc.com/mundo/noticias/2016/05/160519_ciencia_alimentos_modificados_peligros_ninguno_gtg)>.Acceso 08.10.2021

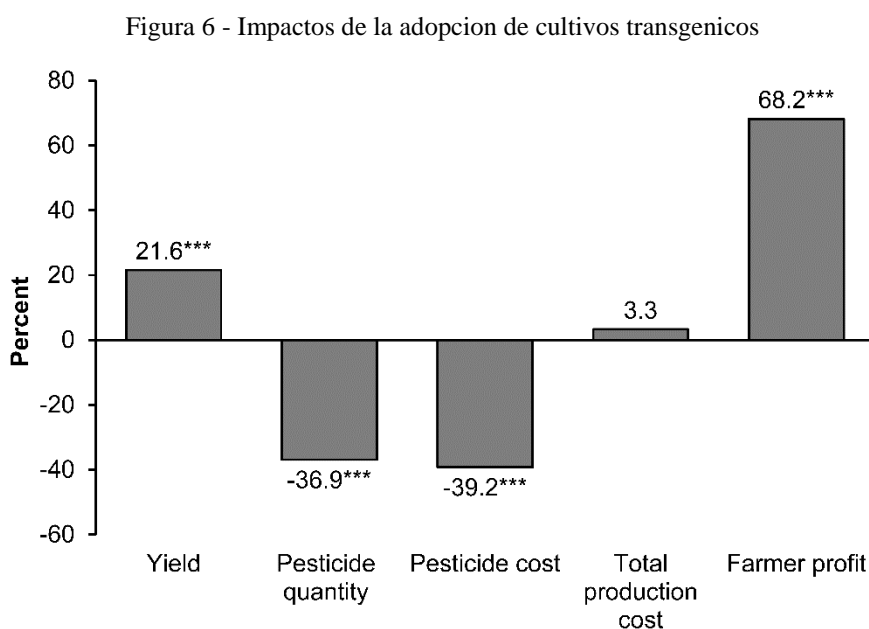
<sup>189</sup>Los tres tipos de compuestos se refiere :insecticidas, herbicidas y fungicidas, donde los primeros matan a los insectos que se comen las plantas, los segundos a las malas hierbas o malezas y los últimos a hongos infecciosos.

<sup>190</sup> Soluciones Innovadoras para una Agricultura Sostenible. Disponible en < <https://www.summit-agro.pe/blog/general/pesticidas-usos-agricultura/>> Acceso en 23.07.2021

Los pesticidas son productos seleccionados cuidadosamente para su uso, los agricultores los usan para eliminar a los insectos depredadores no deseados para no poder destruir sus cultivos, es aquí que la biotecnología moderna ha entregado a los agricultores mejores herramientas para el control de plagas, creando a los transgénicos resistentes a insectos , permitiendo así utilizar menos pesticidas (CHILEBIO, 2016)<sup>191</sup>.

Los pesticidas deben ser usados exclusivamente por personas capacitadas, como sucede en países como Europa, la falta de personal capacitado es el principal problema que existe, desde que fueron introducidos en el Brasil, siendo la intoxicación por el uso incorrecto y la falta de una asistencia eficaz para la manipulación e uso (VITAL, 2018)<sup>192</sup>.

Según un estudio realizado en el año 2014 que incluyó 147 estudios originales de metaanálisis de impactos agronómicos y económicos de los cultivos transgénicos, se procedió al análisis de los impactos que tuvieron como resultado:



<sup>191</sup>¿Aumentan el uso de pesticidas los cultivos transgénicos? Disponible en <https://www.chilebio.cl/2016/03/11/aumentan-el-uso-de-pesticidas-los-cultivos-transgenicos/> Acceso en 06.09.2021

<sup>192</sup>VITAL, Nicholas. **Agradezca a los Agrotóxicos por estar vivo** .São Paulo: Record,2017.

Fuente: Journals PLOS ONE<sup>193</sup>

En la figura del estudio del 2014 se muestra las diferencias porcentuales de cultivos no transgénicos y transgénicos, indicando una reducción del 36.9% en pesticidas en los cultivos transgénicos de soya, maíz y algodón, así como el costo de plaguicidas en un 39.2%, indica también que el costo de las semillas transgénicas son más caras que las convencionales, pero los costos adicionales de las transgénicas compensan a través del ahorro en el control químico y mecánico de plagas, teniendo como resultado del 69% de ganancias para los agricultores que usan las semillas transgénicas (KLÜMPER; QAIM, 2014)<sup>194</sup>.

Como conclusión el estudio revela pruebas sólidas de los beneficios de los cultivos transgénicos, como evidencia para los países desarrollados o en desarrollo teniendo como finalidad aumentar la confianza del público en la tecnología aplicada en los OVM e indica que no incluye informes de ONG debido a que carecen de revisión científica.

Asimismo los cultivos de transgénicos son resistentes a insectos que han sido modificados por el tipo de proteína Bt (*Bacillus Thuringiensis*), producida por una bacteria natural del suelo, esta permite controlar la plaga de los insectos de orden Lepidóptera y del orden Coleóptera que son las principales que atacan al campo de cultivo, esta se ha modificado a través de la ingeniería genética que ha permitido modificar un gen de la proteína Bt para generar la resistencia (CHILEBIO, 2016).

Algunas ventajas han sido bastante inesperadas y solo las hemos sabido apreciar después de estudiar muy de cerca los campos experimentales, esos que algunos ecologistas concienciados se empeñan en destruir. Para empezar, el efecto halo. La plaga empieza cuando el insecto pone sus huevos encima de la planta. Cuando eclosionan, las larvas empiezan a alimentarse de la planta. Si la planta es Bt las larvas se mueren al primer mordisco. Si la planta no fuera Bt las larvas empezarían a comer y a diseminarse por las plantas vecinas y hasta que sus efectos no fueran visibles lo más normal es que el agricultor no se diese cuenta del problema y no aplicase el insecticida. El vecino de un campo Bt se beneficiará de este control de natalidad, ya que el halo de los insectos que vendrían del campo vecino no le va a afectar porque se han muerto antes de poder empezar a invadir otras plantas. Esto implica que baje la población en general, con lo que la plaga será menor. El efecto halo está muy estudiado y demuestra que la coexistencia entre cultivos

---

<sup>193</sup> Un meta análisis de los impactos de los cultivos modificados genéticamente. A Meta-Analysis of the Impacts of Genetically Modified Crops. Klümper W, Qaim M (2014) A Meta-Analysis of the Impacts of Genetically Modified Crops. PLOS ONE 9(11):Disponible en < <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0111629>> Acceso 10.10.2021

<sup>194</sup> Idem

transgénicos y no transgénicos no solo no es problemática, sino que puede ser beneficiosa para el vecino que no siembra OGM. (MULET,2017,p16)<sup>195</sup>

Respecto al control de uso de los pesticidas en el Brasil indica que en el periodo entre 1975 y 1990 en donde hubo una fuerte inversión en innovación tecnológica, los productores contaban en el inicio con la orientación de técnicos de la Empresa brasilera de Asistencia Técnica y Extensión Rural (EMBRATER), empresa estatal que trabajaba junto con el Ministerio de la Agricultura, esta empresa tenía como finalidad transmitir conocimiento y difundir nuevas tecnologías agrícolas, sin embargo esta fue extinta por el expresidente Fernando Collor, dejando como responsables a los que vendían los insumos (VITAL,2018).

