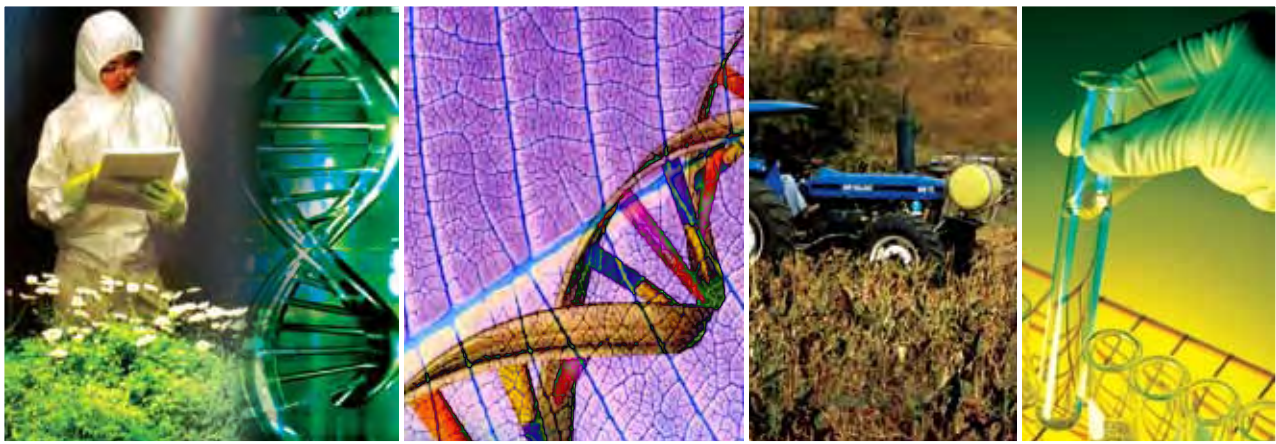




ESTUDIOS E INVESTIGACIONES



LEGISLACIÓN Y POLÍTICAS PÚBLICAS EN BIOTECNOLOGÍA EN MÉXICO



CEDRSSA

Centro de Estudios
para el Desarrollo
Rural Sustentable
y la Soberanía Alimentaria

**LEGISLACIÓN Y POLÍTICAS PÚBLICAS
EN BIOTECNOLOGÍA EN MÉXICO**

LEGISLACIÓN Y POLÍTICAS PÚBLICAS EN BIOTECNOLOGÍA EN MÉXICO

Gloria Margarita Alvarez López



COLECCIÓN ESTUDIOS E INVESTIGACIONES

CENTRO DE ESTUDIOS PARA EL DESARROLLO RURAL SUSTENTABLE
Y LA SOBERANÍA ALIMENTARIA. CÁMARA DE DIPUTADOS, LXI LEGISLATURA

México, 2009

Primera edición, diciembre de 2009

Legislación y políticas públicas en biotecnología en México

© ® Centro de Estudios para el Desarrollo Rural
Sustentable y la Soberanía Alimentaria
Cámara de Diputados
LXI Legislatura / Congreso de la Unión

Responsable de la investigación:
Gloria Margarita Álvarez López

Corrección de estilo y cuidado de la edición:
Miguel Ángel Hinojosa Carranza

Formación de interiores: Alejandro Romero

Diseño de la portada: Miguel Ángel Leyva R.

La opinión y conclusiones son responsabilidad exclusiva de los autores y
no necesariamente coinciden con las del CEDRSSA

ISBN: 978-607-95388-0-4

Impreso en México / *Printed in Mexico*

CÁMARA DE DIPUTADOS LXI LEGISLATURA

Mesa Directiva

Presidente

Dip. Francisco Javier Ramírez Acuña

Vicepresidentes

Dip. J. Francisco Javier Salazar Sáenz

Dip. Felipe Solís Acero

Dip. José de Jesús Zambrano Grijalva

Secretarios

Dip. María Dolores del Río Sánchez Dip. José Gerardo Rodolfo Fernández Noroña

Dip. Georgina Trujillo Zentella Dip. Jaime Arturo Vázquez Aguilar

Dip. Balfre Vargas Cortez Dip. María Teresa Rosaura Ochoa

Dip. Carlos Samuel Moreno Terán

Cuerpo Administrativo de la H. Cámara de Diputados

Secretario General

Dr. Guillermo Haro Bélchez

Secretario de Servicios Parlamentarios

Lic. Emilio Suárez Licona

Secretario de Servicios Administrativos y Financieros

Lic. Ramón Zamanillo Pérez

CENTRO DE ESTUDIOS PARA EL DESARROLLO RURAL SUSTENTABLE Y LA SOBERANÍA ALIMENTARIA

Director General

Dr. José Sergio Barrales Domínguez

Integrantes

Dr. Héctor Robles Berlanga, Lic. Hugo Mariaca Torres, Mtra. Patricia Aguilar Méndez, Lic. Alejandro Castillo Barajas, C.P. Enrique Durán Montes de Oca, Ing. Publio Rábago Riquer, Mtra. Gabriela Rangel Faz, Mtra. G. Margarita Álvarez López, MVZ. Juan Ponce Salazar, Mtro. Francisco López Bárcenas, Mtro. Luis Cruz Nieva, Mtro. Samuel Peña Garza, Ing. Ricardo González Cárabes, Ing. Jesús Guzmán Flores, Lic. Carlos Menéndez Gámiz, Mtra. Liza Covantes Torres, Lic. Mario Hernández González, Lic. Jaime Salvador Trejo Monroy, Ing. Alejandro Cancino y León, Mtra. Jazmín Barajas Santinelli, Mtra. Altnai Arias Hernández, Mtro. Francisco Solorza Luna, Mtra. Violeta R. Núñez Rodríguez, Lic. Verónica Lira López, Lic. Ricardo López Núñez, Lic. Gilda Rojano Montelongo, Irma L. Valera Jaso, Patricia Álvarez Macedo, Marco Antonio Blancarte Rosas, Leticia Pacheco Belmar, Leticia Ramírez Adame, Alicia Salazar Cruz y Beatriz Sánchez Hernández.

ÍNDICE

Presentación		11
Introducción		13
Capítulo I	Metodología de la investigación	19
	Antecedentes del trabajo	19
	Objetivo del trabajo	19
	Tesis del trabajo	19
	Guía metodológica del trabajo	20
Capítulo II	Marco conceptual	23
	Políticas públicas y su relación con la legislación	23
	La biotecnología y su relación con el desarrollo sustentable	29
	Biotecnología	31
	Clasificación de la biotecnología	34
	Biotecnología moderna	39
	Biotecnología en el ámbito internacional	40
	La biotecnología y la diversidad biológica	43
	Biotecnología agrícola	46
	Biotecnología en México	50
	El debate sobre la biotecnología	53

Capítulo III	Legislación de la biotecnología	59
	Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos	59
	Instrumentos y organismos internacionales relacionados con la biotecnología	61
	Legislación nacional relacionada con la biotecnología	72
Capítulo IV	Cronología de la legislación y las políticas públicas en biotecnología	103
	Cronología de la legislación y políticas públicas en investigación en biotecnología	103
	Cronología de la legislación y políticas públicas en comercio y propiedad intelectual en biotecnología	110
	Cronología de la legislación y políticas públicas en bioseguridad de la biotecnología	117
	Cronología de las leyes del marco administrativo relativo a la biotecnología	125
Capítulo V	Políticas públicas e instrumentación de la legislación nacional en biotecnología	127
	Políticas públicas e instrumentación de la legislación nacional relacionada con la investigación en biotecnología	127
	Políticas públicas e instrumentación de la legislación nacional relativa al comercio y propiedad intelectual de la biotecnología	131
	Políticas públicas e instrumentación de la legislación nacional relativa a la bioseguridad de la biotecnología	135
	Políticas públicas e instrumentación del marco administrativo relativo a la biotecnología	157

Capítulo VI	Discusión	163
	Legislación y políticas públicas relativas a la investigación en biotecnología	163
	Legislación y políticas públicas relativas al comercio y la propiedad intelectual de la biotecnología	165
	Legislación y políticas públicas relativas a la bioseguridad de la biotecnología	167
	Legislación y políticas públicas del marco administrativo relativo a la biotecnología	170
Capítulo VII	Conclusiones	173
Anexo 1	Glosario	177
Anexo 2	Análisis de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados	193
	Siglas y acrónimos	207
	Bibliografía	211

PRESENTACIÓN

En las décadas recientes la agenda legislativa mexicana ha considerado una amplia diversidad de temas de ciencia y tecnología, generalmente éstos parten de la esfera internacional pero tienen un gran impacto en el terreno nacional. Asimismo, generan un reto para el legislador, quien requiere información sobre distintos aspectos para poder legislar. En ocasiones, los aspectos de comercio internacional y los acuerdos ambientales son incluidos en un mismo proceso legislativo, confiriéndole una complejidad que hace necesaria la identificación, sistematización y análisis de la información nacional e internacional relacionada, que aporte elementos para el trabajo legislativo.

En este sentido, el Centro de Estudios para el Desarrollo Rural Sustentable y la Soberanía Alimentaria (CEDRSSA) de la Cámara de Diputados, tiene por objetivo examinar los tópicos más relevantes que atañen al quehacer del sector rural mexicano y proporcionar sustento al trabajo de formulación de la legislación y de las políticas públicas. Como parte de sus esfuerzos, en el presente volumen de su colección Estudios e Investigaciones, se aborda una de las áreas estratégicas de la ciencia y la tecnología: la biotecnología. Desde una perspectiva amplia, considerando su influencia más allá de los organismos genéticamente modificados.

En esta ocasión, se presenta el análisis del papel que ocupa la legislación en el establecimiento de la política pública en biotecnología en México, a partir de un acercamiento a las leyes y los instrumentos de política pública que de ella se derivan, así como las acciones de política pública que se han realizado en el marco de atribuciones de las diferentes entidades y dependencias de la administración pública. Además, se identifica y analiza la legislación nacional e internacional sobre la biotecnología, qué regulan, quiénes son competentes y en qué lo son, así como la instrumentación de las políticas públicas en la materia.

En el libro se contextualiza el trabajo, en el marco de las políticas públicas y su relación con la legislación; considerando lo que la biotecnología significa tanto en el ámbito internacional como en el nacional. Se describe

el marco legislativo y las organizaciones internacionales vinculadas con la biotecnología, así como las leyes nacionales, incluyendo su clasificación, desde la óptica de que constituyen una herramienta de las políticas públicas. En el ámbito internacional se abordan los organismos internacionales de comercio, los derechos de propiedad intelectual y los tratados y acuerdos internacionales sobre medio ambiente. En el ámbito nacional, se encuentra el conjunto de leyes mexicanas que regulan: la investigación, el acceso a recursos genéticos, el comercio y la propiedad intelectual, la bioseguridad de organismos genéticamente modificados y el marco administrativo.

Se presenta una discusión sobre la base de que las demandas de la sociedad son los *inputs* que requieren acciones por las instituciones de gobierno y los *outputs* han sido formulados a partir de las leyes y de la realización de programas, permisos, autorizaciones, patentes y derechos de obtentor entre otros instrumentos de política pública.

Finalmente, se presentan las conclusiones de la investigación, entre las cuales se señala que se precisa mejorar el trabajo legislativo, dotándolo de un enfoque integral que haga posible fortalecer su intervención en el proceso de planeación, ejecución y evaluación de las políticas públicas para que mejoren y sean más eficaces sobre el desarrollo de la biotecnología en el país. Se concluye también que las secretarías competentes requieren de un mayor conocimiento sobre las disposiciones contenidas en las leyes.

El presente estudio es parte de las actividades realizadas por la Dirección de Estudios sobre Soberanía Alimentaria y Nueva Ruralidad; y representa una oportunidad para continuar contribuyendo al enriquecimiento de la labor legislativa a partir de estudios especializados en tópicos de interés para el desarrollo nacional.

Doctor José Sergio Barrales Domínguez

INTRODUCCIÓN

El objetivo del presente trabajo es analizar el papel que ocupa la legislación en el establecimiento de la política pública en biotecnología en México. La tesis es que esta última ha sido establecida de manera tardía, posee un carácter reactivo, está supeditada a presiones del contexto internacional y presenta resultados dispares debido a las deficiencias inherentes a la forma como se ha dado la evolución legislativa en la materia. Se identifica y analiza la legislación nacional e internacional sobre la biotecnología, qué regulan, quiénes y en qué son competentes, así como la instrumentación de las políticas públicas en la materia.

La humanidad ha empleado a la biotecnología desde hace cientos de años. En la actualidad, sus productos están presentes en diversas actividades humanas, tales como la alimentación, la salud y el medio ambiente. En la producción de alimentos ofrece un conjunto de técnicas para aportar características novedosas a las plantas con el fin de hacerlas resistentes al ataque de plagas o malezas, así como ante fenómenos como las temperaturas extremas, la sequía o la salinidad de los suelos; la biotecnología además ofrece la posibilidad de producir insumos para otras actividades económicas o la generación de sustitutos de productos hasta ahora convencionales, como los plásticos biodegradables, los biocombustibles y las proteínas terapéuticas producidas en cultivos agrícolas. En la atención a la salud humana entre sus productos se encuentran los antibióticos y las vacunas, así como el interferón y la insulina, además de moléculas de alta especificidad para el tratamiento de enfermedades y para el desarrollo de terapias genéticas. En el medio ambiente, se cuenta con microorganismos capaces de degradar contaminantes presentes en las aguas residuales y para la conservación de plantas.

En el ámbito internacional, hoy en día, el dominio de las tecnologías de punta, como lo es la biotecnología, es un factor fundamental en la competitividad de un país. México requiere ser más competitivo en el

contexto global porque precisa tener un mayor dominio en el empleo de dichas tecnologías.

La biotecnología se define como: “La aplicación de la ciencia y la tecnología en los organismos vivos, así como sus partes, productos y modelizaciones, para modificar materiales vivos o no vivos para la producción de conocimientos, bienes y servicios” (OCDE, 2005). Sus adelantos más recientes se deben a los avances en diferentes áreas de la ciencia y la tecnología, que han posibilitado manipular la información genética de las plantas, de los animales e inclusive de los humanos, además de que permiten conocer los detalles de la herencia contenida en los genes y superar las barreras biológicas naturales para incorporar información genética de una especie a otra para crear nuevos organismos con capacidades para producir satisfactores en mayores cantidades y con altos grados de especificidad, dando origen a la biotecnología moderna. Esta biotecnología ha llamado la atención de la sociedad debido a la enorme expectación que generan sus potencialidades y las preocupaciones sobre su utilización.

Las preocupaciones sobre la biotecnología moderna se han hecho presentes en las iniciativas de ley presentadas en el Congreso mexicano. La mayor preocupación de la comunidad científica que trabajaba en el desarrollo de organismos genéticamente modificados (OGM), derivó de la modificación del Código Penal Federal en el año 2002, ya que el país carecía de la “normatividad aplicable” (AMC, 2007a), es decir, de una ley que regulara las actividades con estos organismos.

Por otra parte, de 1999 a 2004, en el Congreso mexicano se presentaron cinco iniciativas de ley sobre la bioseguridad de OGM, cuatro en la Cámara de Diputados y una en la Cámara de Senadores. De estas cinco, la propuesta elaborada en el seno de la Comisión de Ciencia y Tecnología de la Cámara de Senadores, con el respaldo de la Academia Mexicana de Ciencias (AMC), concluyó el proceso legislativo con la publicación de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) en el *Diario Oficial de la Federación* (DOF).

Como parte del proceso legislativo, la iniciativa, una vez aprobada en la Cámara de Senadores, fue turnada a la Cámara de Diputados cuyo dictamen estuvo a cargo de las comisiones de Agricultura y Ganadería, de Ciencia y Tecnología, de Medio Ambiente y Recursos Naturales, quienes integraron un grupo de trabajo conformado por diputados de los diferentes grupos parlamentarios.

En dicho proceso de dictamen se evidenció que existían aspectos de la biotecnología que eran motivo de preocupación de diversos grupos, incluyendo: organizaciones de la sociedad civil (OSC) formadas por productores agropecuarios, empresas productoras de OGM, y científicos, entre otros. Algunas OSC sostuvieron, y sostienen, una fuerte campaña en contra de los OGM; argumentado la amenaza a la salud humana y a la diversidad biológica que su empleo en el campo mexicano significa, así como la apropiación de la diversidad biológica mexicana mediante los derechos de propiedad intelectual.

Los productores agrícolas del país han dividido su opinión sobre el tema. Los del norte exigen la “liberación” de los OGM para aumentar su producción y estar en condiciones de competir con los socios comerciales del norte, inclusive formando comités en pro de la biotecnología. Los productores del sur y sureste en cambio, se han pronunciado por la no utilización de esta tecnología debido al riesgo que significa para las especies que se han desarrollado en su territorio y que son resultado de muchos años de trabajo realizado por la naturaleza y por las comunidades ahí asentadas.

Por su parte, las empresas productoras promueven sus bondades y beneficios, ensalzando las mejoras en el rendimiento de los cultivos y sus menores impactos en el medio ambiente debido a la reducción en la aplicación de plaguicidas.

La AMC, que integra a los científicos en biotecnología en el país, se ha pronunciado por el uso de estos organismos a partir de un uso responsable, arguyendo la potencialidad de esta herramienta para la producción de alimentos, la atención a la salud humana y el cuidado de la diversidad biológica. Además, promueve a la biotecnología como un área estratégica en el desarrollo del país.

Entre las preocupaciones de la sociedad se encontraron aspectos contemplados en otras leyes. Por ejemplo, se pretendía incluir en la ley en ciernes aspectos de propiedad intelectual, de investigación en biotecnología y de colecta y aprovechamiento de recursos biológicos ya regulados en la Ley de la Propiedad Industrial y en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, así como en la Ley General de Vida Silvestre. Al respecto, los diputados concluyeron que no serían incluidos en los textos de la ley. Esta situación evidenció la existencia de una legislación en el tema al mismo tiempo que mostró un desconocimiento de los contenidos de la legislación sobre la biotecnología así como de otras acciones de política pú-

blica realizadas por las dependencias y entidades de la administración pública. Además, esta legislación y la ejecución de las políticas públicas pudieran no ir en la misma dirección y convertirse en un factor que impida el mejor aprovechamiento de la biotecnología.

En este sentido, la población y sus diversas formas de organización manifiestan sus preocupaciones y expectativas, correspondiendo a las instituciones de gobierno atender estas expresiones por medio de los instrumentos de política pública. Estas instituciones han sido las encargadas de establecer las reglas a partir de las cuales los ciudadanos tendrán que conducirse. Así, en el país existen legítimas demandas de la sociedad en torno a la biotecnología, que requieren de la actuación de las instituciones gubernamentales a través de los instrumentos de políticas públicas para regular las acciones en biotecnología.

Las políticas públicas son un conjunto de decisiones que se llevan a cabo en un lapso determinado de tiempo; la inacción también es considerada una política. Están dirigidas a tener una influencia definida sobre la vida de los ciudadanos. Además, para que una política sea considerada pública, tiene que haber sido procesada en el marco de los procedimientos, instituciones y organizaciones gubernamentales.

Entre los instrumentos de acción de las políticas públicas se incluyen las leyes, las cuales constituyen el único recurso propio y exclusivo del Estado ya que no están al alcance de los actores privados. Además, son la respuesta del Estado, a través del Poder Legislativo, del Poder Ejecutivo y del Poder Judicial, a las demandas de la sociedad y en ellas se establecen derechos, mismos que son exigibles.

Es conveniente señalar que la legislación, entendida como el conjunto de leyes que rigen una actividad, es producto del cumplimiento del procedimiento legislativo que emana de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y en el cual participa el Poder Legislativo por medio de la Cámara de Diputados y la Cámara de Senadores.

Adicionalmente, en el ámbito internacional han aparecido nuevos esquemas de organización, con las correspondientes nuevas organizaciones sociales que emiten la legislación que rige para sus países miembros, instrumentos de política pública internacionales. Lo que ha dado como resultado una gran cantidad de disposiciones para acatar por parte de los ciudadanos de una nación que es “Estado Parte” de un tratado internacional o que participa con algún organismo internacional.

En México, la legislación en biotecnología ha avanzado para su regulación a partir de disposiciones específicas en las leyes nacionales. Este avance ha ocurrido a un ritmo más lento que las disposiciones internacionales en la materia; situación que se desprende del importante número de acuerdos y tratados internacionales signados por el gobierno mexicano en materia de comercio y de medio ambiente.

El impacto de la biotecnología moderna en los aspectos económicos, sociales y ambientales, es decir, en el desarrollo sustentable, hace indispensable contar con información sobre cómo la sociedad mexicana ha planteado el uso de la biotecnología a partir de la legislación y de las políticas públicas, para estar en posibilidades de continuar con el proceso de formulación, instrumentación, evaluación y, nuevamente, de formulación de las políticas públicas en la materia.

El presente documento comprende siete capítulos, en el primero se presenta la metodología de la investigación, así como los pasos que se siguieron para la construcción del trabajo. El segundo corresponde al marco conceptual, particularmente sobre: políticas públicas y biotecnología. En él se presenta la relación entre las políticas públicas y la legislación; seguido de lo que la biotecnología significa tanto en el ámbito internacional como en el nacional.

En el capítulo tercero se incluyen el marco legislativo y las organizaciones internacionales, así como las leyes nacionales en biotecnología, tomando en cuenta la clasificación de las leyes propuestas en el documento. Se analizan instrumentos internacionales y nacionales a partir de la premisa de que constituyen una herramienta de las políticas públicas. En el ámbito internacional se incluyen los organismos internacionales de comercio, los derechos de propiedad intelectual, así como los tratados y acuerdos internacionales sobre medio ambiente. En el ámbito nacional, se analiza el conjunto de leyes mexicanas que regulan la investigación, el acceso a recursos genéticos, el comercio y la propiedad intelectual, la bioseguridad de organismos genéticamente modificados y el marco administrativo.

En el cuarto se incluye un análisis cronológico de la legislación y organizaciones internacionales y las leyes nacionales, estableciendo los vínculos existentes entre las disposiciones internacionales y la legislación nacional.

En el capítulo quinto se señalan las políticas públicas y los avances en la instrumentación de las disposiciones contenidas en las leyes nacionales. Se analiza la instrumentación de las políticas públicas en materia de biotecnología.

logía que han efectuado las entidades y dependencias de la administración pública federal. Entre otros hallazgos del trabajo destaca que a pesar de que existen disposiciones en la legislación para que la biotecnología sea un elemento impulsor del desarrollo de México, el marco normativo para el acceso a recursos genéticos es incompleto, existen deficiencias en regulación de la bioseguridad al carecerse de un programa de bioseguridad y biotecnología y existen importaciones de granos de maíz genéticamente modificados no identificadas. Se encontró, que hoy en día se comercializan 52 alimentos elaborados con base en la biotecnología moderna con autorización de la Secretaría de Salud, 431 eventos con autorización de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y que la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales no ha emitido ningún permiso.

En el capítulo sexto se presenta una discusión sobre la base de que las demandas de la sociedad son los *inputs* que requieren acciones por las instituciones de gobierno y los *ouputs* se han generado a través de las leyes y de la realización de programas, permisos, autorizaciones, patentes y derechos de obtentor, entre otros instrumentos de política pública.

En el capítulo séptimo se concluye que se precisa mejorar el trabajo legislativo, dotándolo de un enfoque integral que haga posible fortalecer su intervención en el proceso de planeación, ejecución y evaluación de las políticas públicas para que mejoren y sean más eficaces sobre el desarrollo de la biotecnología en el país. Se concluye también que las secretarías competentes requieren de un mayor conocimiento sobre las disposiciones contenidas en las leyes.

Finalmente, se incluye la bibliografía consultada en la presente investigación.

CAPÍTULO I

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

ANTECEDENTES DEL TRABAJO

En 2003, en el Senado de la República se presentó una iniciativa de ley sobre bioseguridad de los organismos genéticamente modificados derivada de la preocupación en torno a su uso en la producción agrícola. La iniciativa fue aprobada en la Cámara de Senadores y turnada a la Cámara de Diputados. Como parte del trabajo de análisis para la elaboración del dictamen realizado en esta última, las comisiones de Agricultura y Ganadería, de Ciencia y Tecnología, y de Medio Ambiente, se plantearon la necesidad de revisar aspectos ligados a las actividades de la biotecnología que se proponía formaran parte de los textos de la ley. Entre estos aspectos se incluía el acceso a la colecta y aprovechamiento de recursos biológicos, particularmente el acceso a los recursos genéticos, y la propiedad intelectual.

Los diputados encargados del dictamen establecieron que dichos aspectos quedaran excluidos del contenido de la minuta de manera expresa debido a la existencia de leyes específicas para su regulación. No obstante, en el proceso de dictamen, quedó pendiente precisar el contenido de dichas leyes y las políticas públicas en biotecnología en México. Aspectos que son abordados en el presente trabajo.

OBJETIVO DEL TRABAJO

Analizar el papel que ocupa la legislación en el establecimiento de la política pública en biotecnología en México.

TESIS DEL TRABAJO

La tesis de este trabajo es que la política pública sobre biotecnología en México ha sido establecida de manera tardía, posee un carácter reactivo,

está supeditada a presiones del contexto internacional y presenta resultados dispares debido a las deficiencias inherentes a la forma en cómo se ha dado la evolución legislativa en la materia.

GUÍA METODOLÓGICA DEL TRABAJO

Para sustentar dicha afirmación, el método de trabajo consistió en formular y responder a preguntas claves que establecen la confirmación de la anterior tesis y que son:

- a) ¿Qué es la biotecnología? y ¿cuál es su relación con el desarrollo sustentable?
- b) ¿Cuál es la relación entre la política pública y la legislación?
- c) ¿Cuál es el papel de la legislación como instrumento de la política pública para regular el desarrollo de la biotecnología en México?
- d) ¿La legislación para la biotecnología se desprende de compromisos internacionales? ¿cuáles?
- e) ¿Quiénes y cómo actúan las dependencias competentes?
- f) ¿Qué ha pasado con la instrumentación de esta legislación?

Etapas de la investigación

El proceso de investigación tuvo seis etapas de trabajo que fueron las siguientes:

- 1) Revisión de conceptos básicos.
- 2) Recopilación y sistematización de información.
- 3) Identificación de las leyes nacionales con contenido sobre biotecnología.
- 4) Análisis del contenido de las leyes.
- 5) Recopilación, sistematización y análisis de la información sobre la instrumentación de la política pública en materia de biotecnología en México.
- 6) Discusión y conclusiones sobre el marco legislativo de la biotecnología.

Alcances y limitaciones de la información

La presente investigación constituye una aproximación integral a la legislación mexicana sobre la biotecnología como un aporte a la tarea legislativa y se realizó con base en las fuentes de información de que disponen las comisiones de la Cámara de Diputados. Estas fuentes manejan períodos diferentes, ya que los tiempos son distintos para cada una de las comisiones al establecer éstas su propio programa de trabajo y su agenda legislativa.

Además, es necesario considerar los siguientes aspectos que limitan la información disponible para los propósitos del presente trabajo:

- En el caso de los informes de gobierno, no hay formato que establezca el contenido mínimo, el alcance o la profundidad. Al revisar la información contenida en informes de años anteriores, se puede ver que datos abundantes en un año, en el siguiente pueden no aparecer.
- Con el cambio de gobierno en el 2006, y el consecuente acomodo de la administración entrante, en especial el *Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012* y los programas sectoriales que se derivan del Plan, necesariamente hay cambios en la forma de presentación de la información y de su contenido.
- La mayoría de las leyes son recientes y la información de que se dispone sobre su instrumentación es mínima.
- En el caso de las respuestas a las solicitudes de información mediante el SISI, la información fue incompleta ya que en algunos casos, se limitaron a transcribir lo que los artículos de las leyes señalaban como su competencia y no lo que se había realizado con base en ellas, tal es el caso de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

En la investigación se consideraron los contenidos en las leyes sin analizar si corresponden “exactamente” a compromisos internacionales (es decir si hay expresiones o palabras que pudieran ser tomadas literalmente de los compromisos internacionales en la legislación nacional). Tampoco se consideró si los reglamentos derivados de las leyes corresponden a los contenidos señalados en las mismas, que sin bien pueden ser motivo para la actuación de los legisladores a partir de una controversia constitucional, serían motivo de otros trabajos de investigación.

Además, en el capítulo de políticas públicas e instrumentación de la legislación nacional en biotecnología se hace referencia a instrumentos de política pública como son los reglamentos, programas y normas oficiales mexicanas (NOM) en la medida en que es posible su identificación.

CAPÍTULO II

MARCO CONCEPTUAL

En el presente capítulo se incluyen las bases que sustentan el presente trabajo; dado su carácter interdisciplinario, se incluyen aspectos sobre: legislación, políticas públicas, desarrollo sustentable y biotecnología. Primero, se presenta la relación entre las políticas públicas y la legislación; seguido de lo que la biotecnología significa en el ámbito internacional y nacional.

POLÍTICAS PÚBLICAS Y SU RELACIÓN CON LA LEGISLACIÓN

Para Mortati (1969), el Estado es “un ordenamiento jurídico para los fines generales que ejerce el poder soberano en un territorio determinado, al que están subordinados necesariamente los sujetos que pertenecen a él”. De acuerdo con Bobbio (2006), el Estado se representa bajo un sistema derivado de la teoría de sistemas y en él las instituciones políticas y sociales interactúan a partir de una relación de demanda-respuesta (*input-output*). Así, la función de las instituciones políticas es dar respuesta a las demandas que provienen del ambiente social, es decir, de convertir las demandas en respuestas.

En este mismo sentido, las respuestas de las instituciones son dadas bajo la forma de decisiones colectivas obligatorias para toda la sociedad; a su vez, tales respuestas influyen en la transformación del ambiente social, del cual nacen nuevas demandas en un proceso de cambio continuo. Así, los *inputs* son las demandas y apoyo de la sociedad, y los *outputs* son las decisiones y acciones de las instituciones creadas bajo los contratos establecidos por la sociedad, por ejemplo, la Constitución de un país. El sistema a que hace referencia Bobbio, se encuentra en el sistema político; el cual, de acuerdo con Alcántara (1995), puede entenderse como un conjunto conformado por tres elementos:

- Los elementos institucionales (a cuya expresión formalizada se le denomina régimen político) que representan los poderes políticos y

sus reglas de interacción para consigo mismo y para con la sociedad, pero también a las normas, escritas o consuetudinarias, que hacen referencia a las formas de tenencia de la propiedad, a su transmisión, a su enajenación y a sus constricciones.

- Los actores institucionalizados en que la sociedad se organiza ya sea de manera activa o pasiva, para transmitir sus demandas, influir o modificar en mayor o menor medida en las decisiones del gobierno.
- Los valores de los individuos y los grupos sociales que componen la sociedad en cuanto a la comprensión de la actividad política se refiere, derivados tanto de elementos estrictamente culturales como de experiencias históricas.

Además del entramado internacional, como lo señala Alcántara (1995), del cual puede recibir influencias bien sea como consecuencia de la actuación de otros sistemas políticos de carácter igualmente nacional, bien como resultado de acciones del propio sistema internacional.

La idea de sistema político es compleja, según diversos autores, debe considerarse como un todo, en donde todos los componentes interactúan, inclusive señalan que no lo hacen de forma jerárquica, y como característica predominante es que está en continuo movimiento.

De acuerdo con Bobbio (2006), para que exista el Estado es necesario que en un territorio determinado haya un poder capaz de tomar decisiones y emitir los mandatos correspondientes, obligatorios para todos los que habitan en ese territorio y que sean obedecidos por la mayoría de los destinatarios.

Al respecto, las decisiones colectivas pueden ser adoptadas a partir de un régimen de democracia representativa mediante el Poder Legislativo que, también funge como una de las instituciones del Estado y toma decisiones para emitir leyes.

Para Crick (2001), la política es el resultado de la aceptación de la existencia simultánea de grupos diferentes y, por tanto, de diferentes intereses y tradiciones, dentro de una unidad territorial sujeta a un gobierno común. Así, una estructura social suficientemente compleja y fraccionada puede contar con la política como una respuesta plausible a la forma de gobernarla y para el mantenimiento de un orden mínimo.

Alcántara (1995) señala que las políticas públicas se consideran flujos del régimen político hacia la sociedad y son concebidas como productos del sistema político y que “no deben entenderse como algo externo al sistema,

sino como constitutivas de las acciones o de los resultados de las actuaciones de los elementos formalmente institucionalizados en el sistema político adscrito al ámbito del Estado”.

De acuerdo con Pallares (1988), las políticas públicas son “el conjunto de actividades de las instituciones de gobierno, actuando directamente o a través de agentes, y que van dirigidas a tener una influencia determinada sobre la vida de los ciudadanos”. Este autor señala que a esta definición genérica de políticas públicas hay que agregarle algunas consideraciones, tales como:

1. Las políticas públicas deben ser consideradas como un “proceso decisional”. Es decir, por un conjunto de decisiones que se llevan a cabo a lo largo de un plazo de tiempo. Estas decisiones normalmente tienen una secuencia racional.
2. Los casos de “inacción”. “*Una política puede consistir también en lo que no se está haciendo*”. Lo cual puede ser resultado de errores involuntarios, de decisiones deliberadas de no actuar sobre una determinada cuestión, de bloqueos políticos en las instancias de decisión o incluso de ni siquiera plantearse la posibilidad de toma de decisiones sobre una cuestión determinada, ya sea por lo que se denomina “reacciones anticipadas” o a un nivel más profundo, por la asunción de las premisas sobre las que se fundamenta el *statu quo*.
3. Para que una política pueda ser considerada como pública tiene que haber sido “generada”, o al menos procesada hasta cierto punto, en el marco de los procedimientos, instituciones y organizaciones gubernamentales. Es decir, debe tratarse de estrategias de actuación en las cuales las organizaciones públicas desempeñan un papel clave en su configuración, aunque su participación no sea exclusiva.

Las instituciones de gobierno disponen de un conjunto de instrumentos para producir determinados cambios en la vida de los ciudadanos. Pallares (1988), siguiendo a otros autores, señala que los instrumentos de acción de las políticas públicas son: las normas jurídicas, los servicios, los recursos financieros y la persuasión.

Las normas jurídicas constituyen el único recurso propio y exclusivo del Estado y no están al alcance de los actores privados. Es mediante de las normas jurídicas que los poderes públicos autorizan y establecen las activi-

dades que constituyen las políticas y también limitan la discrecionalidad en el actuar de los que las elaboran y ejecutan.

Los servicios de personal se derivan de la necesidad de que para la elaboración y aplicación de las políticas públicas se requiere de infraestructura humana, organizativa y de material para apoyarse. Personas con diversos grados de especialización son utilizadas en la administración pública para encargarse de elaborar y poner en práctica las políticas públicas.

En cuanto a los recursos materiales, de acuerdo con Pallares (1988) se destacan principalmente los financieros. Para llevar a cabo las políticas públicas es necesario que la administración tenga recursos; ésta los obtiene en su mayoría del pago de impuestos que los ciudadanos hacen. Sin recursos financieros, la administración no podría ejecutar la inmensa mayoría de políticas que realiza. Un elemento que Pallares destaca es la persuasión, instrumento efectivo muy importante, debido a que “los ciudadanos consideran al gobierno como legítima expresión de la interpretación mayoritaria de los intereses generales de la sociedad”.

Las leyes son las respuestas que genera el Estado, mediante de sus instituciones, a las demandas de la sociedad, lo cual puede señalarse como Estado de Derecho, entendido como el Estado cuyos poderes son ejercidos en el ámbito de las leyes preestablecidas. De acuerdo con Bobbio (2006), a estas leyes se les imponen límites internos y límites externos. Los primeros se derivan de las relaciones entre gobernantes y gobernados. Mientras los externos se derivan de que ningún Estado está solo, a su lado existen otros Estados, que se traducen en límites de hecho, límites jurídicos, y límites derivados de tradiciones, entre otros, y que se formalizan mediante acuerdos y tratados internacionales.

El derecho es la reunión o conjunto de reglas que dirigen al ser humano en su conducta para que viva conforme a la justicia; o el arte de lo equitativo y razonable, esto es el arte que contiene preceptos que enseñan a distinguir lo justo de lo que no lo es, para que en los diferentes negocios que ocurren todos los días se pueda dar a cada uno lo que es suyo (Rodríguez, 1998).

Sobre la relación entre la política y el derecho se puede señalar que la política tiene como objeto las pretensiones o expectativas, fundamentadas a la luz de valores socialmente deseables: el bienestar, la igualdad, la libertad, la integración, incluso la justicia. Las pretensiones o expectativas no son exigibles; requieren de persuasión por parte de los sujetos, para convencer a los demás integrantes de la sociedad y sus autoridades, de la conveniencia

de satisfacer una cierta pretensión, la suya. Mientras que el derecho establece derechos en disposiciones normativas, mismos que son exigibles. De tal manera que mediante el derecho las aspiraciones de determinados grupos pueden convertirse en derechos exigibles.

Para Bobbio (2006), el derecho es un ordenamiento de relaciones sociales e implica la observancia de sus disposiciones por los ciudadanos. Por su parte Rodríguez (1998) afirma que la legislación es la ciencia de las leyes y el conjunto de leyes por las cuales se gobierna un Estado. Es decir, la legislación tiene un significado más acotado que el derecho ya que como se mostró éste expresa una aspiración vinculada con la justicia, la equidad, lo razonable y la distinción entre lo malo y lo bueno, por mencionar algunas de sus características.

La ley se define como una regla de conducta prescrita por una autoridad a la que se tiene que obedecer, y más particularmente la regla dada por el legislador, sobre la cual los ciudadanos deben modificar sus acciones. Las leyes tienen como propiedades: mandar, prohibir, permitir y castigar (Rodríguez, 1998).

Las leyes, como los instrumentos de acción de las políticas públicas, tienen la posibilidad de generar el bienestar de la población y mediante ellas, se pueden generar las condiciones para equilibrar el poder señalado por Bobbio (2006) como *una relación entre dos sujetos, de los cuales el primero obtiene del segundo un comportamiento que éste de otra manera no habría realizado*.

Derivadas de la riqueza, del saber y de la fuerza, se distinguen tres formas de poder: económico, ideológico y político. El poder económico es el que se vale de la posesión de ciertos bienes, necesarios y considerados como tales, en una situación de escasez, para inducir a los que no los poseen a adoptar una cierta conducta. Mientras que el poder ideológico, es el que se sirve de la posesión de ciertas formas de saber, doctrinas, conocimientos, incluso solamente de información, para ejercer influencia en el comportamiento ajeno e inducir a los miembros del grupo a realizar o dejar de realizar una acción. Por su parte, el poder político es el que está en posibilidades de recurrir en última instancia a la fuerza para generar un comportamiento. De acuerdo con Bobbio (2006), estas tres formas de poder contribuyen conjuntamente a instituir y mantener sociedades desiguales, divididas en sabientes e ignorantes con base en el poder ideológico, en fuertes y débiles según el poder político y en ricos y pobres de acuerdo con el poder económico.

Así, siguiendo a Sartori (2006), el poder remite a la existencia de una clase potestativa por antonomasia, que es tal porque posee y ejerce ese poder que va sobreordenado a todo otro y que se identifica como poder político, como el poder de mandar sobre la colectividad en su conjunto. Al respecto coincidimos con el autor, en que en una sociedad tecnológica más avanzada, el gobierno seguirá siendo un gobierno de políticos, si bien se convertirá cada vez más en un gobierno orientado y reforzado por expertos. Es decir, los que cuentan con el poder político se valdrán de los que saben como de un recurso adicional y necesario de su poder.

El poder político es un poder que se ejerce y que pertenece a quien lo ejerce. Sartori (2006) señala que el gobierno mediante la ciencia tiene, como aspecto relevante, la multiplicación de las potencialidades del poder y un poder sin saber es un poder limitado, pero un poder asistido por el saber, por el saber tecnológico, se convierte en un poder ilimitado.

El punto de partida de la legislación, lo constituye la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. De ella se deben desprender los tratados internacionales y las leyes que constituyen instrumentos de política pública.

Los tratados internacionales constituyen una respuesta del Estado a las demandas de la sociedad, incluyendo la posibilidad de incidir en las decisiones que se toman en el ámbito internacional, constituyendo instrumentos de política pública. Además, también forman parte del marco normativo nacional debido a que éstos son Ley Suprema de la Nación de acuerdo con el artículo 133 constitucional.