Se deja entonces débil el control respecto al uso de los pesticidas, si bien es cierto que las empresas que venden los pesticidas son las que menos intereses tiene en el “mal uso “debido a que su uso excesivo generaría a que las plagas se vuelvan resistentes, perdiendo su efecto defensivo, obligando al agricultor a cambiar de marca con insumos diferentes. Uno de los problemas más recientes presentados respecto al uso de los pesticidas en el Brasil son por no usar el equipamiento de seguridad, no existiendo estadísticas oficiales, y los especialistas indican que menos del 15% de los agricultores que tienen contacto con los agroquímicos usan Equipamientos de Protección Individual (EPIs) correctamente, debido a que tampoco hay una fiscalización adecuada (VITAL,2018).

Se puede concluir que el cultivo de los transgénicos resistentes a los insectos son una herramienta que permite un uso menos de pesticida, así como su control a las plagas, sin embargo precisa un uso adecuado, capacitación al agricultor y necesariamente un mecanismo fiscalizador en el campo para supervisa el uso de adecuado de los pesticidas transgénicos.

### **3.14.2. Deforestación por el cultivo de los transgénicos**

Uno de los mitos más escuchados de las ONGs, es que el cultivo de los transgénicos está deforestando la Amazonia, sim embargo nos hemos olvidado que la población está creciendo por lo que se requiere duplicar la producción de alimentos para el 2050, tal como indica el último informe de la FAO.¿Pero es verdad que la culpa la tienen los transgénicos? Como hemos visto a lo

---

<sup>195</sup> MULET,J .**Transgénicos sin Miedo**: Todo lo que necesitas saber sobre ellos de la mano de la ciencia. Barcelona: Destinos, 2017.

largo de esta disertación respecto al uso de la biotecnología en la agricultura, podemos concluir que hoy se puede cultivar en superficies que son resistentes a diferentes climas extremos, frente a la crisis del cambio climático y la pérdida de la diversidad, son los transgénicos que previene que se destruyan bosques , ya que se tiene que intensificar de manera sostenible las áreas que actualmente se cultivan(AGROBIO,2021)<sup>196</sup> .

Otra información importante es que los cultivos transgénicos son una excelente opción para ayudar a reducir los desperdicios innecesarios de los alimentos ya que estos tienden a conservarse mejor y los transgénicos también ayudan a no perder las cosechas de los agricultores, conservando los recursos naturales, ya que pueden cultivar más alimentos en menos tierras.

El desperdicio de comida tiene grandes implicancias medioambientales , según la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA), donde indica que la comida que se pudre en los alcantarillados , produce metano , gas de efecto invernadero con 21 veces más potencial de calentamiento global que el dióxido de carbono (AGROBIO, 2015)<sup>197</sup>.

En un estudio publicado recientemente científico chileno detalla el aporte de biotecnología agrícola para enfrentar el cambio Climático e indica que los cultivos transgénicos que ya llevan décadas trabajando y esta cita a un estudio del Servicio Internación para Adquisición de Aplicaciones Agrobiotecnológicas (ISAA) del año 2018 con los beneficios, siendo los siguientes:

**-Una reducción de las emisiones de CO2.**Debido a la menor necesidad de maquinaria para aplicar insumos y principalmente a la no necesidad de arado en algunos casos, en 2016 se evitó emitir 27.000 millones de kg de CO2, lo que equivale a sacar de circulación por un año a 16,7 millones de autos.

**-Conservación de la biodiversidad.** La mayor producción (1996-2016) permitió ahorrar el uso de 183 millones de hectáreas, evitando deforestación y el avance de la frontera agrícola.

**-Se ha evitado el uso de 671 millones de kilos de ingredientes activos de pesticidas,** lo que equivale a una reducción del 8,2% (1996-2016). Esto al mejorar la resistencia a insectos plagas y al hacer más eficiente el control de malezas.

**-Una reducción del impacto ambiental de la agricultura en un 18,4%.** Debido al menor uso de pesticidas y al reemplazo de herbicidas tóxicos por otros más amigables al medio ambiente.

**-Incremento de la productividad.** Al reducir las pérdidas agrícolas, aumentó la producción en 657.6 millones de toneladas, valorizadas en US\$186.000 millones entre 1996-2016.

<sup>196</sup> Cultivos transgénicos son muy útiles para evitar la deforestación del planeta. Disponible en < <https://www.agrobio.org/cultivos-transgenicos-para-evitar-la-deforestacion-del-planeta/> Acceso 18.09.2021

<sup>197</sup> AGROBIO, Cómo los OGM nos ayudan a reducir el desperdicio de alimentos y su impacto ambiental Disponible en < <https://www.agrobio.org/los-ogm-nos-ayudan-reducir-desperdicio-alimentos-impacto-ambiental/>> Acceso 18.09.2021

**-Aporte social.** La mayor productividad ha permitido mejorar la situación económica de 17 millones de pequeños agricultores y sus familias.

**-Evaluación de su inocuidad.** Son los únicos cultivos que para poder ser comercializados deben previamente pasar por una etapa de análisis de riesgo que garantiza su seguridad para el medio ambiente y los consumidores (CHILEBIO,2020)<sup>198</sup>

Como conclusión podemos ver que es necesario un debate de transgénicos y sustentabilidad en relación a la conservación ambiental, donde estudios demuestran que la utilización de OVM, tienen como finalidad reducir la deforestación, mediante que estos sean más resistentes a las plagas lo que permitirá tener una pérdida menos de producción, evitando así la necesidad de ampliar las áreas de cultivo. Por lo cual no se puede negar el uso de esta tecnología del uso de los transgénicos porque resistirse a su producción puede afectar directamente a no poder abastecer a la demanda de creciente población.

### 3.15 Conclusiones parciales

En el estudio del presente capítulo se puede concluir que Perú cuenta con políticas legislativas donde se salvaguarda el medio ambiente y la persona humana como eje principal de la sociedad y esta se expresa desde su carta fundamental, la Constitución Política del Perú hasta los tratados internacionales que hace parte, además de contar con una Política Legislativa Ambiental que tiene como autoridad al Ministerio del Ambiente que fue creado recién desde el año 2008 pero de carácter orientador en las actividades estatales y privadas para el desarrollo sostenible del país, así como garantizar la protección de la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica durante el desarrollo, uso y aplicación de bienes y servicios de la biotecnología moderna en el Perú.