Las leyes derivadas de la Constitución pueden desarrollar a detalle instrumentos de política pública, tales como los programas, los permisos y las autorizaciones, junto con los derechos y obligaciones de los actores relevantes y las responsabilidades de las entidades públicas y funcionarios gubernamentales, los procedimientos administrativos, las sanciones, las exenciones y los mecanismos de resolución de controversias. A su vez, las leyes se desarrollan a mayor detalle en los reglamentos y/o se complementan y precisan en normas y en otras disposiciones administrativas.

En este sentido, las leyes sobre biotecnología emitidas en el ámbito nacional deben observar los compromisos contraídos en el ámbito internacional. Esto cobra importancia debido a que México ha firmado 12 tratados y 6 acuerdos de comercio internacional con 32 países (SE, 2008a), es miembro del Tratado de Libre Comercio de América del Norte

(TLCAN) y pertenece a diversas organizaciones internacionales como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y a la Organización Mundial de Comercio (OMC). Al amparo de este marco jurídico México adquirió los compromisos de promover el intercambio de mercancías y, al mismo tiempo, proteger los derechos de propiedad intelectual derivados de las inversiones en investigación científica y desarrollo tecnológico.

De la misma manera, el país ha firmado convenios internacionales cuyo objetivo es proteger la salud humana y la diversidad biológica. Particularmente, la Convención de Diversidad Biológica (CDB) y el Protocolo de Cartagena de Bioseguridad de los Organismos Vivos Modificados.

Seguendo a Romo (2006), los descubrimientos científicos y su subsecuente aplicación en la generación de tecnología, incluyendo la biotecnología, afectan el desarrollo económico y social de un país, y constituyen uno de los objetivos del Estado, mediante dos efectos fundamentales: *a*) partir de la innovación en áreas como la agricultura, salud, información, transporte y energía, con ello es posible contribuir a reducir los niveles de pobreza e incrementar las capacidades humanas de la población, es decir, disminuir las diferencias y *b*) mediante un efecto indirecto, la ciencia y la tecnología también afectan positivamente el bienestar humano al estimular incrementos en la productividad y, con ello, el crecimiento económico y los niveles de ingresos. Así, la inversión en ciencia y tecnología aumenta los niveles de productividad, convirtiéndose en un círculo virtuoso.

En este sentido, el conocimiento de las acciones de política pública llevadas a cabo por el Estado en biotecnología, bajo la denominación de leyes, permite contar con elementos, mediante acciones de política pública, para hacer frente a los desequilibrios presentes en el ámbito nacional y en el internacional derivados de los avances científicos y tecnológicos que se traducen en relaciones de poder político, económico e ideológico entre México y las naciones desarrolladas.

LA BIOTECNOLOGÍA Y SU RELACIÓN CON EL DESARROLLO SUSTENTABLE

En el presente apartado, se aportan elementos sobre la relación existente entre la biotecnología y el desarrollo sustentable. Esto con la intención de señalar cuáles son los principales aspectos que pueden convertirse en retos u oportu-

tunidades para esta herramienta en el ámbito nacional y que son retomadas en los aspectos que describen a la biotecnología en la siguiente sección.

La degradación de las tierras, la pérdida de la diversidad biológica, el cambio climático, la contaminación atmosférica, la contaminación de los cuerpos de agua, la destrucción de la capa de ozono, el manejo inadecuado de los residuos sólidos y peligrosos y la sobreexplotación de los recursos naturales son algunos de los denominados problemas ambientales globales. Estos problemas, junto con el cuestionamiento mundial respecto al modelo de desarrollo, particularmente debido a la preocupación de sus consecuencias sobre el crecimiento económico, crearon las condiciones para el acuñamiento del concepto de desarrollo sustentable. Los antecedentes de este concepto están en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente Humano, conocida como la Conferencia de Estocolmo de 1972, y la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, difundida como Cumbre de la Tierra.

La Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente Humano de 1972, realizada en Estocolmo, Suecia, fue la respuesta a los debates sobre los riesgos de degradación ambiental. En dicho foro se incluyeron, por primera vez, temas como crecimiento económico, desarrollo y protección ambiental, de manera globalizada.

Otro de los antecedentes lo constituye el informe titulado “Nuestro Futuro Común” (1987), auspiciado por la Comisión Mundial de Medio Ambiente y Desarrollo. En este informe se propusieron acciones y directrices tendientes a reducir las amenazas a la sobrevivencia y dar certidumbre al desarrollo (Díaz, 2004). El informe considera a la tecnología como un elemento clave para la solución de los principales problemas, por lo que se requerirá que se oriente a la atención de los aspectos ambientales del desarrollo.

La Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, fue realizada en Río de Janeiro, Brasil, en 1992, se constituyó en la principal plataforma de difusión del desarrollo sustentable, definiéndolo como “aquel que satisface las necesidades de las generaciones presentes en forma igualitaria, sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus propias necesidades” (Díaz, 2004). En la cumbre se estableció la Comisión sobre el Desarrollo Sostenible de la Organización de las Naciones Unidas con el fin de supervisar la aplicación de los acuerdos de Río y de servir como un foro permanente de negociación sobre políticas de medio ambiente mundial y desarrollo.

Los países participantes acordaron adoptar un enfoque de desarrollo que protegiera el medio ambiente, mientras se aseguraba el desarrollo económico y social del cual se desprende su principal característica: abarcar más de una sola disciplina. En esta cumbre, 178 gobiernos firmaron el Programa 21, el cual constituye un plan de acción que tiene como finalidad metas ambientales y de desarrollo en el siglo XXI, así como la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo que define los derechos y deberes de los Estados; la Declaración de principios sobre los bosques y las tres Convenciones sobre: cambio climático, diversidad biológica y lucha contra la desertificación.

Según Rojas (2003) hay por lo menos dos vertientes que alimentaron el enfoque de desarrollo sustentable. La primera tiene relación con las corrientes que desde la economía sometieron a revisión el concepto de desarrollo económico a partir de la década de 1970. La segunda tiene que ver con la emergencia de la crítica ambientalista al modo de vida contemporáneo.

Si bien la definición internacional de desarrollo sustentable proviene del informe de la Comisión Mundial de Medio Ambiente y del Desarrollo, la legislación mexicana la retoma y la traduce en “El proceso evaluable mediante criterios e indicadores de carácter ambiental, económico y social que tiende a mejorar la calidad de vida y la productividad de las personas, que se funda en medidas apropiadas de preservación del equilibrio ecológico, protección del ambiente y aprovechamiento de recursos naturales, de manera que no se comprometa la satisfacción de las necesidades de las generaciones futuras” (Art. 3º fracción XI, Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente). Esta definición abarca tres componentes: el económico, el social y el ambiental. Estos componentes son fundamentales e interdependientes, por lo que se requiere que el logro del desarrollo sustentable les considere. La legislación, como parte de los acuerdos de la sociedad, puede contribuir a este desarrollo.

Finalmente, se puede señalar que existe una estrecha relación entre la biotecnología y el desarrollo sustentable ya que ambos buscan el mejoramiento de la calidad de vida de la población, el cuidado del medio ambiente y la optimización de los recursos.

BIOTECNOLOGÍA

En los párrafos siguientes se señalan diferentes definiciones sobre biotecnología, sus clasificaciones, lo que esta tecnología representa en el ámbito internacional

y su relación con la diversidad biológica así como la biotecnología agrícola y su empleo en México. Finalmente, se incluye una breve exposición sobre el debate en torno a su empleo en la producción de alimentos.

La humanidad, al requerir de los seres vivos para producir satisfactores para sus necesidades básicas, ha empleado a la biotecnología en la generación de su bienestar. Por lo que a pesar de ser una palabra de reciente acuñación, sus productos han estado presentes desde tiempos inmemoriales en la vida de los hombres. Ejemplo de ello es la producción del vino y del pan, productos de la biotecnología tradicional.

En los ámbitos internacional y nacional, sobre la palabra “biotecnología” existen varias definiciones que la señalan como:

- Gradiente de tecnologías, que van desde las técnicas de biotecnología “tradicional” largamente establecidas y ampliamente conocidas y utilizadas (por ejemplo, la fermentación de alimentos y control biológico), hasta la biotecnología moderna, basada en la utilización de las nuevas técnicas de la ingeniería genética (Díaz, 2005).
- Cualquier aplicación tecnológica que utiliza sistemas biológicos, organismos vivos, o algunos de sus derivados para crear o modificar productos o procesos para usos específicos (Convenio de Diversidad Biológica).
- El conjunto de diferentes tecnologías moleculares tales como la manipulación y transferencia de genes, la tipificación de ácido desoxirribonucleico (ADN) y la clonación de plantas y animales (FAO, 2000).
- Actividad multidisciplinaria, cuyo sustento es el conocimiento de frontera generado en diversas disciplinas (entre otras, la biología molecular, la ingeniería bioquímica, la microbiología, la genómica y la inmunología), que permite el estudio integral y la manipulación de los sistemas biológicos tales como microbios, plantas y animales (Zapata, 2004).

De estas definiciones se desprenden algunas de sus principales características: da el sentido de pluralidad, utiliza a los seres vivos o sus partes, tal cual se encuentran en la naturaleza o modifica sus características para dotarlos de nuevas capacidades para producir sustancias de interés, genera productos o procesos para usos específicos y combina conocimientos de di-

versas disciplinas. Ninguna de estas definiciones considera aspectos sociales o de cuidado del medio ambiente o hace referencia alguna a aspectos de desarrollo sustentable.

Sus productos han hecho que se le señale como un elemento importante para satisfacer las necesidades de alimentación y de salud, así como de preservación de los recursos naturales y de la biodiversidad ante el aumento de la población, los retos de crecimiento económico y de cuidado del medio ambiente y con ello lograr el desarrollo sustentable del país, entendiéndolo en un sentido amplio y no sólo como de crecimiento económico. No obstante sus potencialidades, en el ámbito nacional e internacional existen cuestionamientos sobre los impactos que el empleo de esta herramienta pudiera tener en los aspectos económicos, sociales y ambientales.

El papel que la biotecnología puede desempeñar en el desarrollo sustentable ha sido incluido en el Programa 21, capítulo 16 “Gestión ecológicamente racional de la biotecnología”. El documento reconoce el potencial y las limitaciones que esta herramienta puede tener al señalar que permite lograr cambios en el material genético de plantas, animales y sistemas microbianos hasta lograr productos y tecnologías útiles; sin embargo, la biotecnología por sí misma no puede resolver todos los problemas del medio ambiente y del desarrollo, por lo que las expectativas tienen que ser frenadas por el realismo. Además, señala que para asegurar la gestión ecológicamente racional de la biotecnología, promover la confianza del público, fomentar el desarrollo de aplicaciones viables de la biotecnología y establecer los mecanismos apropiados que faciliten esa gestión, sobre todo en los países en desarrollo, procurará el aumento de la disponibilidad de los alimentos, piensos y materias primas renovables; el mejoramiento de la salud humana; el aumento de la protección del medio ambiente; el aumento de la seguridad y el establecimiento de mecanismos internacionales de cooperación; así como la puesta en marcha de mecanismos que faciliten el desarrollo y la aplicación ecológicamente racional de la biotecnología (ONU, 2002).

Por otra parte, la época actual se configura a partir de tres elementos básicos: la ciencia, la técnica y la economía industrial (Ibáñez, 2000). Éstos están íntimamente relacionados y los logros del desarrollo no estarían presentes sin ellos. A pesar de los señalamientos que se hacen de que es el avance en la ciencia y la tecnología lo que ocasiona la degradación de los recursos naturales y el agravamiento de la pérdida de la diversidad biológica, es precisamente en la ciencia y la tecnología en donde se pueden encontrar soluciones para

la atención de estos problemas. Además de que entre las condiciones básicas para lograr el desarrollo sustentable se encuentra la transferencia de tecnología de los países desarrollados a los países en vías de desarrollo.

La biotecnología, en su sentido más amplio, y no sólo de OGM, puede ser empleada en el mejoramiento de la calidad de vida de la población y en el cuidado de la diversidad biológica. Es importante reiterar que esta herramienta no es la solución única y mágica para todos los problemas del desarrollo. Requiere ser empleada como complemento a otras opciones generadas para el país. Su empleo en la atención de las demandas de la población mexicana, necesariamente, deberá estar de acuerdo con las necesidades y las posibilidades de los mexicanos y no debe ser asumida como una receta dictada por organismos, instituciones o empresas internacionales.

Por otra parte, para lograr el desarrollo sustentable es necesaria la participación de los tres poderes de la Unión: el Legislativo, el Ejecutivo y el Judicial, cada uno en sus respectivos ámbitos de competencia. De tal manera de lograr dos tipos de equilibrio: el equilibrio entre los tres poderes, atendiendo al diseño constitucional, y el equilibrio entre crecimiento económico, los aspectos sociales y el cuidado del medio ambiente.

La biotecnología es un conjunto de tecnologías, cuya característica principal es el empleo de los seres vivos o sus partes para producir bienes y servicios para la población. Sus resultados pueden ser procesos o productos que impactan la agricultura, la salud, y el medio ambiente, entre otros. Por ejemplo, la biotecnología puede dar como resultado un método de diagnóstico de alguna enfermedad o la forma de producción de una medicina para tratar una enfermedad (procesos). También puede generar el equipo necesario para el diagnóstico o el medicamento para tratar la enfermedad (productos).

En el caso de los alimentos, esta herramienta puede estar presente en la obtención de una semilla con características deseadas por el agricultor, desde la identificación de la secuencia genética que confiere la característica, seguida del desarrollo en planta piloto y la producción de la semilla, hasta su utilización en el campo.

CLASIFICACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA

La biotecnología ha sido clasificada con base en diferentes aspectos, entre los que se encuentran: su desarrollo histórico, su ámbito de aplicación y su potencial. Por su desarrollo histórico se clasifica en: tradicional, clásica-

ca y moderna (Solleiro y Saad, 2007). La tradicional es utilizada para la generación de bebidas alcohólicas y derivados lácteos sin conocimiento de lo que ocurría en los procesos; la clásica se relaciona con el control de los procesos fermentativos incluyendo la microbiología industrial; y la moderna con el conocimiento de la biología molecular y el empleo de la ingeniería genética, cuyos principales productos son los OGM también conocidos como transgénicos¹ (cuadro II.1).

Cuadro II.1. Clasificación de la biotecnología por su desarrollo histórico

Biotechnología tradicional	Biotechnología clásica	Biotechnología moderna
<p>Empleo de los seres vivos de forma empírica, a partir de tradiciones y recetas, en la agricultura, la ganadería y en la fabricación de pan y vino, yogurt, quesos y otros productos.</p>	<p>Descubrimiento y empleo del mecanismo a través del cual los microorganismos transformaban la leche en queso, la uva en vino, la malta en cerveza, entre otros.</p> <p>Incorporación de conocimiento científico de disciplinas como la genética, la microbiología, la fisiología y la ingeniería química.</p> <p>Florecimiento de la industria de antibióticos, la industria de semillas, los procesos de fermentación industrial y la producción a gran escala de vacunas.</p>	<p>Basada en los conocimientos adquiridos sobre la célula, la herencia, los genes y las sustancias (moléculas) que los componen y la biología molecular.</p> <p>Es posible modificar los genes para lograr que las células realicen funciones para las cuales no estaban originalmente programadas.</p> <p>Productos tales como la insulina, pruebas precisas para detectar enfermedades como el sida y la hepatitis, plantas con un mayor contenido de nutrimentos y ganado que produce más leche.</p>

Fuente: modificado de Solleiro y Saad (2007).

¹ Villalobos (2007) señala que no debe haber una diferencia entre organismos genéticamente modificados y transgénicos, ya que los dos corresponden a la introducción de genes de un organismo ya sea de sí mismo o de otro.

Por su ámbito de aplicación, los académicos europeos consideran la biotecnología blanca a la correspondiente a la industria, biotecnología roja a la medicina, biotecnología verde a la agricultura y biotecnología azul a la pesca y la acuicultura (Villalobos, 2007). También por el ámbito de aplicación actual y potencial de sus productos, los cuales están presentes en: salud, ambiente, recursos marinos y acuicultura, sector pecuario, agricultura, procesamiento de alimentos y bebidas, silvicultura, minería, y sector industrial (Cuadro II.2).

Los productos para la salud obtenidos mediante el uso de la biotecnología tienen larga historia, desde la aparición de las vacunas y los antibióticos, y recientemente han cobrado mayor importancia debido a que han sustituido a otros productos obtenidos por procesos no biotecnológicos y con limitada disponibilidad. Por ejemplo: la hormona del crecimiento humano se obtiene, en lugar de cadáveres humanos, a partir de células que incorporan el gen humano responsable de su síntesis. También la insulina, que tradicionalmente se obtenía del páncreas de los cerdos, ahora se obtiene por ingeniería genética a partir de bacterias. Esta nueva insulina es igual a la insulina humana con lo que aumenta su eficiencia terapéutica y reduce las reacciones alérgicas, además de aumentar su disponibilidad.

Para la atención de los problemas de contaminación ambiental se han empleado microorganismos que viven en ambientes contaminados (aguas, suelo o aire) y que pueden ayudar al desarrollo de procesos descontaminantes de mayor selectividad y eficacia a partir de desarrollos biotecnológicos.

Por su parte, la conservación y uso sustentable de la diversidad genética tiene un vínculo con la biotecnología derivado de que la información genética proveniente de la variedad de los recursos biológicos, mediante diversas técnicas biotecnológicas, puede convertirse en compuestos, procesos, métodos, herramientas o productos útiles, incluyendo nuevos enfoques para la evaluación, seguimiento y la restauración de la diversidad biológica (Quezada *et al.*, 2005).

En la producción pesquera, la biotecnología permite el incremento de las tasas de crecimiento de los peces cultivados y mejorar su sabor, así como su control poblacional mediante la inducción de la esterilidad. En la producción pecuaria, se usa en la caracterización del ganado por marcadores moleculares, la confirmación de paternidad, las hormonas de crecimiento, la manipulación de genes asociados a la calidad de la carne, el mejoramiento genético asistido, el trasplante de embriones, la clonación de individuos superiores, el aumento

Cuadro II.2. Aplicaciones actuales y potenciales de la biotecnología

Salud

- Terapias específicas con efectos colaterales mínimos desarrolladas mediante mejor conocimiento biológico y genético de la enfermedad.
- Vacunas y prueba de diagnóstico de enfermedades nuevas y mejoradas en humanos, animales y vegetales.
- Producción mejorada de farmacéuticos y terapias novedosas.
- Pruebas y tratamientos de enfermedades genéticas.

Ambiente

- Biorrestauración de lugares contaminados con metales pesados, petróleo y químicos.
- Sistemas de tratamiento de aguas residuales y de desechos sólidos y tratamiento de contaminación del aire.
- Sistemas de eliminación de gases y de residuos tóxicos.
- Conversión de desechos en energía y producción de plásticos “verdes”.
- Prueba de contaminantes, manejo de salinidad y protección del suelo.
- Redoblamiento vegetal, conservación y protección de la biodiversidad.

Recursos marinos y acuicultura

- Sustancias de uso médico e industrial y alimentos balanceados.
- Potenciación del sabor.
- Técnicas de control de población (inducción de la esterilidad).
- Farmacéuticos, enzimas y materiales biomoleculares (biocerámica).
- Biomonitores (vía luminiscencia).
- Variedades nuevas y mejoradas para acuicultura.

Sector pecuario

- Nuevas razas y métodos eficientes de propagación de ganado.
 - Productos de alimentación animal (fermentación láctica de melaza para alimento animal).
 - Caracterización del ganado por marcadores moleculares.
 - Manipulación de los genes asociados a la calidad de la carne y el mejoramiento genético asistido.
 - Transplante de embriones y clonación de animales superiores.
 - Vacunas y pruebas de diagnóstico para enfermedades en los animales.
 - Creación de animales genéticamente modificados para la obtención de productos industriales, farmacéuticos u órganos para transplante.
-

Cuadro II.2. Aplicaciones actuales y potenciales de la biotecnología (continúa)

Agricultura

- Resistencia mejorada a las plagas y a las enfermedades.
- Tolerancia selectiva a los herbicidas y a ambientes extremos (hídricos, térmicos y salinos).
- Adaptación de nuevas plantas silvestres o no comerciales.
- Producción de químicos especializados y productos novedosos por medio de plantas.
- Mejores rendimientos y mayor calidad de alimentos y nutrientes.
- Técnicas de cultivo de tejidos, de micropropagación y de cartografía genética en plantas.
- Biocontrol de plagas agrícolas y producción de biopesticidas.
- Conservación y caracterización del germoplasma.

Procesamiento de alimentos y bebidas

- Calidad mejorada de los alimentos y calidad nutricional.
- Mejores técnicas de almacenamiento y transporte de alimentos.
- Técnicas de maduración y conservación mejoradas.
- Alimentos nuevos.

Silvicultura

- Métodos de propagación para árboles y plantas ornamentales.
- Crecimiento más rápido de la biomasa.
- Mejor calidad de la fibra y de la madera.
- Resistencia a enfermedades y tolerancia salina.
- Tratamiento enzimático de la pulpa y de los desechos de procesamiento.

Minería

- Lixiviación de materiales.
- Restauración de minas.

Sector industrial

- Aromas y acentuadores de sabor.
- Aminoácidos y otras moléculas nutritivas.
- Tecnologías enzimáticas para la elaboración y extracción de productos
- Alimentos fermentados (cervezas, quesos).
- Enzimas de quesería y los productos lácteos deslactosados y de aditivos alimentarios.
- Producción de biocombustibles (metano y etanol) y de químicos básicos.
- Desarrollo de procesos limpios.
- Producción mejorada de productos de alto costo: farmacéuticos y sabores.

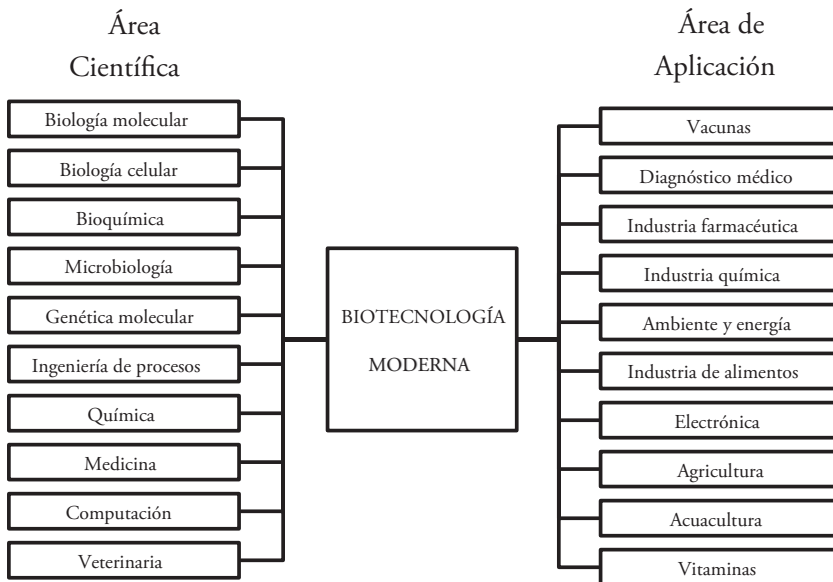
Fuente: modificado de *Biotechnology Center of Excellence Corporation* (2003).

de contenido de caseína de la leche y el desarrollo de vacunas recombinantes para enfermedades como *Newcastle*, Fiebre Porcina Clásica y Peste Bovina, y la creación de animales genéticamente modificados para la obtención de productos industriales y farmacéuticos o para órganos para trasplante.

BIOTECNOLOGÍA MODERNA

El auge de la biotecnología moderna se deriva del descubrimiento de la estructura del ADN en la década de 1950 y de la posibilidad de modificar esta estructura, desarrollada en la década de 1970, dando lugar a los OGM, ya sea al emplear la información genética de la misma especie o incorporar información genética de especies diferentes. Estos conocimientos junto con los avances en la comprensión de la biología molecular y su combinación con los avances en otras áreas de la ciencia y la tecnología se conjugan en la biotecnología moderna (Figura II.1).

Figura II.1. Avances en las áreas científicas que apoyan la biotecnología moderna y las áreas de aplicación de la biotecnología moderna



Fuente: Solleiro (2003).

En la actualidad, la creciente importancia de los conocimientos científicos y de las capacidades tecnológicas en todos los aspectos de la vida es evidente. Sus ámbitos de aplicación son tan amplios y su impacto tan profundo, que sin la ciencia y la tecnología sería impensable el mantenimiento de las condiciones de vida de la humanidad logradas en la actualidad. La ciencia y la tecnología, incluida la biotecnología, determinan cada vez más el nivel de bienestar de la población y sus desarrollos han impactado a múltiples actividades económicas, que han llegado a calificar a la biotecnología como una de las revoluciones científicas y tecnológicas de la era actual.

BIOTECNOLOGÍA EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL

La biotecnología, en tanto sector comercial, está creciendo rápidamente a nivel mundial. De acuerdo con el informe de *Ernest & Young* (2003), sobre la biotecnología en los mercados mundiales, en todo el mundo, existen más de 4,300 empresas de biotecnología privadas o cuyas acciones cotizan en la bolsa. El informe señala que los principales países en biotecnología son, en orden descendente: Estados Unidos, Canadá, Alemania, Reino Unido, Francia, Australia, Suecia, China, Japón, Taiwán, Italia, India, Nueva Zelanda, Irlanda, Singapur, Noruega, Malasia y Tailandia. También señala que el sector está atravesando por un periodo de ajustes estructurales que entrañan contracciones y consolidaciones. La maduración de esta rama de actividad la está convirtiendo en una “red de alianzas” de empresas especializadas que abren nichos funcionales en la cadena de valor.

El *Biotechnology Center of Excellence Corporation* (2003) realizó un estudio de mercado para productos actuales y futuros de la biotecnología en el que se analizaron las áreas de fármacos y vacunas recombinantes y de diagnóstico para el cuidado de la salud humana y animal, medicina herbal y nutracéuticos, cosméticos y productos para el cuidado personal, enzimas para uso en industrias de alimentos, procesamiento de alimentos e industrias de no alimentos; productos para la silvicultura, bioinformática, bioconductores y microconjuntos (*microarrays*).

El área general de producto de biofarmacéuticos abarca fármacos, vacunas y diagnóstico para el cuidado de la salud humana y animal. Mientras el mercado global de este sector asciende a 41,000 millones de dólares (*Research and Markets*, 2004), su potencial crece a gran velocidad debido a su orientación a las nuevas tecnologías que están transformando la industria. La

ingeniería genética, la genómica, la proteómica, la glicómica, la metabolómica y la nanotecnología, la selección de alto rendimiento y la bioinformática, aportan nuevas estrategias al descubrimiento de fármacos y ayudan a abastecer el acervo de proyectos de nuevos productos. En las áreas de terapia genética y medicina personalizada hay mayor dependencia de fármacos de base de proteína y fármacos dirigidos a la expresión genética, se encuentran nuevas áreas de crecimiento de producto en éstas.

El área de proteínas recombinantes y anticuerpos monoclonales merece consideración con base en las dimensiones actuales y el crecimiento potencial del mercado. De manera independiente o en asociación con compañías farmacéuticas ya establecidas, la diversidad biológica de regiones diversas, desde los bosques hasta el medio ambiente marino, desde las bacterias y los hongos hasta las plantas, insectos, invertebrados y vertebrados, es posible extraer proteínas de interés para su estudio posterior.

Desde la perspectiva de los biofarmacéuticos, los productos más importantes de las ventas de la biotecnología son las proteínas recombinantes, que incluyen desde las hormonas péptidas, como insulina y la hormona del crecimiento, hasta proteínas recombinantes de gran tamaño, como glucocerobrosidasa.

Los anticuerpos monoclonales son proteínas recombinantes con especificidades definidas contra determinados objetivos de importancia médica y comercial. Los anticuerpos monoclonales son fármacos desde el punto de vista de los farmacéuticos, con características de mayor especialización.

Una amplia gama de productos de consumo que utilizan compuestos naturales conforma el área de productos de la medicina herbal y los nutracéuticos. Estos compuestos se encuentran en su estado natural o en productos alimentarios que suministran niveles mejorados de vitaminas, minerales, nutrientes u otras sustancias que, según se afirma, mantienen la salud. El mercado para estos productos, que se estima ascenderá a la suma de 9,600 millones de dólares en 2008 (Freedonia, 2004). En Estados Unidos las ventas de estos productos aumentan entre 5 y 10% al año. Las tendencias demográficas favorables (tanto los adultos jóvenes como los grupos mayores de 50 años, muestran una tendencia a la expansión) crean una demanda de productos de desempeño por parte de los grupos de menor edad, y de productos para estar en forma por parte de los grupos en proceso de envejecimiento.

Los nutracéuticos abarcan un grupo heterogéneo de productos que incluyen extractos botánicos, vitaminas, minerales, complementos deportivos, complementos alimenticios y alimentos funcionales. Éstos se definen

en términos generales como complementos dietéticos e incluyen el *ginkgo biloba*, la equinacea, el ajo, el *ginseng* y la Hierba de San Juan, éstos son los cinco principales complementos vendidos en Estados Unidos. Entre los ejemplos de los alimentos funcionales se incluyen jugos fortificados, bebidas energéticas y alimentos para pérdida de peso.

El mercado de cosméticos y productos para el cuidado personal asciende a aproximadamente 10 mil millones de dólares. La demografía ha impulsado el rápido crecimiento de esta área. Por ejemplo, en Estados Unidos se registra un aumento significativo de la población en envejecimiento y este hecho estimula el crecimiento del sector de productos para la protección de la piel y contra el envejecimiento; este segmento de mercado, que registra un crecimiento de 8% anual, también se beneficia del creciente interés público en los productos naturales. Para el 2005, el mercado mundial de extractos botánicos en este segmento se estimó en 2,900 millones de dólares (Freedonia, 2001).

El mercado para enzimas industriales, con aplicaciones en el procesamiento de alimentos, producción de detergentes y limpiadores, en textiles, cueros y pieles, pulpa y papel y fabricación química se estima en 1,800 millones de dólares (*Business Communications*, 1998). Debido a una gama más amplia de aplicaciones, la conservación resultante de energía y la menor contaminación, este mercado crece con rapidez (10% anual). La eficiencia del empleo de enzimas se refleja en un menor volumen y costo de materias primas empleadas en producción, menor número de subproductos y menos exigencias de la reglamentación vigente respecto de las operaciones industriales. En las compañías tradicionales productoras de enzimas se tiene el desarrollo de ensayo, fermentación y fabricación. En el área de la investigación, está la modificación de la estructura (y, por consiguiente, actividad) de enzimas conocidas por medio de la modificación genética (mutagénesis dirigida al sitio), descubrimiento de nuevas enzimas en organismos aún no analizados, como aquellos adaptados a condiciones ambientales extremas, hiperactividad de enzimas mediante manipulación genética y producción alternativa de enzimas en biorreactores o en plantas genéticamente modificadas.

Las enzimas para procesamiento de alimentos tienen una posición dominante de mercado equivalente a 833 millones de dólares. El crecimiento de esta área secundaria es extensivo, con aplicaciones para alimentos que van desde alimentos concentrados para animales, sabores, productos de panadería, jugos de fruta y bebidas alcohólicas, hasta productos lácteos.

La bioinformática es una industria con un valor de 1,100 millones de dólares y con un énfasis en bases de datos y *software* asociado de investigación genómica y proteómica para la recolección, organización, recuperación, análisis y visualización de datos. Sus aplicaciones se centran en el área de descubrimiento de fármacos, el descubrimiento de productos naturales y cualesquiera aplicaciones de investigación o diagnóstico que den origen a enormes cantidades de datos de laboratorio o clínicos complejos.

El campo de la informática crece a un ritmo de 33.5% anual, impulsado por avances en bioconductores y *microarrays*, los cuales permiten realizar decenas de miles de análisis en un solo experimento. La robótica y los microfluidos, que automatizan estos experimentos, también influyen en este crecimiento, como lo hacen el *hardware* y el *software* de la computación, los cuales posibilitan el manejo ágil de cantidades enormes de datos (FLSMC, 2003).

Además de las bases de datos para genómica y proteómica, se construyen nuevas bases de datos para los nuevos sectores de la glicómica (azúcares complejos y proteínas glicosiladas), metabolómica (compuestos involucrados en las vías metabólicas), y otras áreas por desarrollar. Asimismo, el *software* se perfecciona cada vez más para manejar bases de datos más complejos, combinar bases de datos distintas de diferentes laboratorios o experimentos en una base única de datos coherente para análisis, y para aprovechar los datos con mayor eficiencia.

En las bases de datos médicos se introducen nuevos factores, como las diferencias de población, para controlar patrones de respuestas de base genética a fármacos o la susceptibilidad al contagio.

Se calcula que en el año 2000 el valor del mercado global de bioconductores y *microarrays* fue de 397 millones de dólares (*Business Communications*, 2001). En la medida en que las empresas de investigación biológica e investigación biomédica incorporan la tecnología de la microexperimentación de alta eficiencia y alto rendimiento en sus operaciones, este campo registrará un espectacular crecimiento del orden de 40% anual.

LA BIOTECNOLOGÍA Y LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

El potencial económico de la diversidad biológica depende en gran medida de su valorización. El desarrollo de nuevos bioproductos e industrias usando los recursos genéticos de la flora y fauna, de microorganismos y de otros

recursos biológicos constituye un objetivo de la valorización de la biodiversidad. Existen numerosas especies de uso conocido por las comunidades locales que contienen compuestos bioactivos con potencial para la industria farmacéutica, cosmética, nutracéutica, entre otras. Sin embargo, muy poco de este conocimiento local ha sido validado mediante bioensayos, aún menos sus principios y/o moléculas han sido identificadas mediante tecnologías químicas analíticas modernas y apenas se ha explotado su valor genético mediante tecnologías genéticas modernas. Por otro lado, el conocimiento elemental, como la descripción básica de las especies, de una gran parte de la biodiversidad total es todavía fragmentario y limitado (Cuadro II.3)

El aprovechamiento de la diversidad biológica mediante la biotecnología, permite valorarla, aumentar la productividad agrícola e industrial mediante insumos biológicos agrícolas como biofertilizantes y biopesticidas, y la producción de cosméticos, de enzimas industriales y de biocombustibles; de mejorar la salud y la nutrición con el desarrollo de nuevos fármacos y

Cuadro II.3. Porcentaje del conocimiento básico de los diferentes grupos de seres vivos

Especie	Número de especies descritas	Porcentaje de especies no descritas
Virus	4,000	99.80
Bacterias	4,000	99.60
Nemátodos	25,000	97.78
Hongos	72,000	93.33
Arácnidos	75,000	92.22
Insectos	950,000	88.44
Protozoarios	40,000	79.50
Algas	40,000	79.00
Crustáceos	40,000	73.30
Moluscos	70,000	62.22
Plantas	270,000	15.56
Vertebrados	45,000	8.89

Fuente: modificado de Quezada, 2005.

proteínas recombinantes y la producción de nutraceuticos y de vacunas; así como restaurar y proteger el medio ambiente. Esta valorización de la diversidad biológica, contribuye a movilizar mayores esfuerzos para su utilización, aumentando la capacidad negociadora de los dueños de esta diversidad, lo cual en conjunto contribuye a convertir la ventaja comparativa de “biorriqueza” en ventaja competitiva para el desarrollo sustentable (Quezada, 2005).

Siguiendo el concepto de desarrollo sustentable, no es posible concebir ningún aprovechamiento de la diversidad biológica si éste no es sustentable desde el punto de vista económico, social y ecológico. Quezada (2005) señala que la bioprospección vegetal, animal y de microorganismos está siendo impactada por la biotecnología moderna en la búsqueda de nuevas fuentes de componentes para el desarrollo de biofármacos más efectivos (por ejemplo, vacunas de segunda generación: virus atenuados y de tercera generación: proteínas virales); para la producción de proteínas de interés terapéutico (insulina, interferones, entre otros); para el desarrollo de cosméticos; para la producción de métodos más efectivos en el diagnóstico de las enfermedades, y finalmente para el uso de la información genómica en la aplicación de la medicina molecular individualizada.

La bioprospección puede revelar proteínas novedosas, producto de la evolución en la naturaleza, con actividades deseables, cuyos genes se pueden combinar con otros elementos codificadores e insertar en los genomas de organismos de laboratorio, de modo que las proteínas se puedan producir en mayores cantidades, o modificar para mayor o menor actividad, o hacer que tengan como objetivo a células específicas, o se introduzcan o se crucen entre diferentes compartimentos del cuerpo donde pueden tener un efecto terapéutico. Además, la bioprospección puede identificar plantas y otros organismos fuentes de nutrientes, que sean más abundantes, se absorban más fácilmente, o se digieran mejor o tengan otras propiedades superiores a las fuentes ya conocidas. Estos pueden convertirse en ingredientes importantes de los alimentos funcionales.

En los extractos vegetales y en otros organismos novedosos descubiertos mediante la bioprospección, es posible encontrar los agentes protectores de la piel, a semejanza de emolientes químicos anteriormente desconocidos, que ofrecen una mejor protección contra los efectos nocivos del sol y contra la resequedad de la piel, productos que pueden provenir de la biotecnología.

Adicionalmente, otras técnicas como el cultivo de tejidos y el mapeo genético pueden permitir el conocimiento y conservación de los recursos naturales. Por ejemplo, en las plantas ornamentales, una de las técnicas biotecnológicas que se emplean es el cultivo de tejidos. Esta técnica no sólo permite la producción de plantas en grandes cantidades, sino que también posibilita el estudio y caracterización de la biología del desarrollo de las mismas. Dependiendo del objetivo planteado es posible clonar individuos utilizando cultivo de ápices o meristemas, o bien buscar aumentar la variabilidad genética por medio del cultivo de callos, suspensiones celulares o protoplastos.

La técnica de micropropagación es una excelente herramienta que ha sido ampliamente utilizada para la propagación a gran escala de especies, ya que no sólo permite la obtención de miles de individuos a partir de un genotipo élite seleccionado, sino que también permite la multiplicación de organismos raros o en peligro de extinción, resguardando la estabilidad genética de las mismas.

BIOTECNOLOGÍA AGRÍCOLA

La falta de alimentos de una parte importante de la población mundial es uno de los mayores problemas actuales de la humanidad. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que casi 6 millones de niños menores de 5 años mueren cada año por hambre y de los 6 mil millones de humanos en el planeta, se calcula que más de 1,200 millones padecen hambre (OMS, 2000). Según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), para el año 2050, la población mundial se incrementará casi en 50%, con lo cual será necesario aumentar la producción de alimentos (FAO, 2000). En contraste, la disponibilidad de las tierras de cultivo es cada vez menor. Así, uno de los retos que debe atender la sociedad mundial, es la generación de alimentos suficientes para toda la población. Una opción para la atención de los problemas de alimentación en el mundo es el empleo de los organismos genéticamente modificados.

A pesar de su potencial, la introducción de los OGM en países en vías de desarrollo se ve con una orientación hacia los intereses de las corporaciones de los países desarrollados, particularmente de Estados Unidos. Esto es comprensible si se considera que el sector público gradualmente retiró su apoyo financiero para la investigación agrícola internacional y dejó la investigación

de la biotecnología agrícola, principalmente, en manos del sector privado. Como consecuencia, los cultivos de OGM, que se han comercializado hasta ahora, están principalmente determinados por los mercados grandes de los países industrializados.

La agricultura es uno de los mayores negocios del mundo; su importancia radica en la necesidad imprescindible de alimentación de todos los seres humanos. Esta actividad económica ocupa el segundo lugar en aplicaciones de la biotecnología, precedida tan sólo por la medicina (Grace, 1997).

El mecanismo por el cual se han producido la mayoría de las nuevas variedades, para la agricultura, se fundamenta en la cruce de organismos relacionados, mediante procesos de retrocruzamiento, segregación, selección y evaluación agronómica. Este sistema tradicional de mejoramiento toma un tiempo relativamente largo; sin embargo, las nuevas técnicas derivadas de la biotecnología moderna han roto las barreras naturales de intercambio de material genético entre especies diferentes (Briseño, 2002), y han reducido también el tiempo que tradicionalmente se requiere para la obtención de variaciones con ciertas combinaciones genéticas.

Así, las características de las plantas de vivir en condiciones extremas (sequía y salinidad) o de sabor, de consistencia o de contenido nutricional que son apreciados por la población mundial, y que presumiblemente corresponden a un gen o grupos de genes pueden, gracias a la biotecnología moderna, ser transferidas entre plantas o aun de otros seres vivos a las plantas.