Asimismo, se encuentra desde el año 2002 la Ley N° 27104 desactualizada respecto al conocimiento de la seguridad de la biotecnología moderna.

En el año 2011 es promulgada la Ley N°29811 en el Perú que establece la Moratoria y producción de OVM, a no ser liberados en el ambiente por un periodo de 10 años con la finalidad de generar líneas base respecto a la biodiversidad nativa, todavía estamos por terminar el año 2021, y se ha visto que en todo el cambio político se ha promulgado una nueva ley de moratoria por 15 años más, dejando al Perú fuera para el crecimiento agropecuario.

---

<sup>198</sup> Científicos Chilenos detallan aporte de biotecnología agrícola para enfrentar el cambio climático. Disponible en < <https://www.chilebio.cl/2020/01/02/cientificos-chilenos-detallan-aporte-de-agro-biotecnologia-para-enfrentar-el-cambio-climatico/>> Acceso 08.08.2021



Se ha revisado los informes presentados anualmente al Congreso de la Republica, encontrando irregularidades repetitivas, pues el primer año que paso no contaban ni siquiera con la aprobación del reglamento que especifica la Autoridad Nacional Competente.

No incluyen presupuestos anuales para un control de vigilancia por parte de las entidades responsables, a su vez existe una falta de coordinación por parte de estas.

En todos los informes anuales indican que no cuentan con un marco de ejecución en la ley para hacer cumplir las diversas tareas de control de los OVM, como es la infraestructura, equipamiento y personal, sabemos que la ley moratoria tenía como finalidad generar líneas base, pero indican en los informes que no cuentan con información accesible debido a que no están publicadas en plataformas públicas, colocando esto como una dificultad reiterativa.

Otra dificultad que se reitera en los informes es la escasez de profesionales nacionales para realizar los estudios de las líneas base, reconociendo a su vez que existe buena información fuera del Perú sobre la variedad.

Desde el quinto año de la Ley Moratoria reconocen que se urge una nueva ley de Bioseguridad adaptada a los retos contemporáneos que enfrenta la ciencia.

Indican en los informes la incapacidad de instituciones académicas nacionales para la certificación de bioseguridad de un Organismo Vivo Modificado.

La nueva Ley de Moratoria N° 31111 que da unos 15 años más de moratoria fue propulsada por personas incapacitadas en relación a ciencia, siendo chefs, grupo de gremios agrarios (CONVEAGRO) que poco o casi nada de ciencia saben, dejando de lado las opiniones de especialistas como el director de regulación en el Instituto de Innovación Agraria(INIA) y/otros especialistas en el tema.

El desconocimiento es la principal causa de pérdida de la biodiversidad, mientras menos una persona sabe, más posibilidad de ser manipulada tiene, la falta de profesionales capacitados hace que el Perú no pueda avanzar en materia de agricultura, se espera que en el año 2035 el panorama sea diferente, ya que son 15 años más que los agricultores ni el medio ambiente se beneficiaran,

En relación al estudio de la Política Legislativa en el Brasil ha venido desarrollándose según nuestro estudio desde 1995, donde se han emitido medidas provisionales excesivas en el periodo del gobierno del ex presidente Lula Da Silva (2003).

La ley de Bioseguridad que cuenta el Brasil es explícita y clara respecto a las actividades que envuelvan proyectos de OVM, así mismo es de carácter obligatorio la autorización de la CTNBio que emitirá a través del Certificado de Calidad de Bioseguridad.

El auge de Brasil que lo convirtió en el mayor exportador de alimentos se debe específicamente a la mecanización y del uso de la tecnología que cuentan los agricultores, esto quiere decir que poseen maquinarias para las labores agrícolas, así como la capacidad de manejo del suelo, y el uso de semillas de alta calidad para el cultivo de grano, se debe mencionar además del clima favorable.

Las nuevas tecnologías son rápidamente adoptadas por los agricultores, convirtiendo el agronegocio como el principal propulsor de la economía brasilera, la investigación enfocada al desarrollo de variedades de semillas adaptables a diferentes regiones contribuye también a su éxito.

Brasil es el ejemplo más importante a nivel mundial de desarrollo tecnológico y económico en el ámbito de agropecuario, mientras que Perú tiene vacíos regulatorios que no permite que los agricultores puedan aprovechar comercialmente

Se concluye en este capítulo que necesario actualizar la normativa que tiene el Perú para tener como resultado un sistema de Bioseguridad eficaz y tomar acciones políticas que nos lleve al direccionamiento que tiene Brasil.

Impulsar la investigación en biotecnología moderna, pero a través de fondos que el Estado pueda financiar promoviendo innovación tecnológica, o permitir estudio de fondos privados para desarrollar las potencialidades en nuestra agricultura.

## CONSIDERACIONES FINALES

Los cultivos transgénicos son producto de la evolución del hombre, la modificación genética ha permitido buscar mejoras sin depender del azar, posibilitando modificaciones de forma más controlada. (antiguamente no se manipulaba porque no se sabía que eran los genes).

La biotecnología moderna es la evolución de la tradicional, porque siempre se produce un nuevo organismo, por eso es de materia obligatoria hacer la evaluación de riesgo, con la finalidad que se pueda generar en la agricultura un aumento de la productividad, generando un valor agregado.

Los cultivos transgénicos representan un aliado para el mundo pues posibilita tener más alimentos para la población en un futuro, considerando el crecimiento poblacional mundial tal como indica la FAO.

Los controles que siguen los alimentos transgénicos para la salida al mercado con su comercialización son exhaustivos y las aplicaciones actuales han demostrado ser seguras.

Los transgénicos, presenta polémicas principalmente en el medioambiente y en lo económico, indicando que los alimentos transgénicos serian la solución al hambre en el mundo, se puede comprobar que ya ha pasado más de dos décadas y nada ha cambiado, y que la solución radica en la voluntad política de los gobiernos.

Respecto a las cuestiones medioambientales y la pérdida de la biodiversidad ligada al uso de transgénicos, es necesario mencionar que está pérdida se produce desde el comienzo de la agricultura convencional, así mismo es primordial guardar en bancos de semillas.

Existe un rechazo emocional a causa de la desinformación promovida por organismos que no tienen base científica, provocando implicancias para la educación y la comunicación de la ciencia.