El campo de la biotecnología agrícola ofrece muchas oportunidades de valor agregado. Por medio de la ingeniería genética y el desarrollo de bioplaguicidas y biofertilizantes, la biotecnología agrícola ha introducido grandes avances en la calidad de las plantas (más allá de la calidad que podría lograrse por métodos tradicionales de cruzamiento). Entre los beneficios se pueden mencionar: mejores tasas de crecimiento, menor uso de plaguicidas, menores pérdidas de cultivo y menores costos. Los alimentos que se producen a partir de esos cultivos se pueden mejorar respecto a su color, sabor, vida útil, contenido de agua, características mejoradas de procesamiento, nutrición y de otras formas. Igualmente, los cultivos se pueden modificar para producir proteínas terapéuticas humanas, enzimas y biomateriales.

Las semillas genéticamente modificadas representan un sector significativo del mercado de semillas de alto rendimiento. En este sector se registra un crecimiento del mercado, con un incremento considerable del número de hectáreas sembradas y del número de agricultores que utilizan semillas

genéticamente modificadas, en particular en los países en desarrollo. Podría esperarse que, con el tiempo, la protección de cultivos con agroquímicos convencionales, sea remplazada por productos de la biotecnología agrícola más convenientes e inocuos para el medio ambiente.

El potencial para el mejoramiento de todos los cultivos mediante de la ingeniería genética ha generado productos novedosos, al introducir en variedades silvestres características para hacerlas más atractivas en el mercado. Por ejemplo, plantas tolerantes al estrés producido por ambientes salinos o por sequías, metales pesados, plagas o enfermedades; semillas con un valor nutrimental (presentan mejores niveles de aminoácidos esenciales, vitaminas, hierro, entre otros aspectos nutricionales que sus parientes silvestres u obtenidos por métodos tradicionales); vegetales con mayor vida de anaquel y mayor resistencia a los tratamientos postcosechas. En el Cuadro II.4 se presenta una clasificación de las plantas transgénicas según el tipo de propiedad que incorporan.

De acuerdo con Soberón (2002), uno de los problemas que se han generado a partir del cultivo intensivo ha sido el uso exagerado de fertilizantes y pesticidas. Debido a esto, el desarrollo de bioinsecticidas ha llamado

Cuadro II.4. Generaciones de plantas transgénicas

Generación	Propiedad	Ejemplo
Primera	Tolerancia a un producto determinado o resistencia a insectos.	Algodón resistente a lepidópteros. Beneficia a la industria agroquímica, que vende a la par las semillas transgénicas y los productos químicos asociados.
Segunda	Facilita la producción, elaboración y comercialización de alimentos e implica la reducción de los gastos.	Jitomates de maduración retardada, lo que les permite ser transportados largas distancias sin que se estropeen. Estas cosechas benefician, fundamentalmente a la industria agroalimentaria.
Tercera	Propiedades introducidas de un carácter nutritivo y medicinal.	Plátanos con vacuna contra la hepatitis B.

Fuente: De la Torre, 2002.

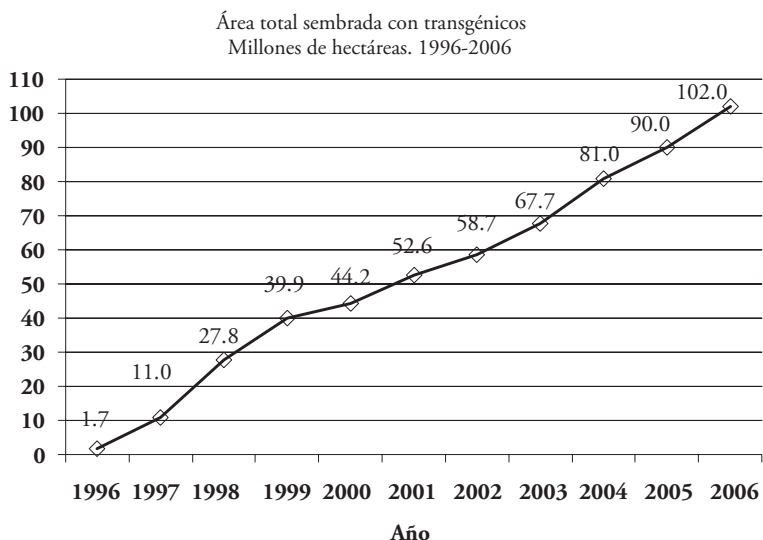
la atención en los últimos tiempos. En particular, la bacteria *Bacillus thuringiensis*, que naturalmente produce una proteína tóxica (toxina Bt) para diversas especies de artrópodos (por ejemplo: insectos y arácnidos). Esta bacteria puede ser cultivada y administrada a los cultivos y constituye un insecticida biodegradable.

La información genética de la bacteria que codifica para la producción del bioinsecticida ha sido incorporada a cultivos de interés para el hombre.

A nivel comercial se encuentran disponibles en el mercado: los cultivos tolerantes a insectos y a herbicidas; la clonación de individuos superiores; el mejoramiento genético asistido para acortar los tiempos en la producción de nuevas variedades; paquetes de diagnóstico para enfermedades; la biosíntesis de ingredientes activos; así como la inclusión de características que disminuyen las pérdidas postcosecha, mejora en la calidad de los productos y la caracterización y conservación del germoplasma.

Durante 2006, la superficie mundial cultivada con especies genéticamente modificadas ascendió a 102 millones de hectáreas y el valor del mercado fue de 6,150 millones de dólares (Figura II.2). Estados Unidos es el país

Figura II.2. Cultivos transgénicos en el mundo



Fuente: James (2007).

con mayor superficie cultivada con OGM, con 54.6 millones de hectáreas, seguido por Argentina, con 18 millones y Brasil, con 11.5 (James, 2007). En cuanto a cultivos, la soya es el de mayor importancia y su producción supera las 170 millones de toneladas, lo que representa 63% de la producción mundial. Le sigue el maíz, con cerca de 144 millones (19.7%) y el algodón, con 20 millones de toneladas (13.4%). De acuerdo con James (2007) en México se cultivan 0.1 millones de hectáreas con OGM, las cuales corresponden principalmente a algodón y soya.

El potencial para el mejoramiento de los cultivos, por medio de la ingeniería genética, es grande: una mayor producción de alimentos, menores pérdidas de postcosecha y valor nutrimental de los alimentos, los cuales podrían contribuir a mejorar la calidad de vida de millones de personas en todo el mundo (Flavell, 1999). Los posibles beneficios del desarrollo de este tipo de productos incluyen: incremento en la disponibilidad de alimentos, mejoramiento de la vida de anaquel y de la calidad organoléptica y nutricional de los alimentos; incremento en la calidad proteica, en el contenido de carbohidratos y en los rendimientos de cosecha, así como posibilidades de manufactura de vacunas y fármacos orales y medidas en contra de enfermedades, estrés, plagas, malezas, herbicidas, empleo de biorremediación y de protección ambiental, desarrollo de biorreactores para la producción industrial de materias primas, generación de empleos e impacto positivo en la economía de los productores (Uzogara, 2000).

BIOTECNOLOGÍA EN MÉXICO

En México, la información sobre biotecnología es escasa; sin embargo como parte de un estudio sobre el perfil en América Latina se realizó un estudio sobre el país (Díaz *et al.*, 2003). Este estudio señala que las biotecnologías tradicionales son ampliamente utilizadas para la obtención de productos diversos, especialmente de aquellos derivados de la microbiología industrial y producidos por fermentación. En el territorio mexicano existen más de 90 empresas biotecnológicas, sin tomar en cuenta a las más de 100 empresas productoras de bebidas alcohólicas y a las 400 empresas que producen derivados lácteos, que generan la mayor parte de los más de 100 productos netamente biotecnológicos que se encuentran en el mercado mexicano. El estudio señala que también están comenzando a utilizarse las biotecnologías modernas fundamentadas en las técnicas de ingeniería genética por un

pequeño número de compañías mexicanas con la intención de generar productos innovadores, que ya han colocado en el mercado fármacos producidos enteramente en México para uso humano y animal. El informe señala que un sector particularmente dinámico de empresas que utilizan técnicas biotecnológicas lo constituyen aquellas dedicadas al tratamiento de aguas y de gases residuales y a la micropropagación de especies vegetales. Los resultados de dicho estudio se señalan a continuación.

Agricultura. Este sector se encuentra conformado por aproximadamente 30 empresas distribuidas en el norte, sur y centro del país, si bien la mayoría de ellas se localizan en los estados de Chihuahua, Jalisco, de México y el Distrito Federal. Las aplicaciones en este sector se refieren a la biotecnología de plantas y de animales, así como a distintos factores agrícolas. La biotecnología en plantas incluye al mejoramiento genético y a la micropropagación por medio de técnicas de cultivo de tejidos y de embriogénesis, así como al desarrollo de material transgénico para la generación de plantas novedosas. La biotecnología animal se enfoca a animales terrestres y engloba al transplante de embriones y a otras tecnologías reproductivas que repercuten en la producción de alimentos. Por último, los factores agrícolas se refieren a la producción y al uso de bioplaguicidas e insectos como agentes de control de plagas, a biofertilizantes y a otros insumos biológicos enriquecedores del suelo, así como a diversos reguladores del crecimiento vegetal.

En este sector, si bien operan en el país las principales compañías multinacionales creadoras de semillas modificadas genéticamente, la mayoría de las empresas son de tamaño reducido, es decir, micro y pequeñas. La mayor parte de los productos generados son plantas cultivadas por micropropagación, promotores del crecimiento vegetal, bioinsecticidas y semillas mejoradas.

Alimentos. Se compone por 17 empresas distribuidas en el norte y centro del país; la mayoría localizadas en: Nuevo León, Jalisco, Chihuahua y el Estado de México. Agrupa procesos que incluyen el uso de enzimas, cultivos bacterianos, hongos, levaduras u otros componentes novedosos en los alimentos o complementos alimenticios. Este sector integra en general empresas de tamaño grande y es, en términos económicos y de número de empleados, el más importante, ya que en él están contenidas

las grandes empresas cerveceras, de bebidas alcohólicas, de productos lácteos y de complementos alimenticios para ganado.

Medio ambiente. Se integra por 22 empresas distribuidas en el norte, sur y centro del país, la mayoría de las cuales se localiza en el Distrito Federal. Comprende a empresas que utilizan procesos biológicos para tratamiento de aguas residuales; la biofiltración, la cual a su vez engloba al uso de bioprocesos para el tratamiento de emisiones orgánicas de carácter industrial, así como a las tecnologías de bioremediación que son utilizadas para eliminar desechos tóxicos. Este sector también se refiere al diseño, fabricación y construcción de equipos y a los servicios de consultoría relacionados. El sector medio ambiente ha sido el de mayor crecimiento en los últimos años, tanto en número de empresas como en volumen, particularmente en el tratamiento de aguas por sistemas aeróbicos y anaeróbicos, como en servicios de consultoría.

Salud. Se encuentra constituido por 17 empresas distribuidas en el norte y centro del país, la mayoría de las cuales se localizan en el Distrito Federal. Este sector se conforma por las áreas terapéutica y diagnóstica de aplicación humana y veterinaria. El área terapéutica engloba la producción y comercialización de antibióticos, vacunas, biofármacos y faboterápicos, estimulantes del sistema inmune, el diseño y liberación de drogas y de proteínas recombinantes, así como química combinatoria, mientras que el área diagnóstica cubre inmunodiagnos, sondas génicas y biosensores. Los principales productos generados por este sector son antibióticos, vacunas y sistemas tradicionales de diagnóstico, aunque es importante reconocer que las grandes empresas multinacionales han comenzado la distribución de productos avanzados.

Otros. Concentra a todos aquellos que están fuera de los sectores anteriormente mencionados. Se compone por un total de 9 empresas distribuidas en el norte y centro del país, en particular en los estados de Querétaro, de México y el Distrito Federal. Entre los productos y servicios que ofrece este sector se encuentran la producción de enzimas, de extractos vegetales, de pigmentos y de aditivos alimentarios para uso industrial y la fabricación de detergentes biológicos y cosméticos.

Para los funcionarios, los investigadores y organismos internacionales, la biotecnología es una prometedora herramienta para mejorar las condi-

ciones de la población, así como generar empleos, proteger y conservar los recursos naturales.

De acuerdo con Galindo (2001), en México existe la capacidad científica y tecnológica para aprovechar las ventajas que esa tecnología ofrece, así como para medir y manejar cuidadosamente sus riesgos inherentes. Además, señala que se requiere satisfacer las necesidades de los investigadores en materia de infraestructura y recursos financieros para llevar a cabo trabajos del más alto nivel.

Sobre el potencial del país en biotecnología, la Academia Mexicana de Ciencias (2007a) señala que la capacidad de investigación la constituyen 100 instituciones, con 750 investigadores de alto nivel internacional y 400 graduados de maestría y doctorado por año. En cuanto a la actividad productiva, en el país trabajan entre 70 y 80 compañías que usan procesos biotecnológicos. No obstante, las investigaciones carecen de un eje rector que guíe los esfuerzos de las diferentes instituciones que realizan investigación en biotecnología y bioseguridad, básicamente por la falta de una política pública en la que se señalen las prioridades nacionales.

El futuro e implicaciones de la biotecnología han generado el interés de organismos internacionales. El Banco Mundial (2007), en su *Informe sobre el desarrollo mundial 2008*, señala que los avances revolucionarios de la biotecnología ofrecen grandes beneficios potenciales para los productores y consumidores pobres. Sin embargo, las actuales inversiones en biotecnología, que se concentran en el sector privado y están impulsadas por intereses comerciales, han tenido un impacto limitado en la productividad de los pequeños agricultores del mundo en desarrollo, con la excepción de China y de la India (donde emplean algodón transgénico). El Banco añade que la escasa inversión pública en biotecnología y los lentos progresos en la regulación de los posibles riesgos para el medio ambiente y la inocuidad de los alimentos, han limitado el desarrollo de OGM que podrían ayudar a la población pobre. Situación a la cual México no es ajeno al importar alimentos para satisfacer las necesidades de la población.

EL DEBATE SOBRE LA BIOTECNOLOGÍA

La modificación genética es sólo una de las técnicas de la biotecnología moderna (entendida esta última en un sentido amplio, en lugar de la forma específica en la cual se define en el Protocolo de Cartagena), la cual es

cuestionada por diversas OSC. Mientras que otras técnicas, como el cultivo de tejidos, no involucran la modificación de genes y por lo tanto su uso no es controvertido.

A pesar de las grandes expectativas sobre la potencialidad de aplicaciones en la alimentación, en la salud y en el medio ambiente, la modificación genética ha despertado un debate sobre el empleo de los OGM. En el Cuadro II.5 se puntualizan los principales argumentos a su favor y en contra.

Al respecto, la OMS menciona que los rasgos novedosos de los OGMs pueden acarrear potenciales riesgos directos para la salud y el desarrollo humano debido a que muchos de los genes y rasgos usados en los OGM agrícolas, aunque no todos, son novedosos y no se conocen antecedentes de uso alimentario inocuo (OMS, 2005).

La preocupación por la concentración del poder económico, por la inequidad social y los impactos en la diversidad biológica ha sido una de las principales preocupaciones de la sociedad por el uso de los OGM. En este sentido, se ha señalado que el sustento de la humanidad está basado en la diversidad biológica que conforma la vida del planeta y se pierde adaptabilidad al medio cuando desaparece una especie o una raza debido a la extinción biológica; pero también se ve afectada la utilidad de la diversidad biológica cuando se pierde el conocimiento a ella asociada (Álvarez, 2001).

Las instituciones de investigación, señalan que las principales preocupaciones ambientales acerca del impacto de la tecnología de modificación genética en plantas han surgido de la posibilidad de flujo génico hacia los parientes cercanos de los cultivos genéticamente modificados, de los posibles efectos indeseables ocasionados por la introducción de los genes o características exóticas (por ejemplo, la resistencia a los insectos o la tolerancia a los herbicidas), y el posible efecto a organismos no-blanco (Nieto, 2000).

En cuanto a las preocupaciones sociales destacan las modificaciones de los patrones en la sociedad rural, en los cultivos y la extracción de la riqueza natural en beneficio de unos cuantos y no de los propietarios rurales.

Todas estas preocupaciones han impulsado, en el ámbito científico, diversas investigaciones sobre el impacto del uso de los OGM en la salud humana y la diversidad biológica. En materia de salud, la OMS ha señalado que los alimentos genéticamente modificados actualmente comercializados en el mercado internacional han superado las evaluaciones de riesgos en diversos países y no es probable que presenten riesgos para la salud humana, ni se ha demostrado que lo hagan (OMS, 2005).

Cuadro II.5. Debate sobre la modificación genética

Argumentos a favor	Argumentos en contra
<p>Podrían ayudar a satisfacer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las necesidades de alimentación en el futuro; • Mejores alimentos de mayor calidad; • Alimentos exentos de sustancias alergénicas o tóxicas; • Cultivos de energías renovables, como la biomasa que se cultiva para su conversión en energía (por ejemplo el sauce) y biocombustibles (bioetanol y biodiesel) que podría reemplazar combustibles fósiles y aceites minerales; • Productos químicos, principalmente aceites, derivados de girasoles, semillas de colza y linaza; • Productos químicos especializados tales como farmacéuticos, cosméticos y tintes; • Biocompuestos especializados tales como fibras derivadas de material biológico (principalmente cáñamo y lino); pegamentos de lignocelulosa, bioplásticos, fertilizantes y aditivos, papeles y cartón, tales como los derivados del almidón; • Mejores posibilidades de atención sanitaria; • Nuevos productos farmacéuticos específicos adaptados a determinadas enfermedades en determinados pacientes, • Productos químicos creados con escasos contaminantes ambientales y de manera más controlada; • Cambios específicos para las prácticas agrícolas e industriales incluyendo la disminución de la contaminación ambiental; • Beneficios ambientales significativos, incluyendo nuevas posibilidades para monitorear y controlar impactos ambientales. 	<ul style="list-style-type: none"> • La biotecnología moderna trasciende la esfera de lo que debería ser la acción humana. • En la actualidad hay pocos indicios que apoyen el argumento de una mayor productividad agrícola; • Muchos ejemplos ampliamente promocionados sobre aplicaciones de OGM no han tenido éxito dadas las limitaciones inherentes a la tecnología misma y la complejidad de los problemas planteados; • En lo que respecta a la salud, en la actualidad hay insuficiente información sobre la toxicidad y alergenicidad de los productos alimenticios derivados de los OGM; • Las consecuencias ambientales de la liberación de OGM en el medio ambiente pueden ser significativas, en particular en cuanto a sus efectos a la diversidad biológica: • Las consecuencias socioeconómicas son potencialmente graves, por ejemplo, a través del desplazamiento de cultivos comerciales o tradicionales y las perturbaciones causadas a los sistemas agrícolas de pequeña escala que prevalecen en los países en desarrollo; • El número reducido de compañías involucradas en la biotecnología agrícola y el acaparamiento de la producción de semillas y agentes químicos de control por estas compañías es inaceptable; • El hecho de patentar organismos vivos, genes o recursos genéticos es particularmente inaceptable; • Es importante que los agricultores puedan guardar semillas de una campaña a otra; • No deberían aceptarse derechos de propiedad intelectual sobre secuencias de genes o ácido nucleico que no entrañen una verdadera invención.

Fuente: Mackenzie *et al.* (2004).

En el aspecto ambiental, si bien existen investigaciones, es necesario contar con mayor información acerca de los efectos ambientales dado el uso reciente de los cultivos genéticamente modificados a escala mundial y de las relativamente estrechas condiciones geográficas y ecológicas de su liberación al ambiente. Estas investigaciones requieren de un enfoque interdisciplinario que considere los impactos ambientales, pero también los sociales y los económicos del uso de los OGM; sin dejar de lado el potencial a favor de la calidad de vida de la población; es decir, se deben realizar desde un enfoque de desarrollo sustentable.

La AMC (2007b) abona a este planteamiento, y sobre el uso responsable de los OGM retoma diversas propuestas del ámbito nacional e internacional, y propone:

- Evaluar y dar seguimiento, caso por caso, con base en el conocimiento científico, a los OGM que se deseen utilizar, incluyendo la liberación al medio ambiente;
- Monitorear la presencia de los OGM en diferentes nichos. En este análisis se debe considerar la comparación de los beneficios y posibles riesgos derivados del uso de un determinado OGM, así como los riesgos de no emplearlos, manteniendo los esquemas actuales de producción y de degradación;
- Realizar investigación interdisciplinaria sobre los transgénicos, mediante la aplicación de las ciencias “ómicas” (genómica, proteómica, etcétera), y de la ecología y la bioinformática, entre otras;
- Incorporar estudios sociales y económicos del uso de esta tecnología (es decir, impacto de las patentes en los países pobres, aspectos éticos y sociales, entre otros);
- Formar recursos humanos de manera interdisciplinaria y apoyar el fortalecimiento de la infraestructura de investigación y de instancias con capacidad para evaluar integralmente los OGM y su utilización;
- Establecer los medios para la difusión de la información generada en la materia;
- Emplear a los OGM que representan una herramienta que no puede ser soslayada en el desarrollo de la agricultura nacional;
- Mantener un riguroso control en la evaluación de posibles riesgos que pudieran ocasionar las nuevas construcciones en la salud humana y a la biodiversidad;

- Organizar la participación de los sectores académicos, industrial y de gobierno para la integración de grupos multidisciplinarios que asesoren en la definición de estrategias y metodologías para la determinación de la seguridad de los transgénicos, para la aprobación de su uso y/o liberación al ambiente; procesos de verificación y de seguimiento;
- Analizar la instrumentación, en su caso, de las estrategias de otros países para la regulación nacional y regional, dependiendo de las capacidades, características y necesidades de cada país;
- Se requiere que los legisladores y responsables de las áreas administrativas cuenten con información actualizada sobre el tema y con la asesoría de personal técnico; y
- Es indispensable que las entidades gubernamentales responsables de la definición de las políticas para la liberación de transgénicos dispongan de los elementos adecuados para la emisión de las normas y reglamentos correspondientes, que definan los procedimientos administrativos para el uso de los OGM, de conformidad con la legislación nacional y los acuerdos internacionales.

La biotecnología no es una sola sino un conjunto de herramientas para el desarrollo de procesos y productos que emplean a los seres vivos o una parte de ellos, puede utilizarlos tal como existen en la naturaleza o modificarlos. Es producto de los avances en ciencia y tecnología de diversas áreas del conocimiento, por lo que tiene un carácter interdisciplinario, cuenta con un alto potencial para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. Puede emplear a la diversidad biológica, particularmente los recursos genéticos, como fuente de materia prima para generar productos o procesos para satisfacer las necesidades de la población. También puede ser empleada para la conservación de la diversidad genética a través de algunas de sus herramientas.

El empleo de los productos de la biotecnología en la salud, incluyendo los derivados de la ingeniería genética, ha sido aceptado por la sociedad mexicana; mientras que su empleo en la producción de alimentos es ampliamente cuestionado debido a los posibles impactos en la salud humana, en la diversidad biológica, en los patrones culturales y la apropiación del conocimiento por parte de las grandes compañías, entre otras preocupaciones. Sin embargo, su empleo puede ser una herramienta para la atención de los problemas nacionales como la producción de alimentos, la atención a la

salud humana, animal o vegetal, entre otros. Este empleo debe ser realizado bajo un cuidado responsable.

Para la sociedad mexicana, esta herramienta representa una opción atractiva para la atención de las necesidades de alimentación y salud al mismo tiempo que sus productos generan un riesgo para la diversidad biológica por lo que su regulación es necesaria, deseable y legítima para atender las expectativas (en el campo de la política) y crear derechos (en el campo del derecho) a partir de la legislación.

Como parte de la tecnología, principal motor del crecimiento económico de largo plazo, la biotecnología requiere de leyes y de políticas públicas debido a que en ausencia de la intervención del Estado, las empresas invierten por debajo del nivel óptimo en las actividades de investigación. Por lo que el gobierno debe desempeñar un papel importante en la promoción del empleo de esta herramienta de innovación tecnológica en la aspiración del desarrollo sustentable.

CAPÍTULO III

LEGISLACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA

En el presente capítulo se describen las disposiciones sobre biotecnología contenidas en la legislación nacional e internacional como instrumentos de política pública. Atendiendo al orden jerárquico en que se relacionan, se inicia con la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; seguida del marco jurídico internacional y, finalmente, la legislación nacional.

En el apartado correspondiente a la Constitución se incluyen las disposiciones relacionadas con las distintas áreas que influyen en la biotecnología, así como las áreas en las que sus productos impactan.

En el marco jurídico internacional, constituido por tratados y acuerdos internacionales, se presentan las principales disposiciones sobre comercio y propiedad intelectual y bioseguridad de organismos genéticamente modificados (OGM). Aquí también se señalan los principales organismos internacionales que tienen relación con la biotecnología.

En la legislación nacional se incluyen las leyes sobre investigación, comercio y propiedad intelectual, bioseguridad y leyes del marco administrativo relacionadas con la biotecnología. En investigación, se señalan las disposiciones para el desarrollo de instrumentos de política pública, particularmente para regular el acceso a los recursos genéticos, empleados como insumos en la investigación, y para fomentar la biotecnología. En comercio y propiedad intelectual, se señala lo referente a patentes y a derechos de obtentor. En el apartado de bioseguridad se incluye la protección a la salud humana, a la sanidad animal y vegetal y a la diversidad biológica; en leyes del marco administrativo, se incluyen aquellas que indirectamente están relacionadas con las actividades en biotecnología.

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

En la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos se abordan aspectos relacionados con la biotecnología, de los cuales se desprenden las

leyes que rigen las áreas de investigación, desarrollo de procesos y productos y de utilización de productos, así como el marco administrativo para las entidades y dependencias. A su vez, estas leyes, son la base para que las dependencias y entidades de la administración pública federal lleven a cabo el diseño, la aplicación y la evaluación de otras políticas públicas en la materia. Entre los constitucionales se encuentran: 3°, 4°, 25, 27, 28, 73 y 89 (Cuadro III.1).

Con base en la Constitución se establece el procedimiento para la elaboración de leyes, denominado proceso legislativo, así como quiénes están facultados y las atribuciones del Congreso mexicano para legislar en

Cuadro III.1. Bases de la regulación de la biotecnología en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Artículo 3°	Fracción v, determina que el Estado debe apoyar la investigación científica y tecnológica.
Artículo 4°	Establece el derecho a un medio ambiente adecuado.
Artículo 25	Establece la rectoría del Estado para que el desarrollo sea integral y sustentable.
Artículo 27	Establece el acceso a los recursos naturales y el desarrollo rural integral.
Artículo 28	Párrafo 9. Establece que no constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los artistas para la producción de sus obras y los que, para el uso exclusivo de sus inventos, se otorgue a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora.
Artículo 73	Fracciones xxix- D, E, F, y G. Señalan que el Congreso de la Unión está facultado para expedir leyes sobre: la planeación nacional del desarrollo económico y social, la programación, promoción, concertación y ejecución de acciones de orden económico; la transferencia de tecnología y la generación, difusión y aplicación de los conocimientos científicos y tecnológicos que requiere el desarrollo nacional y establecer la concurrencia de los gobiernos federal, estatales y municipal en materia de protección al ambiente y de preservación y restauración del equilibrio ecológico.
Artículo 89	Fracción xv. Faculta al presidente de la República para conceder privilegios por tiempo determinado, con arreglo a las leyes, a los descubridores, inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria química.

Fuente: elaboración propia con base en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

determinadas materias. De acuerdo con la misma, los poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial son responsables de velar por el cumplimiento de las disposiciones constitucionales, así como los gobiernos de los estados y los gobiernos municipales.

INSTRUMENTOS Y ORGANISMOS INTERNACIONALES RELACIONADOS CON LA BIOTECNOLOGÍA

México forma parte de diversos organismos internacionales y ha signado diversos instrumentos internacionales sobre comercio y medio ambiente cuyos contenidos hacen referencia a biotecnología, los cuales constituyen instrumentos de política pública tanto nacional como internacional. En los párrafos siguientes se presentan los aspectos más importantes de dichos instrumentos con base en la clasificación que se indica en el Cuadro III.2.

Cuadro III.2. Instrumentos y organismos internacionales relacionados con la biotecnología

Clasificación	Instrumentos internacionales (acuerdo, tratado u organización)
Organismos internacionales de comercio.	<ul style="list-style-type: none"> • Organización Mundial de Comercio. • Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. • Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud.
Tratados, Acuerdos y convenios internacionales sobre propiedad intelectual.	<ul style="list-style-type: none"> • Tratado de Libre Comercio de América del Norte. • Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. • Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales.
Instrumentos internacionales ambientales.	<ul style="list-style-type: none"> • Convenio sobre la Diversidad Biológica. • Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

Fuente: elaboración propia.

Organismos internacionales de comercio relacionados con la biotecnología

Organización Mundial de Comercio

La Organización Mundial de Comercio (OMC) es una organización intergubernamental cuyo objetivo esencial es la liberalización de los mercados eliminando las barreras innecesarias, discriminatorias y proteccionistas de libre comercio. Cuenta con 151 Estados y territorios aduaneros miembros, incluyendo la Comunidad Europea (OMC, 2007).

El 15 de abril de 1994, los Estados Unidos Mexicanos firmaron el Acta Final de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio) y, por lo tanto, el Acuerdo por el que se establece la OMC, firmada en la Ciudad de Marrakech, Marruecos, en la misma fecha. Dicha Acta Final fue aprobada por la Cámara de Senadores del Honorable Congreso de la Unión, el 13 de julio del mismo año, según Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 4 de agosto de 1994 (Organización Mundial de Comercio Firma del Acta Final de la Ronda de Uruguay por México).

El Acuerdo de Marrakech, en su artículo II (2), establece que los acuerdos y los instrumentos jurídicos conexos incluidos en los Anexos 1, 2 y 3 del citado acuerdo, denominados “Acuerdos Comerciales Multilaterales” que incluyen el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (APDIC), forman parte integrante de dicho Acuerdo. Todos estos acuerdos forman parte de la legislación mexicana.

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) es una organización intergubernamental creada en 1961, su principal objetivo es la promoción de políticas para alcanzar el empleo y el crecimiento económico sustentables, el aumento del nivel de vida y la liberalización comercial. Sus países miembros son: Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Corea, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría,

Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Luxemburgo, México, Nueva Zelanda, Noruega, los Países Bajos, Polonia, Portugal, el Reino Unido, la República Checa, la República Eslovaca, Suecia, Suiza y Turquía (OCDE, 2006).

El 18 de mayo de 1994, México se convirtió en miembro de la organización y el *Decreto de promulgación de la Declaración del Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos sobre la aceptación de sus obligaciones como miembro de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos* fue publicado en el DOF el 5 de julio del mismo año.

Al ser miembro de dicha organización, el país asumió las obligaciones derivadas de sus Actas, incluyendo decisiones, recomendaciones y declaraciones, en las diferentes áreas de acción de la misma. Dichas áreas son: economía y finanzas públicas, comercio, medio ambiente, ciencia y tecnología, política social, salud, educación, energía, transporte, infraestructura, empleo, gobierno público, estadística, agricultura y pesca, alimentación, gobierno corporativo, tecnologías de la información y asistencia para el desarrollo.

Cabe señalar que asumir las obligaciones derivadas de dichas actas implica la convicción de que las políticas a que dan lugar, entre las que se encuentra: disciplina fiscal, apertura comercial, y conservación del medio ambiente, son las más adecuadas para alcanzar un desarrollo económico sustentable y mejorar el estándar de vida de la población.

La OCDE proporciona a los gobiernos elementos de análisis útiles a la formulación de políticas del medio ambiente eficaces y económicamente racionales, en particular, en forma de exámenes de sus resultados, datos, análisis de las políticas y de proyecciones. Los resultados de las evaluaciones realizadas en el marco de la OCDE no son vinculantes para el país, pero sí son indicativas del avance del país en las materias evaluadas. Gracias a la organización se realizan revisiones periódicas de la economía y de ámbitos tan diversos como el medio ambiente o la política regulatoria en México. Además, los reportes sobre el país han ampliado el conocimiento acerca de tendencias de mercados agropecuarios, competitividad de la zona metropolitana, gobierno corporativo y mejora de los sistemas de salud, por citar algunos de los más recientes (OCDE, 2006).

Durante más de 25 años, la organización ha trabajado en aspectos de la biotecnología, entre los que se incluyen: la elaboración de soluciones para las infraestructuras de ciencia y tecnología, las incidencias de los derechos de propiedad intelectual y los regímenes de licencia o la atención prestada a la salud humana y a la seguridad del medio ambiente.

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) está al frente de los esfuerzos internacionales para vencer el hambre. Presta servicios a los países tanto desarrollados como en desarrollo, actuando como foro neutral en el que todos los países se reúnen en condiciones de igualdad para negociar acuerdos y mantener debates sobre políticas. La FAO también es fuente de conocimientos e información y presta asistencia técnica para la modernización y mejora de las prácticas agropecuarias, forestales y pesqueras uno de sus objetivos es garantizar una atención adecuada a todos los habitantes en los países en desarrollo y en transición. Por tanto, la FAO interviene activamente en la labor normativa y la asistencia técnica, tanto nacional como internacional, en apoyo de una aplicación efectiva de la bioseguridad en los países, en un concepto de bioseguridad que va más allá de la bioseguridad de OGM (FAO, 2008).

Por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS) está especializada en la salud humana. Aunque no interviene directamente en el establecimiento de normas internacionales para los aspectos de la salud humana relativos a la bioseguridad (inocuidad de los alimentos y zoonosis), contribuye activamente a las bases de datos mundiales sobre estos temas y ayuda a los gobiernos, la sociedad civil, la industria y los consumidores, a adquirir información científica actualizada sobre los peligros nuevos y emergentes.

Con respecto a la inocuidad de los alimentos, la OMS contribuye a integrar y fortalecer los sistemas de vigilancia de las enfermedades de transmisión alimentaria en todo el mundo y promueve una respuesta multidisciplinaria a las cuestiones que van surgiendo en relación con la inocuidad de los alimentos. La OMS interviene activamente en la labor normativa y la asistencia técnica, tanto nacional como internacional, para respaldar la prevención efectiva de la propagación internacional de enfermedades zoonóticas y la respuesta ante ellas (OMS, 2000).

En 1963, la FAO y la OMS crearon la *Comisión del Codex Alimentarius* para elaborar normas alimentarias, directrices y otros textos conexos. El *Codex Alimentarius* constituye una colección de normas alimentarias, directrices y recomendaciones adoptadas internacionalmente, elaboradas por la Comisión del *Codex Alimentarius*. Aunque las normas del *Codex* y los textos conexos

no son en sí mismos vinculantes, se han convertido en puntos de referencia internacionales por medio del Acuerdo MSF que los adoptó en 1995 como elementos de referencia para todas las normas alimentarias internacionales (FAO, 1999). En el seno del *Codex*, se discuten diversos aspectos relacionados con la biotecnología, tales como métodos de análisis y etiquetado de alimentos que contienen OGM (SE, n.d.1).

Acuerdos y convenios internacionales sobre propiedad intelectual relacionados con la biotecnología

La característica principal de la propiedad es que su titular puede utilizarla a voluntad; nadie más puede utilizar legítimamente su bien sin su consentimiento. El titular de la propiedad puede ser una persona o una empresa. En este sentido, la propiedad intelectual protege las creaciones de la mente, del intelecto humano, razón de la que se deriva el término “propiedad intelectual”.

En el Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), se entiende por propiedad intelectual, los derechos relativos: a las obras literarias, artísticas y científicas, a las interpretaciones de los artistas intérpretes y a las ejecuciones de los artistas ejecutantes, a los fonogramas y a las emisiones de radiodifusión, a las invenciones en todos los campos de la actividad humana, a los descubrimientos científicos, a los dibujos y modelos industriales, a las marcas de fábrica, de comercio y de servicio, así como a los nombres y denominaciones comerciales, a la protección contra la competencia desleal, y a todos los demás derechos relativos a la actividad intelectual en los terrenos industrial, científico, literario y artístico (OMPI, 2008a).

El intercambio de mercancías en el ámbito internacional ha ocasionado que los países protejan las inversiones de sus empresas en investigación científica y desarrollo tecnológicos, mediante esquemas que sean reconocidos por sus socios comerciales. Así, en el marco de la OMC se formuló el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). En este sentido, la biotecnología genera bioprocesos o bioproductos que concurren al mercado y que como tales requieren de los esquemas internacionales y nacionales de protección a la propiedad intelectual.

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC, en inglés, TRIP's) es el anexo 1C del Convenio por el que se crea la OMC firmado en 1994. En él se establece una serie de principios básicos sobre la propiedad industrial y la propiedad intelectual tendientes a armonizar estos sistemas entre los países firmantes y en relación al comercio mundial (OMPI, 2008a).

Las esferas que abarca el Acuerdo sobre los ADPIC son: derecho de autor y derechos conexos; marcas de fábrica o de comercio, incluidas las marcas de indicaciones, dibujos y modelos; patentes; esquemas de trazado (topografías) de los circuitos integrados e información no divulgada, incluidos los secretos comerciales. Las esferas de aplicación del acuerdo cuentan con otros instrumentos internacionales para la protección de los derechos de propiedad intelectual.

En el ADPIC, destaca el aspecto de patentes, las cuales son una de las formas más antiguas de protección de la propiedad intelectual. Una patente es un documento otorgado por una oficina de gobierno después de presentarse una solicitud. Dicho documento describe una invención y crea una situación jurídica mediante la cual la invención sólo puede ser explotada con la autorización del dueño de la patente. En otras palabras, una patente protege una invención y otorga al dueño el derecho exclusivo de usar su invención por un periodo limitado.

Las patentes se destinan a cualquiera invención sea de proceso o producto en todos los ámbitos de la tecnología. Un componente químico puede patentarse. También, una máquina puede patentarse. Los procesos para perfeccionar o fabricar cosas pueden patentarse. Sin embargo, existen cosas que no pueden patentarse y que quedan excluidas. Por ejemplo, los genes humanos no pueden patentarse. Las cosas que ya existan en la naturaleza, con contadas excepciones, no pueden patentarse. Una máquina de movimiento perpetuo, que va contra las leyes de la naturaleza, no puede patentarse a menos que pueda demostrarse su aplicación industrial, en cuyo caso, se descartan las antiguas normas y se considera que se ha creado algo nuevo. Algunas invenciones pueden ser excluidas del ámbito de patentabilidad por razones de orden público o moral (OMPI, 2008a).

Otras exclusiones al otorgamiento de patentes que son recogidas en las legislaciones nacionales y en el Acuerdo sobre los ADPIC son: las teorías

científicas o los métodos matemáticos, esquemas, normas o métodos, tales como los necesarios para hacer negocios, ejecutar actos puramente mentales o aprender las reglas de un juego; métodos de tratamiento médico para seres humanos o animales, así como métodos de diagnóstico (los productos utilizados para diagnosticar pueden ser patentados), las plantas y animales que no sean microorganismos, y procesos biológicos esenciales para la producción de plantas diferentes de las no biológicas y procesos microbiológicos (OMPI, 2008a).

En materia de comercio internacional, se firmó el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (TCP), el cual es un acuerdo de cooperación internacional en materia de patentes y es administrado por la OMPI (Decreto de Promulgación del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes). Se trata esencialmente de un tratado destinado a racionalizar y a poner bajo el símbolo de la cooperación internacional la presentación de solicitudes de patente, la búsqueda y el examen, así como la divulgación de las informaciones técnicas contenidas en las solicitudes. No otorga patentes multinacionales, sirve para simplificar los procesos de obtención de patentes en los países que lo integran. Aplica el principio de prioridad que significa que, basándose en una solicitud normal para una patente, o algún otro derecho de propiedad intelectual, presentada por un solicitante determinado en uno de los países miembros, el mismo solicitante, puede, en un plazo determinado, reivindicar ciertos derechos cuando solicite protección en los demás países miembros (OMPI, 2008b).

Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales

La Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) es una organización intergubernamental con sede en Ginebra, Suiza, constituida por 60 países y por la Unión Europea, que tiene su origen en el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales firmado en París en 1961. El convenio es considerado un instrumento para la cooperación internacional en materia de protección del derecho de los obtentores, tiene como objeto reconocer y garantizar un derecho al obtentor de una variedad vegetal nueva, de tal manera que todos los obtentores de los Estados miembros de la UPOV gozan del mismo rango de protección. En este sentido, el fomento de la armonización internacional es un instrumento

indispensable para la protección de las obtenciones vegetales, así como para el comercio internacional y la transferencia de tecnología.

La protección de las obtenciones vegetales tiene por finalidad salvaguardar los intereses de los obtentores como incentivo para el fitomejoramiento con fines de aplicación en la agricultura, la horticultura y la silvicultura (UPOV, 1991). El fitomejoramiento es un elemento necesario y sumamente eficaz en función de los costos para aumentar la calidad de las plantas. Las condiciones de protección bajo el sistema UPOV son: novedad, distinción, homogeneidad y estabilidad.

Existen tres sistemas alternativos de protección de variedades vegetales bajo el Convenio UPOV al Acta de 1961 (junto con las enmiendas de 1972), el Acta de 1978 y el Acta de 1991. Las diferencias clave entre el Acta de 1978 y la de 1991 son: la cobertura de variedades susceptibles de obtener protección, la naturaleza de los derechos de obtentor y los derechos sobre “variedades esencialmente derivadas” (VED) (Dhar, 2005).

Tratado de Libre Comercio de América del Norte

El Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) es un tratado comercial entre México, Canadá y Estados Unidos, cuyo objetivo es formar una zona de libre comercio, estableciendo reglas claras y permanentes para el intercambio comercial, que permita el incremento de flujo comercial e inversión, así como nuevas oportunidades de empleo y mejores niveles de vida. De manera específica busca eliminar obstáculos al comercio y facilitar la circulación transfronteriza de bienes y servicios; promover condiciones de competencia leal; proteger y hacer valer, adecuada y efectivamente, los derechos de propiedad intelectual; crear procedimientos eficaces para la aplicación y cumplimiento del tratado, para su administración conjunta y solución de controversias; establecer lineamientos para una ulterior cooperación trilateral, regional y multilateral encaminada a ampliar y mejorar los beneficios; reducir la vulnerabilidad de las exportaciones ante medidas unilaterales y discrecionales; fortalecer la industria nacional mediante un sector exportador sólido y competitivo; y coadyuvar a la creación de empleos (SE, n.d.2).

El TLCAN y sus acuerdos paralelos sobre el medio ambiente y el trabajo entraron en vigor el 1 de enero de 1994. El texto del Tratado se publicó en el DOF el 20 de diciembre de 1993 (Decreto de Promulgación del Tratado de Libre Comercio de América del Norte). Aunque su materia central no es la

propiedad intelectual, el TLCAN incorpora en su capítulo XVII un conjunto normativo para México y sus socios sobre el tema. Por virtud de este Tratado, cada una de las partes debe otorgar en su territorio, a los nacionales de otra parte, protección y defensa adecuada y eficaz para los derechos de propiedad intelectual, asegurando que las medidas destinadas a defender estos derechos no se conviertan en obstáculos al comercio.

Instrumentos internacionales ambientales relacionados con la biotecnología

Convenio sobre la Diversidad Biológica

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) fue adoptado en 1992 en Nairobi y se abrió a firma durante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, entrando en vigor el 29 de diciembre de 1993. Sus objetivos son la conservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos (Convenio sobre la Diversidad Biológica).

El Convenio reconoce, por primera vez, que la conservación de la diversidad biológica es una preocupación común para la humanidad y forma parte del proceso de desarrollo. Abarca todos los ecosistemas, especies y recursos genéticos respetando la soberanía de las Partes, entendidas éstas como los países que han ratificado el Convenio. Este último establece nexos entre las medidas tradicionales de conservación y la meta económica de utilizar de forma sostenible los recursos biológicos; también sienta principios para la distribución justa y equitativa de los beneficios resultantes del uso de recursos genéticos.

Entre los principales temas que se abordan en el convenio se encuentran: conservación *in situ* y *ex situ*, uso sustentable, acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios, acceso a la tecnología y transferencia de tecnología, evaluación de impacto ambiental, educación y conciencia pública, suministro de recursos financieros, presentación de informes nacionales, sobre las medidas para poner en práctica los compromisos asumidos en virtud del tratado y medidas e incentivos para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica.

De la misma forma, abarca la rápida expansión en el ámbito de la biotecnología, aborda los temas de desarrollo y transferencia de tecnologías, la distribución de beneficios y la seguridad de la biotecnología.

Para apoyar la aplicación del CDB se han conformado la Conferencia de las Partes (COP), la Secretaría Ejecutiva, el órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico y los grupos de trabajo *ad hoc* (Conabio, 2007).

Sobre los productos de la biotecnología, el CDB contiene tres disposiciones directamente relacionadas con los organismos vivos modificados (OVM)¹ estos son: el artículo 8g, 19 tercero y cuarto párrafos (19.3 y 19.4). El artículo 8g, establece que cada país signatario establecerá la legislación necesaria para administrar o controlar los posibles riesgos derivados de la utilización y la liberación de OVM resultantes de la biotecnología moderna y que pudieran tener repercusiones ambientales adversas que afecten la conservación y la utilización sustentable de la diversidad biológica, tomando en cuenta los riesgos a la salud humana. En el artículo 19, tercer párrafo, se estipula que las partes del CDB estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo para la transferencia, manipulación y utilización seguras de cualesquiera OVM resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos para el medio ambiente o la salud humana. En el mismo artículo, pero en el cuarto párrafo, junto con el 8g, contiene obligaciones aplicables a todas las partes en el CDB, independientemente de que se conviertan o no en Partes en el Protocolo (Convenio sobre la Diversidad Biológica).

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

Las disposiciones sobre biotecnología contenidas en el CDB dieron origen al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, conocido como Protocolo de Cartagena.

El 14 de mayo de 2000, el Ejecutivo Federal firmó el Protocolo de Cartagena, el cual fue ratificado por el Senado de la República en 2002 y su decreto de promulgación ocurrió el 28 de octubre de 2003 en el DOF (Decreto de Promulgación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica).

¹ El CDN se refiere a organismos vivos modificados y no a organismos genéticamente modificados, lo cual representa una diferencia importante, ya que el primer término está relacionado con la capacidad de vida y el segundo se refiere a estar o no vivos. Sin embargo, la Cibiosem no hace diferencia entre estos dos tipos de organismos.

En el protocolo se establece el mandato para que cada país adopte las medidas legales y administrativas que permitan instrumentar las obligaciones derivadas del mismo con base en el principio precautorio y establece la posibilidad de prohibir la internación al país de los OVM ante la falta de certeza científica que asegure un nivel adecuado de protección a la biodiversidad y la salud humana. Este protocolo es un tratado internacional de carácter ambiental con incidencia directa y fundamental en el comercio internacional, sanidad animal, sanidad vegetal, sanidad acuícola y la salud humana.

El objetivo del protocolo es, de conformidad con el enfoque de precaución, contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos OVM resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, considerando también los riesgos para la salud humana y concentrándose concretamente en los movimientos transfronterizos (artículo 1°).

Los 40 artículos del protocolo detallan: objetivo, disposiciones generales, términos utilizados, ámbito de aplicación, productos farmacéuticos, tránsito y uso confinado, aplicación del procedimiento de acuerdo, fundamentado previo, notificación, acuse de recibo de la notificación, procedimiento de adopción de decisiones, procedimiento para OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, revisión de las decisiones, procedimiento simplificado, acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales, evaluación del riesgo, gestión del riesgo, movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia, manipulación, transporte, envasado e identificación, autoridades nacionales competentes y centros focales nacionales, intercambio de información y el centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología, información confidencial, creación de capacidad y participación del público, Estados que no son partes, movimientos transfronterizos ilícitos, consideraciones socioeconómicas, responsabilidad y compensación, mecanismo y recursos financieros, conferencia de las partes, órganos subsidiarios, secretaría, relación con el convenio, vigilancia y presentación de informes, evaluación y revisión, firma, entrada en vigor, reservas, denuncias, textos auténticos.

Este tratado cuenta con tres anexos, el primero sobre información requerida en las notificaciones de conformidad con los artículos 8°, 10 y 13; el

segundo, sobre 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, el tercero, sobre evaluación del riesgo.

LEGISLACIÓN NACIONAL RELACIONADA CON LA BIOTECNOLOGÍA

En el Cuadro III.3 se muestra la clasificación de las leyes nacionales relacionadas con la biotecnología. Dicha clasificación corresponde a las categorías siguientes: investigación, comercio y propiedad intelectual, bioseguridad de la biotecnología y marco administrativo.

En los párrafos siguientes se describen las leyes que constituyen la legislación nacional relacionada con la biotecnología. Se puntualiza su objeto, su fecha de publicación en el DOF y sus disposiciones sobre la biotecnología.

Legislación nacional relacionada con la investigación en biotecnología

En este apartado se abordan las leyes que contienen disposiciones sobre investigación en biotecnología. Dichas leyes se clasifican en promoción de la biotecnología y acceso a recursos genéticos. En el Cuadro III.4 se resumen las seis leyes con contenidos en promoción de la biotecnología.

Legislación nacional relacionada con la promoción de la biotecnología

Disposiciones sobre promoción de la biotecnología
en la Ley de Ciencia y Tecnología

La Ley de Ciencia y Tecnología (LCT) tiene por objeto regular los apoyos que el gobierno federal está obligado a otorgar para impulsar, fortalecer y desarrollar la investigación científica y tecnológica en el país; determinar los instrumentos mediante los cuales el gobierno federal cumple con la obligación de apoyar la investigación científica y tecnológica; establecer los mecanismos de coordinación de acciones entre las dependencias y entidades

Cuadro III.3. Clasificación de las leyes mexicanas sobre biotecnología

Categoría	Criterio de Clasificación	Leyes
Investigación	Promoción de la investigación en biotecnología y para la obtención de materia prima para la investigación (acceso a recursos genéticos con fines de investigación o de manipulación genética o para utilización en biotecnología).	<ul style="list-style-type: none"> • Ley de Ciencia y Tecnología • Ley de Desarrollo Rural Sustentable • Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados • Ley de Promoción y Desarrollo de los Bioenergéticos • Ley de los Institutos Nacionales de Salud • Ley General de Pesca y Acuacultura Sustentables • Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente • Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable • Ley General de Vida Silvestre • Ley General de Salud
Comercio y Propiedad Intelectual	Protección de los derechos de propiedad intelectual derivados de la biotecnología (patentes y derechos de obtentor) y certificación, calificación y comercialización de semillas.	<ul style="list-style-type: none"> • Ley de la Propiedad Industrial • Ley Federal de Variedades Vegetales • Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas
Bioseguridad	Protección de la salud humana, de la sanidad animal, de la sanidad vegetal, del medio ambiente y de la diversidad biológica.	<ul style="list-style-type: none"> • Ley General de Salud • Ley Federal de Sanidad Vegetal • Ley de Desarrollo Rural Sustentable • Código Penal Federal • Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados • Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente • Ley Federal de Sanidad Animal • Ley General de Pesca y Acuacultura Sustentables
Marco Administrativo	Regulan la administración pública federal, el pago por los servicios que prestan y complementan las otras categorías.	<ul style="list-style-type: none"> • Ley Federal sobre Metrología y Normalización • Ley Orgánica de la Administración Pública Federal • Ley Federal de Derechos

Fuente: elaboración propia.

Cuadro III.4. Leyes sobre investigación en biotecnología: promoción de la biotecnología

Ley	Artículos	Dependencia responsable
LCT	Los 162 artículos hablan de temas de ciencia y tecnología.	SEP <ul style="list-style-type: none"> • Conacyt (Otras dependencias y entidades)
LDRS	37, 39, 40, 42	Sener, SAGARPA, Semarnat, SHCP, SCT, Sedesol, SRA, SEP, SE, Ssa
LBOGM	2, 3, 9, 26, 28, 29, 30, 31, 108 y décimo transitorio.	Conacyt (Otras dependencias y entidades)
LPDB	1	Sener, SAGARPA, Semarnat, SE, SHCP
LINS	5 y 7 bis.	Ssa <ul style="list-style-type: none"> • Inmegén
LGPAS	4, y 83	Conapesca-SAGARPA

Fuente: elaboración propia.

de la administración pública federal y otras instituciones que intervienen en la definición de políticas y programas en materia de desarrollo científico y tecnológico, o que llevan a cabo directamente actividades de este tipo; establecer las instancias y los mecanismos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas, así como de vinculación y participación de la comunidad científica y académica de las instituciones de educación superior, de los sectores público, social y privado para la generación y formulación de políticas de promoción, difusión, desarrollo y aplicación de la ciencia y la tecnología, y la formación de profesionales de la ciencia y la tecnología; vincular la investigación científica y tecnológica con la educación; apoyar la capacidad y el fortalecimiento de los grupos de investigación científica y tecnológica que lleven a cabo las instituciones públicas de educación superior; entre otras. La LCT fue publicada en el DOF el 5 de junio de 2002.

De acuerdo con sus disposiciones, se elabora el Programa Especial de Ciencia y Tecnología (PECT), el cual constituye el instrumento fundamental de planeación en la materia y cuyo objetivo es integrar y coordinar el esfuerzo nacional para dar impulso a las actividades científicas y tecnológicas en el país.

Disposiciones sobre promoción de la biotecnología en la Ley de Desarrollo Rural Sustentable

La Ley de Desarrollo Rural Sustentable (LDRS) tiene como objeto promover el desarrollo rural sustentable del país, propiciar un medio ambiente adecuado, en los términos del párrafo 4° del artículo 4°; y garantizar la rectoría del Estado y su papel en la promoción de la equidad, en los términos del artículo 25 de la Constitución. La LDRS fue publicada en el DOF el 7 de diciembre de 2001. Señala como uno de los propósitos fundamentales del Sistema Nacional de Investigación y Transferencia Tecnológica para el Desarrollo Rural Sustentable,² el aprovechamiento de la experiencia científica para trabajar en proyectos de alta prioridad específica, incluyendo las materias de biotecnología, ingeniería genética, bioseguridad e inocuidad (artículo 37). Además, establece que la Comisión Intersecretarial para el Desarrollo Rural Sustentable (CIDRS)³ coordina el establecimiento y mantenimiento de los sistemas para la evaluación y registro de las tecnologías aplicables a las diversas condiciones agroambientales y socioeconómicas de los productores,

² El Sistema tiene como objetivo coordinar y concertar las acciones de instituciones públicas, organismos sociales y privados que promuevan y realicen actividades de investigación científica, desarrollo tecnológico y validación y transferencia de conocimientos en la rama agropecuaria, tendientes a la identificación y atención tanto de los grandes problemas nacionales en la materia como de las necesidades inmediatas de los productores y demás agentes de la sociedad rural respecto de sus actividades agropecuarias (artículo 34).

³ La Comisión Intersecretarial para el Desarrollo Rural Sustentable es responsable de atender, coordinar y dar el seguimiento correspondiente a los programas sectoriales y especiales que tengan como propósito impulsar el desarrollo rural sustentable. Asimismo, será la responsable de promover y coordinar las acciones y la concertación de la asignación de responsabilidades a las dependencias y entidades federales competentes en las materias de la Ley. La Comisión está integrada por los titulares de diez secretarías federales: *a*) Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación cuyo titular la presidirá; *b*) Secretaría de Economía; *c*) Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales; *d*) Secretaría de Hacienda y Crédito Público; *e*) Secretaría de Comunicaciones y Transportes; *f*) Secretaría de Salud; *g*) Secretaría de Desarrollo Social; *h*) Secretaría de la Reforma Agraria; *i*) Secretaría de Educación Pública; *j*) Secretaría de Energía; así como los titulares de las dependencias y entidades del Poder Ejecutivo que se consideren necesarias, de acuerdo con los temas de que se trate (artículos 20 y 21 de la Ley de Desarrollo Rural Sustentable).

atendiendo a los méritos productivos, las implicaciones y restricciones de las tecnologías, la sustentabilidad y la bioseguridad (artículo 39), de tal manera que la biotecnología es considerada proyecto de alta prioridad.

En capacitación y asistencia técnica señala que el gobierno federal, por medio del organismo especializado, promueve y regula la investigación y, en su caso, es responsable del manejo y la utilización de OGM, con observancia de los criterios de bioseguridad, inocuidad y protección de la salud que formule el Ejecutivo Federal con la participación de las dependencias y entidades competentes y de los productores agropecuarios en el marco de la legislación aplicable (artículo 40). También señala que la política de capacitación rural integral, tiene como propósitos: habilitar a los productores para el aprovechamiento de las oportunidades y el conocimiento y cumplimiento de la normatividad en materia ambiental y de bioseguridad, entre otros (artículo 42).

Disposiciones sobre promoción de la biotecnología en la Ley de los Institutos Nacionales de Salud

La Ley de los Institutos Nacionales de Salud (LINS) tiene por objeto regular la organización y funcionamiento de los Institutos Nacionales de Salud, así como fomentar la investigación, enseñanza y prestación de servicios que se realice en ellos. Fue publicada el 26 de mayo de 2000 en el *Diario Oficial de la Federación*.

En el artículo 5º, incluye entre los organismos descentralizados denominados Institutos Nacionales de Salud, al Instituto Nacional de Medicina Genómica (Inmegen) para la regulación, promoción, fomento y práctica de la investigación y aplicación médica del conocimiento sobre del genoma humano (fracción V bis).

Las atribuciones del Inmegen son: realizar estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas en las áreas de su especialidad, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud; impulsar en forma decidida la vinculación con instituciones nacionales para conformar una red de investigación y desarrollo en el campo de la medicina genómica y disciplinas afines, con la participación de instituciones internacionales; fomentar la realización de proyectos de desarrollo de tecnología especializada, obteniendo con ello

protocolos de innovación tecnológica en cuanto a la elaboración de medios de diagnóstico, fármaco-genómica y terapia génica, y ser el Centro Nacional de Referencia para asuntos relacionados con estudios sobre el genoma humano y sus aplicaciones, entre otras (artículo 7 bis).

Disposiciones sobre investigación en biotecnología en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) tiene por objeto regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de OGM, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola. La ley fue publicada en el DOF el 18 de marzo de 2005.

En el capítulo VI, “Fomento a la investigación científica y tecnológica en bioseguridad y biotecnología, señala que el Ejecutivo Federal fomentará, apoyará y fortalecerá la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad y de biotecnología a partir de las políticas y los instrumentos establecidos en la misma y en la LCT (artículo 28).

La LBOGM establece para la biotecnología: impulsar proyectos de investigación y desarrollo e innovación, formación de recursos humanos especializados y el fortalecimiento de grupos e infraestructura de las universidades, instituciones de educación superior y centros públicos de investigación, que se lleven a cabo para resolver necesidades productivas específicas del país y que beneficien directamente a los productores nacionales.

Además, instituye que para lograr el fomento a la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad y de biotecnología, se establezca un programa cuya formulación estará a cargo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt) con base en las propuestas que presenten las secretarías y las demás dependencias y entidades de la administración pública federal que apoyen o realicen investigación científica y desarrollo tecnológico. Dicho programa forma parte del Programa especial de ciencia y tecnología que establece la LCT (artículo 29).

La ley establece que el Conacyt constituya un Fondo para el Fomento y Apoyo a la Investigación Científica y Tecnológica en Bioseguridad y Biotec-

nología conforme a la LCT, al cual se destinen recursos fiscales que aporten las dependencias y entidades para tal fin, recursos de terceros e ingresos que por concepto de derechos determinen las disposiciones fiscales, que deriven de actos realizados en aplicación de la Ley (artículo 31).

Además, en el artículo décimo transitorio se estableció que el programa para el desarrollo de la bioseguridad y la biotecnología a que se refiere el artículo 29, debió ser formulado y expedido en un plazo no mayor a un año contado a partir de la entrada en vigor de la ley, es decir, antes de marzo de 2006.

Disposiciones sobre promoción de la biotecnología en la Ley de Promoción y Desarrollo de los Bioenergéticos

La Ley de Promoción y Desarrollo de los Bioenergéticos (LPDB) fue creada con el fin de coadyuvar a la diversificación energética y el desarrollo sustentable como condiciones que permiten garantizar el apoyo al campo mexicano. La ley fue publicada en el DOF el 1 de febrero de 2008.

La LPDB señala que se establecerán las bases para, entre otras, promover la producción de insumos para bioenergéticos, a partir de diversas actividades, entre ellas los procesos biotecnológicos (artículo 1°), reconociendo a los procesos biotecnológicos como una actividad para la producción de bioetanol, biodiesel y biogás.

La ley establece la Comisión Intersecretarial de Bioenergéticos, conformada por la SAGARPA, Semarnat, Sener, SE y SHCP, cuyas atribuciones incluyen la formulación de la política de producción y utilización de bioenergéticos.

Disposiciones sobre promoción de la biotecnología en la Ley General de Pesca y Acuicultura Sustentables

La Ley General de Pesca y Acuicultura Sustentables (LGPAS) tiene por objeto regular, fomentar y administrar el aprovechamiento de los recursos pesqueros y acuícolas en el territorio nacional y las zonas sobre las que la nación ejerce su soberanía y jurisdicción; del 73 fracción XXIX-L para establecer las bases para el ejercicio de las atribuciones que en la materia corresponden a la federación, las entidades federativas y los municipios, bajo el principio de concurrencia y con la participación de los product-

res pesqueros, así como de las demás disposiciones previstas en la propia Constitución que tienen como fin propiciar el desarrollo integral y sustentable de la pesca y la acuicultura. La LGPAS fue publicada en el DOF el 24 de julio de 2007.

La ley establece aspectos de fomento a la biotecnología en sus artículos 4° y 83. De tal manera, que en la fracción III del artículo 4°, referente a definiciones, señala que los efectos de esta Ley, se entiende por: Acuicultura de fomento: la que tiene como propósito el estudio, la investigación científica y la experimentación en cuerpos de agua de jurisdicción federal, orientada al desarrollo de biotecnologías o a la incorporación de algún tipo de innovación tecnológica, así como la adopción o transferencia de tecnología, en alguna etapa del cultivo de especies de la flora y fauna, cuyo medio de vida total o parcial sea el agua.

Mientras que en el artículo 83, al referirse a la Carta Nacional Acuícola, como la presentación cartográfica y escrita de los indicadores de la actividad, de las especies destinadas a la acuicultura, del desarrollo de la biotecnología y de las zonas por su vocación de cultivo. La ley señala que su contenido tendrá carácter informativo para los sectores productivos y será consultivo y orientador para las autoridades competentes en la resolución de solicitudes de concesiones y permisos para la realización de las actividades acuícolas.

Legislación nacional relativa al acceso a recursos genéticos

La investigación en biotecnología, particularmente la obtención de los recursos genéticos como materia prima está regulada en tres leyes: LGEEPA, LGDFS y la LDRS (Cuadro III.5). Una cuarta ley, la LGVS, contiene disposiciones para el acceso a recursos genéticos; sin embargo dichas disposiciones excluyen el acceso a recursos cuya utilización sea la biotecnología.

Disposiciones sobre el acceso a recursos genéticos en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente

La Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA) tiene por objeto propiciar el desarrollo sustentable y establecer las bases para garantizar el derecho de toda persona a vivir en un medio ambiente adecuado para su desarrollo, salud y bienestar; la preservación, la restauración y el

**Cuadro III. 5. Leyes en investigación en biotecnología:
acceso a recursos genéticos**

Ley	Artículos	Dependencia responsable
Acceso a recursos genéticos		
LGEEPA	3, 49, 87 bis	Semarnat • DGVS
LGDFS	58, 101, 102, 103	Semarnat • Conafor
LGVS	4, 52, 54, 97 y 122	Semarnat • DGVS
LGS	317	Ssa • Inmegén

Fuente: Elaboración propia.

mejoramiento del ambiente; y de la biodiversidad, así como el aprovechamiento sustentable, la preservación y, en su caso, la restauración del suelo, el agua y los demás recursos naturales, de manera que sean compatibles la obtención de beneficios económicos y las actividades de la sociedad con la preservación de los ecosistemas; el ejercicio de manera concurrente de la federación, los estados, el Distrito Federal y los municipios. La LGEEPA fue publicada en el DOF el 28 de enero de 1988.

En sus artículos 3°, 49 y 87 bis establece una definición para biotecnología; la prohibición expresa de introducir en las zonas núcleo de las áreas naturales protegidas de OGM y la necesidad de una autorización, que otorgará la Semarnat, para la utilización de especies o recursos en biotecnología.

La LGEEPA define a la biotecnología como toda aplicación tecnológica que utilice recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos (artículo 3°). En el artículo 171 señala como una de las sanciones administrativas, el decomiso de los instrumentos, ejemplares, productos o subproductos directamente relacionados con infracciones relativas a los recursos genéticos.

Disposiciones sobre el acceso a recursos genéticos en la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable

La Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable (LGDFS) tiene por objeto regular y fomentar la conservación, protección, restauración, producción, ordenación, el cultivo, manejo y aprovechamiento de los ecosistemas forestales del país y sus recursos, así como distribuir las competencias que en materia forestal correspondan a la federación, los estados, el Distrito Federal y los municipios con el fin de propiciar el desarrollo forestal sustentable. La ley fue publicada en el DOF el 25 de febrero de 2003.

En sus artículos 58, 101, 102 y 103 señala que la Semarnat otorgará una autorización para la colecta y usos con fines comerciales o de investigación de los recursos genéticos forestales. Dicha autorización sólo podrá otorgarse si se cuenta con el consentimiento escrito previo, expreso e informado, del propietario o legítimo poseedor del predio en el que el recurso biológico forestal se encuentre.

Cuando la colecta se realice por entidades públicas de los gobiernos federal, estatales o municipales, o bien, por el dueño del recurso, bastará con que se presente el aviso respectivo ante la Secretaría ajustándose a la Norma Oficial Mexicana (NOM) correspondiente y acreditando que se cuenta con el consentimiento del propietario forestal (artículo 101).

Las colectas y usos con fines comerciales o científicos de los recursos biológicos forestales deberán reconocer los derechos de las comunidades indígenas a la propiedad, conocimiento y uso de las variedades locales. El registro y certificaciones de los recursos genéticos forestales o de formas modificadas de las mismas, así como las patentes obtenidas por personas físicas o morales, será jurídicamente nulo, sin el reconocimiento previo indicado, salvo lo acordado en los tratados y convenios internacionales relativos a la materia (artículo 102).

También establece que cuando se pretenda aprovechar los conocimientos de los pueblos y comunidades indígenas sobre los recursos biológicos forestales, deberá reconocerse la propiedad del conocimiento de los pueblos indígenas y presentar un convenio celebrado entre el solicitante de la autorización y la comunidad titular del conocimiento, en el que se acredite que se cuenta con el consentimiento previo, expreso e informado de ésta. El permiso podrá revocarse si se acredita que no se satisficieron los requisitos mencionados (artículo 102).

También se requerirá de autorización por parte de la Secretaría, cuando se trate de la colecta de especies forestales maderables y no maderables con fines de investigación científica, de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que se expidan y demás disposiciones administrativas aplicables.

Además, la LGDFS señala que en todo caso y cuando sea del interés y aprovechamiento de la nación, se deberá garantizar que los resultados de la investigación estén a disposición del público.

Las autorizaciones correspondientes a solicitudes que contemplen la manipulación o modificación genética de germoplasma, para la obtención de organismos vivos genéticamente modificados con fines comerciales, deberán contar previamente con el dictamen favorable de la Semarnat y se sujetarán en su caso, a lo dispuesto en la LGEEPA y demás disposiciones legales aplicables (artículo 103).

Disposiciones sobre el acceso a recursos genéticos en la Ley General de Salud

El 14 de junio de 2008, se publicó en el DOF la modificación al artículo 317 bis de la Ley General de Salud (LGS), estableciendo la obligación de solicitar permisos para el traslado, fuera del territorio nacional, de material genético con propósito de estudios genómicos, la definición de “estudio genómico poblacional” es: el estudio que tiene como propósito el análisis de uno o más marcadores genéticos en individuos no relacionados que describen la estructura genómica de una población determinada, identifican a un grupo étnico o a genes asociados a un rasgo, una enfermedad o la respuesta a fármacos. En esta ley se establece la obligatoriedad de solicitar permisos para la realización de estudios genómicos poblacionales; el registro de dichos permisos estará a cargo del Instituto Nacional de Medicina Genómica (Inmegen).

Disposiciones sobre el acceso a recursos genéticos en la Ley General de Vida Silvestre

La Ley General de Vida Silvestre (LGVs) tiene como objeto establecer la concurrencia del gobierno federal, de los gobiernos de los estados y de los municipios, en el ámbito de sus respectivas competencias, relativa a la conservación y aprovechamiento sustentable de la vida silvestre y su hábitat

en el territorio de la república mexicana y en las zonas en donde la nación ejerce su jurisdicción. Fue publicada en el DOF el 3 de julio de 2003.

La LGVS señala en varios de sus artículos que en las licencias y en las autorizaciones que otorga la Semarnat para aspectos de vida silvestre no incluyen la utilización con fines de biotecnología. Los microorganismos y los hongos están comprendidos en la ley pero no con fines de utilización en biotecnología.

En las disposiciones preliminares, la ley señala que los derechos sobre los recursos genéticos estarán sujetos a los tratados internacionales y a las disposiciones en la materia (artículo 4°).

Respecto a la legal procedencia, la ley señala que las personas que trasladen ejemplares vivos de especies silvestres, deberán contar con la autorización correspondiente otorgada por la Semarnat de conformidad con el reglamento y las NOM y que no será necesario contar con dicha autorización cuando se trate de material biológico de vida silvestre de colecciones científicas y museográficas debidamente registradas, con destino a otras colecciones científicas en calidad de préstamo o donativo; siempre y cuando no tenga fines comerciales ni de utilización en biotecnología (artículo 52). La misma situación se aplica a la importación de ejemplares, partes o derivados de especies silvestres (artículo 54).

En el aspecto de colecta científica y con propósitos de enseñanza, la ley señala que la colecta de ejemplares, partes o derivados de vida silvestre con fines de investigación científica y con propósitos de enseñanza requiere de autorización de la Semarnat y se llevará a cabo con el consentimiento previo, expreso e informado del propietario o poseedor legítimo del predio en donde ésta se realice. Esta autorización no ampara el aprovechamiento con fines de utilización en biotecnología y añade que para este fin se regirá por las disposiciones especiales que resulten aplicables (artículo 97).

En infracciones y sanciones, la LGVS señala entre las primeras: utilizar material biológico proveniente de la vida silvestre con fines distintos a los autorizados o para objetivos de biotecnología, sin cumplir con las disposiciones aplicables a las que se refiere el tercer párrafo del artículo 4° de la presente ley (artículo 122). Estas disposiciones se refieren a los derechos sobre los recursos genéticos. Es conveniente señalar que aunque la menciona, la LGVS no señala qué se entiende por biotecnología en el ámbito de aplicación de la ley.

Legislación nacional relativa al comercio y propiedad intelectual de la biotecnología

La propiedad intelectual derivada de la investigación científica y el desarrollo tecnológico de la biotecnología están reguladas, principalmente, a partir de dos leyes: LPI y LFVV (Cuadro III.6). También se incluyen las disposiciones relacionadas con al biotecnología establecidas para el comercio de semillas, que pueden ser producto de la biotecnología.

Disposiciones sobre biotecnología en la Ley de la Propiedad Industrial

La Ley de la Propiedad Industrial (LPI) contiene 229 artículos contenidos en 8 títulos y tiene por objeto establecer las bases para, entre otras, promover y fomentar la actividad inventiva de aplicación industrial, las mejoras técnicas y la difusión de conocimientos tecnológicos dentro de los sectores productivos; proteger la propiedad industrial mediante la regulación y otorgamiento de patentes de invención; registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas, y avisos comerciales; declaración de protección de denominaciones de origen, y regulación de secretos industriales; prevenir los actos que atenten contra la propiedad industrial o que constituyan competencia desleal relacionada con la misma y establecer las sanciones y penas respecto de ellos. La LPI fue publicada en el DOF el 27 de junio de 1991.

Cuadro III.6. Leyes sobre propiedad intelectual relacionadas con la biotecnología

Ley	Articulado sobre biotecnología	Dependencia responsable
LPI	15-26	SE • IMPI
LFVV	Los 48 artículos se refieren a los derechos de obtentor	SAGARPA • SNICS
LFPPCS	35	SAGARPA • SNICS

Fuente: elaboración propia.

De acuerdo con las disposiciones de la LPI, las modalidades a partir de las cuales se protege la propiedad industrial son: invenciones (otorgamiento de patentes de invención, registro de modelos de utilidad, de diseños industriales —dibujos y modelos de esquemas de trazado de circuitos integrados— y marcas y otros signos distintivos (registro de marcas, de marcas colectivas, así como de avisos comerciales, publicación de nombres comerciales y declaración de protección de denominación de origen).

El régimen de las patentes de invención tiene como autoridad administrativa al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), perteneciente a la Secretaría de Economía (SE), que es un órgano descentralizado de la administración pública federal, con personalidad jurídica propia y patrimonio propio.

En la LPI se establece que serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, excepto: los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales; el material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza; las especies animales; el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y las variedades vegetales (artículo 16).

La patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente (artículo 23). Dicho periodo es acorde con las disposiciones contenidas en el ADPIC (artículo 33) y el TLCAN (artículo 1709).

El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas: si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, y si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento (artículo 25).

Disposiciones sobre biotecnología en la Ley Federal de Variedades Vegetales

La Ley Federal de Variedades Vegetales (LFVV) establece un régimen de protección independiente para las variedades vegetales a partir de otorgar títulos de obtentor —en lugar de patentes que otorga el IMPI— por medio de la SAGARPA. La ley fue publicada en el DOF el 25 de octubre de 1996.

La SAGARPA (2005) señala que la ley fue configurada a partir de los principios: de protección bajo un sistema acorde con el Acta de la UPOV de 1978; protección de variedades de todo género y especie vegetal, y que el propio obtentor proporciona información para la concesión de la protección.

La LFFV está integrada por 48 artículos comprendidos en seis títulos: disposiciones generales; protección de los derechos del obtentor de variedades vegetales (de los derechos y obligaciones del obtentor, de la solicitud y otorgamiento del título de obtentor, de la transmisión de derechos, de las licencias de emergencia), comité calificador de variedades vegetales, registro nacional de variedades vegetales, procedimientos administrativos e infracciones.

De acuerdo con sus disposiciones, corresponde a la SAGARPA la aplicación e interpretación de ley. Esta última otorga el derecho de ser reconocido como obtentor de una variedad vegetal, aprovechar y explotar en forma exclusiva y de manera temporal, por sí o por terceros, con su consentimiento, una variedad vegetal y su material de propagación, para su producción, reproducción, distribución o venta, así como para la producción de otras variedades vegetales e híbridos con fines comerciales.

El derecho de obtentor es un derecho jurídico mediante el cual se concede a las personas físicas o morales que, a partir de un proceso de mejoramiento, han obtenido y desarrollado una nueva variedad vegetal, el aprovechamiento y explotación de la variedad vegetal, en forma exclusiva y de manera temporal. Con este beneficio se alienta la inversión e investigación de nuevas y mejores variedades vegetales facilitando el acceso a nuevas tecnologías y mercados.

La recepción, gestión y análisis técnico de las solicitudes de título de obtentor están a cargo del Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semilla (SNICS), órgano administrativo desconcentrado de la SAGARPA.

De acuerdo con la LFFV, la vigencia del aprovechamiento exclusivo es de 18 años para vides, especies perennes (forestales, frutícolas, ornamentales) y sus portainjertos y 15 años para otras especies. Además, no se requiere el consentimiento del obtentor de una variedad vegetal para: utilizarla como insumo de investigación para la obtención de otras variedades vegetales, uso propio, uso como grano para consumo o siembra y consumo humano o animal. Por medio de esta ley, se protege el material de propagación o semilla para siembra de cualquier género y especie vegetal, no se incluyen algas y hongos en esta definición.

Es conveniente señalar que existen diferencias entre las patentes y los derechos de obtentor, tal como se señalan en el Cuadro III.7.

Cuadro III.7. Disposiciones más importantes en materia de patentes y derechos de obtentor en México

Criterio	Patentes	Derechos de obtentor
Oficina reguladora Legislación aplicable Objeto de protección	IMPI (SE) LPI Invenciones	SNICS (SAGARPA) LFVV Variedades vegetales de especies definidas a nivel nacional
Requerimientos	Novedad universal No obviedad Aplicación industrial	Novedad Distinción Homogeneidad Estabilidad
Plazo de protección	20 años (a partir de la solicitud)	18 años para cultivos perennes 15 años para otras especies (a partir de la expedición del título)
Alcance de la protección	Uso comercial en materia protegida	Uso comercial en material reproducido de la variedad vegetal

Fuente: Castañón (2003).

Disposiciones sobre biotecnología en la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas

La Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas (LFPPCS) tiene por objeto regular la producción de semillas certificadas, la calificación de semillas, y la comercialización y puesta en circulación de semillas. Fue publicada en el DOF el 15 de junio de 2007.

La LFPPCS está constituida por 42 artículos comprendidos en 10 capítulos: disposiciones generales; sistema nacional de semillas y del fondo de apoyos e incentivo; política en materia de semillas; fomento a la investigación y

desarrollo tecnológico; catálogos; procedimiento de calificación de semillas; comercio de semillas; comités consultivos regionales o estatales de semillas; infracciones y sanciones, y recurso de revisión. El SNICS es el responsable de ejecutar su contenido. Además, sus disposiciones son complementarias con las disposiciones de la Ley Federal de Variedades Vegetales.

Sobre biotecnología la ley señala en el capítulo VII, correspondiente a comercio de semillas, que las semillas producto de OGM deberán atender las disposiciones contenidas en la ley de bioseguridad (artículo 35).

Legislación nacional relativa a la bioseguridad de la biotecnología

La bioseguridad de OGM, en los aspectos de ambiente, salud humana, sanidad animal, vegetal y acuícola, es abordada en seis leyes y un código (Cuadro III.8).

Disposiciones sobre bioseguridad de la biotecnología en la Ley General de Salud

La protección de la salud humana asociada a la biotecnología es atendida en la Ley General de Salud (LGS). Esta ley reglamenta el derecho que tiene toda persona a la protección de la salud, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general y fue publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984.

Establece que en las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirá una comisión de bioseguridad encargada de regular el uso de técnicas de ingeniería genética (artículo 98). Para lo anterior, el Consejo de Salubridad General debe emitir las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

La LGS señala que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofrepsis), propondrá, al secretario de Salud, e instrumentará la política nacional de protección contra riesgos sanitarios en materia de productos biotecnológicos (artículo 17 bis). También señala que un fármaco puede ser una sustancia biotecnológica (artículo 221). Además, señala que se deberá notificar a la Ssa de todos aquellos productos biotecnológicos

Cuadro III.8. Leyes sobre bioseguridad de la biotecnología

Ley	Articulado sobre biotecnología	Dependencia responsable
LGS	98	Ssa
LFSV	Los 77 artículos regulan la sanidad vegetal.	SAGARPA
LDRS	3, 37, 39, 40, 42, 91, 95, 97.	• Senasica SE, SAGARPA, Semarnat, SHCP, SCT, Sedesol, SRA, SEP, Sener, Ssa
Código Penal Federal	420 ter	PGR Ministerio Público Federal Poder Judicial Federal
LBOGM	1 al 124 (todo el articulado se refiere al tema)	Semarnat • DGIRA • INE • Conabio • Profepa SAGARPA • Senasica Ssa • Cofepris SHCP • SAT SE
LGEEPA	49	Semarnat
LGS	282 bis, 282 bis-1 y 282 bis-2	Ssa • Cofepris
LFSA	4, 24, 95 y 98	SAGARPA • Senasica
LGPAS	95	SAGARPA • Conapesca

Fuente: elaboración propia.

que se destinen para el uso y consumo humano (artículos 282 bis, 282 bis-1 y 282 bis-2).

Derivado de la LGS, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios establece, en sus artículos 164, 165, 166 y 167; que los responsables del proceso de los productos biotecnológicos deberán presentar ante la Ssa la información técnica de los resultados de estudios que sustenten su inocuidad y estabilidad, estando su comercialización sujeta a la evaluación

que se realice. El Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y el Reglamento de la LGS en materia de publicidad, establecen las condiciones de etiquetado y publicidad para los productos biotecnológicos destinados al uso y consumo humano.

Recientemente, se incluyó en la LGS el Título V bis con un capítulo único denominado “El genoma humano” en el que se faculta a las autoridades de salud federal para preservar el interés público y sentido ético en el estudio, investigación y desarrollo del genoma humano, como materia de salubridad general, así como para establecer un padrón de instituciones públicas y privadas estableciéndose el objeto y aplicaciones específicas de sus investigaciones.