El uso de los transgénicos en el área agrícola tiene beneficios como mejorar las estructuras del suelo, debido a que son más resistentes a herbicidas, sequias, además de la utilización de suelos que se consideraban improductivos para la agricultura aumentando el ingreso de los agricultores y

disminuyendo el costo de producción, por lo que se debe incentivar al debate en un contexto más amplio de las prácticas agrícolas, la ciencia y la tecnología en la sociedad.

Se concluye también en el estudio que existen acuerdos e instrumentos internacionales importantes respecto a los alimentos transgénicos, sirviendo como base para las legislaciones nacionales, y a su vez existen instituciones intergubernamentales que ayudan a crear normas basándose en ciencia, velando intereses económicos como ambientales, sin embargo el problema en las normas internacionales es que existe un desacuerdo respecto al límite para ser considerado inocuo un alimento transgénico.

Se reconoce en los órganos internacionales explícitamente que la biotecnología moderna es una fortaleza como contribución al desarrollo y que se necesita la cooperación entre las partes ayudando con capacitación e información compartida de los países con desarrollo económico a los que están en proceso.

En el año 2011 en el Perú es promulgada la Ley 29811 donde se establece la Moratoria para la producción de OVM con fines de cultivo o crianza, con la finalidad de que en esta década se pueda “fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas base con respecto a la biodiversidad nativa”, sin embargo, antes de vencer el plazo que expiraría el 31 de diciembre del 2021 se aprobó la extensión de la moratoria hasta el año 2035.

En los informes revisados en esta disertación de los 9 años de moratoria transcurridos, no se ha concluido ninguna meta que tenía como finalidad la Ley de Moratoria 29811, siendo reiterativos las fallas en la no inclusión de presupuestos por las entidades competentes, no existe un marco de ejecución para el cumplimiento de control de los OVM, así como escases de equipamientos e infraestructura y la falta de personal profesional capacitado en materia de biotecnología, dejando en claro nuestro frágil sistema de Bioseguridad y de sus instituciones.

La ampliación de la moratoria por 15 años más en la Ley 31111 no es una oportunidad para continuar con las acciones que tiene como finalidad, debido a que impide la investigación en campos experimentales, desincentivando la investigación y los proyectos.

En uno de los informes presentados al Congreso de la República del Perú en el año 2016 en una acción de vigilancia se ha detectado un elevado porcentaje de campos de cultivo con la

presencia de maíz genéticamente modificado, en la región de Piura, siendo este reiterativo en los informes del 2018 y 2019, no logrando ninguna acción concreta respecto a la situación identificada.

Se debe resaltar que la moratoria es para los organismos vivos modificados que van a ser liberados en el ambiente, es decir no se puede cultivar en tierras del territorio peruano, y esta moratoria no incluye la alimentación humana directa, o la alimentación animal directa, quiere decir que, si se puede consumir alimentos transgénicos en el Perú, pero no se pueden cultivar.

Se necesita de una implementación de programas y proyectos especiales, con una necesidad de presupuestos mayor a las entidades responsables....

La ley de bioseguridad en el Perú N°27104, se encuentra desactualizada se necesita esclarecer el ámbito de aplicación para que su aplicación sea efectiva en su sistema de Bioseguridad, así como su procedimiento y sanciones.

Se precisa fomentar y establecer mecanismos de participación ciudadana para el proceso de evaluación y de conocimiento respecto a los cultivos transgénicos y los beneficios, así como impulsar la investigación en biotecnología moderna, promoviendo mediante incentivos y oportunidades para los investigadores, es importante mencionar que la base para el crecimiento de nuestro país es el financiamiento para promover la innovación tecnológica.

Se ha identificado en esta investigación que en el Perú hay un activismo de un fuerte movimiento político y social contra la biotecnología moderna en el área agrícola, en donde sea invocado el principio precautorio, entrando en contradicción con lo que indican, siendo la principal causa la desinformación, ya que en el Perú se tiene miedo a cosechar transgénicos, pero no a consumirlos.

En el Perú no hay experiencia científica respecto a transgénicos es por eso que se precisa revisar e investigar otros países como es el caso de Brasil, para lo cual la presente investigación se ha realizado, comprobando los mecanismos que ha llevado al éxito del grande de Sudamérica.

Brasil se ha convertido en el principal productor de transgénicos en el mundo, ha experimentado un crecimiento global en la producción, superando a países como Argentina y Estados Unidos, una de las causas es la voluntad política del país para aumentar la productividad a través de la biotecnología.

En los últimos 26 años el grande de Sudamérica, Brasil, se ha convertido en un generador de crecimiento de cultivos transgénicos, gracias a su marco regulatorio explícito y eficiente, el cual facilita una rápida adopción del uso de la Biotecnología, contando con una legislación desde el año 1995, siendo de carácter obligatorio la autorización por la CTNBio, emitiendo un certificado de calidad de Bioseguridad, en el año 2005 es reemplazada , por la actual ley vigente N°11.105/05, Ley de Bioseguridad , donde se establece los términos para el uso y manipulación de los Organismos Vivos Modificados (OVM).

Asimismo, se espera un adecuado lineamiento para la implementación de una norma de bioseguridad en el Perú, que garanticen los derechos de los peruanos, procurando un esfuerzo en lograr consensos multisectoriales con actores relevantes de la sociedad, dejando de lado el apasionamiento por un discurso que viene más de veinte años sin comprobar nada.

Se espera que los estudios realizados en esta disertación puedan contribuir al Perú en promover y desenvolver una agricultura sustentable, permitiendo la construcción de un marco legal con base en evidencia científica, con la finalidad de atraer inversión en investigación sobre biotecnología.

## Referencias bibliográficas

AGROBIO. Asociación de Biotecnología Vegetal Agrícola. **Transgénicos: ¿cuáles son sus beneficios?**. *Sd.* Disponible en :<https://www.agrobio.org/beneficios-cultivos-geneticamente-modificados-colomba/#>> Acceso 05.06.2021.