Disposiciones sobre bioseguridad de la biotecnología en la Ley Federal de Sanidad Vegetal

La Ley Federal de Sanidad Vegetal (LFSV) tiene por objeto regular y promover la sanidad vegetal, la aplicación, verificación y certificación de los sistemas de reducción de riesgos de contaminación física, química y microbiológica en la producción primaria de vegetales; fue publicada en el DOF el 5 de enero de 1994.

De acuerdo con el articulado de la ley, la sanidad vegetal tiene como finalidad promover y vigilar la observancia de las disposiciones legales aplicables; diagnosticar y prevenir la diseminación e introducción de plagas de los vegetales, sus productos o subproductos que representen un riesgo fitosanitario; así como establecer medidas fitosanitarias y regular la efectividad de los insumos fitosanitarios y de los métodos de control integrado. Mientras que la regulación en materia de sistemas de reducción de riesgos de contaminación, tiene como objetivo, promover, verificar y certificar las actividades efectuadas en la producción primaria de vegetales, encaminadas a evitar su contaminación por agentes físicos, químicos o microbiológicos. Las disposiciones de la ley se centran en la inocuidad, principalmente en tratar de cuidar que los alimentos que se producen o se importan, para los consumidores mexicanos, cumplan con las normas correspondientes.

La LFSV incluye 77 artículos distribuidos en cinco títulos y 18 capítulos: objeto de la ley, conceptos, autoridad competente, Consejo Nacional Consultivo Fitosanitario, medidas fitosanitarias; movilización, importación y exportación en materia de sanidad vegetal; campañas y cuarentenas; control

de insumos y actividades y servicios; dispositivo nacional de emergencia de sanidad vegetal; sistemas de reducción de riesgos de contaminación en la producción primaria de vegetales; aprobación, certificación y verificación e inspección; incentivos, denuncia ciudadana, sanciones, recurso de revisión y delitos.

Es conveniente señalar que con base en la LFSV, el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (Senasica), órgano desconcentrado de la SAGARPA, establece las disposiciones para la importación de productos agropecuarios.

Disposiciones sobre bioseguridad de la biotecnología en la Ley de Desarrollo Rural Sustentable

En materia de bioseguridad, la LDRS señala que se entenderá por OGM: cualquier organismo que posea una combinación de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de biotecnología moderna (artículo 3°).

Además, contiene disposiciones sobre sanidad agropecuaria en las cuales señala que en materia de sanidad vegetal y animal y en lo relativo a los OGM, la política se orientará a reducir los riesgos para la producción agropecuaria y la salud pública, fortalecer la productividad agropecuaria y facilitar la comercialización nacional e internacional de los productos. Las acciones y programas se dirigirán a la importación, tránsito y manejo de OGM, a evitar la entrada de plagas y enfermedades al país. Añade que las acciones y programas que realicen las dependencias y entidades competentes se ajustarán a lo previsto en las leyes federales y las convenciones internacionales en la materia (artículo 91).

La LDRS señala que la CIDRS, con la participación del Consejo Mexicano para el Desarrollo Rural Sustentable, propondrá a la Secretaría de Relaciones Exteriores, la adhesión a tratados e instrumentos internacionales que resulten necesarios en asuntos de sanidad agropecuaria y de OGM (artículo 95).

De acuerdo con la ley se consideran de interés público las medidas de prevención para que los OGM (animales y vegetales) sean inocuos para la salud humana, por lo que el gobierno federal establecerá los mecanismos e instrumentos relativos a la bioseguridad y a la producción, importación, movilización, propagación, liberación, consumo y, en general, uso y apro-

vechamiento de los OGM, sus productos y subproductos, con la información suficiente y oportuna a los consumidores.

También incluye la aplicación del principio de precaución en orientaciones y medidas en caso de presunción de riesgo fitozoosanitario o de efectos indeseados del uso de OGM ante la insuficiencia de evidencias científicas adecuadas.

Añade que esta materia se regulará por las leyes, reglamentos y normas específicas que al respecto aprueben el Congreso de la Unión y el Ejecutivo Federal (artículo 97).

Disposiciones sobre bioseguridad de la biotecnología en el Código Penal Federal

El objeto del Código Penal Federal (CPF) es la prevención del delito, persecución del delito y establecimiento de medidas de seguridad en conjunto con el sistema de justicia penal y contiene las disposiciones para establecer las sanciones penales por la comisión de un delito de acuerdo con las leyes. Este Código fue publicado el 14 de agosto de 1931 en el *Diario Oficial de la Federación*.

El 2 de febrero de 2002, se publicaron en el DOF una serie de modificaciones al CPF entre las cuales se adicionó el artículo 420 ter como parte del capítulo tercero sobre bioseguridad en el Título Vigésimo Quinto sobre delitos contra el ambiente y la gestión ambiental.

El artículo 420 ter señala la imposición de una pena de uno a nueve años de prisión y de 300 a 3000 días multa,⁴ a quien en contravención a lo establecido en la normatividad aplicable, introduzca al país, o extraiga del mismo, comercie, transporte, almacene o libere al ambiente, algún OGM que altere o pueda alterar negativamente los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales.

En su párrafo segundo se señala como OGM, cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología, incluyendo los derivados de técnicas de ingeniería genética.

⁴ El día multa equivale a la percepción neta diaria del sentenciado en el momento de consumir el delito, tomando en cuenta todos sus ingresos (artículo 29 del Código Penal Federal)

Disposiciones sobre bioseguridad de la biotecnología en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

La LBOGM consta de 124 artículos divididos en 12 títulos, sobre objeto, principios, competencias, coordinación y fomento de la investigación, permisos para liberación al ambiente; utilización confinada y avisos; zonas restringidas (centros de origen y de diversidad genética y áreas naturales protegidas); protección de la salud humana; etiquetado e identificación de OGM; listas de OGM; información sobre bioseguridad (Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad y Registro Nacional de Bioseguridad de los OGM); normas oficiales mexicanas; inspección, vigilancia y medidas de seguridad o de urgente aplicación; infracciones, sanciones, responsabilidades y recurso de revisión.

Quedan excluidas del ámbito de aplicación de la ley, entre otras: la producción de medicamentos y fármacos con OGM generados a partir de procesos confinados (cuya regulación corresponde a la LGS) el genoma humano, el cultivo de células troncales de seres humanos, la modificación de células germinales humanas, la bioseguridad de los hospitales y la colecta y aprovechamiento de recursos biológicos (cuya regulación corresponde a la LGEEPA y LGVS y a las leyes y tratados de los que México es parte) (artículo 6°). Son autoridades competentes en materia de bioseguridad de OGM: la Semarnat; la SAGARPA, la Ssa y la SHCP (artículo 10), así como la SE tal como se señal en el Cuadro III.9.

La LBOGM establece la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (Cibiogem), integrada por los titulares de SAGARPA, Semarnat, Ssa, SHCP, y la SE, la SEP y el director general del Conacyt. Esta Comisión tiene por objeto formular y coordinar las políticas de la administración pública federal relativas a la bioseguridad de los OGM (artículo 19).

La ley también establece dos consejos: el Consejo Consultivo Científico de la Cibiogem funge como órgano de consulta en aspectos técnicos y científicos en biotecnología moderna y bioseguridad de OGM (artículo 20) y el Consejo Consultivo Mixto de la Cibiogem que funge como órgano auxiliar de consulta y opinión de la misma comisión intersecretarial (artículo 21).

Con base en la LBOGM se establece la evaluación de riesgo paso por paso de los OGM. La evaluación del riesgo es el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base en estudios fundamentados científica y técnicamente que deberían elaborar los interesados, los posibles riesgos o efectos que la

liberación de OGM puede causar al ambiente y a la diversidad biológica, a la sanidad animal, vegetal y acuícola y a la salud humana (artículo 60).

Esta ley, junto con las leyes: LGS, LFSA y la LFSV constituyen la legislación nacional en materia de bioseguridad de OGM. En un anexo de este trabajo, se analiza el contenido de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Bioseguridad de la Biotecnología

El 5 de julio de 2007, se publicaron en el DOF una serie de modificaciones al artículo 49 de la LGEEPA, entre las que se encuentra la prohibición de introducir OGM en las zonas núcleo de áreas naturales protegidas. Con esta modificación, se hacen coherentes las disposiciones de la LBOGM y la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente.

Disposiciones sobre bioseguridad de la biotecnología en la Ley Federal de Sanidad Animal

La Ley Federal de Sanidad Animal (LFSA) tiene por objeto fijar las bases para el diagnóstico, prevención, control y erradicación de las enfermedades y plagas que afectan a los animales; procurar el bienestar animal; regular las buenas prácticas pecuarias aplicables en la producción primaria y establecimientos Tipo Inspección Federal dedicados al sacrificio de animales y procesamiento de bienes de origen animal para consumo humano; regular los establecimientos, productos y el desarrollo de actividades de sanidad animal y prestación de servicios veterinarios; regular los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. La ley fue publicada en el DOF el 25 de julio de 2007.

En las definiciones, contenidas en la ley se señala que los productos para uso o consumo animal incluyen a los productos derivados de OGM, que de acuerdo con el riesgo zoonosario deberán ser registrados o autorizados por la SAGARPA (artículo 4°).

La importación de agentes biológicos para cualquier uso, incluyendo a los OGM así como los materiales y equipos utilizados para su manejo, uso o aplicación, queda sujeta a la inspección de acuerdo con las disposiciones de sanidad animal aplicables y con la expedición del certificado zoonosario para la importación en el punto de ingreso al país (artículo 24).

Cuadro III.9. Competencias de cinco secretarías en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados

Semarnat	SAGARPA	Ssa	SHCP	SE
<ul style="list-style-type: none"> • Proteger el medio ambiente y la diversidad biológica. • Evaluar riesgos que los OGM pudieran causar al medio ambiente y a la diversidad biológica. • Expedir permisos para la realización de actividades de liberación al ambiente de OGM, excepto agropecuarios que sean competencia de SAGARPA. • Establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas de bioseguridad. • Monitorear los efectos que pudiera producir la liberación de los OGM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proteger la sanidad animal, vegetal y acuícola. • Evaluar riesgos que los OGM pudieran causar a la sanidad animal, vegetal y acuícola. • Expedir permisos para la realización de actividades con OGM con liberación de OGM con fines agropecuarios, acuícolas o fitozoozoonarios. • Establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas de bioseguridad. • Monitorear los efectos que pudiera producir la liberación de los OGM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proteger la salud humana. • Evaluar la inocuidad y posibles riesgos que los OGM pudieran causar a la salud humana. • Expedir autorizaciones de OGM para consumo humano; para bioremediación, y para salud pública. • Ordenar y aplicar medidas de seguridad o de urgente aplicación con bases técnicas y científicas y bajo el enfoque de precaución. • Solicitar a la Semarnat y a SAGARPA la suspensión de los efectos de los permisos cuando suponga riesgos superiores a los previstos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar en las aduanas que la entrada de OGM al territorio nacional cuente con los permisos y/o autorizaciones. • Revisar la documentación que acompañe a los OGM destinados a la liberación al medio ambiente verificar que contengan los requisitos de identificación señalados en las NOM. • Participar en la expedición de las NOM relativas al almacenamiento o depósito de OGM o de productos que los contengan en los recintos aduaneros del territorio nacional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Expedir, de manera conjunta con la Ssa, las NOM para envasado de OGM y de los productos que los contienen. • Participar en la expedición de Normas Oficiales Mexicanas para etiquetado de OGM, conjuntamente con la Ssa, SAGARPA y Semarnat con las demás dependencias competentes. • Evaluar la conformidad (grado de cumplimiento de NOM sobre etiquetado) conjuntamente con la Ssa, SAGARPA; y demás dependencias competentes.

Cuadro III-9. Competencias de cinco secretarías en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados
(continúa)

Semarnat	SAGARPA	Ssa	SHCP	SE
<ul style="list-style-type: none"> • Emitir dictámenes vinculantes sobre riesgos de OGM agropecuarios. • Suspender los permisos cuando suponga riesgos superiores a los previstos. • Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la ley y demás disposiciones normativas derivadas. • Imponer medidas de seguridad o de urgente aplicación y sanciones administrativas a las infracciones de la ley. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suspender los permisos cuando suponga riesgos superiores a los previstos a solicitud de Semarnat o de la Ssa. • Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la ley y demás disposiciones normativas derivadas. • Imponer medidas de seguridad o de urgente aplicación y sanciones administrativas a las infracciones de la ley. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la ley y demás disposiciones normativas derivadas. • Imponer sanciones administrativas a las infracciones de la ley. • Realizar acciones de vigilancia sanitaria y epidemiológica de los OGM y de los productos que los contengan, así como y de los productos derivados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dar aviso a Semarnat; SAGARPA y/o Ssa sobre posibles infracciones en materia de importación. • Impedir la entrada a territorio nacional de OGM y de los productos que los contengan que no cuenten con el permiso y/o autorización correspondiente. • Demás facultades que le confiera la legislación aduanera, aplicables a la importación de todas las mercancías. 	

Fuente: elaboración propia con base en la LBOGM.

La ley indica que la SAGARPA expedirá disposiciones de sanidad animal en las que determinará las características y especificaciones zoonosanitarias que deberán reunir los productos elaborados con base en OGM cuando presenten riesgo zoonosanitario (artículo 95).

De acuerdo con la ley, la aplicación, uso, manejo de OGM en programas experimentales, pilotos comerciales o en control y erradicación de enfermedades o plagas, requiere de la autorización correspondiente que expida la Secretaría y estará sujeta a los procedimientos de verificación e inspección previstos en la LFSa y demás disposiciones, sin perjuicio de lo que establezcan otros ordenamientos (artículo 98).

Disposiciones sobre bioseguridad de la biotecnología en la Ley General de Pesca y Acuicultura Sustentables

En materia de bioseguridad de OGM, la LGPAS remite a la LBOGM a partir de su artículo 95 que señala que para la importación de semillas, ovas, alevines, larvas, postlarvas, cepas algales, reproductores o cualquier otro estadio de especies silvestres, cultivadas o de laboratorio, se deberá adjuntar a la solicitud el certificado de sanidad acuícola otorgado por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (Senasica). En el caso de organismos genéticamente modificados se sujetará a lo dispuesto en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Marco administrativo relacionado con la biotecnología

El carácter interdisciplinario de la biotecnología y su influencia en diversas áreas de la actividad humana, hacen que las políticas públicas para su atención se realicen de acuerdo con las competencias de las entidades y dependencias de la administración pública federal. Lo cual genera el marco administrativo para la biotecnología con base en la LOAPE, la LFMN y la LFD (Cuadro III.10).

Disposiciones sobre biotecnología en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

La LFMN tiene por objeto establecer el Sistema General de Unidades de Medida; precisar los conceptos fundamentales sobre metrología; establecer

Cuadro III.10. Leyes del marco administrativo sobre la biotecnología

Ley	Articulado sobre biotecnología	Dependencia responsable
LOAPF	26, 32 bis, 34, 35, 39.	Semarnat, SAGARPA, Ssa, SHCP, SE
LFMN	Varios	SE
LFD	86-A, 86C, 86E, 87, 88, 89, 89B, 90, 194-F, 194-N-4, 195-A	Semarnat, SAGARPA, Ssa, SE

Fuente: elaboración propia.

la obligatoriedad de la medición en transacciones comerciales y de indicar el contenido neto en los productos envasados; establecer un procedimiento uniforme para la elaboración de normas oficiales mexicanas (NOM) por las dependencias de la administración pública federal; coordinar las actividades de normalización, certificación, verificación y laboratorios de prueba de las dependencias de administración pública federal; establecer el sistema nacional de acreditamiento de organismos de normalización y de certificación, unidades de verificación y de laboratorios de prueba y calibración, entre otras actividades. Esta ley fue publicada en el DOF el 1° de julio de 1992. Con base en sus disposiciones y la LBOGM se deberán elaborar las NOM para el etiquetado de los OGM y las demás NOM que se desprenden de legislación en biotecnología.

Disposiciones sobre biotecnología en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal

La Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF) establece las bases de organización de la administración pública federal, centralizada y paraestatal. En ella se establecen las secretarías de Estado, los Departamentos Administrativos y la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal. La LOAPF fue publicada en el DOF el 29 de diciembre de 1976.

Con base en esta ley se hace una división de las atribuciones y responsabilidades del Poder Ejecutivo en las distintas áreas que integran la administración pública federal. Derivado de esta ley, las áreas pueden diseñar, ejecutar y evaluar las políticas públicas sobre la biotecnología.

El texto de la ley señala que para el despacho de los asuntos del orden administrativo, el Poder Ejecutivo contará con las dependencias (artículo 26), entre otras: la SHCP; la Semarnat; la SE; la SAGARPA y la Ssa, así como sus competencias. En el Cuadro III.11 se señalan las principales competencias de cada una de estas Secretarías en actividades relacionadas con la biotecnología de acuerdo con la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

Disposiciones sobre biotecnología en la Ley Federal de Derechos

Derivado de las diferentes leyes relacionadas con la biotecnología, la Ley Federal de Derechos (LFD) establece el pago que hacen los particulares por la emisión de autorizaciones, permisos y demás servicios proporcionados por las entidades y dependencias competentes.

La ley establece el pago de derechos por el uso o aprovechamiento de los bienes del dominio público de la nación, así como por recibir servicios que presta el Estado en sus funciones de derecho público con excepción de los que señala la ley. Esta ley fue publicada en el DOF el 31 de diciembre de 1981. En el Cuadro III.12 se presentan los principales artículos de la LFD relacionados con la biotecnología sobre el pago de derechos vigentes al mes de junio de 2008.

De acuerdo con sus disposiciones, el pago de los derechos debe hacerse por el contribuyente previamente a la prestación de los servicios o del uso, goce o aprovechamiento de bienes de dominio público de la federación. Así, el pago por el certificado fitosanitario o zoonosanitario de liberación al medio ambiente de organismos manipulados mediante la aplicación de la ingeniería genética tiene un monto de \$32,94.00; la expedición de la autorización de colecta de recursos biológicos con fines de utilización en biotecnología, es de \$11,071.00; y para la recepción, evaluación, y en su caso, autorización para la colecta y uso de recursos biológicos forestales con fines biotecnológicos comerciales, el monto es de \$9,971.00.

Para las autorizaciones, permisos, solicitudes y registros que implican análisis de riesgos sanitarios para la salud pública, se paga el derecho de riesgo sanitario, por cada solicitud y, en su caso, autorización para su comercialización e importación para su comercialización de los OGM que se destinen al uso o consumo humano o al procesamiento de alimentos para consumo humano

Cuadro III.11. Competencias en biotecnología de cinco secretarías según la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal

SHCP	Semarnat	SE	SAGARPA	Ssa
<p>Artículo 31</p> <p>I. Proyectar y coordinar la planeación nacional del desarrollo y elaborar, con la participación de los grupos sociales interesados, el Plan Nacional correspondiente;</p> <p>XI. Cobrar los impuestos, contribuciones de mejoras, derechos, productos y aprovechamientos federales en los términos de las leyes aplicables y vigilar y asegurar el cumplimiento de las disposiciones fiscales;</p>	<p>Artículo 32 Bis</p> <p>I. Fomentar la protección, restauración y conservación de los ecosistemas y recursos naturales y bienes y servicios ambientales, con el fin de propiciar su aprovechamiento y desarrollo sustentable;</p> <p>IV. Establecer, con la participación que corresponda a otras dependencias y a las autoridades estatales y municipales, normas oficiales mexicanas sobre la preservación y restauración de la calidad del medio ambiente; sobre los ecosistemas naturales; sobre el aprovechamiento sustentable de los recursos naturales y de la flora y fauna silvestre, terrestre y acuática...</p>	<p>Artículo 34</p> <p>I. Formular y conducir las políticas generales de industria, comercio exterior, interior, abasto y precios del país.</p> <p>II. Regular, promover y vigilar la comercialización, distribución y consumo de los bienes y servicios;</p> <p>III. Establecer la política de industrialización, distribución y consumo de los productos agrícolas, ganaderos, forestales, minerales y pesqueros, en coordinación con las dependencias competentes;</p>	<p>Artículo 35</p> <p>IV. Vigilar el cumplimiento y aplicar la normatividad en materia de sanidad animal y vegetal; fomentar los programas y elaborar normas oficiales de sanidad animal y vegetal; atender, coordinar, supervisar y evaluar las campañas de sanidad, así como otorgar las certificaciones relativas al ámbito de su competencia;</p>	<p>Artículo 39</p> <p>VII. Planear, normar y controlar los servicios de atención médica, salud pública, asistencia social y regulación sanitaria que correspondan al Sistema Nacional de Salud;</p> <p>XIII. Realizar el control de la preparación, aplicación, importación y exportación de productos biológicos, excepción hecha de los de uso veterinario;</p>

<p>XII. Organizar y dirigir los servicios aduanales y de inspección, así como la Unidad de Apoyo para la Inspección Fiscal y Aduanera;</p>	<p>XIV. Evaluar la calidad del ambiente, establecer y promover el sistema de información ambiental, que incluirá [...] los inventarios de recursos naturales y de población de fauna silvestre, [...]</p> <p>XX. Imponer, con la participación que corresponda a otras dependencias y entidades, las restricciones que establezcan las disposiciones aplicables sobre la circulación o tránsito por el territorio nacional de especies de la flora y fauna silvestres pro-cedentes del o destinadas al extranjero, y promover ante la Secretaría de Economía el establecimiento de medidas de regulación o restricción a su importación o exportación, cuando se requiera para su conservación y aprovechamiento;</p> <p>XXXIX. Otorgar contratos, concesiones, licencias, permisos, autorizaciones, asignaciones, y reconocer derechos, según corresponda [...].</p>	<p>VI. Estudiar y determinar mediante reglas generales, conforme a los montos globales establecidos por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, los estímulos fiscales necesarios para el fomento industrial, el comercio interior y exterior y el abasto, incluyendo los subsidios sobre impuestos de importación, y administrar su aplicación, así como vigilar y evaluar sus resultados;</p> <p>VIII. Regular, orientar y estimular las medidas de protección al consumidor;</p> <p>XII. Normar y registrar la propiedad industrial y mercantil; así como regular y orientar la inversión extranjera y la transferencia de tecnologías;</p> <p>XIX. Regular la producción industrial con exclusión de la que esté asignada a otras dependencias;</p> <p>XXV. Promover y, en su caso, organizar la investigación técnico-industrial.</p>	<p>VII. Organizar y fomentar las investigaciones agrícolas, ganaderas, avícolas, apícolas y silvícolas, VIII. Formular dirigir y supervisar los programas y actividades relacionados con la asistencia técnica y la capacitación de los productores rurales;</p> <p>IX. Promover el desarrollo de la infraestructura industrial y comercial de la producción agropecuaria, en coordinación con la Secretaría de Economía;</p> <p>XV. Proponer el establecimiento de políticas en materia de asuntos internacionales y comercio exterior agropecuarios.</p>	<p>XV. Ejecutar el control sobre preparación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de drogas y productos medicinales, a excepción de los de uso veterinario que no estén comprendidos en la Convención de Ginebra.</p>
--	---	---	--	--

Fuente: elaboración propia con base en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

o que se destinen a una finalidad de salud pública o a la biorremediación, el pago es por un monto de \$150,000.00 (Cuadro III.12).

Existen otros pagos relacionados con los procesos y productos de la biotecnología, entre los que se encuentran: la expedición de certificados zoosanitarios y fitosanitarios; por derechos de sanidad agropecuaria; y sobre la certificación y protección del obtentor de variedades vegetales prestados por SAGARPA contemplados en los artículos 86-A, 86-C, 86- E, 87, 88, 89 y 89B, y 90 de la Ley Federal de Derechos.

Además de los pagos de derechos por servicios que presta el IMPI sobre aspectos de la propiedad industrial que no se reportan en el presente documento.

Cuadro III.12. Montos de los pagos por derechos relacionados con la biotecnología

Dependencia	Concepto	Monto	Artículo
SAGARPA	Por los servicios técnicos que soliciten las empresas que realicen actividades en materia de plaguicidas agrícolas o pecuarios, se pagará el derecho de sanidad agropecuaria, así como por el certificado fitosanitario o zoosanitario de liberación al medio ambiente de organismos manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética.	\$3,294.00	86 C
Semarnat	Por la expedición de la autorización de colecta de recursos biológicos con fines de utilización en biotecnología.	\$11,071.00	194-F
Semarnat	Por la recepción y evaluación y, en su caso, la autorización para la colecta y uso de recursos biológicos forestales, se pagarán derechos por colecta de recursos biológicos forestales con fines biotecnológicos comerciales.	\$9,971.00	194-N-4.
Ssa	Por las autorizaciones, permisos, solicitudes y registros que implican análisis y manejo de riesgos sanitarios para la salud pública, se pagará el derecho de riesgo sanitario, por cada solicitud y, en su caso, autorización para su comercialización e importación para comercialización de los OGM que se destinen al uso o consumo humano o al procesamiento de alimentos para consumo humano o que se destinen a una finalidad de salud pública o a la biorremediación.	\$150,000.00	195-A

Fuente: Ley Federal de Derechos.

CAPÍTULO IV

CRONOLOGÍA DE LA LEGISLACIÓN Y LAS POLÍTICAS PÚBLICAS EN BIOTECNOLOGÍA

En el presente capítulo se analizan cronológicamente las adiciones o modificaciones que se han realizado a la legislación mexicana sobre biotecnología, incluyendo algunas de los principales instrumentos de política pública elaboradas por las dependencias y entidades de la administración pública federal. También se incluyen los instrumentos internacionales adoptados en el país sobre la biotecnología. En este capítulo, se revisan las leyes como instrumentos de acción de las políticas públicas.

Es conveniente señalar que las políticas públicas, como decisiones que se llevan a lo largo del tiempo, han estado presentes en la legislación mexicana desde hace varios años. Sus disposiciones han sido modificadas a lo largo del tiempo. Al presentar la evolución de la legislación mexicana en biotecnología se puede mostrar la influencia del marco jurídico internacional en las leyes nacionales y su posterior impacto en el desarrollo de la biotecnología en el país.

La información corresponde a la clasificación de las leyes relacionadas con la biotecnología, propuestas en el capítulo tres. Dicha clasificación comprende cuatro categorías de leyes: en investigación, sobre comercio u propiedad intelectual, bioseguridad de la biotecnología y marco administrativo.

En la tercera columna se puntualizan algunos comentarios sobre la relación que puede haber entre los instrumentos internacionales o sobre la coherencia entre las disposiciones contenidas en las diferentes leyes sobre la biotecnología.

CRONOLOGÍA DE LA LEGISLACIÓN Y POLÍTICAS PÚBLICAS EN INVESTIGACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA

En el siguiente apartado se presenta la cronología de la legislación y las políticas públicas en biotecnología, particularmente sobre promoción de la investigación en biotecnología y acceso a recursos genéticos (Cuadro IV.1).

Cuadro IV.1. Cronología de la legislación y políticas públicas en investigación en biotecnología

Fecha	Ley Nacional / Instrumento Internacional	Instrumentos derivados	Comentario
13 de diciembre de 1996.	LGEIPA (Publicación de la reforma DOF) (Publicación DOF 28 de enero de 1988).	<ul style="list-style-type: none"> • Definición de "biotecnología" y "recursos genéticos" (artículo 3º). • Autorizaciones para el aprovechamiento de especies de flora y fauna silvestre, así como de otros recursos biológicos con fines de utilización en la biotecnología (artículo 87 bis). 	<p>Incluye una definición amplia de biotecnología señalando que es: toda aplicación tecnológica que utilice recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos y a los recursos genéticos los define como: el material genético de valor real o potencial.</p> <p>Las autorizaciones que son necesarias para el aprovechamiento con fines de utilización en biotecnología, constituye una forma de regular el acceso a estos recursos.</p>
3 de julio de 2000.	LGVS (Publicación DOF).	<ul style="list-style-type: none"> • Derechos sobre recursos genéticos (artículo 4º). • Legal procedencia (artículo 52). • Importación de ejemplares Permisos de colecta con fines de investigación científica de vida silvestre (artículo 97). • Infracciones y sanciones por utilizar el material biológico para objetivos en biotecnología sin cumplir las disposiciones sobre derechos relativos a los recursos genéticos (artículo 122). 	<p>Establece que los derechos sobre los recursos genéticos estarán sujetos a los tratados internacionales y a las disposiciones sobre la materia, mismas que se establecen sólo en la LGVS para los recursos forestales, para el resto de los recursos la legislación en el ámbito nacional es inexistente.</p> <p>Los permisos que otorga la Semarnat para colecta o importación no se otorgan con fines de utilización en biotecnología.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sobre la legal procedencia, señala que las personas que trasladen ejemplares vivos de especies silvestres, deberán contar con la autorización de la Semarnat, así como cuando se trate de material biológico de vida silvestre de colecciones científicas y museográficas, siempre y cuando no tengan fines de utilización en biotecnología. • La importación de ejemplares, partes o derivados de especies silvestres siempre y cuando no tengan fines de utilización en biotecnología. • La colecta científica y con propósitos de enseñanza requiere autorización de la Semarnat, con el conocimiento, previo, expreso e informado del propietario o poseedor legítimo del predio en donde la colecta se realice. La autorización no ampara el aprovechamiento con fines de biotecnología. <p>Se establecen infracciones y sanciones por utilizar el material biológico en biotecnología sin cumplir las disposiciones sobre derechos relativos a los recursos genéticos. Disposiciones que sólo existen para los recursos genéticos forestales.</p>

7 de diciembre de 2001.	LDRS (Publicación DOF).	<ul style="list-style-type: none"> • SNITT (artículo 37). • Evaluación y registro de tecnologías atendiendo la bioseguridad (artículo 39). • Promoción y regulación de la investigación de los OGM (artículo 40). • Política de capacitación (artículo 42). • Política en materia de OGM orientada a reducir los riesgos para la producción agropecuaria y la salud pública, fortalecer la productividad agropecuaria y facilitar la comercialización nacional e internacional (artículo 91). • CIDRS (artículo 95). 	<p>La LDRS establece que la biotecnología sea empleada para el logro del desarrollo rural sustentable, por medio de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El SNITT deberá aprovechar la experiencia científica en proyectos de biotecnología. • Establecer medidas para la promoción y regulación de la investigación de los OGM para la producción agropecuaria. • Establecer que la política de capacitación tenga como propósito, entre otros, habilitar a los productores en el aprovechamiento de oportunidades y el conocimiento y cumplimiento de la normatividad en materia de bioseguridad. • Orientar la política en materia de sanidad vegetal relativa a OGM a reducir los riesgos para la producción agropecuaria y la salud pública, fortalecer la productividad agropecuaria y facilitar la comercialización nacional e internacional. • Establecer que la Comisión Intersecretarial para el Desarrollo Rural Sustentable recomiende la adhesión a tratados e instrumentos internacionales que resulten necesarios en materia de OGM. <p>Contiene disposiciones en materia de bioseguridad de la biotecnología.</p>
5 de junio de 2002.	LCT (Publicación DOF).	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema nacional de ciencia y tecnología (artículo 2). • Registro Nacional de Instituciones y Empresas Científicas y Tecnológicas (artículo 16). • PECT (artículos 20 y 21). • Gasto Nacional en ciencia y tecnología como porcentaje del PIB (artículo 9 bis). • Fondos institucionales, sectoriales, internacionales, mixtos (artículo 23). • Estímulos fiscales (artículo 29). 	<p>Deroga a la Ley de Fomento a la Investigación Científica y Tecnológica de 1999.</p> <p>La formulación del PECT estará a cargo del Conacyt y su integración final a cargo de la SHCP y el Conacyt.</p> <p>El monto anual que el Estado-Federación, entidades federativas y municipios-destinen a las actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico, deberá ser tal que el gasto nacional en este rubro no podrá ser menor al 1% del producto interno bruto del país.</p>

Cuadro IV.1. Cronología de la legislación y políticas públicas en investigación en biotecnología
(continúa)

Fecha	Ley Nacional / Instrumento Internacional	Instrumentos derivados	Comentario
25 de febrero de 2003.	LEDFE (Publicación DOF).	<ul style="list-style-type: none"> • Autorizaciones para colecta y usos con fines comerciales o de investigación de los recursos genéticos forestales. • Autorizaciones para colecta y uso de recursos biológicos forestales con fines de utilización en investigación y/o biotecnología con reconocimiento de derechos de comunidades. • Avisos en el caso de que la colecta se realice por entidades públicas de los gobiernos federal, estatales o municipales con base en una NOM. • Dictamen favorable en el caso de las autorizaciones a solicitudes que contemplan la manipulación o modificación genética de germoplasma, para la obtención de organismos vivos genéticamente modificados con fines comerciales. 	<p>Autorizaciones para colecta y uso de recursos biológicos forestales con fines de utilización en investigación y/o biotecnología con reconocimiento de los derechos de las comunidades indígenas a la propiedad, conocimiento y uso de las variedades locales para autorizaciones.</p> <p>Avisos en el caso de que la colecta sea realizada por entidades públicas de los gobiernos federal, estatales o municipales con base en una NOM.</p> <p>Dictamen favorable en el caso de las autorizaciones a solicitudes que contemplan la manipulación o modificación genética de germoplasma, para la obtención de organismos vivos genéticamente modificados con fines comerciales.</p>
20 de julio de 2004.	LINS (Publicación de la reforma DOF) (Publicación DOF el 26 de mayo de 2000).	<ul style="list-style-type: none"> • Instituto Nacional de Medicina Genómica. 	<p>Se crea con el apoyo del Conacyt, la UNAM, Ssa, y la Fundación Mexicana para la Salud. El instituto está dedicado a la investigación en medicina genómica y enseñanza de la medicina genómica, entre otras actividades.</p>

18 de marzo de 2005.	LBOGM (Publicación DOF).	<ul style="list-style-type: none"> • Fomento, apoyo y fortalecimiento de la investigación científica y tecnológica en biotecnología y bioseguridad (artículo 28). • Programa de Biotecnología y Bioseguridad (artículo 29). • Fondo para el Fomento y Apoyo a la Investigación Científica y Tecnológica en Biotecnología y Bioseguridad (artículo 30). • Vigencia del Programa (artículo décimo transitorio). 	<p>A pesar de que la LBOGM es para regular las acciones de bioseguridad, se incluyeron disposiciones para promover la investigación de la biotecnología en la producción agropecuaria.</p> <p>Con base en estas disposiciones, las diferentes secretarías de Estado que integran el Poder Ejecutivo, por ejemplo la LOAPE, realizarán acciones de fomento, apoyo y fortalecimiento de la investigación científica y tecnológica en biotecnología y bioseguridad.</p> <p>Particularmente para biotecnología, la ley establece impulsar proyectos de investigación, formación de recursos humanos, fortalecimiento de la infraestructura para resolver las necesidades productivas específicas del país y que beneficien a los productores nacionales.</p> <p>La ley define que a través de las políticas e instrumentos, establecidos en la misma ley y en la LCT, se debe dar el impulso de la investigación en biotecnología y bioseguridad para la atención de las necesidades nacionales en la producción agropecuaria. Esta disposición es importante dadas las preocupaciones sobre el empleo de los OGM en la producción agrícola nacional.</p> <p>Para la realización de las medidas de bioseguridad de OGM es importante contar con métodos y técnicas que bien pueden provenir de la biotecnología que les dio origen. Además, con estas disposiciones se podrían abrir opciones para atender las necesidades de los productores nacionales con base en la capacidad del país en biotecnología.</p> <p>En materia de programación para la biotecnología, la LBOGM es armónica con la LCT y establece que el Programa de Biotecnología y Bioseguridad se elaborará en el seno del PECT.</p>
24 de julio 2007.	LCPAS (Publicación DOF).	<ul style="list-style-type: none"> • Carta Nacional Pesquera. 	<p>Se reconoce a la biotecnología como herramienta para la producción pesquera.</p>
1º de febrero de 2008.	LPDB (Publicación DOF).	<ul style="list-style-type: none"> • Procesos biotecnológicos (artículo 1). 	<p>Se establece el empleo de los procesos biotecnológicos en la producción de insumos para bioenergéticos como opción para la diversificación energética en el país. Así como la investigación científica y tecnológica que implica el uso de la biotecnología.</p> <p>De la ley se desprende el Programa de Producción Sustentable de Insumos para Bioenergéticos y de Desarrollo Científico y Tecnológico en los cuales la biotecnología desempeña un papel importante.</p> <p>Se establece la Comisión Intersecretarial de Bioenergéticos.</p>

Cuadro IV.1. Cronología de la legislación y políticas públicas en investigación en biotecnología
(termina)

Fecha	Ley Nacional / Instrumento Internacional	Instrumentos derivados	Comentario
14 de junio de 2008.	LCS (Publicación de la reforma DOF). (Publicación DOF 7 de febrero de 1984).	<ul style="list-style-type: none"> • Permisos para el traslado fuera del territorio nacional de material genético con propósito de estudios genómicos (artículo 317 bis). • Definición de "estudio genómico poblacional" (artículo 317 bis). • Permisos para la realización de estudios genómicos poblacionales (artículo 317 bis). • Registro de los permisos (artículo 317 bis). 	<p>Establece una forma de protección de la soberanía genómica a través de la regulación, mediante permisos para realizar estudios genómicos poblacionales y para la salida del país de material genético con fines de estudios genómicos y el registro de dichos permisos en el Inmegen.</p> <p>La ley establece una definición para estudio genómico poblacional como: genéticos en individuos no relacionado que describen la estructura genómica de una población determinada, identifican a un grupo étnico o a genes asociados a un rasgo, una enfermedad o la respuesta a fármacos. Esta disposición responde a la preocupación sobre la "apropiación" del material genético humano de los mexicanos por parte de las empresas farmacéuticas.</p>

Fuente: elaboración propia.

Considerando que las políticas públicas son un proceso decisional en un periodo determinado, se puede establecer que a partir de la legislación mexicana se han diseñado instrumentos de política pública para la investigación de la biotecnología desde 1996 hasta el 2008.

Así, en investigación particularmente sobre aspectos de promoción de la biotecnología y acceso a recursos genéticos, desde 1996 la legislación mexicana, por medio de la LGEEPA, define de una manera amplia a la biotecnología y no sólo como OGM. También define a los recursos genéticos como material con valor potencial o real.

Para el 2000, mediante la LGVS, que se deriva de la LGEEPA, se reconoce el acceso a los recursos genéticos con fines de investigación científica, pero excluye su utilización en biotecnología. Para la propiedad de los recursos genéticos se manda a otra legislación en la materia, aunque ésta es inexistente. Esta inacción también constituye una política pública sobre el acceso a recurso genéticos con fines de investigación en biotecnología.

Para 2001, se establece que la biotecnología debe constituir una herramienta para el logro del desarrollo rural sustentable a partir de incluir aspectos para su promoción y regulación, entre otros.

Si bien en la LCT, publicada en 2002, no se establecen disposiciones específicas para la biotecnología, sí se señalan aspectos relacionados con la política pública a seguir sobre ciencia y tecnología en el país. De donde se pueden desprender políticas públicas orientadas a impulsar a las universidades y centros de investigación en el desarrollo de productos y procesos de la biotecnología.

Desde 2003, a partir de autorizaciones de la Semarnat, el acceso a los recursos genéticos forestales está regulado. Dichos permisos deben contar con el reconocimiento de los derechos de propiedad de las comunidades y en su caso de las comunidades indígenas cumpliendo con las disposiciones del CDB; así como con un dictamen favorable de la misma Secretaría en caso de manipulación de organismos vivos modificados.

Con la modificación de la LINS en el 2004, se crea el Inmegen para desarrollar opciones para la atención de la salud de los mexicanos con base en una de las áreas de la biotecnología.

Para el 2005, se establecen acciones de fomento, apoyo y fortalecimiento de la investigación científica y tecnológica en biotecnología y bioseguridad, a través de una ley cuyo objeto es regular las actividades que involucren organismos genéticamente modificados.

Finalmente, en el 2008, se considera a la biotecnología como una herramienta para la producción de insumos para bioenergéticos y se establece una forma de soberanía genómica a partir de la regulación de la investigación en la materia establecida en la Ley General de Salud.

CRONOLOGÍA DE LA LEGISLACIÓN Y POLÍTICAS PÚBLICAS EN COMERCIO Y PROPIEDAD INTELECTUAL EN BIOTECNOLOGÍA

En el siguiente apartado se presenta la cronología de la legislación y políticas públicas en biotecnología en comercio y propiedad intelectual (Cuadro IV.2)

En el país, las políticas públicas sobre propiedad intelectual datan de 1903, pero es hasta años recientes que aparecen nuevas políticas orientadas a atender las demandas del mercado internacional, incluyendo la formulación de instrumentos para la competencia de los productores nacionales y de otros países en biotecnología.