AGROBIO. Cómo los OGM nos ayudan a reducir el desperdicio de alimentos y su impacto ambiental. 2016. Disponible en < <https://www.agrobio.org/los-ogm-nos-ayudan-reducir-desperdicio-alimentos-impacto-ambiental/>> Acceso 18.09.2021

AGROBIO. Cultivos transgénicos son muy útiles para evitar la deforestación del planeta. 2017. Disponible en < <https://www.agrobio.org/cultivos-transgenicos-para-evitar-la-deforestacion-del-planeta/>> Acceso 18.09.2021

AGROSPE. **No Difference for Beneficials between GM Plants with One or More Bt-Toxins.** 2020. Disponible en <https://www.agroscope.admin.ch/agroscope/en/home/news/media-office/press-releases.msg-id-77809.html>. Acceso 04.06.2021

AMIGOS DE LA TIERRA. **Quien se beneficia de los transgénicos.** *Sd.* Disponible en :<https://www.tierra.org/quien-se-beneficia-de-los-transgenicos/>

ANTAMA. Fundación para la Aplicación de Nuevas Tecnologías en la Agricultura, el Medio Ambiente y la Alimentación. **Premio Nobel reconoce que los alimentos transgénicos son seguros y necesarios para luchar contra la desnutrición.** 2016. Disponible en <<https://fundacion-antama.org/premio-nobel-reconoce-que-los-alimentos-transgenicos-son-seguros-y-necesarios-para-luchar-contr-la-desnutricion/>> Acceso 05.06.2021

ARNAIZ, Mabel Gracia. Pensando sobre el riesgo alimentario y su aceptabilidad: el caso de los alimentos transgénicos. **Revista de Nutrição**, Volume: 17, Número: 2. 2004

ARRIAGA ARELLANO, Elena; LINARES SALGADO, Jorge E.. La evaluación del riesgo de las plantas transgénicas: de la regulación a la bioética. *Rev. Bioética y Derecho*, Barcelona , n. 27, p. 38-57, enero 2013. Disponible en: < [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) >. Acceso en 14.03.2020.

BBC. **“Los cultivos transgénicos son seguros” las conclusiones de 20 años de investigaciones.** 2016. Disponible en: <[https://www.bbc.com/mundo/noticias/2016/05/160519\\_ciencia\\_alimentos\\_modificados\\_peligros\\_ninguno\\_gtg](https://www.bbc.com/mundo/noticias/2016/05/160519_ciencia_alimentos_modificados_peligros_ninguno_gtg)> Acceso 23.07.2021

BBC. **La innovadora técnica capaz de convertir la arena del desierto en tierra fértil.** BBC, 07 may. 2018. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-44008991>

BRASIL. DECRETO Nº 2.519, DE 16 DE MARÇO DE 1998. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. Rio de Janeiro, 19995. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/d2519.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2519.htm)

BRASIL. DECRETO Nº 4.680, DE 24 DE ABRIL DE 2003. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2003/d4680.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4680.htm)> . Acesso 18.07.2021

BRASIL. Lei 11.105/05, **Lei de Biossegurança Nacional**. 2005. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm) Acesso 23.12.2020.

BRASIL. LEI Nº 11460, DE 21 DE MARÇO DE 2007, [.http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2007/Lei/L11460.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Lei/L11460.htm) . Acesso 18.07.2021

BRASIL. LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm) > . Acesso 04.08.2021

BRASIL. LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995, que fue revocada por la Lei LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm#art42](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm#art42)>

BRASIL. LEI Nº 9.985, DE 18 DE JULHO DE 2000. XVIII - zona de amortecimento: o entorno de uma unidade de conservação, onde as atividades humanas estão sujeitas a normas e restrições específicas, com o propósito de minimizar os impactos negativos sobre a unidade. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19985.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19985.htm) > . Accesos 18.07.2021. Traducción por el autor.

CAMARA, Maria Clara Coelho, et al. Regulamentação sobre bio(in)segurança no brasil: a questão dos alimentos transgênicos. **R. Inter. Interdisc. INTERthesis**, Florianópolis, v.10, n.1, p. 261-286, Jan./Jul. 2013. Disponível em < <https://periodicos.ufsc.br/index.php/interthesis/article/view/1807-1384.2013v10n1p261/24904> . Acesso 02.07.2021

CARVALHO, Alexandre Assis y Ferreira, Jussara Rocha Do presente ao futuro: meio ambiente no contexto bioético. **Revista Bioética** [online]. 2019, v. 27, n. 2, pp. 359-369. Disponível en: <<https://doi.org/10.1590/1983-80422019272320>>. Epub 01 Jul 2019. ISSN 1983-8034. <https://doi.org/10.1590/1983-80422019272320>. Acesso 27.05.2021

CASADO GONZALEZ, María. ¿Por qué bioética y derecho? **Acta bioeth.**, Santiago, v. 8, n. 2, p. 183-193, 2002. Disponível en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2002000200003&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2002000200003&lng=es&nrm=iso) . Acesso 28.03.21



CDB. **Metas de Aichi para la biodiversidad. Organizadas en 5 objetivos.** Disponible en < <https://www.cbd.int/doc/strategic-plan/2011-2020/Aichi-Targets-ES.pdf> >. Acceso 07.06.2021

CDB. Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011-2020. Disponible en <<https://www.cbd.int/undb/media/factsheets/undb-factsheet-sp-es.pdf> > Acceso 15.06.2021

CECCON, Verde. La Revolución Verde tragedia en dos actos. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/644/64411463004.pdf>. Acceso en 10.12.2020

CEPAL. Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario Al Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología. *Sd.* Disponible en: <https://observatoriop10.cepal.org/es/tratados/protocolo-nagoya-kuala-lumpur-responsabilidad-compensacion-suplementario-al-protocolo> . Acceso en 04.06.2021

CEPEA. **PIB-AGRO/CEPEA: IMPULSIONADO POR RAMO AGRÍCOLA, PIB AGRO CRESCE 5,35% NO 1° TRIMESTRE.** 2021. Disponible en <https://www.cepea.esalq.usp.br/br/releases/pib-agro-cepea-impulsionado-por-ramo-agricola-pib-agro-cresce-5-35-no-1-trimestre.aspx> Acceso en 22.07.2021

CHILE BIO. **¿Aumentan el uso de pesticidas los cultivos transgenicos?.** 2016. Disponible en <https://www.chilebio.cl/2016/03/11/aumentan-el-uso-de-pesticidas-los-cultivos-transgenicos/> Acceso en 06.09.2021

CHILE BIO. Científicos Chilenos detallan aporte de biotecnología agrícola para enfrentar el cambio climático. 2020. Disponible en < <https://www.chilebio.cl/2020/01/02/cientificos-chilenos-detallan-aporte-de-agro-biotecnologia-para-enfrentar-el-cambio-climatico/> > Acceso 08.10.2021

CITES. **CONVENCION SOBRE EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ESPECIES AMENAZADA DE FAUNA Y FLORA SILVESTRE.** *Sd.* Disponible en: <https://cites.org/esp/disc/text.php>. Acceso 05.04.2021

Comercio Agrícola. Hojas informativas de la FAO <http://www.fao.org/3/X6730S/X6730S09>. Acceso 02.07.2021

CONVENIO DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA(CDB). Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf/> Acceso en 10.12.2020

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA DEL CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA.** 2003. Disponible en < <http://bch.cbd.int/protocol> > Acceso 22.05.2021

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. X / 2. Plan estratégico de biodiversidad 2011-2020. *Sd.* Disponible en < <https://www.cbd.int/decision/cop/?id=12268> > Acceso 13.06.2021

CTNBIO. Entenda o caminho que um OGM percorre dentro da CTNBio. *Sd.* Disponível em < <http://ctnbio.mctic.gov.br/processo-de-ogm> > Aceso 27.05.2021

DELGADO G. Dino. Regulación de los Transgénicos en el Perú, **Biblioteca Nacional del Perú**, 2015, p 24

DELGADO, Regulación de los transgénicos en el Perú. **Revista SPDA**, p,18-21,2015.

DELGADO. Balance de la Moratoria a los Organismos Vivos Modificados. **Revista SPDA**, Disponible en: [https://biblioteca.spda.org.pe/biblioteca/catalogo/data/20210129233949\\_Balance\\_moratoria\\_final.pdf](https://biblioteca.spda.org.pe/biblioteca/catalogo/data/20210129233949_Balance_moratoria_final.pdf)> Acceso en 12.06.2021

DSALUD. **Exigen saber quién financia los estudios sobre los riesgos de los químicos y los transgénicos**. 2012. Disponible en:< <https://www.dsalud.com/noticias/exigen-saber-quin-financia-los-estudios-sobre-los-riesgos-de-los-quimicos-y-los-transgnicos/>> Acceso 15.05.2021

EUROPA, EUROPEAN COMMISSION. Genetically Modified Organisms. *Sd.* Disponible en < [https://ec.europa.eu/food/plant/gmo\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/gmo_en) Acceso 23.01.2021

Éxito en el lanzamiento de alto nivel de la Revisión científica del impacto del cambio climático en las plagas de las plantas. Noticias CIPF. Disponible en < <https://www.ippc.int/es/news/scientific-review-of-impact-of-climate-change-on-plant-pests-launched-successfully-in-high-level-iph-event/>>.Acceso en 20.06.2021

FAO. **Cultivar, nutrir, preservar. Juntos- Nuestras Acciones son nuestro Futuro**. 2020. Disponible en : <http://www.fao.org/3/ca9893es/CA9893ES.pdf> . Acceso16.06.2021

FAO. Informe resumido del Simposio Internacional de la FAO “La función de las biotecnologías agrícolas en los sistemas alimentarios sostenibles y la nutrición” celebrado del 15 al 17 de febrero de 2016 en la Sede de la FAO (Roma). 2016. Disponible en <http://www.fao.org/3/bl623s/bl623s.pdf> .Acceso 17.06.2021

FAO. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Problemas de Alimentación y Nutrición. Disponible en<<http://www.fao.org/3/v5290s/v5290s16.htm> >Acceso 05.06.2021

FAO. **Proceedings of the FAO International Symposium on the Role of Agricultural Biotechnologies in Sustainable Food Systems and Nutrition**. 2016. Disponible en < <http://www.fao.org/3/i5922e/I5922E.pdf> Acceso 17.06.2021

FAO. **Que es biotecnología**. *Sd.* Disponible en <. <http://www.fao.org/biotechnology/es/>

FAO. Secretaria de la CIPF. Revisión científica del impacto del cambio climático en las plagas de plantas. 2021. Disponible en < <http://www.fao.org/documents/card/en/c/cb4769en>> Acceso en 20.06.2021

**FOLHA DE SÃO PAULO, 07 jun.2018**. Bayer compra a Monsanto. 2018. **Disponible** en <<https://www1.folha.uol.com.br/mercado/2018/06/bayer-conclui-compra-da-monsanto-e-se-torna-lider-mundial-em-sementes-e-pesticidas.shtml> > Acceso 23.01.2021

Food and Drug Administration (FDA). Una Línea de tiempo de la modificación genética en la Agricultura Moderna. Disponible en : < <https://www.fda.gov/media/137633/download> > .Acceso en 20.04.2021

FRANCO, José. O conceito de biodiversidade e a história da biologia da conservação: da preservação da wilderness à conservação da biodiversidade. **História (São Paulo)**. 2013, v. 32, n. pp. 21-48. Disponible en: < <https://doi.org/10.1590/S0101-90742013000200003> > Acceso 03.05.2021

FRANCO, José. O conceito de biodiversidade e a história da biologia da conservação: da preservação da wilderness à conservação da biodiversidade. **História (São Paulo)**. 2013, v. 32, n. pp. 21-48. Disponible en: < <https://doi.org/10.1590/S0101-90742013000200003> > Acceso 03.05.2021

FREITAS CASTRO FONSECA, Paulo de. El papel de la prensa en el debate acerca de la reglamentación sobre Biotecnología en Brasil: ¿seguridad de los transgénicos o de las células madre embrionarias? **Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad - CTS**, vol. 5, núm. 15, septiembre, 2010, pp. 1-19. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=92414779006>. Acceso 02.07.21

GARCIA, Magdalena. **Biotecnología y responsabilidad internacional**: Algunas reflexiones críticas sobre el protocolo de Nagoya-kuala lumpur. Disponible en : < [https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/35128/CONICET\\_Digital\\_Nro.5e8b7647-cb20-44a3-a0d8-eea5f358d079\\_B.pdf?sequence=5&isAllowed=y](https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/35128/CONICET_Digital_Nro.5e8b7647-cb20-44a3-a0d8-eea5f358d079_B.pdf?sequence=5&isAllowed=y)> Acceso 07.06.2021

GLOBAL BAYER. **Transgénicos son seguros para la salud**. *Sd.* Disponible en < <https://www.bayer.com/es/es/blog/espana-transgenicos-son-seguros-para-la-salud>> Acceso 13.04.2021

GLOBO. **Transgênicos causam até três vezes mais câncer em ratos, diz pesquisa**. 2012. Disponible en: <http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2012/09/alimentos-transgenicos-causam-cancer-em-ratos-aponta-pesquisa.html> Acceso 15.05.2021

GREENPEAC. **Efectos para la Salud**. *Sd.* Disponible en: < <http://archivo-es.greenpeace.org/espana/es/Trabajamos-en/Transgenicos/Transgenicos/Problemas-de-los-transgenicos/Efectos-de-los-transgenicos-para-la-salud1/index.html>> Acceso 06.05.2021

IPPC. CMF, Comisión de Medidas Fitosanitarias. *Sd.* Disponible en <<https://www.ippc.int/es/core-activities/governance/cpm/>> Acceso 02.07.2021

ISAAA. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2018: Biotech Crops Continue to Help Meet the Challenges of Increased Population and Climate Change. 2018. Disponible en <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/54/download/isaaa-brief-54-2018.pdf> Acceso 15.05.2021

MELGAREJO, P.; ROMAGOSA, I.; DURAN, N. Biotecnología agrícola. **Arbor**, [S. l.], v. 190, n.768,p.a152,2014.Disponible en: <http://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/article/view/1954>. Acceso en: 27.03. 2021.