En el ámbito internacional, los aspectos de propiedad intelectual datan de 1883 y para México el tema aparece en 1903 con el decreto de promulgación de la Convención para la Protección de la Propiedad Industrial (Convenio para la Protección de la Propiedad Industrial).

En el siglo xx, se forma la OMPI y se realiza la Convención de la OCDE. En 1961, se formula el Convenio de la UPOV y el TPC reconociendo en el ámbito internacional los derechos de obtentor y la posibilidad de presentar solicitudes de patentes en varios países.

En 1986, México se adhiere al Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) que constituye el antecedente de la Organización Mundial de Comercio. Principal organización en materia de comercio internacional.

Entre 1976 y 1994, se publican tres leyes relacionadas con la propiedad intelectual: la Ley de Invenciones y Marcas (1976); la Ley sobre el Control y Registro de la Transferencia de Tecnología y el Uso de Explotación de Patentes y Marcas (1983) y la Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial (1991). Esta última cambia de nombre a Ley de la Propiedad Industrial y se derogan las disposiciones relacionadas con los derechos de obtentor en 1994. Además, en ese año, se representaron múltiples cambios en la legislación internacional y nacional relacionados con el comercio internacional: se firmó el acta final de la Ronda de Uruguay, incluyendo: ADPIC, MSF, y OTC; México ingresó a la OCDE; se publicó en el DOF el TCP; y entró en vigor el Tratado de Libre Comercio de América del Norte.

Cuadro IV.2. Cronología de la legislación y políticas públicas en comercio y propiedad intelectual en biotecnología

Fecha	Ley Nacional / Instrumento Internacional	Instrumentos derivados	Comentarios
20 de marzo de 1883.	Convenio para la Protección de la Propiedad Industrial.	<ul style="list-style-type: none"> • Unión Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial. • Oficina Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial. 	También conocido como Convenio de París. Inicialmente la Unión estuvo integrada por once países. Del Convenio se derivan principios y acuerdos internacionales para administrar la propiedad industrial.
17 de septiembre de 1903.	Decreto de Promulgación de la Convención para la Protección de la Propiedad Industrial (Publicación en el DOF).	<ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes de la OMPI. 	México forma parte de la Unión Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial con la firma del texto de revisión de 1900 del Convenio para la Protección de la Propiedad Industrial realizada en Bruselas, Bélgica.
14 de julio de 1967.	Convenio que establece la OMPI	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de la OMPI. 	Estocolmo, Firma México: 14 julio 1967. Aprobación Senado: 1 octubre 1974. Publicación DOF Aprobación: 21 enero 1975. Vinculación de México: 14 marzo 1975 Ratificación. Entrada en vigor internacional: 26 abril 1970. Entrada en vigor para México: 14 junio 1975. Publicación DOF Promulgación: 8 julio 1975.
14 de diciembre de 1960.	Convención de la OCDE	<ul style="list-style-type: none"> • Antecedente de la OCDE. 	Firmado en París, Francia.

**Cuadro IV.2. Cronología de la legislación y políticas públicas
en comercio y propiedad intelectual en biotecnología**
(continúa)

Fecha	Ley Nacional / Instrumento Internacional	Instrumentos derivados	Comentarios
1961	Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales.	<ul style="list-style-type: none"> Derechos de obtentor. 	<p>Derechos de obtentor que permiten a los mejoradores controlar el acceso al material propagable sexualmente de nuevas variedades vegetales.</p> <p>Revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978 y en 1991.</p> <p>Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 2 de diciembre de 1961, Revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978.</p> <p>Firma México: 25 julio 1979.</p> <p>Aprobación Senado: 12 diciembre 1995.</p> <p>Publicación por Aprobación: 27 diciembre 1995.</p> <p>Vinculación de México: 9 julio 1997 Ratificación.</p> <p>Entrada en vigor internacional: 8 noviembre 1981.</p> <p>Entrada en vigor para México: 9 agosto 1997.</p> <p>Publicación por Promulgación: 20 mayo 1998.</p> <p>El Convenio define formas distintas de protección de variedades vegetales.</p>
1961	OCDE	<ul style="list-style-type: none"> Creación de la Organización. 	<p>El principal objetivo de la organización es la promoción de políticas para alcanzar el empleo y el crecimiento económico sustentables, el aumento de la calidad de vida y la liberalización comercial.</p>
19 de junio de 1970	TCP	<ul style="list-style-type: none"> Simplificación de trámites para la solicitud de patentes en varios países miembros del TCP. 	<p>Prevé la presentación de solicitudes con miras a obtener protección por patente en un gran número de países.</p> <p>Prevé un procedimiento simplificado para un inventor o solicitante que desea una patente en varios países.</p>

17 de julio de 1986.	GATT.	<ul style="list-style-type: none"> • Apertura comercial. 	<p>El gobierno de México se vinculó al Acuerdo, mediante la ratificación del Protocolo de Adhesión de México al GATT, adoptado en Ginebra, el 17 de julio de 1986.</p> <p>Ginebra, 30 de octubre de 1947.</p> <p>Firma México: 25 julio 1986.</p> <p>Aprobación Senado: 11 septiembre 1986.</p> <p>Publicación DOF Aprobación: 29 octubre 1986.</p> <p>Vinculación de México: 9 octubre 1986 Ratificación.</p> <p>Entrada en vigor internacional: 1 enero 1948.</p> <p>Entrada en vigor para México: 24 agosto 1986.</p> <p>Publicación DOF Promulgación: 26 noviembre 1986.</p> <p>Fe de Erratas: 28 noviembre 1986.</p> <p>Constituye el antecedente de la OMC.</p>
27 de junio de 1991.	LPI (Publicación DOF).	<ul style="list-style-type: none"> • IMPI (artículo 7º). • Patentes, incluye patentes para variedades vegetales. • Registros de modelos de utilidad. • Diseños industriales. • Marcas. • Avisos comerciales. • Nombres comerciales. • Denominaciones de origen. • Secretos industriales. 	<p>Tiene antecedentes en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ley de Inventiones y Marcas (Publicación en el DOF el 27 de julio de 1976). • Ley sobre el Control y Registro de la Transferencia de Tecnología y el Uso de Explotación de Patentes y Marcas (Publicación en el DOF 11 de enero de 1982). • Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial mediante decreto publicado el 2 de agosto de 1994 en el DOF, cambió de nombre a Ley de la Propiedad Industrial. <p>Abroga las leyes: de Inventiones y Marcas de 1976 y sobre el Control y Registro de la Transferencia de Tecnología y el Uso de Explotación de Patentes y Marcas de 1982.</p> <p>En la reforma de 1994, además del cambio de nombre, se autoriza al IMPI recibir las solicitudes de obtentores de vegetales en tanto se expedia una ley autónoma sobre dicha materia sin ser consideradas como patentes en estricto sentido. Las variedades vegetales estaban comprendidas en el catálogo de productos intelectuales susceptibles de protección mediante patentes.</p> <p>El 2 de agosto de 1994, con la publicación en el DOF, se derogan las disposiciones para la emisión de patentes para variedades vegetales.</p>

Cuadro IV.2. Cronología de la legislación y políticas públicas en comercio y propiedad intelectual en biotecnología (continúa)

Fecha	Ley Nacional / Instrumento Internacional	Instrumentos derivados	Comentarios
20 de diciembre de 1993	Decreto de promulgación del TLCAN (Publicación DOF)	<ul style="list-style-type: none"> • Derechos de propiedad intelectual: derechos de autor, patentes, derechos de obtentor, entre otros. 	<p>Compromiso de respetar los derechos de propiedad intelectual. Firmado el 17 de diciembre de 1992.</p> <p>Aprobado por el Senado de la República el 22 de noviembre de 1993.</p> <p>Decreto aprobatorio publicado en el DOF el 8 de diciembre de 1993.</p> <p>Decreto promulgatorio publicado en el DOF el 20 de diciembre de 1993.</p> <p>Vigente en México desde el 1 de enero de 1994.</p> <p>Las disposiciones previstas en el TLCAN son compatibles con los tratados internacionales multilaterales más importantes en el ámbito mundial, como son los administrados por la OMPI, y exige a los tres países el cumplimiento de las disposiciones sustantivas de los siguientes tratados administrados por la OMPI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. • El Convenio de Berna para la Protección de las Obras Artísticas y Literarias. • El Convenio de Ginebra para la Protección de los Productores de Fonogramas contra la Reproducción no autorizada de sus Fonogramas. • El Tratado de la Unión para la Protección de las Obrecciones Vegetales. • El Tratado de Washington para la Protección de los Esquemas de Trazado de Circuitos Integrados. • Concretamente en la Sexta Parte, el Capítulo XVII se refiere a Propiedad Intelectual.
1994	ADPIC	<ul style="list-style-type: none"> • Derechos de Propiedad Intelectual. 	<p>Constituye el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial de Comercio.</p> <p>Firmado el 15 de abril de 1994. Vigente en México desde el 1º enero de 2000.</p>

15 de abril de 1994.	OMC (Firma del acta Final de la Ronda de Uruguay por México)	<ul style="list-style-type: none"> • Acuerdos Comerciales Multilaterales: <ul style="list-style-type: none"> o MSF. o OTC. o ADPIC (anexo 1C). 	<p>Aprobada por la Cámara de Senadores el 13 de julio de 1994. Publicación del decreto aprobatorio el 4 de agosto de 1994. Con la publicación del decreto aprobatorio, México entró a la OMC, con lo cual se comprometió a cumplir con las obligaciones derivadas de las actas de la organización, es decir, con las decisiones, recomendaciones y declaraciones.</p> <p>El objetivo de la omc es la liberalización de los mercados eliminando las barreras innecesarias, discriminatorias, y proteccionistas de libre comercio. Acta Final de la Ronda Uruguay de Negociaciones Económicas Multilaterales y por lo tanto, el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio.</p> <p>Firma México: 15 abril 1994. Aprobación Senado: 13 julio 1994. Publicación DOF Aprobación: 4 agosto 1994. Vinculación de México: 31 agosto 1994 Ratificación. Entrada en vigor internacional y para México: 1 enero 1995. Publicación DOF Promulgación: 30 diciembre 1994.</p>
5 de julio de 1994.	Decreto de promulgación de la declaración del gobierno de los Estados Unidos Mexicanos sobre la aceptación de sus obligaciones como miembro de la OCDE (Publicación del decreto DOF)	<ul style="list-style-type: none"> • México como miembro de la OCDE. 	<p>El 18 de mayo de 1994, México ingresó a la OCDE y con ello se compromete a seguir con las disposiciones que emita. Al momento de firmar la Convención, el gobierno de México suscribió la declaración sobre la Aplicación de sus Obligaciones como Miembro de la OCDE, adoptada en París, el 14 de abril de 1994, y que fue aprobada simultáneamente por el Senado de la República.</p> <p>Firma México: 14 abril 1994. Aprobación Senado: 10 mayo 1994. Publicación DOF Aprobación: 13 mayo 1994. Vinculación de México: 18 mayo 1994 Ratificación. Entrada en vigor internacional: 30 septiembre 1961. Entrada en vigor para México: 18 mayo 1994. Publicación DOF Promulgación: 5 julio 1994.</p>
31 de diciembre de 1994.	Decreto de promulgación del TCP (Publicación DOF)	<ul style="list-style-type: none"> • TCP. 	<p>México se adhirió el 29 de septiembre de 1994. El Tratado entró en vigor en México el primero de enero de 1995. Es un acuerdo de cooperación internacional en materia de patentes y es administrado por la OMPI.</p>

Cuadro IV.2. Cronología de la legislación y políticas públicas en comercio y propiedad intelectual en biotecnología
(termina)

Fecha	Ley Nacional / Instrumento Internacional	Instrumentos derivados	Comentarios
Diciembre de 1995.	Decreto por el que se aprueba el UPOV (Publicación DOF)	<ul style="list-style-type: none"> • Derechos de obtentor. • Patentes. 	Decreto Promulgatorio del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (publicado en mayo de 1998). El Convenio estipula dos formas de protección de un género o de una especie botánica, y cada Estado parte puede reconocer el derecho del obtentor mediante la concesión de un título de protección particular o de una patente.
25 de octubre de 1996.	LFPV (Publicación DOF)	<ul style="list-style-type: none"> • Derechos de obtentor. 	Con la LFPV, México se adhiere al Acta UPOV revisada en 1978. De 1994 a 1996, el país no cuenta con una legislación para los derechos de obtentor ya que en 1994 se derogaron las disposiciones contenidas en la LPI. Se establece un régimen de protección independiente para las variedades vegetales, otorgando títulos de obtentor, a cargo de SAGARPA, en lugar de patentes que otorga el IMPI.
1997.	UPOV	<ul style="list-style-type: none"> • UPOV 	Acta de 1978, adoptado el 2 de diciembre de 1961 y vigente en México desde el 9 de agosto de 1997.
15 de junio de 2007.	LFPCCS (Publicación DOF)	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de la LBOGM para importación de semillas que sean OGM (artículo 35). 	Regula productos, variedades vegetales, independientemente de su forma de obtención. En materia de bioseguridad, sus disposiciones son armónicas con la LBOGM. Abroga la Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas, publicada en el DOF el 15 de julio de 1991, la cual contenía disposiciones sobre bioseguridad de OGM. Entre las cuales se encontraba la definición de materiales transgénicos de alto riesgo (artículo 3º), regulados a partir de permisos para investigación con estos materiales y la realización de dictámenes para establecer si se trata de este tipo de materiales (artículo 5º) e incluía una multa de mil a diez mil días de salario mínimo al que realice investigación con estos materiales sin contar con la debida autorización (artículo 16).

Fuente. Elaboración propia.

Para 1996, a pesar de que el país se había comprometido en el TLCAN a contar con una legislación sobre la materia y dos años después de la derogación de los textos sobre derechos de obtentor contenidos en la LPI y, se publica la Ley Federal de Variedades Vegetales.

En 2007, se emite la LFPCCS, en sustitución de la Ley Federal sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas de 1991. Los textos de la ley de 2007, son coherentes con los contenidos de la LBOGM de 2005.

CRONOLOGÍA DE LA LEGISLACIÓN Y POLÍTICAS PÚBLICAS EN BIOSEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

En el siguiente apartado se presenta la cronología de la legislación y políticas públicas en bioseguridad de la biotecnología particularmente sobre ambiente, salud, humana, sanidad animal y vegetal (Cuadro IV.3).

En el ámbito internacional, desde 1963 se tienen antecedentes de los aspectos de la bioseguridad de la biotecnología particularmente relacionados con la salud humana, la sanidad animal y vegetal y el ambiente con el *Codex Alimentarius*.

Las políticas públicas como un conjunto de decisiones que se llevan a cabo a lo largo del tiempo, por medio de la legislación mexicana, han contenido disposiciones sobre la bioseguridad de la biotecnología, desde 1984. Estos instrumentos de política pública han sido primero para la salud humana y se han ido ajustando en función del contexto internacional y de los *inputs* de la sociedad mexicana.

En 1984, el antecedente más antiguo en la legislación nacional sobre la bioseguridad de la biotecnología, la LGS establece comisiones de bioseguridad en las instituciones de investigación en ingeniería genética. Para 1989, se establece el Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola, mismo que constituirá el antecedente de la Comisión intersecretarial ante la demanda de autorizaciones para el uso de los OGM en la agricultura.

Por otra parte, en 1992, se adopta el CDB, mismo que entra en vigor un año después en México. En 1994, se publica la LFSV en la que se incluyen medidas de sanidad vegetal, aspecto importante en el tema de bioseguridad de los OGM. En 1995, el Acuerdo MSF de la OMC adopta las normas emitidas del *Codex Alimentarius* como elementos de referencia para todas las normas internacionales convirtiéndose en vinculantes para México al ser parte de

dicha organización. En 1997, a partir de la LGS, se establecen disposiciones en materia de salud para los productos biotecnológicos y sus correspondientes sanciones económicas en caso de incumplimiento.

En 1999, se crea la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados, antecedente de la Cibiogem actual, como una medida de atención ante la preocupación por el empleo de los OGM en la producción agrícola.

En 2000, se adopta a nivel internacional, incluyendo México, el Protocolo de Cartagena de Seguridad de la Biotecnología del CDB. Instrumento que forma parte del marco normativo internacional en materia de biotecnología moderna.

En 2001, a través de la LDRS se establece: una definición para OGM relacionándolos con la aplicación de la biotecnología moderna, políticas de capacitación a los productores y de sanidad vegetal para fortalecer la productividad agropecuaria. La LDRS apunta a la regulación de la bioseguridad de OGM a través de normatividad específica.

En 2003, entra en vigor el Protocolo de Cartagena. Dos años después se publica la LBOGM con el objetivo de atender los compromisos derivados de dicho Protocolo a partir de la regulación de las actividades de utilización de los OGM con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana, al medio ambiente, o la diversidad biológica a la sanidad vegetal, animal o acuícola.

En 2007, se modifica la LGEEPA para hacerla congruente con la LBOGM en las áreas núcleo de las áreas naturales protegidas. En este mismo año se emite la LFSa que sustituye a la ley del mismo nombre de 1993. La ley de 2007 contiene disposiciones en materia de bioseguridad diferentes a las señaladas en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Cuadro IV.3. Cronología de la legislación y políticas públicas en bioseguridad de la biotecnología

Fecha	Ley Nacional / Instrumento Internacional	Instrumentos derivados	Comentarios
1963.	Comisión del <i>Codex Alimentarius</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Normas alimentarias, directrices. 	Al inicio del establecimiento del <i>Codex</i> , sus normas y los textos conexos no son vinculantes.
7 de febrero de 1984.	LGS (Publicación DOF).	<ul style="list-style-type: none"> • Comisión de bioseguridad para regular el uso de técnicas de ingeniería genética en las instituciones de salud (artículo 98). 	Desde 1984, las instituciones de salud que realizan investigación con ingeniería genética tienen la obligación de establecer una comisión de bioseguridad para regular el uso de estas técnicas. Es decir, 11 años antes de la emisión de la LBOGM.
1989.	Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola.	<ul style="list-style-type: none"> • Regulación de oGM de uso agrícola. 	Constituye el antecedente de la Cibiogem de 1999. Regulación de los oGM de uso agrícola.
5 de junio de 1992.	CDB.	<ul style="list-style-type: none"> • Legislación para administrar o controlar los posibles riesgos de oVM (artículo 8°). • Protocolo para la transferencia, manipulación y utilización seguras de oVM (artículo 19). • Obligaciones para todos los miembros del CDB sean o no parte del protocolo (artículo 19). 	Establece un mayor reconocimiento de la necesidad de adoptar políticas y medidas administrativas y legales para proteger la riqueza que representa el germoplasma de cada país, así como los derechos de los pueblos y comunidades indígenas sobre su conocimiento tradicional. Suscrito en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992; ratificado el 11 de marzo de 1993 y en vigor a partir del 29 de diciembre de 1993. Publicación en el DOF el 7 de mayo de 1993. Sus objetivos son: conservación de la diversidad biológica, uso sostenible de sus componentes y participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos.
5 de enero de 1994.	LFSV (Publicación DOF).	<ul style="list-style-type: none"> • Certificados de sanidad vegetal. 	No contiene disposiciones específicas sobre biotecnología; sin embargo establece medidas para el uso, manejo de material que pudiera ser un producto o un proceso de la biotecnología. Su aplicación corresponde a la SAGARPA.
1995.	<i>Codex Alimentarius</i> .	<ul style="list-style-type: none"> • Adopción como referencia por el Acuerdo MSF. 	El Acuerdo MSF de la OMC adopta las normas emitidas por el <i>Codex</i> como elementos de referencia para todas las normas internacionales convirtiéndose en disposiciones vinculantes.

Cuadro IV.3. Cronología de la legislación y políticas públicas en bioseguridad de la biotecnología
(continúa)

Fecha	Ley Nacional / Instrumento Internacional	Instrumentos derivados	Comentarios
7 de mayo de 1997.	LGS (Publicación de la reforma DOF). (Publicación DOF 7 de febrero de 1984).	<ul style="list-style-type: none"> • Productos biotecnológicos (artículo 282 bis). • Notificación de productos biotecnológicos destinados al consumo humano (artículo 282 bis 1). • Normas Oficiales Mexicanas para especificaciones y disposiciones para proceso, características y etiquetas de productos biotecnológicos (artículo 282 bis 2). • Multa hasta dos mil veces el salario mínimo por no notificar sobre productos biotecnológicos (artículo 419). 	<p>Establece que los OGM destinados al consumo humano deberán ser notificados a la Secretaría de Salud. En caso de no hacerlo, se establecerá una multa de hasta dos mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate; por no notificar sobre productos biotecnológicos.</p>
5 de noviembre de 1999.	Acuerdo presidencial de creación de la Cibiogem.	<ul style="list-style-type: none"> • Cibiogem. • Consejo Consultivo de Bioseguridad. • Comité Técnico y subcomités especializados. • Registro de OGM. 	<p>Su creación se deriva de la preocupación del empleo de OGM en la producción agrícola. Participan. SAGARPA, Semarnat, Ssa; SHCP, SCFI y SEP, así como el Conacyt.</p> <p>La Comisión se crea con el objeto de coordinar las políticas de la administración pública federal relativas a la bioseguridad y la producción, importación, exportación, movilización, propagación, liberación, consumo y, en general, uso y aprovechamiento de OGM, sus productos y subproductos. Además, elabora las políticas nacionales en la materia, propone normas oficiales mexicanas, criterios para el otorgamiento de autorizaciones, licencias y permisos, promover el registro de OGM, proponer visitas de inspección y verificación, proponer criterios para reglamentación, hacer del conocimiento público los beneficios y probables riesgos del uso o consumo de OGM que se liberen, recordar proyectos de investigación.</p> <p>Por virtud de este decreto, el Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola, se constituye en el Consejo Consultivo de Bioseguridad.</p>
29 de enero de 2000.	Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del CDB.	<ul style="list-style-type: none"> • Política en materia de bioseguridad para OVM. 	<p>Obliga al diseño y puesta en práctica de una política en materia de bioseguridad acorde con el régimen internacional en la materia.</p> <p>Firmado en Montreal, Canadá el 29 de enero de 2000.</p>

7 de diciembre de 2001.	LDRS (Publicación DOF).	<ul style="list-style-type: none"> • Definición de "OGM" (artículo 3º). • SNITT (artículo 37). • Evaluación y registro de tecnologías atendiendo la bioseguridad (artículo 39). • Promoción y regulación de la investigación de los OGM (artículo 40). • Política de capacitación (artículo 42). • Política en materia de OGM orientada a reducir los riesgos para la producción agropecuaria y la salud pública, fortalecer la productividad agropecuaria y facilitar la comercialización nacional e internacional (artículo 91). • CIDRS (artículo 95). • De "interés público" las medidas de prevención para que los OGM de origen animal y vegetal sean inocuos para la salud humana (artículo 97). • Principio de precaución (artículo 97). • Regulación la bioseguridad de OGM por leyes, reglamentos y normas específicas (artículo 97). 	<p>Define a los OGM como: cualquier organismo que posea una combinación de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de biotecnología moderna. Esta definición es más amplia que la considerada en la LBOGM. Al incluir, otras técnicas de la biotecnología además de la ingeniería genética como la LBOGM.</p> <p>Establece que la biotecnología debe contar con medidas para su regulación, a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Promoción y regulación de la investigación de los OGM. • Establece que la política de capacitación tenga como propósito, entre otros, habilitar a los productores en el aprovechamiento de oportunidades y el conocimiento y cumplimiento de la normatividad en materia de bioseguridad. • La política en materia de sanidad vegetal relativo a OGM se orientará a reducir los riesgos para la producción agropecuaria y la salud pública, fortalecer la productividad agropecuaria y facilitar la comercialización nacional e internacional. • Faculta a la CIDRS para recomendar la adhesión a instrumentos internacionales en materia de OGM. • Declarar de "interés público" las medidas de prevención para que los OGM de origen animal y vegetal sean inocuos para la salud humana. • Establecer del principio de precaución. <p>Señala que la bioseguridad de OGM se regulará por las leyes, reglamentos y normas específicas, atendiendo la jerarquía, en la que una ley específica está por encima de una ley general. La LBOGM está por encima de las disposiciones de la LDRS, tal como lo señala esta última.</p>
-------------------------	----------------------------	---	---

Cuadro IV.3. Cronología de la legislación y políticas públicas en bioseguridad de la biotecnología (continúa)

Fecha	Ley Nacional / Instrumento Internacional	Instrumentos derivados	Comentarios
6 de febrero de 2002.	<p>CPF. (Publicación de la reforma DOF).</p> <p>(Publicación DOF 14 de agosto de 1931).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Delitos en materia de bioseguridad (artículo 420 ter). • Sanciones penales y económicas (artículo 420 ter). • Definición de organismo genéticamente modificado (artículo 420 ter). 	<p>En el apartado correspondiente a delitos ambientales, con la reestructuración del Título Vigésimo Quinto del CPF, se incluye un nuevo artículo, el 420 ter sobre la bioseguridad, con lo que se tipifican los delitos en materia de bioseguridad de OGM.</p> <p>Se establece la imposición de una pena de uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días de multa a quien en contravención de lo establecido en la normatividad aplicable, introduzca al país, o extraiga del mismo, comercio, transporte, almacene o libere al ambiente, algún organismo genéticamente modificado que altere o pueda alterar negativamente los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales. En la fecha de emisión de esta disposición, la normatividad aplicable era inexistente.</p> <p>Define como organismo genéticamente modificado a cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología, incluyendo los derivados de técnicas de ingeniería genética.</p>
8 de octubre de 2003.	<p>Decreto Promulgatorio del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del CDB (Publicación DOF).</p>		<p>Firmado por el Ejecutivo Federal el 14 de mayo de 2000.</p> <p>El Protocolo entró en vigor a partir del 11 de septiembre de 2003, de acuerdo con las disposiciones del mismo (seis meses después de que fue ratificado por 50 países).</p> <p>Ratificado el 27 de agosto de 2002 y en vigor a partir del 11 de septiembre de 2003. Publicado en el DOF el 28 de octubre de 2003.</p>

18 de marzo de 2005.	LBOGM (Publicación DOF).	<ul style="list-style-type: none"> • Bioseguridad, biotecnología moderna, organismo genéticamente modificado (artículo 3º). • Exclusiones. • Régimen de Protección especial para el maíz. • Evaluación caso por caso. • Centro de origen. • Centro de diversidad genética. • Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados. • Paso por paso. • Permisos y autorizaciones. • Registro Nacional de OGM. • Zonas restringidas. • Avisos para instituciones públicas de investigación sobre OGM. • Programa de Biotecnología y Bioseguridad. 	<p>La ley tiene como objetivo regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de OGM, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que esas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p>
5 de julio de 2007.	LGEPEA (Publicación de la reforma DOF). (Publicación DOF 28 de enero de 1988).	<ul style="list-style-type: none"> • Prohibición de introducir OGM en zona núcleo ANP (artículo 49). 	<p>Incluye una definición de bioseguridad que indica que son acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en actividades con OGM para prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y la diversidad biológica, incluyendo los aspectos de inocuidad de dichos organismos que se destinan para uso o consumo humano.</p> <p>Establece que por biotecnología moderna, se entiende la aplicación de técnicas <i>in vitro</i> de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplican para dar origen a OGM, que se determinen en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta ley.</p> <p>Excluye de la aplicación de la ley, productos de la biotecnología que sean producidos bajo métodos diferentes a la ingeniería genética.</p> <p>Se argumenta que es necesaria la ley que permita atender los compromisos derivados del Protocolo de Cartagena mediante de una ley que permitiera identificar a las secretarías competentes.</p>
24 de julio 2007.	LGPAS (Publicación DOF).	<ul style="list-style-type: none"> • Regulación de bioseguridad de OGM empleados como insumos en la pesca. 	<p>Esta disposición es para hacer congruente las disposiciones de la LGEPEA con las disposiciones de la LBOGM sobre ANP.</p> <p>Se hace congruente con la LBOGM.</p>

Cuadro IV.3. Cronología de la legislación y políticas públicas en bioseguridad de la biotecnología
(termina)

Fecha	Ley Nacional / Instrumento Internacional	Instrumentos derivados	Comentarios
25 de julio de 2007.	LFA (Publicación DOF).	<ul style="list-style-type: none"> • Medidas de bioseguridad (artículo 4º). • Registro o autorización productos para uso o consumo animal derivados de OGM (artículo 4º). • Certificado zoosanitario para importación de agentes biológicos de OGM (artículo 24). • Características y especificaciones zoosanitarias para los productos elaborados con base en OGM (artículo 95). • Autorización y procedimientos de verificación e inspección en aplicación, uso o manejo de OGM en programas experimentales, pilotos, comerciales o en el control y erradicación de enfermedades o plagas (artículo 98). 	<p>Abroga a la Ley Federal de Sanidad Animal expedida el 18 de junio de 1993.</p> <p>La LFA establece que las medidas de bioseguridad: son las disposiciones y acciones zoosanitarias indispensables, orientadas a minimizar el riesgo de introducción, transmisión o difusión de enfermedades o plagas.</p> <p>Los productos para uso o consumo animal incluyen a los productos derivados de OGM que de acuerdo con el riesgo zoosanitario deberán ser registrados o autorizados por la SAGARPA.</p> <p>Establece la sujeción a inspección y a la expedición del certificado zoosanitario para importación de agentes biológicos incluyendo OGM según la ley correspondiente en el punto de ingreso al país (artículo 24).</p> <p>Señala disposiciones de sanidad animal en las que determinará las características y especificaciones zoosanitarias para los productos elaborados con base en OGM cuando representen riesgo zoosanitario (artículo 95).</p> <p>La autorización y los procedimientos de verificación e inspección en aplicación, uso o manejo de OGM en programas experimentales, pilotos, comerciales o en el control y erradicación de enfermedades o plagas (artículo 98).</p> <p>La ley contempla disposiciones respecto a bioseguridad en un sentido diferente al de bioseguridad de OGM.</p>

Fuente: elaboración propia.

CRONOLOGÍA DE LAS LEYES DEL MARCO ADMINISTRATIVO RELATIVO A LA BIOTECNOLOGÍA

En el siguiente apartado se presenta la cronología de las leyes que constituyen el marco administrativo de la biotecnología (Cuadro IV.4).

Con base en este marco administrativo se establecen diversos instrumentos de política pública para la investigación, comercio, derechos de propiedad intelectual y bioseguridad de la biotecnología.

Si bien en la legislación mexicana, la LOAPF es la más antigua de las tres leyes del marco administrativo relacionadas con la biotecnología, esta ley es modificada frecuentemente, ya sea por el cambio de sexenio o para hacerla congruente con las disposiciones de las diversas leyes que emite el Congreso mexicano. También la LFD es modificada con frecuencia, por lo menos cada año se ajustan los montos por los pagos a los servicios que prestan las áreas de la administración pública federal en el marco del presupuesto que se ejerce anualmente.

Por su parte, la LFMN de 1992, tiene disposiciones para la emisión de las NOM relacionadas con las actividades de la biotecnología.

Cuadro IV.4. Cronología de la legislación y políticas públicas del marco administrativo relativo a la biotecnología

Fecha	Ley Nacional / Instrumento Internacional	Instrumentos derivados	Comentarios
1 de julio de 1992.	LFMN (Publicación DOF).	<ul style="list-style-type: none"> • Norma oficial mexicana (artículo 3º) • Procedimiento para la elaboración de NOM. • Comité Nacional de Normalización y subcomités. 	<p>Con base en las disposiciones de esta ley, se elaboran las NOM señaladas en las leyes sobre biotecnología, tales como etiquetado y procedimiento de evaluación del riesgo, entre otras.</p> <p>También deberán estar contempladas en el Programa Nacional de Normalización y sujetarse al proceso de elaboración de leyes, en el seno del Comité Técnico Nacional de Normalización.</p>
29 de diciembre de 1976.	LOAPF (Publicación DOF).	<ul style="list-style-type: none"> • SHCP (artículo 31). • Semarnat (artículo 32 bis). • SE (artículo 34). • SAGARPA (artículo 35). • Ssa (artículo 39). 	<p>Establece que cinco secretarías tienen competencias sobre temas relacionados con la biotecnología. El número de secretarías se amplía si se consideran las disposiciones contenidas en la LDRS, que señala la participación de diez secretarías en la CIDRS, la cual haría recomendaciones en materia internacional de OGM.</p>
(Publicación en el DOF el 31 de diciembre de 1981).	LFD (Publicación DOF).	<ul style="list-style-type: none"> • Pago por autorizaciones y permisos • Pago por derecho sanitario. 	<p>Los pagos que se deben hacer por la emisión de una autorización o un permiso señalados en: LGVS, LGDRS, LGEEPA, LBOGM, LESA, LFSV.</p> <p>De los pagos para autorizaciones o permisos que otorgan las diferentes secretarías competentes, se observa que el pago más bajo es por certificados fitosanitarios o zoosanitarios (3,294 pesos). Mientras que los pagos por autorizaciones para colecta científica con fines de investigación en biotecnología parecerían significativos ya que el monto es bajo comparados con los pagos para recursos biológicos y para recursos biológicos forestales, los cuales ascienden a 11,071 y 9,971 pesos, respectivamente.</p> <p>El mayor monto corresponde al pago por derecho sanitario que realiza la Ssa por 150 mil pesos.</p> <p>Se desconoce la forma de calcular el monto de estos pagos, sólo por las cifras se podría pensar que se requieren mayores recursos para el análisis en salud que realiza la Ssa debido a una alta complejidad y el requerimiento de reactivos analíticos. También se podría pensar que el análisis de riesgo que realiza la SAGARPA es más barato por que es menos complicado. Los supuestos sobre el monto que se fija para el pago pueden ser varios.</p>

Fuente: elaboración propia.

CAPÍTULO V

POLÍTICAS PÚBLICAS E INSTRUMENTACIÓN DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL EN BIOTECNOLOGÍA

En el presente capítulo se analiza la información existente sobre las políticas públicas y los avances en la instrumentación de las disposiciones contenidas en la legislación mexicana sobre biotecnología atendiendo a las cuatro categorías de análisis presentadas en el capítulo III. La base de los datos reportados corresponde a los informes que las dependencias y entidades de la administración pública federal presentan al Congreso de la Unión en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 93 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y en los artículos 23 y 35 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

POLÍTICAS PÚBLICAS E INSTRUMENTACIÓN DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL RELACIONADA CON LA INVESTIGACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA

En este apartado se señalan las actividades de política pública y de instrumentación de la legislación que las entidades y dependencias de la administración pública federal han realizado en torno a las siguientes leyes: LCT, LDRS, LBOGM, LPDB, LINS, LGEEPA, LGDFS, LGPAS, LVS y LGS.

Políticas públicas e instrumentación de la legislación nacional relacionada con la promoción de la biotecnología

De acuerdo con los contenidos en investigación en biotecnología presentada en el capítulo III, a continuación se presentan las políticas públicas y la instrumentación de las leyes realizadas por las secretarías competentes en materia de investigación.

Sobre la instrumentación de la LCT se tiene que la biotecnología es considerada un área estratégica en el *Programa Especial de Ciencia y Tecnología*

2001-2006 (PECT 2001-2006); que se han destinado recursos para proyectos en biotecnología y que el país cuenta con investigadores sobre biotecnología en el Sistema Nacional de Investigadores (SNI). Dicho programa considera a la biotecnología, junto con otras cuatro áreas, un área estratégica del conocimiento, identificada así en función de la alta tasa de cambio científico y tecnológico, la existencia de investigadores de alto nivel en el país y su impacto en el bienestar de la población, entre otros criterios (Conacyt, 2002).

En los informes del estado que guarda la ciencia y la tecnología en el país de los años 2005, 2006 y 2007 se señala que se cumplió cien por ciento con el propósito de impulsar las áreas estratégicas para contar con una política de Estado en ciencia y tecnología (Conacyt, 2005, 2006 y 2007a); es decir, se cumplió con el objetivo de impulsar a la biotecnología como un área estratégica. Adicionalmente, en el Tomo II de dicho programa se incluye el Programa Nacional de Biotecnología y Genómica (Conacyt, n.d.). Sin embargo, al preguntar sobre los avances en la ejecución de dicho programa, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt) señaló que la información sobre el programa es inexistente (Conacyt, 2008).

Al mes de septiembre de 2008, no se ha publicado el PECT para el periodo 2006-2012. No obstante, en un borrador de dicho programa especial presentado en 2007 se continúa considerando a la biotecnología como un área estratégica (Conacyt, 2007b). Además, el Conacyt señala que el Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación 2008-2012 incluye las líneas de acción del Programa de Bioseguridad y Biotecnología, el cual estará a cargo de la Cibiogem y que se estima será publicado en el DOF en septiembre (Conacyt, 2008).

En materia de gasto federal en ciencia y tecnología (GFCYT), en 2006 se destinaron 32,791 millones de pesos (Conacyt, 2007c). De estos recursos, 6.4%, podrían considerarse recursos destinados a la biotecnología ya que fueron utilizados para agricultura, ganadería, desarrollo rural, pesca y alimentación de acuerdo con el Cuadro V.1.

El Conacyt reporta que para proyectos de biotecnología agrícola en la SAGARPA para las convocatorias 2002 a 2005, se aprobaron proyectos por 14,290,937 pesos y que en la SE, se aprobaron cinco proyectos por un monto de 6,742,925 pesos durante 2006 (Conacyt, 2007d).

El SNI a cargo del Conacyt señala que de los 13,485 investigadores registrados en 2006, el 11.8% corresponde a investigadores en biotecnología y ciencias agropecuarias (Conacyt, 2007e).

**Cuadro V.1. Gasto federal en ciencia y tecnología
por sector administrativo
(millones de pesos)**

Concepto	2006
Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación	2,108
Comunicaciones y Transportes	119
Economía	658
Educación Pública	11,873
Salud y Seguridad Social	2,036
Marina	207
Medio Ambiente y Recursos Naturales	558
Procuraduría General de la República	8
Energía	4,921
Desarrollo Social	0
Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología	10,282
Otros ^{2/}	21
Total	32,791

Fuente: Conacyt (2007c).

Es conveniente señalar que en los informes de rendición de cuentas de la SAGARPA (2006a, 2006b, 2006c, 2006d), no se identificaron avances que hicieran referencia a la instrumentación de las disposiciones de la LDRS sobre biotecnología. No obstante, en el informe de labores de 2007 de la SAGARPA, principal responsable de la instrumentación de la LDRS, se menciona que en el Fondo Sectorial de Investigación en Materias Agrícola, Pecuaria, Acuicultura, Agrobiotecnología y Recursos Fitogenéticos se continúa apoyando proyectos multianuales con un presupuesto federal de 40.6 millones de pesos. Para la convocatoria 2007 del fondo, entre los siete temas prioritarios se encuentran cinco relacionados con la biotecnología, éstos son: inocuidad; genómica; biodiversidad; bioetanol y agroplásticos (SAGARPA, 2007a). En el periodo de enero a agosto del 2007, se señala que se concluyeron 47 proyectos, sin especificar en que área o en qué consisten, cuyos resultados fueron entregados a los Sistemas Producto para su validación. Del resto de las disposiciones no se cuenta con información.

Por su parte, en el Informe de 2007 de la Semarnat no se identificaron avances en la investigación en biotecnología (Semarnat, 2007a). Tampoco en el informe de la Secretaría de Salud (Ssa, 2007a).

No obstante, sobre la instrumentación de las políticas públicas en investigación en biotecnología enfocada a la salud, se tiene que el Inmegen, es un órgano público descentralizado, constituye el undécimo instituto nacional de salud y fue creado mediante una reforma a la LINS en julio de 2004. En su programa de trabajo 2004-2009, el instituto considera nueve estrategias entre las que se encuentran: diseño organizacional, investigación científica de alto nivel en medicina genómica; enseñanza de excelencia en medicina genómica; y tecnología genómica de punta aplicada a la salud. A cuatro años de su creación, el centro todavía no cuenta con productos; sin embargo cuenta con 25 proyectos, la mitad de los cuales cuenta con un componente internacional (Inmegen, 2008).

A septiembre de 2008, no se ha emitido el Programa de Bioseguridad y Biotecnología que establece la LBOGM, así, como tampoco el fondo. Este programa debería estar contenido en PECT que emita el Conacyt para el periodo 2007-2012.