MEXICO. **PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**. 2003. Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-es.pdf> Acceso en 05.05.2020

MILLER, K.R. **Hacia la sostenibilidad de la conservación y el desarrollo**. In: **Memorias del Simposio Internacional de Ecobios**. Colombia 88. El desarrollo sostenible; estrategias, políticas y acciones, Bogotá, 1990.

MULET, J .Transgénicos sin Miedo: Todo lo que necesitas saber sobre ellos de la mano de la ciencia. Barcelona: **Destinos**, 2017.

NACIONES UNIDAS. **CONVENCIÓN MARCO DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL CAMBIO CLIMÁTICO**. 1992. Disponible en:< <http://unfccc.int/resource/docs/convkp/convsp.pdf>> Acceso 04.04.2021

NACIONES UNIDAS. **CONVENIO DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**. 1992. Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf> .Acceso 04.04.2021

NACIONES UNIDAS. **Convenio sobre la Diversidad Biológica**. 1992. Disponible en : < <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>>

NACIONES UNIDAS. Decenio de las Naciones Unidas sobre la Biodiversidad. Disponible en:< <https://www.cbd.int/undb/media/factsheets/undb-factsheets-es-web.pdf>>

NACIONES UNIDAS. **Decenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad 2011-2020**. Comunicado de Prensa. Disponible en: < <https://www.cbd.int/doc/press/2018/pr-2018-03-05-nklsp-es.pdf>> Acceso 04.06.2021

NACIONES UNIDAS. **DECLARACION DE RIO SOBRE EL MEDIO AMBIENTE Y DESARROLLO**. 1992 :Disponible en:< [https://www2.congreso.gob.pe/Sicr/Comisiones/2004/Ambiente\\_2004.nsf/5Documentosweb/19DB52A6B4B946FA05256F3C0057D095/\\$FILE/Declaraci%C3%B3n de Rio.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/Sicr/Comisiones/2004/Ambiente_2004.nsf/5Documentosweb/19DB52A6B4B946FA05256F3C0057D095/$FILE/Declaraci%C3%B3n%20de%20Rio.pdf)> Acceso 04.04.2021

NACIONES UNIDAS. FAO. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. **Como alimentar al mundo 2050**. Disponible en : < [http://www.fao.org/fileadmin/templates/wsfs/docs/synthesis\\_papers/C%C3%B3mo\\_alimentar\\_al\\_mundo\\_en\\_2050.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/wsfs/docs/synthesis_papers/C%C3%B3mo_alimentar_al_mundo_en_2050.pdf) > Acceso 05.04.2021.

NACIONES UNIDAS. ONU. Organización de las Naciones Unidas. **Paz, dignidad e igualdad en un planeta sano**. *Sd*. Disponible en: <https://www.un.org/es/global-issues/population> Acceso 05.04.2021

NACIONES UNIDAS. **ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y ALIMENTACION (FAO)**. 2000. Disponible en : <http://www.fao.org/biotech/fao-statement-on-biotechnology/en/> Acceso en 05.05.2020

NACIONES UNIDAS. Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio Sobre la Diversidad Biológica. 2011. Disponible en < <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf> > Acceso 12.06.2021

NACIONES UNIDAS. Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Acceso y participación en los beneficios Kit de información. Protocolo de Nagoya sobre ABS. *Sd*. Disponible en < <https://www.cbd.int/abs/infokit/powerpoint/revised/factsheet-nagoya-es.pdf> > Acceso 15.06.2021

NIMF n.º 11. Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados. Disponible en < [https://www.ippc.int/largefiles/adopted\\_ISPMs\\_previousversions/es/ISPM\\_11\\_2004\\_Es\\_2006-05-02.pdf](https://www.ippc.int/largefiles/adopted_ISPMs_previousversions/es/ISPM_11_2004_Es_2006-05-02.pdf) >. Acceso 02.07.2021

NUNEZ, Irama; GONZALEZ-GAUDIANO, Édgar; BARAHONA, Ana. La biodiversidad: historia y contexto de un concepto. INCI, Caracas, v. 28, n. 7, p. 387-393, jul. 2003. Disponible en < [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0378-18442003000700006&lng=es&nrm=iso](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0378-18442003000700006&lng=es&nrm=iso) >. Acceso en 25.05.2021.

OMS. **Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos**. Segunda Edición. Disponible en < <http://www.fao.org/3/a1554s/a1554s00.pdf> > Acceso 15.06.2021

Organismos Vivos Modificados, bioseguridad y especies exóticas invasivas. Disponible en < [https://assets.ippc.int/static/media/files/publication/es/2017/08/R\\_01\\_Es\\_2017-08-24\\_Combined.pdf](https://assets.ippc.int/static/media/files/publication/es/2017/08/R_01_Es_2017-08-24_Combined.pdf) > Acceso 20.07.2021

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). **Food, genetically modified**. 2014. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/food-genetically-modified> Acceso en 05.05.2020

ORTIZ, Rodomiro. La adopción de la biotecnología moderna y su compatibilidad con una agricultura sustentable. **Idesia, Arica**, v. 30, n. 3, p. 3-10, dic. 2012. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-34292012000300001&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-34292012000300001&lng=es&nrm=iso). Acceso en 13.05.2021

Perspectiva Mundial sobre la Diversidad Biológica (GBO). Disponible en < <https://www.cbd.int/gbo/> >. Acceso 15.06.2021

PERU, **Ley N° 31111**, de 06 de enero de 2021. ley que modifica la ley 29811, ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 15 años, a fin de establecer la moratoria hasta el 31 de diciembre de 2035. Diario el Peruano, Lima.

PERU. Cuarto Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811. Disponible en: [https://bioseguridad.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2016/09/cuarto\\_informe\\_congreso.pdf](https://bioseguridad.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2016/09/cuarto_informe_congreso.pdf)

Acceso 26.06.2021

PERU. DECRETO SUPREMO N° 010-2014-MINAM. Disponible en <https://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2014/12/DS-010-2014-MINAM.pdf> Acceso

08.05.2021

PERÚ. La Constitución Política del Perú 1993. 1993. Disponible en <[https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/198518/Constitucion\\_Politica\\_del\\_Peru\\_1993.pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/198518/Constitucion_Politica_del_Peru_1993.pdf). . Acceso 28.06.2021

PERU. La Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología Disponible en <https://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2017/04/Ley-N%C2%B0-27104.pdf> Acceso en 15.06.2021

PERU. La Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología Disponible en <https://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2017/04/Ley-N%C2%B0-27104.pdf> Acceso en 15.06.2021

PERU. Ley 29811, de 08 de diciembre de 2011. Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 10 años. Casa de Gobierno, Lima. Disponible en : [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/12794/Ley-N\\_-29811.pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/12794/Ley-N_-29811.pdf). Acceso 26.06.2021

PERÚ. Ley General del Ambiente. LEY N° 28611. *Sd.* Disponible en < <https://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2017/04/Ley-N%C2%B0-28611.pdf>. Acceso 28.06.2021