En cumplimiento a las disposiciones de la LPDB, en mayo de 2008, la SAGARPA presentó un borrador del Programa para la Producción Sustentable de Insumos para Bioenergéticos y de Desarrollo Científico y Tecnológico en el cual hace referencia a la biotecnología agrícola y marina para la producción de insumos para bioenergéticos y hace énfasis en que el programa sobre la investigación en ciencia y tecnología permitirá producir los biocombustibles de segunda y tercera generación, productos de la biotecnología, derivados de la confección de organismos vivos capaces de sintetizar los biocombustibles a través de la manipulación de sus rutas metabólicas (SAGARPA, 2008).

Políticas públicas e instrumentación de la legislación nacional relativa al acceso a recursos genéticos

A continuación se señalan las acciones de política pública y los avances en la instrumentación de: LGEPPA, LGDFS, LGVS y la LGS.

De acuerdo con la Semarnat, hasta diciembre de 2007 no se otorgaron autorizaciones con fines de investigación en biotecnología según lo

dispuesto en el artículo 87 bis de la LGEEPA. Tampoco autorizaciones para colecta y usos con fines comerciales o de investigación de los recursos genéticos según lo dispuesto en el artículo 58 de la LGDFS. De acuerdo con el reglamento interior de la Semarnat, dichas autorizaciones con fines de investigación las otorga la Dirección General de Vida Silvestre (DGVS) (Semarnat, 2007b).

Esta situación pareciera indicar que no se ha realizado investigación por parte de los desarrolladores sobre recursos genéticos para investigación en biotecnología. Situación difícil de creer, si se considera la cantidad de recursos humanos y financieros que se dedican a actividades de investigación en biotecnología de acuerdo con los datos de la AMC, el Conacyt y la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

Sobre los avisos de colecta de recursos naturales y de recursos genéticos con fines de investigación incluyendo fines en biotecnología de acuerdo con la LGEEPA y la LGDFS, la Semarnat informa que no se han otorgado permisos ni se han recibido avisos de colecta por instituciones de investigación con fines en biotecnología (Semarnat, 2008b).

En relación con la LGVS, es pertinente resaltar que la ley no otorga autorizaciones para acceso a recursos genéticos con fines en biotecnología y sobre la propiedad de los recursos genéticos, las cuales deriva a otros ordenamientos en la materia, aunque estos ordenamientos son inexistentes.

La modificación de la LGS relativos a la atribución del Inmegen para registrar, y emitir permisos de investigación genética poblacional son muy recientes, por lo que no se registran avances en su instrumentación.

POLÍTICAS PÚBLICAS E INSTRUMENTACIÓN DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL RELATIVA AL COMERCIO Y PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA BIOTECNOLOGÍA

A continuación se indican las políticas públicas y los avances en la instrumentación de la LPI, la LFPVV y la LFPCCS. De acuerdo con las disposiciones de la LPI, los resultados de la investigación científica y el desarrollo tecnológico obtenidos en el extranjero están protegidos por las leyes mexicanas; sin embargo, los resultados del trabajo de los mexicanos todavía no se reflejan en el número de patentes otorgadas en el país. Así, de las 9,797 patentes otorgadas en el 2007, sólo 2% fue para mexicanos (Cuadro V.2).

**Cuadro V.2. Patentes otorgadas por nacionalidad del titular
1993-junio 2008**

Año	Total	México	Alemania	Estados Unidos	Francia	Japón	Reino Unido	Suiza	Otros Países
1993	6,183	343	458	3,714	251	220	206	256	735
1994	4,367	288	395	2,367	210	175	175	228	529
1995	3,538	148	205	2,198	162	123	136	109	457
1996	3,186	116	214	2,084	108	101	70	101	392
1997	3,944	112	227	2,873	120	98	90	112	312
1998	3,219	141	215	2,060	117	102	114	101	369
1999	3,899	120	351	2,324	209	134	124	152	485
2000	5,519	118	525	3,158	333	243	167	228	747
2001	5,479	118	480	3,237	298	218	167	181	780
2002	6,611	139	736	3,706	335	256	197	246	996
2003	6,008	121	610	3,368	337	197	156	241	978
2004	6,838	162	726	3,552	522	234	181	315	1,146
2005	8,098	131	806	4,338	558	284	234	386	1,361
2006	9,632	132	877	5,180	711	378	265	506	1,583
2007	9,797	199	885	5,094	745	418	272	506	1,678
2008	5,430	104	438	2,954	354	202	118	260	1,000

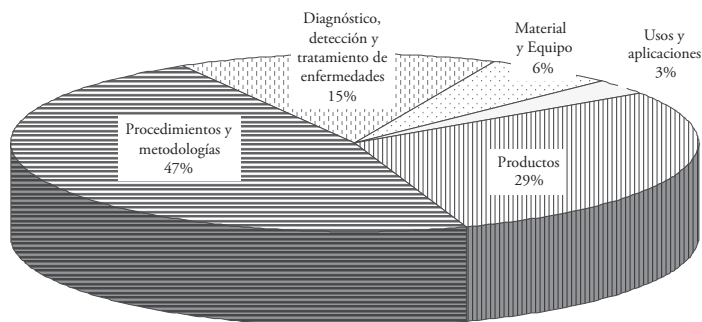
Fuente: IMPI (2008).

Solleiro y Briseño (2003) realizaron un estudio en México en el cual se identificaron 742 patentes otorgadas y 1,813 solicitudes de patentes publicadas en biotecnología. El estudio indica que el análisis de las patentes biotecnológicas otorgadas evidenció que durante la década de 1990, las áreas patentadas se diversificaron como reflejo de los rápidos avances y cambios tecnológicos, al mismo tiempo que se incrementaron las patentes concedidas en biotecnología. El 96% de las patentes otorgadas en el país fueron para solicitantes extranjeros, principalmente para empresas estadounidenses, japonesas y, en menor grado, europeas. Además, las grandes áreas patentadas se pueden resumir en cinco rubros que en orden decreciente de importancia son: procesos y metodologías; productos, diagnósticos y tratamiento de enfermedades humanas y animales; materiales y equipo o modificaciones de éstos, y usos y aplicaciones de los procesos, metodologías y productos (Figura V.1).

El estudio añade que las patentes en biotecnología cubren los campos de medicina humana y animal, agricultura, alimentos y bebidas fermentadas e investigación. Mientras que un número reducido de documentos se refiere al tratamiento de residuos por técnicas microbiológicas.

Como resultado de la aplicación de las disposiciones de LFVV, entre 1995 y 2005 se presentaron 537 solicitudes de derechos de obtentor. De éstas, 18% corresponde al Instituto Nacional de Investigaciones Forestales,

Figura V.1. Distribución por área de patentes en biotecnología otorgadas en México



Fuente: Solleiro y Briseño (2003).

Agrícolas y Pecuarias (INIFAP); 11% a Semillas y Agroproductos Monsanto (Asgrow) y 10% a Pioneer Hi-Bred Internacional, Inc (Cuadro V.3) (SNICS, 2005). Según el origen de las solicitudes, 40% corresponden a residentes en México y el resto a no residentes en el país; de éstas 37% corresponde a Estados Unidos, 10% a Francia, 8.5% a Holanda y 44.5% a otros países.

Tanto en el aspecto de patentes como de derechos de obtentor se refleja la predominancia de extranjeros sobre los mexicanos, lo que podría ser resultado de la apertura comercial del país y del interés por proteger sus invenciones en México al amparo de los tratados y los acuerdos comerciales internacionales en materia de propiedad intelectual.

La LFPCCS establece disposiciones para cualquier tipo de semillas incluyendo a las que son resultado de la biotecnología. Para la bioseguridad, la ley remite a la LBOGM. La información sobre la instrumentación de esta última se detalla en el apartado correspondiente.

Cuadro V.3. Solicitudes de derechos de obtentor presentadas por solicitante

	Solicitante	Número	Participación (Porcentaje)
1	INIFAP	99	18
2	Semillas y Agroproductos Monsanto (Asgrow)	61	11
3	Pioneer Hi-Bred Internacional, Inc.	54	10
4	Meilland Star Rose S. A.	38	7
5	Driscoll Strawberry Associates, Inc.	35	6
6	Bear Creek Gardens, Inc.	30	6
7	Delta and Pine Land Company	27	5
8	Rosen Tantau, Mathias Tantau Nachfolger	17	3
9	De Ruiter's Nieuwe Rozen B.V.	15	3
10	Sabritas, S.A. de C.V.	9	2
11	The Regents of the University Of California	9	2
12	V.O.F. Olij Rozen	9	2
13	Berry Genetics, Inc.	8	2
14	Fundación Sánchez Colín CICTAMEX, S.C.	8	2
	Otros (57)	118	21
	Suma	537	100%

Fuente: SNICS, 2005.

POLÍTICAS PÚBLICAS E INSTRUMENTACIÓN DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL RELATIVA A LA BIOSEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

En el presente apartado se puntualizan las políticas públicas y las acciones que se han realizado para instrumentar las disposiciones contenidas en LGS, LFSV, LDRS, LBOGM, LGEEPA, LFSA y LGPAS, así como el CPF. Esta información se presenta como resultado de las acciones realizadas por las secretarías competentes en bioseguridad, sin separar que acción corresponde a que ley, debido a que no es posible separarlas. Debido a que las disposiciones de la LDRS en materia de bioseguridad derivan en la aplicación de la LBOGM, los resultados se abordarán en la instrumentación de esta última.

La LBOGM entró en vigor en mayo de 2005 y las secretarías que integran la Cibiosem realizaron diversas acciones para la instrumentación de la ley, entre los cuales se encuentran:

- Publicación del Reglamento de la Cibiosem;
- Instalación del Consejo Consultivo Científico;
- Integración del Consejo Consultivo Mixto de la Cibiosem;
- Publicación de dos documentos relacionados con el establecimiento de los centros de origen y centros de diversidad genética de maíz y el régimen de protección especial para este cultivo;
- Publicación de las Reglas de Operación de la Cibiosem; y
- Publicación del Reglamento de la LBOGM.

El Reglamento de la Cibiosem se publicó el 28 de noviembre de 2006, en el DOF (Presidencia de la República, 2006). En dicho Reglamento se regula la organización y funcionamiento de la comisión, particularmente sobre el Comité Técnico; el Consejo Consultivo Científico y el Consejo Consultivo Mixto como órganos técnicos y consultivos, y sobre el Secretario Ejecutivo.

La instalación del Consejo Consultivo Científico se realizó en noviembre de 2006 y en el 2007 se integró el Consejo Consultivo Mixto. En septiembre de 2008 se emitió la convocatoria para la renovación de cuatro consejeros del Consejo Consultivo Científico (Cibiosem, 2008).

El 10 de noviembre de 2006, la Semarnat y la SAGARPA publicaron en el DOF el “Acuerdo por el que se publican las conclusiones contenidas en

los estudios del Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP) y de la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA), para determinar los centros de origen y centros de diversidad genética de maíz en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos”.

El 26 de noviembre de 2006, la SAGARPA emitió el “AVISO por el que se establece el régimen de protección especial del maíz, para el caso de liberaciones experimentales de maíz modificado genéticamente, en función del Acuerdo por el que se publican las conclusiones contenidas en los estudios del Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP) y de la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA), para determinar los centros de origen y centros de diversidad genética de maíz en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos, publicado el 10 de noviembre de 2006 en el DOF” (SAGARPA, 2006f). En este aviso se indica que todo permiso para la liberación experimental de maíz genéticamente modificado, precedido de las solicitudes descritas en el considerando del Aviso, deberá contener a fin de asegurar que no habrá liberación de polen de las plantas utilizadas en los experimentos, las medidas de bioseguridad que se establezcan en los dictámenes que la autoridad competente haya emitido para aquellas solicitudes, de conformidad con los principios establecidos en la LBOGM. El aviso constituye parte de la propuesta para generar el régimen especial de protección al maíz establecido en el artículo 2 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

El *Acuerdo por el que se expide las Reglas de Operación de la CibioGEM* se publicó el 5 de diciembre de 2007 (Conacyt, 2007f). Dichas reglas tienen por objeto regular la operación y el funcionamiento de la CibioGEM, de sus órganos auxiliares y de apoyos, así como los mecanismos de participación, establecidos en la LBOGM (Conacyt, 2007).

El Reglamento de la LBOGM se publicó el 19 de marzo de 2008 en el DOF (Semarnat, 2008a). El Reglamento establece: funciones de la CibioGEM, Presidencia, Vicepresidencia, Secretaría Ejecutiva de la CibioGEM y órganos técnicos y consultivos.

Sobre las disposiciones de la LBOGM, todavía están pendientes de emitirse las NOM, instrumentos que, de acuerdo con la ley, deberán ser elaborados por las Semarnat, SAGARPA, Ssa, SHCP, SE y SEP. Al mes de junio de 2008, no se ha publicado alguna NOM con la base de la LBOGM. En el apartado de las LFMN se analizan con mayor detalle los aspectos sobre las NOM incluyendo su planeación en el Programa Nacional de Normalización de los últimos años.

En los párrafos siguientes, se enumeran las acciones realizadas por cada una de las secretarías competentes en bioseguridad de organismos genéticamente modificados.

Políticas públicas en bioseguridad de la biotecnología realizadas por la Secretaría de Salud

En materia de bioseguridad de OGM, la Secretaría de Salud (Ssa) tiene como fin prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que las actividades de uso, comercialización, importación o proceso de OGM pudieran ocasionar a la salud humana y dar certeza jurídica a todas las partes involucradas a través de la modalidad de autorizaciones.

La Ssa, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), realiza la evaluación de la inocuidad de los OGMs conforme al “Procedimiento de evaluación de inocuidad de OGM destinados al uso o consumo humano, procesamiento de alimentos, biorremediación y salud pública” (Ssa, 2005).

De acuerdo con la Ssa, en la evaluación de alimentos genéticamente modificados se sigue un proceso paso por paso de análisis y entre los factores que se tienen en cuenta en la evaluación de la inocuidad figuran los siguientes: identidad, origen, composición, efectos de la elaboración/cocción para su consumo, proceso de transformación, ADN recombinante (estabilidad de la inserción, potencial de transferencia génica, entre otros), proteína(s) expresada(s) por el nuevo ADN (efectos en la función, toxicidad potencial y alergenicidad potencial), posibles efectos secundarios de la expresión génica o de la desorganización del ADN del receptor o de las rutas metabólicas, inclusive la composición de macro y micronutrientes críticos, antinutrientes, sustancias tóxicas endógenas, alérgenos y sustancias con actividad fisiológica e ingesta potencial y repercusión en la dieta de la introducción del alimento genéticamente modificado (Ssa, 2005).

En el informe de rendición de cuentas 2001-2005 Primera etapa, la Ssa informa del inicio en el 2004 del “Proyecto de inocuidad de productos biotecnológicos para fortalecer la infraestructura de la Cofepris para ejercer el control sanitario de los productos obtenidos por técnicas de biotecnología moderna” (Ssa, 2006).

En la página electrónica de la Cofepris se señalan 52 alimentos biotecnológicos (genéticamente modificados) que han sido evaluados y sin objeción

para su comercialización en México desde febrero de 1995 a diciembre de 2007 (Cofepris, 2008) (Cuadro V.4)

Cuadro V. 4. Número de autorizaciones para productos biotecnológicos para consumo humano que se han evaluado y aceptado para su comercialización en México por parte de la Secretaría de Salud

Año							
Cultivo	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Maíz	—	—	—	—	—	—	—
Algodón	—	2	—	—	—	1	—
Canola	—	1	—	—	1	—	1
Papa	—	1	—	—	—	—	2
Jitomate	1	1	—	1	—	—	—
Soya	—	1	—	—	—	—	—
Alfalfa	—	—	—	—	—	—	—
Remolacha azucarera	—	—	—	—	—	—	—
Arroz	—	—	—	—	—	—	—
Total por año	1	6	0	0	1	1	3

Año							Total por cultivo
Cultivo	2002	2003	2004	2005	2006	2007	
Maíz	3	2	4	—	7	7	23
Algodón	1	1	3	1	5	—	14
Canola	—	—	1	—	—	—	4
Papa	—	—	—	—	—	—	3
Jitomate	—	—	—	—	—	—	3
Soya	—	1	—	—	—	—	2
Alfalfa	—	—	—	1	—	—	1
Remolacha azucarera	—	—	—	—	1	—	1
Arroz	—	—	—	—	—	1	1
Total por año	4	4	8	2	13	8	52

Fuente: elaboración propia con base en Cofepris (2008).

De los 52 eventos con autorización, 44.2% corresponde a maíz, 26.9% a algodón, 7.6% a canola y el resto a papa, jitomate, soya, alfalfa, remolacha azucarera y arroz (Cuadro V.4). Las características de los productos de OGM comprenden: maduración retardada, resistencia a insectos, resistencia a plaguicidas, incremento de producción de aminoácidos, entre otros (Cuadro V.5). Entre estos productos, sobresale la otorgada al maíz LY 038 con niveles incrementados del aminoácido lisina, utilizado exclusivamente con fines de alimentación animal a la empresa Monsanto Comercial S.A. de C.V. Dicha autorización fue otorgada en julio de 2007.

El 48% han sido para la empresa Monsanto Comercial, SA. de CV.; 21.1% para Híbridos Pioneer de México, SA. de CV. (Dow AgroScience SA. de CV.); 11.5% para AgroEvo (Bayer de México SA. de CV.); 9.6% de Syngenta Seed, Inc. y el resto corresponde a las empresas: Calgene, Zeneca Plant, DNA Plant y Aventis.

Sólo dos de los alimentos evaluados son resultado de la introducción de genes provenientes del mismo producto –genes de maíz en maíz y de jitomate en jitomate, el resto provienen de bacterias ya sea de una o más de dos (*Agrobacterium* y/o *Bacillus* y/o *Streptomyces*).

Los eventos que se han evaluado por la Cofepris, han sido cada vez más complejos en su integración genética, ya que han pasado de la incorporación de una hasta tres características, tal como se detalla en el Cuadro V.5.

En materia de vigilancia epidemiológica, la Ssa señala que se está desarrollando el sistema de vigilancia específica para llevar a cabo el monitoreo de OGM sin detallar mayores resultados de sus actividades (Ssa, 2007b).

Sobre la instrumentación de otras acciones, hasta mayo de 2007, estaba en proceso de instrumentación la metodología de identificación y determinación del contenido de OGM en embarques de maíz para vigilar las importaciones de esta gramínea en el Laboratorio Estatal de Salud Pública de Veracruz. El desarrollo de esta metodología se realiza en colaboración con el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) (Ssa, 2007c).

Los datos de la Cofepris señalan que los productos biotecnológicos para consumo humano que se han evaluado y aceptado para su comercialización en México se han dado desde febrero de 1995; sin embargo, las disposiciones de la LBOGM entraron en vigencia en mayo de 2005. Como puede observarse, esta comisión se basó en las disposiciones de la LGS para aceptar su comercialización.

Cuadro V.5. Características conferidas a los productos biotecnológicos para consumo humano que se han evaluado y aceptado para su comercialización en México por parte de la Secretaría de Salud

Producto	Características conferidas
Jitomate Papa	<ul style="list-style-type: none"> • Maduración retardada • Resistencia a la catarinita
Algodón	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia al escarabajo colorado y al virus del enrollamiento de la hoja • Resistencia a insectos lepidópteros y a kanamicina • Resistencia al bromoxinil • Tolerante al herbicida glifosato • Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida glifosato • Resistencia a lepidópteros • Resistencia a insectos y tolerante al herbicida glufosinato de amonio • Resistencia a insectos, a lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio • Resistencia a insectos, tolerante al herbicida glifosato; surgido de otro evento • Resistencia a insectos lepidópteros, tolerancia al herbicida glufosinato de amonio y glifosato, surgido de otro evento
Canola	<ul style="list-style-type: none"> • Tolerancia al herbicida glufosinato de amonio • Tolerancia al herbicida glifosato • Resistencia al herbicida glufosinato de amonio y a kanamicina • Resistencia al glufosinato de amonio • Esterilidad masculina y fertilidad reconstituida, resistencia al herbicida glufosinato de amonio
Soya	<ul style="list-style-type: none"> • Tolerancia al herbicida glifosato • Resistente al glufosinato de amonio
Maíz	<ul style="list-style-type: none"> • Tolerancia al herbicida glifosato • Resistencia a insectos lepidópteros • Resistencia a insectos y lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio • Resistencia a insectos, a coleópteros y a kanamicina • Resistencia a <i>diabrotica virgifera</i>, <i>diabrotica berberi</i> y <i>diabrotica virgifera zea</i> • Resistencia al gusano de la raíz (<i>Diabrotica spp</i>) y tolerancia al herbicida glifosato • Resistencia a insectos y lepidópteros y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio y glifosato • Tolerancia al herbicida glifosato, resistencia al gusano de la raíz y resistencia a insectos lepidópteros • Resistencia a insectos y lepidópteros y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio y glifosato • Resistencia a especies de gusano de la raíz y resistencia a insectos lepidópteros • Resistencia a especies de gusano de la raíz y a insectos lepidópteros y tolerancia a herbicida glufosinato de amonio y glifosato • Tolerancia al herbicida glufosinato de amonio • Tolerancia al herbicida glufosinato de amonio y resistencia a insectos • Con niveles incrementados de aminoácido lisina, utilizado exclusivamente con fines de alimentación animal • Resistencia a insectos • Híbrido con tolerancia a herbicidas y resistencia a insectos lepidópteros • Híbrido con resistencia a insectos coleópteros y tolerancia a herbicidas
Alfalfa	<ul style="list-style-type: none"> • Tolerancia al herbicida glifosato
Remolacha azucarera	<ul style="list-style-type: none"> • Tolerancia al herbicida glifosato
Arroz	<ul style="list-style-type: none"> • Tolerancia al herbicida glufosinato de amonio

Fuente: elaboración propia con base en Cofepris, 2008.

Es conveniente indicar que la Cofepris señala que realiza evaluaciones del posible riesgo a la salud que pudiera representar el consumo de productos hechos con transgénicos y como resultado de la evaluación, después de determinar que el producto no representa riesgo alguno, otorga una carta de no objeción para la comercialización o importación de dicho producto (Ssa, 2007b). Al respecto, es conveniente resaltar que el riesgo cero no existe y que la carta de no objeción es diferente a la autorización que compete a la Ssa otorgar de acuerdo con los que establece la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

La Ssa al igual que la Semarnat y la SAGARPA, realizan evaluación de riesgo de OGM y deben señalar las medidas de bioseguridad a las que está sujeta la autorización o permiso que hayan otorgado en el ámbito de sus atribuciones, incluyendo la comunicación del riesgo. Sobre estas dos últimas acciones, la Ssa no reporta actividades, tampoco sobre la vigilancia de las autorizaciones ni del posible impacto a la salud humana asociado al uso de organismos genéticamente modificados.

Políticas públicas en bioseguridad de la biotecnología realizadas por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación

En el caso de SAGARPA, ésta tiene atribuciones en materia de sanidad animal y vegetal que le son conferidas en la LFSV o en la LFSA y que se fortalecen con la LBOGM. Las evaluaciones en materia de bioseguridad que son competencia de la SAGARPA, están a cargo del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (Senasica), el cual realiza la evaluación de riesgos conforme a lo indicado en el artículo 12 fracción I de la LBOGM, que en el ámbito vegetal orienta a la evaluación de la efectividad biológica de los insumos fitosanitarios citados en la LFSV (Senasica, 2007). Además, de evaluar las solicitudes de permiso de liberación al ambiente de OGM y vigilar los permisos otorgados.

Es conveniente señalar que para el caso de los vegetales que se consideren especies agrícolas, incluyendo semillas, se deberá solicitar el permiso de liberación (experimental, programa piloto o comercial) ante la SAGARPA, y ésta a su vez enviará la solicitud a la Semarnat para obtener un dictamen de bioseguridad ambiental vinculante, en el entendido que éste deberá ser favorable para que la SAGARPA pueda emitir el permiso correspondiente de

acuerdo con la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Entre 1988 y abril del 2008, el Senasica emitió 431 autorizaciones para cultivos genéticamente modificados (Cuadro V.6.), de los cuales, 98 solicitudes cuentan con el dictamen de bioseguridad favorable emitido por la Semarnat de acuerdo con las disposiciones de los artículos 15 y 66 de la LBOGM (Senasica, 2008).

Los ensayos autorizados corresponden a más de 20 cultivos diferentes aunque se incluyen en el listado algunos productos que no son cultivos, tales como microorganismos y trasposones. Los cultivos son: tomate, papa, calabaza, maíz, tabaco, trigo, arroz, algodón, soya, calabacita, alfalfa, melón, laurate canola de colza, jitomate, chile, plátano, papaya, piña, limón, clavel, canola, lino y cártamo.

Las características conferidas a los cultivos en los ensayos incluyen: aumento de la vida de anaquel, autopolinización, callos transgénicos putativos de maíz tropical, codificación de la enzima tiosteras y resistencia al glifosato, codificación de vacunas antifúngicas; codificación idéntica a la proteína bovina precursora de la coagulación de la leche; control de insectos lepidópteros; entre otros (Cuadro V.7).

Tanto la SAGARPA como la Ssa han otorgado autorizaciones con anterioridad a la entrada en vigor de la LBOGM, de tal manera que en el país existen eventos para cultivos de OGM para ser empleados en el territorio nacional.

Como se puede observar en el Cuadro V.8, predominan los permisos autorizados a las grandes corporaciones trasnacionales establecidas en el país (Monsanto Comercial, SA. CV.; Hibrid Pioneer de México, SA. de CV.; Agro Evo-Bayer de México SA.; Syngenta Sed Inc. y otras). Sólo tres instituciones nacionales cuentan con permisos otorgados por la SAGARPA a través del Senasica. Es conveniente señalar que la LBOGM señala que la SAGARPA otorga permisos, sin embargo, la Secretaría reporta autorizaciones. Esto se deriva de la coherencia de la LBOGM con las otras leyes ya existentes en la materia es decir la LGS y la LFSV.

A finales de la década de 1990, se declaró una moratoria para la utilización en siembra de maíz transgénico en México, por lo que no se reportan ensayos autorizados. Es hasta 2005, que se registran nuevas solicitudes para maíz con la entrada en vigor de la LBOGM. Sin embargo, está pendiente la emisión del régimen de protección especial para maíz señalado en el artículo 2º de la ley.

Cuadro V.6. Número de autorizaciones para cultivos otorgadas por Senasica 1988-2008*

Cultivo	Año										
	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
Algodón	—	—	—	—	—	—	—	1	5	9	4
Soya	—	—	—	—	—	—	—	2	2	4	2
Maíz	—	—	—	—	—	1	2	1	8	12	8
Tomate	1	—	—	—	3	3	3	2	4	3	5
Calabacita	—	—	—	—	—	—	—	—	1	4	2
Trigo	—	—	—	—	—	—	1	—	1	1	—
Melón	—	—	—	—	—	—	—	—	1	1	2
Plátano	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1
Tabaco	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2
Papa	—	—	—	—	—	1	—	1	—	—	1
Papaya	—	—	—	—	1	—	1	1	1	—	3
Jitomate	—	—	—	—	—	—	—	—	2	—	—
Alfalfa	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—	—
Otros	—	—	—	—	—	1	—	1	3	—	1
Total por año	1	—	—	—	4	6	7	9	29	36	31

Cuadro V. 6. Número de autorizaciones para cultivos otorgadas por Senasica 1988-2008*
(continúa)

Cultivo	Año											Total Por cultivo
	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008		
Algodón	6	12	18	25	17	28	21	29	22	25	222	
Soya	3	2	7	6	8	9	8	4	6	1	64	
Maíz	2	—	—	—	—	—	8	—	—	—	42	
Tomate	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	26	
Calabacita	3	2	2	2	—	2	1	—	—	—	19	
Trigo	2	—	—	—	1	1	—	—	—	—	7	
Melón	1	2	—	—	—	—	—	—	—	—	7	
Plátano	—	—	3	—	—	—	3	—	—	—	7	
Tabaco	—	—	1	1	—	—	—	—	—	—	6	
Papaya	—	—	—	—	—	1	—	—	—	—	6	
Papaya	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	5	
Jitomate	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	3	
Alfalfa	—	—	—	—	1	—	1	—	—	—	3	
Otros	3	4	1	—	—	—	—	—	—	—	14	
Total por año	24	22	32	34	27	41	42	33	28	26	431	

Notas:

- *hasta abril de 2008.*
- Otros incluye: calabaza, arroz, microorganismo, laurato de canola, Bt genéticamente modificado, chile, piña, limón, clavel, Rhizobium, canola, lino, cártamo y arabidopsis con una sola autorización.

Fuente: Senasica (2008)

Cuadro V.7. Ensayos de productos genéticamente modificados autorizados en México de 1988 a abril de 2008

Cultivo	Características	Estados para la realización de ensayo
Tomate	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia a lepidópteros • Supresión del poligalacturonato • Retardamiento de la maduración y aumento de la vida de anaquel • Expresión de marcadores kan, NPTII • Antisensibilidad y sensibilidad al poligalacturonato • Resistencia al virus del mosaico del pepino • Resistencia al gusano del alfiler 	Sinaloa, Guanajuato, Baja California, Baja California Sur.
Papa	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia a virus X y Y de la papa • Resistencia a virus X y Y de la papa y gen reportero • Resistencia a insectos 	Guanajuato, Jalisco, Coahuila, Estado de México.
Calabaza Maíz	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia al tizón tardío de la papa • Resistencia a VMP, VMPA, VMS2 y VMAZ • Líneas tropicales transformadas gen marcador gus • Callos transgénicos putativos de maíz tropical • Resistencia a lepidópteros • Resistencia a <i>Diatraea SPP</i> y <i>Spodoptera frugiperda</i> • Resistencia a herbicidas a partir de glufosinato • Resistencia a insectos tropicales • Resistencia al barrenador europeo • Resistencia a lepidópteros bajo condiciones de sequía • Resistencia a lepidópteros y herbicidas • Resistencia a insectos • Resistencia al herbicida glifosato • Retrocruzamiento • Autopolinización • Resistencia al herbicida glufosinato de amonio • Resistencia a insectos lepidópteros (barrenadores y gusano cogollero) y tolerancia a herbicida glufosinato de amonio* • Resistencia al herbicida glifosato • Resistencia a insectos lepidópteros (barrenadores y gusano cogollero) y tolerancia a herbicida glifosato • Resistencia al gusano de la raíz del maíz y tolerancia al herbicida glifosato 	Guanajuato Guanajuato, Estado de México, Morelos, Sinaloa, Nayarit, Jalisco, Sinaloa, Sonora, Tamaulipas*.
Tabaco	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia al Moho azul • Genes del virus del jaspeado del tabaco • Gen gus • Gen beta 1,3-gluconosa dmct para proceso de apomixis • Gen antisentido para un menor contenido de nicotina 	Veracruz, Guanajuato, Estado de México, Nayarit.
Trigo	<ul style="list-style-type: none"> • Variedades elite transformadas con gen marcador gus • Gen DHRF • Tolerancia al herbicida glufosinato • Tolerancia al aluminio. 	Estado de México, Guanajuato.

Cuadro V.7. Ensayos de productos genéticamente modificados autorizados en México de 1988 a abril de 2008

(continúa)

Cultivo	Características	Estados para la realización de ensayo
Arroz	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia a agentes patógenos y al glufosinato de amonio • Tolerancia a la sequía • Gen sacarosa fosfato sintada, gen reporte y gen marcador, regiones regulatorias del gen sps y del gen Ubiquitina 	Guanajuato
Microorganismos Algodón	<ul style="list-style-type: none"> • Modificados a base de Bt • Resistencia a lepidópteros • Resistencia a larvas e lepidópteros • Control de insectos lepidópteros • Resistencia a herbicida glifosato • Resistencia a herbicidas • Resistencia a lepidópteros y herbicidas • Resistencia al bromoximil • Resistencia al bromoximil y a insectos • Resistencia al ataque de lepidópteros del complejo bellotero y gusano rosado y tolerancia al herbicida glifosato • Resistencia al ataque de lepidópteros del complejo bellotero y gusano rosado • Tolerancia al herbicida glifosato • Tolerancia al herbicida glufosinato de amonio 	Jalisco Tamaulipas, Coahuila, Sonora, Sinaloa, Baja California, San Luis Potosí, Veracruz, Baja California, Colima, Chihuahua, Comarca Lagunera.
Soya	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia al herbicida glifosato • Resistencia a herbicidas. • Resistencia al herbicida glufosinato • Tolerancia al glifosato 	Jalisco, Sonora, Sinaloa, Tamaulipas, Nayarit, Veracruz, San Luis Potosí, Chiapas, Campeche, Hidalgo, Yucatán, Quintana Roo, Planicie Huasteca.
Calabacita	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia al VMP, VMS y VMA del Zuchini • Resistencia a virus • Resistencia a los virus del mosaico de la sandía y del amarillo del zucchini. • Resistencia a virus CMV, WMV2 y ZYMV • Resistencia a virus WMV2 y ZYMV • Resistencia al virus del pepino (CMV), virus del mosaico amarillo del Zuchinni (ZYMV) y virus del mosaico de la sandía 2 (WMV2) • Resistencia al virus del mosaico amarillo del Zuchinni (ZYMV) y virus del mosaico de la sandía 2 (WMV2) 	Baja California Sur, Guanajuato, Sinaloa, Nuevo León, Baja California, Michoacán, multisitio.

Cuadro V.7. Ensayos de productos genéticamente modificados autorizados en México de 1988 a abril de 2008
(termina)

Cultivo	Características	Estados para la realización de ensayo
Alfalfa	<ul style="list-style-type: none"> • Genes marcadores de <i>E. Coli</i> o <i>Streptomicis</i> • Tolerancia al herbicida glifosato 	Estado de México, Comarca Lagunera, Guanajuato,
Melón	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia al virus del pepino (CMV) • Resistencia a virus • Retardo a la maduración del fruto • Resistencia a virus CMV, WMV2 y ZYMV 	Sinaloa, Sonora, Baja California, Baja California Sur.
Laurate canola de colza Jitomate	<ul style="list-style-type: none"> • Codificación de la enzima tiosteras y resistencia al glifosato • Resistencia al ataque de larvas de lepidópteros • Mayor vida de anaquel 	Sonora. Sinaloa, Baja California, Baja California Sur
Bt modificado genéticamente Chile	<ul style="list-style-type: none"> • Cristales de proteína modificado 	Guanajuato
Plátano	<ul style="list-style-type: none"> • Gen que retarda la maduración del fruto • Genes de vacunas humanas, de proteínas antifúngicas y de control de la maduración • Codificación de vacunas antifúngicas • Producción de vacunas humanas 	Sinaloa, Jalisco, Baja California Chiapas, Colima
Papaya	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia al virus de la mancha anular • Retardo de la maduración del fruto 	Chiapas
Piña	<ul style="list-style-type: none"> • Retardo de la maduración del fruto 	Chiapas
Limón	<ul style="list-style-type: none"> • Inserción de genes nptII, gus y rol que puede ocasionar alteraciones fenotípicas 	Colima
Clavel Rhizobium etli	<ul style="list-style-type: none"> • Modificación del color de los pétalos • Incremento de la fijación de nitrógeno 	Estado de México Guanajuato
Canola	<ul style="list-style-type: none"> • Gen que codifica para la proteína bovina para la coagulación de la leche 	Baja California
Lino	<ul style="list-style-type: none"> • Gen que codifica para la proteína bovina para la coagulación de la leche 	Baja California
Cártamo	<ul style="list-style-type: none"> • Gen que codifica para la proteína bovina para la coagulación de la leche • Codificación idéntica a la proteína bovina precursora de la coagulación de la leche 	Baja California, Sinaloa
Arabidopsis	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de trasposones modificados 	Guanajuato

Fuente: elaboración propia con base en el Senasica (2008).

Cuadro V.8. Productos genéticamente modificados por cultivo, institución y número de ensayos autorizados por Senasica

Cultivo	Instituciones con autorización	Cultivo	Instituciones con autorización
Tomate Papa	Campbells, Sinalopasta Calgene Cinvestav PetoSeed Mexicana Agritope Zeneca Dna Plant Seminis Vegetable Seeds Monsanto Cinvestav	Tabaco	Ciba Geigy
			Cinvestav CIMMYT VT México S de RL de CV
		Trigo	CIMMYT CINVESTAV
		Arroz	CINVESTAV
		Microorganismos	CIBA GEIGY Mexicana
		Algodón	Malvinas Monsanto (incluye Monsanto Comercial) Rhone-Poulenc Agro Aventis Crps Science Embajada de Estados Unidos INIFAP
			Bayer de México Dow AgroSciences Semillas Hibridas SA de CV
			Pioneer (incluye Híbridos Pioneer) Monsanto (incluye semillas y productos Monsanto)
			Asgrow Mexicana SA de CV (incluye Asgrow Hortalizas) Seminis Vegetable Seeds Peto Seed
			UNAM CEFINI-UNAM Monsanto Comercial
Calabaza	Monsanto Pictipapa		
Maíz	Up John Asg Row		
	Cinvestav CIMMYT Asgrow Mexicana SA de CV Pioneer (incluye Híbridos Pioneer) MyCogen Mexicana SA de CV Monsanto	Soya	
	Dow AgroSciences Semillas y Agroproductos Monsanto	Calabacita	
		Alfalfa	

Fuente: elaboración propia con base en datos del Senasica, 2008.

Es conveniente señalar que la información proporcionada sobre los ensayos por Senasica es incompleta debido, entre otras, a las razones siguientes:

- Se reportan diferentes unidades para la realización del ensayo: número de plantas, área autorizada, semillas, metros cuadrados o no se reportan las unidades;
- El área autorizada para los ensayos va desde 0.0041 hectáreas (autorización otorgada al CIMMYT en Morelos en 1998) a 39,549 hectáreas (autorización otorgada a la empresa Monsanto en zonas algodonerías del norte de la República en 2000);
- En algunos ensayos se registra que no se llevó a cabo dicho ensayo, sin más datos sobre dicha autorización;
- No se señala con precisión el lugar en el que se autorizó el ensayo, ya que en ocasiones se reporta: Comarca Lagunera, regiones algodonerías, norte o sur de Tamaulipas, de Chihuahua, de Sonora y de Sinaloa, zonas algodonerías del norte del país, campos experimentales del INIFAP en el norte de la República, Planicie Huasteca, multisitios, o sólo se menciona el estado, sin puntualizar los municipio o las localidades; y
- Se reporta la emisión de permiso para maíz, sin embargo, se carece del régimen especial establecido en la ley para esta gramínea;

Sobre el último aspecto, el 4 de abril de 2008, la SAGARPA sometió a consideración de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (Cofemer), la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR), del anteproyecto de “Acuerdo por el que se establecen las disposiciones jurídicas relativas a la bioseguridad que conforman el Régimen de Protección Especial del Maíz, necesarias para resolver las solicitudes de permisos de liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado”. Durante el proceso de consulta pública, el anteproyecto recibió más de mil comentarios de particulares. Con fundamento en dichos comentarios, la MIR fue regresada a la SAGARPA por la Cofemer para la atención de las observaciones (Cofemer, 2008). Al mes de septiembre de 2008, no se había publicado en el DOF el acuerdo respectivo.

No se reportan datos sobre permisos para animales genéticamente modificados ni sobre las acciones de vigilancia a los permisos otorgados por parte de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

Políticas públicas en Bioseguridad de la biotecnología realizadas por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales

La Semarnat tiene competencias para proteger el medio ambiente que le son conferidas por la LGEEPA; sin embargo, con la LBOGM es cuando esta Secretaría fortalece sus competencias en materia de bioseguridad de OGM. Derivado de las disposiciones de la LBOGM participan diversas áreas en la evaluación de riesgos al medio ambiente y a la biodiversidad asociados al manejo de OGM, entre los que se encuentra: el Instituto Nacional de Ecología (INE); la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (Conabio) y la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA), entre otros. De acuerdo con su Reglamento Interno (Semarnat, 2006a), las actividades que realizan las diferentes áreas son las siguientes:

A la DGIRA de acuerdo con el artículo 27 fracciones XIV, XIX y XX, le corresponde en materia de bioseguridad, recibir los avisos, expedir y, en su caso, suspender los permisos para la realización de actividades de liberación al ambiente de OGM que correspondan a esta Secretaría, además de participar en la elaboración y expedición de las listas correspondientes; también le compete expedir, suspender y negar, total o parcialmente, los permisos de liberación de OGM para biorremediación, y emitir el dictamen de bioseguridad cuando se trate de los permisos de liberación experimental, programa piloto y comercial de OGM, competencia de la SAGARPA, lo anterior previa opinión técnica vinculante, análisis y evaluación de riesgo del INE, de la Conabio y, en su caso, opinión de la Comisión Nacional de Áreas Naturales Protegidas (Conanp).