PERU. **LEY N° 27104**, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología. 2017. Disponible en: <https://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2017/04/Ley-N%C2%B0-27104.pdf> Acceso en 05.05.2020

PERU. Ministerio del Ambiente del Perú. (MINAM). Disponible en: < <https://chm.minam.gob.pe/estrategias/>>. Acceso 01.07.2021

PERÚ. Ministerio del Ambiente del Perú. (MINAM). *Sd.* Disponible en <<https://chm.minam.gob.pe/estrategias/>> .Acceso 04.07.2021

PERU. Plan de acción actualizado de la estrategia nacional de diversidad biológica AL 2021. Disponible en < <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1759497/D.S.%20N%C2%B0%20004-2021-MINAM.pdf.pdf>> ..Acceso 15.06.2021

PERU. PLAN DE ACCIÓN ACTUALIZADO DE LA ESTRATEGIA NACIONAL DE DIVERSIDAD BIOLÓGICA AL 2021. Disponible en < <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1759497/D.S.%20N%C2%B0%20004-2021-MINAM.pdf.pdf>> Acceso 01.07.21

PERÚ. Política Nacional del Ambiente. *Sd.* Disponible en< <https://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2013/08/Pol%C3%ADtica-Nacional-del-Ambiente.pdf>. Acceso 04.07.2021

PERU. Primer Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811. Disponible en < [https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4\\_uibd.nsf/FF7067A9A03D3C3205257D9000739208/\\$FILE/PrimerInformeAnualAlCongreso.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/FF7067A9A03D3C3205257D9000739208/$FILE/PrimerInformeAnualAlCongreso.pdf)> Acceso 23.06.2021

PERU. Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología. Disponible en < [https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con\\_uibd.nsf/D7B1BBDA3E09D502052574A20079D5C8/\\$FILE/Reglamento Ley N%C2%BA27104 DS 108 2002 PCM.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con_uibd.nsf/D7B1BBDA3E09D502052574A20079D5C8/$FILE/Reglamento Ley N%C2%BA27104 DS 108 2002 PCM.pdf)> Acceso en 25.05.2021

PERU. Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología. Disponible en < [https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con\\_uibd.nsf/D7B1BBDA3E09D502052574A20079D5C8/\\$FILE/Reglamento Ley N%C2%BA27104 DS 108 2002 PCM.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con_uibd.nsf/D7B1BBDA3E09D502052574A20079D5C8/$FILE/Reglamento Ley N%C2%BA27104 DS 108 2002 PCM.pdf)> Acceso en 25.05.2021

PERU. Resolución Legislativa que aprueba el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la diversidad Biológica. Disponible en< [https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4\\_uibd.nsf/A7F5BBC269E1220005257D540063678E/\\$FILE/RL\\_28170\\_ApruebaProtocoloCartagena.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/A7F5BBC269E1220005257D540063678E/$FILE/RL_28170_ApruebaProtocoloCartagena.pdf)> Acceso 08.05.2021

PERU. Resolución Legislativa que aprueba el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la diversidad Biológica. Disponible en<

[https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4\\_uibd.nsf/A7F5BBC269E1220005257D540063678E/\\$FILE/RL\\_28170\\_ApruebaProtocoloCartagena.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/A7F5BBC269E1220005257D540063678E/$FILE/RL_28170_ApruebaProtocoloCartagena.pdf)> .Acceso 01.07.2021

PERU. Segundo Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811. Disponible en < [https://bioseguridad.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2016/09/informe\\_congreso\\_2014.pdf](https://bioseguridad.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2016/09/informe_congreso_2014.pdf)...Acceso 23.06.2021

PERU. Sexto informe anual al congreso de la república sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la ley n° 29811. Período octubre 2017 - setiembre 2018. Disponible en < <https://bioseguridad.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2018/12/VI-Informe-al-Congreso-Ley-de-Moratoria-FINAL.pdf>> Acceso 28.06.2021

PERU. Tercer Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N° 29811. Disponible en [https://bioseguridad.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2016/09/informe\\_congreso\\_2015.pdf](https://bioseguridad.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2016/09/informe_congreso_2015.pdf) .Acceso 23.06.2021

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE. **¿Qué nos dice el quinto informe de Perspectiva Mundial sobre la Diversidad Biológica?**. Facultad de Ciencias Biológicas, Pontificia Universidad Católica de Chile. 2020. Disponible en < <https://biologia.uc.cl/que-nos-dice-el-quinto-informe-de-perspectiva-mundial-sobre-la-diversidad-biologica/>> Acceso 15.06.2021

Portaria N 2658, de 22 de diciembre de 2003. Disponible en: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/arquivos-alimentacao-animal/legislacao/portaria-no-2-658-de-22-de-dezembro-de-2003.pdf> .Acceso 18.07.2021

PROGRAMA ESPECIAL PARA LA SEGURIDAD ALIMENTARIA – PESA -Centroamérica. **Seguridad Alimentaria y Nutricional Conceptos Básicos**. 2011. Disponible en < <https://www.fao.org/3/aT772s/aT772s.pdf> > Acceso 04.03.2021

RAFIQ, Aamir. La innovadora técnica capaz de convertir la arena del desierto en tierra fértil. **BBC**, 07 may.2018. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-44008991> .Acceso 06.04.2021

Repercusiones de los cultivos transgénicos en la salud y el medio ambiente. <http://www.fao.org/3/y5160s/y5160s10.htm> Acceso 02.07.2021



SUMMITAGRO. **Soluciones Innovadoras para una Agricultura Sostenible**. 2018. Disponible en < <https://www.summit-agro.pe/blog/general/pesticidas-usos-agricultura/>> Acceso en 07.08.2021

TOBASURA ACUNA, ISAÍAS *et al.* De la conservación del suelo al cuidado de la tierra: una propuesta ético-afectiva del uso del suelo. **Ambient. soc.**, São Paulo, v. 18, n. 3, p. 121-136, Sept. 2015. Disponible en < [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1414-753X2015000300008&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-753X2015000300008&lng=en&nrm=iso)> Acceso en 04.02.2021.

UNEP. **Conference of the Parties serving as the meeting of the parties to the Cartagena Protocol on Biosafety**. 2016. Disponible en :< <https://www.cbd.int/doc/meetings/bs/mop-08/official/bs-mop-08-12-add2-es.pdf>> Acceso 14.03.202.

UNESCO. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos Disponible. 2005. en: [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html). Acceso 15.05.2021

UNICEF. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. Disponible en< <https://www.unicef.es/noticia/que-es-la-desnutricion>> Acceso 05.06.2021

VITAL, Nicholas. Agradezca a los Agrotóxicos por estar vivo São Paulo: Record, 2017.