A la Dirección General del Sector Primario y Recursos Naturales Renovables (DGSPRNR) le compete, de conformidad con el artículo 23 fracciones VIII, XXVII, XXVIII, XXIX y XXX del Reglamento Interior vigente, el diseño y promoción de instrumentos de fomento y normatividad ambiental en materia de bioseguridad y respecto a los OGM, también le corresponde determinar los centros de origen y de diversidad genética, conjuntamente con la SAGARPA, con la participación que corresponda a las unidades administrativas, órganos descentralizados y entidades competentes del sector, así como de la Conabio.

El INE de acuerdo con los artículos 110 fracciones XX, XXI; 112 fracciones XI, XVIII y 115 fracción XVII tiene competencia opinar en coordinación con la Conabio en todo lo relativo a la seguridad de la biotecnología, así como realizar el análisis y evaluación de riesgos de las actividades de liberación al

ambiente de OGM, así como emitir opiniones técnicas respecto de los avisos, permisos y dictámenes que la Secretaría reciba o deba expedir en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados.

De igual manera, el INE está facultado para coadyuvar en la determinación de los centros de origen y diversidad genética, así como de las áreas geográficas en que se localicen y podrá participar en la formulación de las listas referidas en la LBOGM, también formula y provee a la DGIRA, la opinión técnica, respecto a los análisis y evaluaciones de riesgo relacionados con los dictámenes de bioseguridad que la Secretaría deba emitir, tratándose de permisos de liberación al ambiente de OGM que sean competencia de la SAGARPA. También lleva a cabo el monitoreo por las liberaciones al ambiente de organismos genéticamente modificados.

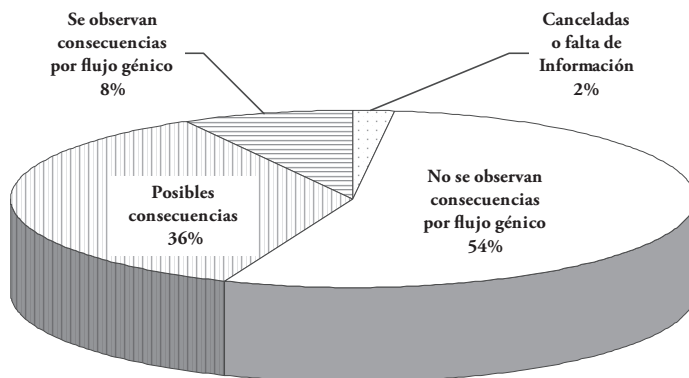
En su Sexto Informe de Labores de 2006, la Semarnat reporta que a partir de la entrada en vigor de la LBOGM, el INE ha apoyado la toma de decisiones del dictamen vinculante que emite la DGIRA (Semarnat, 2006b).

De septiembre 2005 a agosto 2006, periodo reportado en el Sexto Informe del Poder Ejecutivo, el INE realizó 302 análisis de riesgo de liberación de OGM al ambiente, caso por caso, correspondientes a la atención de 40 solicitudes enviadas por la Dirección General y el Senasica. En el informe no se indica la resolución sobre las solicitudes presentadas (Semarnat, 2006b).

Por su parte, la Conabio proporciona elementos y opiniones previas para la resolución de las solicitudes presentadas a la Semarnat atendiendo lo establecido en el artículo 86, sobre centros de origen y diversidad genética, al artículo 90 sobre zonas libres y al artículo 121 de infracciones, sanciones y responsabilidades de la LBOGM y participa con la CibioGem, en la promoción e integración de un banco de datos sobre la presencia y distribución de especies silvestres relacionadas con los OGM que se pudieran liberar al ambiente, así como los mecanismos de monitoreo y evaluación del posible impacto sobre éste y la salud humana o animal. El banco de datos se ha integrado bajo el nombre de Sistema de Información de Organismos Vivos Modificados (SIOVM) (Conabio, 2007).

De enero de 2000 a febrero de 2008, la Conabio emitió 1,636 recomendaciones (caso por caso) como integrante del Subcomité Especializado de Agricultura, perteneciente a CibioGem. Además, a partir de la entrada en vigor de la LBOGM, la Semarnat emite dictámenes vinculantes sobre actividades de liberación experimental, de liberación en programa piloto y de liberación comercial de OGM que sean de competencia de la SAGARPA, y emite

Figura V.2. Resultados del análisis caso por caso de la coordinación de análisis de riesgo y bioseguridad. Enero 2000 a febrero de 2008.



Fuente: Conabio, 2008.

certificados de liberación en las tres etapas de los OGMs de su competencia (Conabio, 2008) (Figura V.2).

Por otra parte, hasta mayo de 2007, la Semarnat señala que no ha emitido ningún permiso relacionado con OGM bajo su competencia de acuerdo con lo establecido en los artículos 11, 14 y demás relacionados de la LBOGMs (Semarnat, 2007c).

A la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (Profepa) le corresponde vigilar y evaluar el cumplimiento de la LBOGM de conformidad con los artículos 118 fracción I, 129 fracción II, VIII, 130 fracción II del Reglamento Interior antes mencionado. La Profepa señala que actualmente está en proceso de crear las capacidades institucionales con base en las facultades y competencias señaladas en dicha ley (Profepa, 2006).

Políticas públicas en bioseguridad de la biotecnología realizadas por la Secretaría de Economía

En los informes de la SE no se reportan avances en la instrumentación de sus competencias según la LBOGM (SE, 2006a, 2007a). Sobre la emisión de NOM

para etiquetado de OGM, la Dirección General de Normas de la SE indica que no ha emitido ninguna norma referente a este tema (SE, 2006b).

Políticas públicas en bioseguridad de la biotecnología realizadas por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público

La SHCP no reporta en sus informes de labores 2001-2006 y 2007 datos sobre el cumplimiento de las competencias que le confiere la LBOGM, la ley señala que es competente en lo relativo a la importación de OGM y de productos que los contengan (SHCP, 2006, 2007a). Sin embargo, mediante consulta en el Sistema de Solicitudes de Información a la Administración Pública Federal (SISI), la SHCP respondió con sus competencias de acuerdo con la ley, pero no las acciones que habría realizado para darles cumplimiento (SHCP, 2007a).

El Servicio de Administración Tributaria (SAT) es un órgano desconcentrado de la SHCP, cuya principal función es fiscalizar, vigilar y controlar la entrada y salida de mercancías, así como los medios en que son transportadas, asegurando el cumplimiento de las disposiciones que en materia de comercio exterior haya expedido la SHCP, así como otras secretarías del Ejecutivo Federal con competencia para ello; ayudar a garantizar la seguridad nacional; proteger la economía del país, la salud pública y el medio ambiente, impidiendo el flujo de mercancías peligrosas o ilegales hacia el territorio mexicano, además de fomentar el cumplimiento voluntario de esas disposiciones por parte de los usuarios. Para el cumplimiento de su función se apoya en la Administración General de Aduanas; son entonces las aduanas las responsables de impedir o autorizar, con base en las disposiciones aplicables, la entrada al país de los OGM (SAT, 2008).

Para realizar la importación de cualquier tipo de mercancía, el importador debe apegarse a lo establecido en la Ley Aduanera a través de las aduanas en los puntos de entrada al país. En ese sentido, las aduanas como autoridades que fiscalizan, vigilan y controlan la entrada y salida de mercancías, así como los medios en que éstas son transportadas, al efectuar la revisión de las mercancías, se cercioran, según sea el caso, que cuenten con los documentos que comprueben el cumplimiento de las regulaciones y restricciones no arancelarias a la importación, lo cual implica la revisión de las autorizaciones expedidas por las diferentes unidades administrativas (puede ser SAGARPA, Semarnat, Ssa o SE), de conformidad con los diferentes

acuerdos en la materia. Así, la importación de materiales y mercancías está sujeta a una serie de requisitos establecidos por la SHCP, entre los que se encuentra el “pedimento de importación”. En éste se consignan la fracción arancelaria y la clave de identificación, entre otros datos. Por ejemplo, en el caso de productos agrícolas, se tiene que cumplir con el certificado fitosanitario expedido por la SAGARPA y con el certificado de cupo de importación, expedido por la SE para que pueda autorizarse la entrada de mercancía al territorio mexicano.

En materia de salud humana, la Ssa es la dependencia responsable de emitir los requisitos necesarios para la protección a la salud y la Semarnat de establecer las disposiciones a cumplir en el cuidado de los recursos naturales y la diversidad biológica derivados de la importación de mercancías.

No obstante que no existe una fracción arancelaria para maíz transgénico, el 18 de octubre de 2005, se publicó en el DOF el identificador SB que corresponde a la importación de OGM. Dicho identificador deberá colocarse en el pedimento de importación (Anexo 22 de la Segunda resolución de Modificaciones a las Reglas de Carácter General en materia de Comercio Exterior para 2005) como se presenta en el Cuadro V.9.

El Servicio de Administración Tributaria (SAT) puntualiza que anterior a octubre de 2005 no es posible identificar el maíz genéticamente modificado importado (fracción arancelaria 10.05.90.03), debido a la fecha en que se estableció el identificador. Este mismo sistema señala que cuenta con información correspondiente al valor en pesos y cantidad (en unidad de tarifa) de todos los pedimentos de importación de maíz (SAT, 2007). En el 2006, en

Cuadro V.9. Clave para la importación de maíz genéticamente modificado

CVE*	Descripción	Nivel **	Complemento
SB	Importación de OGMs	P	1. Maíz amarillo clasificado en la fracción arancelaria 1005.90.03 2. Otros

* SB Es la clave de una importación de organismos genéticamente modificados.

** La clave “P” se trata de un identificador a nivel de partida.

Fuente: SAT, 2006a

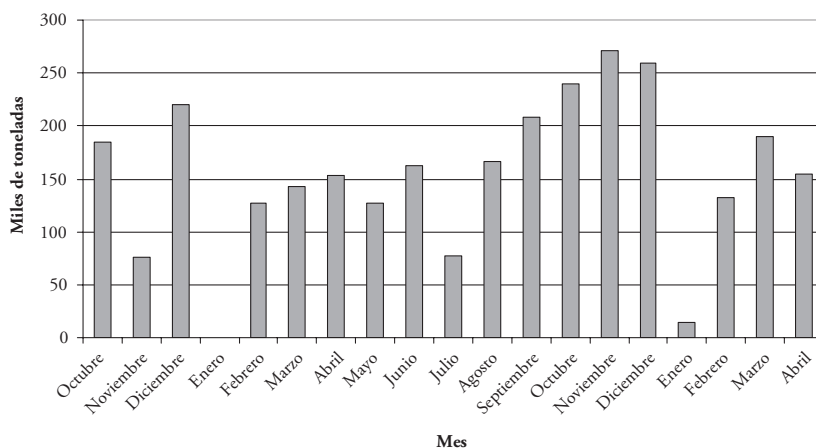
estos últimos se registra que ingresaron al país 1,936,869.5 toneladas de maíz genéticamente modificado de las cuales 551,776.3 corresponden a la importación de enero a abril. Mientras que para el mismo periodo del 2007 fueron 490,105.2 toneladas. Así, las importaciones de maíz genéticamente modificado fueron 11% menores respecto al mismo periodo del año anterior.

Si se considera que en el primer cuatrimestre del 2006 se importó 28.5% de la importación correspondiente a todo el año, de conservarse la misma proporción para el 2007, la importación de maíz genéticamente modificado podría alcanzar la cifra de 1,719,667.3 toneladas.

De acuerdo con los datos del Sistema de Información Agroalimentaria y Pesquera (SIAP) en 2006, la producción ascendió a 21.3 millones de toneladas, en tanto que la demanda fue de 26.2 millones de toneladas, por lo que se tuvieron que importar casi 5 millones de toneladas en ese año, volumen similar a lo que se había venido importando en los años previos. Si además se considera que México es autosuficiente en materia de maíz blanco, entonces se importaron casi 5 millones de toneladas de maíz amarillo del cual 38.6% corresponde a maíz genéticamente modificado (Figura V.3).

Respecto al etiquetado, el SAT señala que no es posible conocer si el maíz viene etiquetado o no. Además, señala que la clasificación *inexistencia*

Figura V.3. Importación de maíz transgénico de octubre de 2005 a abril de 2007.



Fuente: elaboración propia con datos del SAT, 2007.

de la información fue ratificada por el Comité de información del SAT en su reunión del 26 de mayo de 2006 (SAT, 2006b).

Cibiogem

La LBOGM establece un mecanismo de coordinación entre las secretarías competentes en la materia, éste se denomina Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (Cibiogem). Esta comisión tiene por objeto coordinar las políticas de la administración pública federal mexicana relativas a la bioseguridad y a la producción, importación, exportación, movilización, propagación, consumo y, en general, uso y aprovechamiento de OGM, sus productos y subproductos.

La Comisión está integrada por los titulares de la Ssa, de la SAGARPA, de la Semarnat, de la SHCP, de la SE, y de la SEP, así como del Conacyt. La Comisión puede invitar a otras dependencias a participar, con voz, en los acuerdos y decisiones de los asuntos que tengan relación con su competencia, así como a los miembros del Consejo Consultivo Científico.

La presidencia se ejerce de manera rotatoria, por periodos de dos años, por los titulares de las tres dependencias citadas en primer término, en ese orden. Los miembros de la Comisión pueden designar a sus respectivos suplentes, quienes deberán tener el rango de subsecretario o su equivalente. La Comisión tiene como órganos de apoyo al Consejo Consultivo Científico, a la Secretaría Ejecutiva y al Comité Técnico.

Delitos en bioseguridad de la biotecnología

Sobre delitos en materia de bioseguridad de OGM señalados en el CPF, de acuerdo con la Constitución, el mismo código y otras disposiciones en la materia, la aplicación de las sanciones penales se deriva de una denuncia presentada por alguna autoridad competente o un ciudadano, bajo el argumento de que hay elementos de un presunto delito. Esta denuncia es presentada a la Procuraduría General de la República (PGR) que es el órgano del Poder Ejecutivo Federal, que se encarga principalmente de investigar y perseguir los delitos del orden federal y cuyo titular es el procurador general de la República, quien preside al Ministerio Público de la Federación y a sus órganos auxiliares que son la policía investigadora y los peritos.

En la denuncia se aportan pruebas para que el ministerio público integre una averiguación previa con la cual establecerá si hay elementos para un presunto delito. Esta información, es a su vez entregada al Poder Judicial Federal para el seguimiento de un proceso penal en contra de quien haya sido señalado como presunto infractor. Por ejemplo, en el caso de delitos ambientales, la Semarnat, por conducto de la Profepa, entrega elementos a la PGR para la integración de la averiguación previa y seguir con el proceso judicial.

La PGR señala que de enero a marzo de 2008, se registraron 22 averiguaciones previas iniciadas y consignadas por delitos en bioseguridad según el artículo 420 ter del CPF. La PGR también señala que una es con detenido y dos sin detenido (PGR, 2008). No se cuenta con datos sobre la aplicación de sanciones penales derivadas de las disposiciones del CPF por parte del Poder Judicial Federal.

POLÍTICAS PÚBLICAS E INSTRUMENTACIÓN DEL MARCO ADMINISTRATIVO RELATIVO A LA BIOTECNOLOGÍA

En el presente apartado se señalan las políticas públicas y los avances en la instrumentación de las leyes federales sobre metrología y normalización, orgánica de la administración pública federal y federal de derechos.

Políticas públicas e instrumentación de las disposiciones en biotecnología en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

Como se señaló en el capítulo III, la LFMN establece el procedimiento de elaboración de las NOM, las cuales pueden provenir de las diferentes leyes relacionadas con la biotecnología, el procedimiento establecido en dicha ley señala que el Programa Nacional de Normalización (PNN), emitido por la SE, establece las NOM que serán elaboradas durante el año en los comités de normalización. En los PNN correspondientes a los años 2006, 2007 y 2008 se contemplan NOM sobre biotecnología como a continuación se señala.

En el PNN 2006, se incluyó la realización de tres NOM para OGM forestales y de uso agrícola así como para aceite comestible de soya genéticamente modificados (SE 2006c). En el suplemento de dicho programa, publicado en octubre del 2006, se estableció la cancelación de la única NOM sobre OGM exis-

tente en el país, la NOM-056-FITO-1995 “Por la que se establecen los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de la ingeniería genética”. Además, se determinó la cancelación de la elaboración de la NOM sobre OGM de uso agrícola en virtud de dar prioridad a otros temas que tienen mayor impacto para el sector agrícola (SE, 2006d).

En el PNN 2007 (SE, 2007b) se hace referencia a la programación para elaborar dos NOM sobre OGM y se presentan como temas “reprogramados”, es decir que su terminación excedería el 2007, éstos son:

- Lineamientos técnicos para la movilización nacional, liberación al ambiente en forma experimental, programa piloto y comercial de organismos forestales genéticamente modificados mediante la aplicación de la biotecnología moderna y cuya fecha de terminación la Semarnat estima será en diciembre de 2009; y
- Especificaciones mínimas para la elaboración y comercialización de productos derivados de biotecnología moderna en salud animal cuyas fechas estimadas de inicio y terminación son enero de 2007 a diciembre de 2008 por la SAGARPA.

En una modificación posterior sobre el PNN 2007 se retiraron estas dos propuestas, con el argumento de que está en proceso de elaboración del reglamento de la LBOGM (SE, 2007b, 2007c).

En los PNN 2007 y 2008 se señala la cancelación de la NOM 056 (SE, 2007b, 2007c y 2008b). De tal manera que dicha norma no ha sido formalmente cancelada. El 26 de agosto de 2008, la Cofemer, emitió el dictamen favorable de la MIR, por lo que la SAGARPA podrá continuar con el proceso para cancelar dicha norma. De tal manera que las NOM no se consideran prioritarias para dar cumplimiento a las disposiciones de la LBOGM.

Además, ni la SE, ni la SHCP tienen contemplada la elaboración de otras disposiciones normativas sobre el tema. Por lo que los instrumentos normativos, particularmente las NOM, para la aplicación de las disposiciones de la LBOGM serán elaboradas en el plazo de dos o más años considerando el tiempo necesario para ser elaborado, revisado y aprobado en el seno del Comité Nacional de Normalización.

De acuerdo con la LBOGM y la LFMN, la SE tiene atribuciones en materia en etiquetado y en materia de comercio exterior que incluye los certificados

de cupos de importación. Respecto al etiquetado, la SE señala que no ha emitido ninguna NOM referente a la regulación aplicable a OGM según la LBOGM (SE, 2006b). Tampoco están programadas NOM para el transporte o tránsito de OGM o de productos que lo contengan dentro del PNN 2008.

Políticas públicas e instrumentación del Marco Administrativo en Biotecnología

Conforme a las disposiciones del PND 2007-2012, la Ley de Planeación y la LOAPF, las dependencias y entidades de la administración pública federal emiten al inicio del sexenio, sus correspondientes programas sectoriales. En este sentido, tres de las cinco secretarías competentes consideran a la biotecnología en sus correspondientes programas sectoriales. La SAGARPA y la Semarnat dedican varios objetivos de sus programas al tema; mientras que la SE hace una pequeña referencia y la Ssa y la SHCP no la mencionan de manera específica.

La SAGARPA en su *Programa Sectorial de Desarrollo Agropecuario y Pesquero 2007-2012* (PSDAP, 2007-2012) (SAGARPA, 2007b), puntualiza que utilizará la biotecnología como una herramienta de producción agropecuaria, a partir de tres principios:

1. Promover el uso de la biotecnología para desarrollar nuevas variedades que permitan incrementar la producción y calidad de los productos agrícolas;
2. Desarrollar un marco jurídico nacional a partir del cual se pueda promover el comercio, garantizando a su vez la sustentabilidad con base en criterios científicos; y
3. Proteger la salud humana y la variabilidad genética del país.

El objetivo 4 del Programa pretende revertir el deterioro de los ecosistemas, por medio de acciones para preservar el agua, el suelo y la biodiversidad. Dentro de este objetivo, se incluye la estrategia: bioseguridad y conservación de la agrobiodiversidad, la cual propone cuatro líneas de acción:

- Crear el Centro Nacional de Recursos Genéticos para la Agricultura y la Alimentación, como depositario de las colecciones de especies de importancia estratégica para la agricultura nacional;

- Fortalecer la red de bancos de germoplasma para ordenar y resguardar de forma segura el material genético en el Sistema Nacional de Recursos Fitogenéticos;
- Promover el uso sustentable e impulsar la creación de una Ley de Conservación y Aprovechamiento de los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura; y
- Estructurar la Comisión Nacional de Recursos Genéticos Animales, dotándola de más operatividad y participación en las asociaciones de productores y en la evaluación de las propuestas de inversión de la SAGARPA.

Por su parte, la Semarnat en su *Programa Sectorial de Medio Ambiente y Recursos Naturales 2007-2012* (Semarnat, 2007d) considera a la biotecnología en dos de sus nueve objetivos. A diferencia de otros programas, éste incluye indicadores sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados.

En el objetivo 1 del programa correspondiente a conservar y aprovechar sustentablemente los ecosistemas, para frenar la erosión del capital natural, conservar el patrimonio nacional y generar ingresos y empleos en las zonas rurales en especial, así como contribuir a la sustentabilidad ambiental del desarrollo nacional, se plantea la estrategia 3 sobre bioseguridad y agrobiodiversidad, con las líneas de acción:

- Generar y actualizar la información para determinar los centros de origen y diversidad para especies prioritarias originarios de México, en particular el maíz.
- Monitorear las zonas de alta diversidad para detectar la presencia de OGM, en particular para el maíz;
- Publicar los instrumentos que constituyan el Régimen de Protección Especial para el maíz;
- Prevenir y evitar el flujo genético proveniente de cultivos de OGM y su persistencia en variedades criollas y parientes silvestres, sobre todo para el maíz;
- Dar atención coordinada a los casos de liberación no intencionales de OGM;
- Desarrollar un Sistema Nacional de Información Integral en Bioseguridad;

- Lograr acuerdos de diagnóstico zoonosológico para algunas especies clave de la vida silvestre, en coordinación con la SAGARPA; y
- Monitorear, combatir y/o erradicar a las especies exóticas invasoras.

La meta para el 2012 es que el cien por ciento de las actividades relacionadas con la liberación al ambiente de los OGM estarán reguladas.

El objetivo 8 del programa es generar la información científico-técnica que permita el avance del conocimiento sobre los aspectos ambientales prioritarios para apoyar la toma de decisiones del Estado mexicano, y consolidar políticas públicas en materia de educación ambiental para la sustentabilidad, tanto en el plano nacional como local, para facilitar una participación pública responsable y enterada.

El Programa sectorial señala que la política ambiental, para ser efectiva deberá estar basada en el mejor conocimiento científico disponible. Por ello se requiere fomentar la investigación ambiental, asegurar su mayor vinculación con las políticas públicas, fortalecer los mecanismos de financiamiento y crear redes de investigadores para permitir mayores sinergias entre esfuerzos. Así mismo, se requiere una difusión adecuada y sistemática de la dimensión ambiental por lo que su conocimiento debe estar integrado en los diferentes niveles de educación contemporánea.

El objetivo sectorial 8, comprende una estrategia para biotecnología, la cual tiene como finalidad impulsar la investigación y los esfuerzos encaminados a la conservación, manejo, la recuperación y la reintroducción de las especies de flora y fauna silvestres prioritarias o de aquellas en alguna categoría de riesgo, así como apoyar y coordinar esfuerzos que lleven a la identificación, la reducción o erradicación de los efectos negativos sobre la biodiversidad.

Por su parte, la SE en su *Programa Sectorial de Economía 2007-2012* (SE, 2007d) considera en dos de sus ejes la biotecnología. En el eje 2 correspondiente a “Consolidar un avance significativo de la competitividad de la economía mexicana para impulsar la generación de empleos” en el objetivo rector 2.3. establece: Promover la equidad en las relaciones de consumo mediante la aplicación de instrumentos de vanguardia para la protección de los derechos de los consumidores. Para lo cual por medio de la Línea Estratégica 2.3.7. relativa a orientar las acciones de verificación a la dinámica del mercado, incluye la acción “f) Promover la participación de organismos nacionales e internacionales para el desarrollo de un área de análisis de ADN, que permita detectar adulteraciones en productos”.

En el eje 4 relativo a “Implementar una política sectorial y regional para fortalecer el mercado interno”, con el objetivo rector 4.1 de “Impulsar la reconversión y el crecimiento de sectores estratégicos y de alto valor agregado”, se incluye la Línea Estratégica 4.1.2. “Impulsar el escalamiento de la producción hacia manufacturas de alto valor agregado (automotriz, electrónica, autopartes, entre otras)” para lo cual establece la acción c) “Diseñar programas para el desarrollo de industrias precursoras (nanotecnología, biotecnología, mecatrónica, aeronáutica/aeroespacial)”. El Programa no considera metas ni indicadores específicos para las acciones sobre biotecnología.

La Ssa, en el *Programa Sectorial de Salud 2007-2012* (Ssa, 2007d) no hace referencia a la biotecnología de manera específica aunque sí cuenta con un apartado sobre la protección contra riesgos sanitarios que incluye la bioseguridad de los OGM. La SHCP, en su *Plan Estratégico 2007-2012*, no incluye disposiciones que hagan referencia a la biotecnología (SHCP, 2007b).

Instrumentación de las disposiciones de la Ley Federal de Derechos y Políticas Públicas en Biotecnología

El pago de derechos se deriva de la solicitud de los particulares sobre los servicios que presta el Estado, por lo que se puede considerar que todas las autorizaciones y permisos que están registrados por las diferentes entidades y dependencias competentes han sido cubiertas. No fue posible identificar el monto derivado del pago de las autorizaciones o permisos establecidos en la legislación nacional sobre biotecnología.

CAPÍTULO VI

DISCUSIÓN

Siguiendo a Bobbio (2006) y a Alcantará (1995) el Estado mexicano ha respondido a las demandas de la sociedad (*inputs*) con decisiones y acciones de las instituciones (*outputs*). Estos *outputs* comprenden leyes y políticas públicas, entendidas estas últimas como procesos decisionales que implican actores, instituciones y una problemática. En los párrafos siguientes se representa lo que este proceso comprende para cada una de las cuatro categorías de análisis de las leyes propuestas en el presente trabajo.

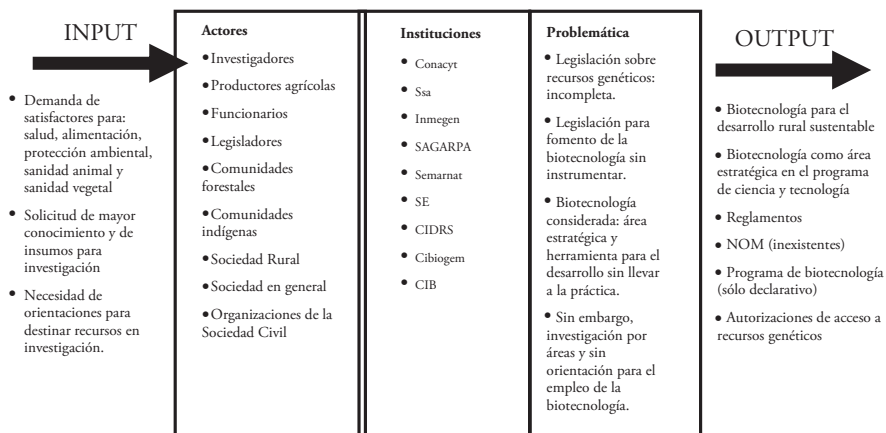
LEGISLACIÓN Y POLÍTICAS PÚBLICAS RELATIVAS A LA INVESTIGACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA

Ante los *inputs* de la sociedad mexicana para fomentar la biotecnología, el Estado mexicano ha respondido con *outputs* que comprenden leyes, instituciones, y programas, entre otros. En la legislación nacional, estos *outputs* iniciaron en 1996 con un enfoque de protección ambiental y con una definición amplia para la biotecnología y no sólo para los OGM que hoy por hoy predominan sobre cualquier producto de la biotecnología (Figura VI.1).

Estos *outputs*, de la legislación mexicana, consideran a la biotecnología como una herramienta para el desarrollo rural sustentable, particularmente la LDRS, y como un área estratégica en los programas de ciencia y tecnología nacionales; sin embargo, se carece de un programa, que guíe su empleo en la resolución de las necesidades de alimentación, salud y protección ambiental de la sociedad mexicana. Todo esto a pesar de que en el marco de la política de ciencia y tecnología nacional se emitió un programa para la biotecnología y la genómica que sólo quedó en el papel ya que no se realizaron ninguna de sus acciones.

Los *outputs*, a partir de las políticas públicas para investigación en biotecnología son dispersos. Como se ha visto en el presente trabajo, por un lado se aborda el aspecto de salud humana, por otro la producción agropecuaria,

Figura VI.1. Legislación y políticas públicas relativas a la investigación en biotecnología



Fuente: elaboración propia.

y por otro más la protección ambiental. Por lo que se carece de una visión integral por parte de las instituciones gubernamentales. Dicha visión podría enriquecer los procesos de investigación y desarrollo en las diferentes áreas en las que la biotecnología impacta.

Los *outputs* del Estado sobre el acceso a recursos genéticos, se han atendido a través de las leyes mexicanas, pero sólo para recursos genéticos forestales (LGDFS) y también derivada a la otra normatividad nacional específica tal como lo señala la LGVS; sin embargo, esta legislación es incompleta ya se señalaba que sólo es para recursos genéticos forestales y a la inexistencia de la normatividad nacional específica.

Resalta que no se hayan solicitado ni entregado autorizaciones de acceso a recursos genéticos forestales, esto puede significar que los ciudadanos desconocen las disposiciones normativas o las conocen y no están dispuestos a cumplirlas, actuando al margen de la ley, porque es difícil que la investigación se haya detenido.

Por otra parte, las recientes modificaciones a las leyes para regular los nuevos horizontes de aplicación de la biotecnología en la salud humana hacen que se requirieran décadas para ver los resultados de estos *outputs*.

Por ejemplo, la medicina genómica en el país, inició con la creación del Inmegen hace cuatro años y todavía no se cuenta con resultados que puedan ser aplicados a las necesidades de atención a la salud de los mexicanos.

Mientras que sobre el empleo de la biotecnología en aspectos de protección y cuidado del medio ambiente no se tienen registros, lo cual representa un inconveniente, si se considera el potencial que esta herramienta tiene para atender los problemas ambientales que enfrenta el país.

Resalta que si el Estado ha emitido leyes para fomentar la biotecnología, esto no sirve de nada si sus contenidos no son llevados a cabo por las distintas instituciones gubernamentales. Tal como se ha podido observar en el capítulo V, donde se mostró que las secretarías competentes no han realizado las acciones necesarias para que la biotecnología se consolide como una herramienta para el desarrollo rural sustentable y como un área estratégica de acuerdo con las disposiciones contenidas en la legislación. Esto es sumamente importante debido a que el desarrollo de productos y procesos biotecnológicos requieren de esfuerzos de largo aliento para concretarse, por lo que se requiere emprender acciones a la brevedad.

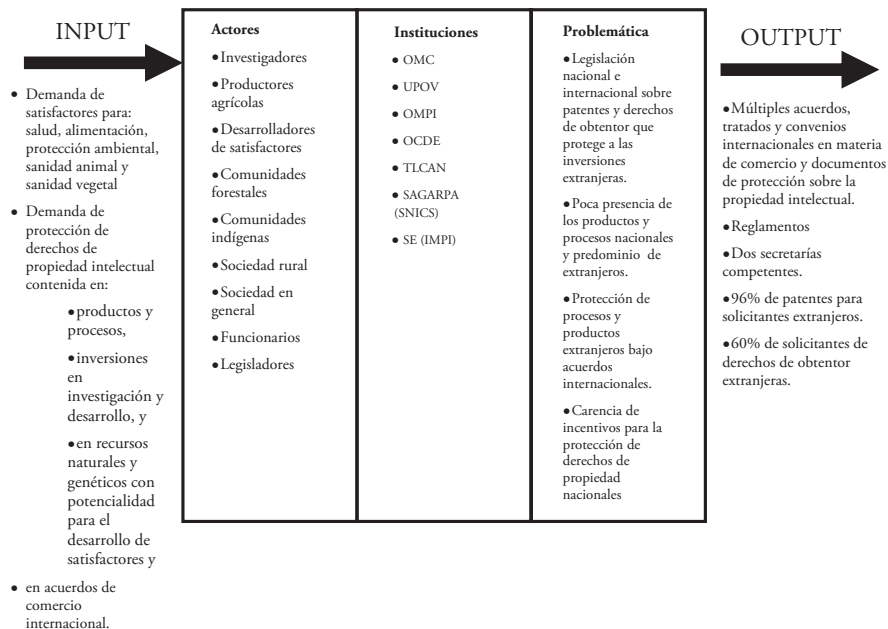
LEGISLACIÓN Y POLÍTICAS PÚBLICAS RELATIVAS AL COMERCIO Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA BIOTECNOLOGÍA

Como se ha mostrado en el presente trabajo en los capítulos de legislación e instrumentación, los *inputs* de los ciudadanos de diversos países para la protección de los derechos de propiedad intelectual contenidos en los procesos y productos —incluyendo los biotecnológicos— comercializados con otros países influyeron para que se firmaran acuerdos internacionales que protegieran estos derechos.

México ha sido parte de estos acuerdos internacionales de la propiedad industrial desde 1903 con la promulgación de la Convención para la Protección de la Propiedad Industrial. De esta manera, el Estado mexicano ha producido *outputs* para atender los *inputs*, no sólo de los mexicanos, sino también de los extranjeros (Figura VI.2).

El país ha firmado diferentes acuerdos en la materia, comprometiéndose a modificar su legislación nacional conforme a las disposiciones internacionales, que podría denominarse *inputs* internacionales. Un ejemplo de ello, lo constituye el TLCAN, en el que México se comprometió a crear una legislación

Figura VI.2. Legislación y políticas públicas relativas al comercio y la propiedad intelectual en biotecnología



Fuente: elaboración propia.

específica para las variedades vegetales. Esto se realizó en 1994, año de la entrada en vigor del tratado, cuando se derogaron las disposiciones sobre derechos de obtentor contenidos en la LPI y dos años después se emitió la ley correspondiente que podría denominarse *outputs* nacionales.

Así, México cuenta con dos leyes sobre derechos de propiedad intelectual relacionadas con la biotecnología, a partir de las cuales, confieren atribuciones a dos secretarías para la emisión de los correspondientes derechos, mismas que deberán vigilar el cumplimiento de los derechos otorgados. Estas leyes han servido para la protección de los derechos de propiedad intelectual de las inversiones extranjeras como lo muestran los números, en donde sólo el 4% de las patentes en biotecnología y 40% de los derechos de obtentor corresponden a empresas nacionales. Queda pendiente la ventaja que estas leyes presentan para los mexicanos.

LEGISLACIÓN Y POLÍTICAS PÚBLICAS RELATIVAS A LA BIOSEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

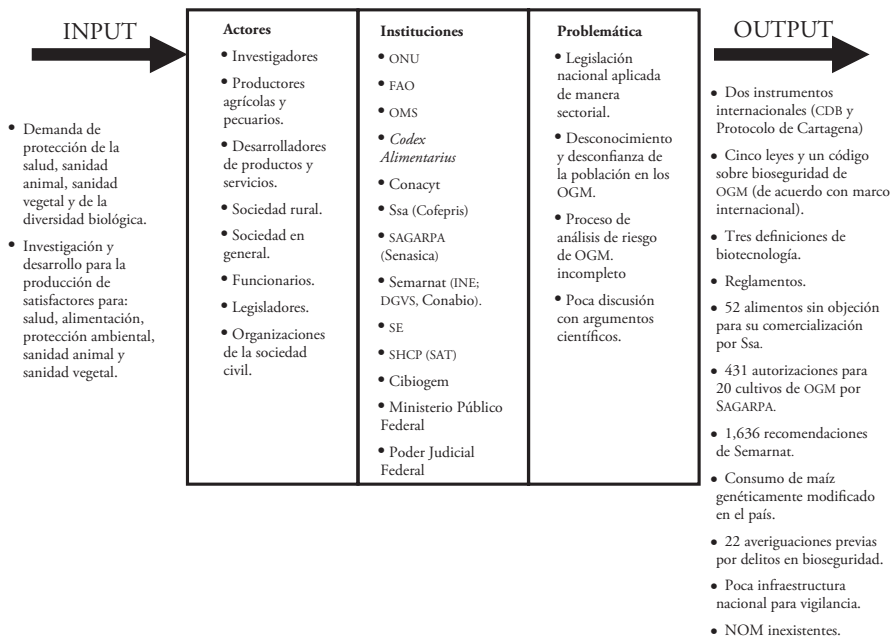
Los *inputs* de la sociedad mexicana para proteger la diversidad biológica y atender los compromisos internacionales, impulsaron que los *outputs* del Estado mexicano fueran incluidos en la legislación mexicana sobre bioseguridad de los OGM. Los primeros se presentaron en 1984, con la disposición de contar con una comisión de bioseguridad en las instituciones de investigación sobre ingeniería genética. Con fundamento en esta disposición, los temas de bioseguridad de OGM empiezan a ser atendidos en el país desde una óptica de protección a la salud humana hasta llegar a considerar los aspectos de sanidad animal y vegetal y de protección a la diversidad biológica en la actualidad.

En 1992, en el ámbito internacional aparece la CDB y, posteriormente, el Protocolo de Cartagena derivado de la Convención. Estos instrumentos internacionales hacen énfasis en la bioseguridad de los productos de la biotecnología moderna. La convención y el Protocolo están vigentes para México, lo que implica cumplir con los compromisos derivados de dichos instrumentos. Como respuesta a estos compromisos y a las demandas de protección a la salud, a la sanidad animal y vegetal y la diversidad biológica (*inputs*), el Estado mexicano emitió cinco leyes (*outputs*), en las cuales se establece la competencia de cinco secretarías y del Conacyt para regular las actividades que involucren OGM (Figura VI.3).

Cada una de las secretarías competentes deberá hacer cumplir las disposiciones contenidas en las leyes, y coordinarse por medio de la Cibiogem. Esta situación parece no presentarse debido a que cada Secretaría informa de sus actividades de manera aislada sin considerar las actividades realizadas por las otras dependencias en el marco de las disposiciones de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Como parte de los *outputs* y en atención a las solicitudes presentadas por las empresas desarrolladoras de productos biotecnológicos, a las comercializadoras y a los productores agrícolas, en el país se tienen 52 alimentos provenientes de OGM que cuentan con cartas de no objeción emitidas por la Ssa, así como 431 autorizaciones para 20 cultivos otorgados por la SAGARPA y 1636 recomendaciones emitidas por Semarnat. Esta situación da evidencia que no cumple con lo que implica la evaluación del riesgo que además de señalar en qué consiste el riesgo, implica establecer las medidas

Figura VI.3. Legislación y políticas públicas de la bioseguridad de la biotecnología



Fuente: elaboración propia.

de bioseguridad y la comunicación del mismo a los responsables y a posibles afectados, en los permisos o autorizaciones o “cartas de no objeción para su comercialización”. Situación que debería llevarse a cabo por las dependencias competentes en forma de política pública, de tal manera que la evaluación del riesgo es incompleta por parte de las secretarías competentes. Subsana esta deficiencia permitiría generar una mayor cultura en torno a los OGM y sus riesgos y atender la demanda de la sociedad de que el Estado vele por su derecho a un medio ambiente adecuado, la salud y a la información, entre otros *inputs*.

Es conveniente señalar que la Ssa otorga “cartas de no objeción” para la comercialización de productos para consumo humano provenientes de OGM. La LBOGM señala que expedirá autorizaciones, así que la Ssa deberá ajustar esta situación a las disposiciones contenidas en la LBOGM, como ley

específica en la materia. Por su parte, la SAGARPA reporta ensayos autorizados; mientras que la LBOGM le señala competencias para otorgar permisos para cultivos provenientes de OGM. Estas dos situaciones crean confusión, ya que la legislación señala un término mientras que en las políticas públicas, las secretarías emplean otro, dando como resultado que no haya coherencia entre las leyes y las políticas públicas. Esto podría indicar que las secretarías desconocen sus competencias o que deciden no aplicar las disposiciones contenidas en las leyes.

Otro de los *outputs* que la legislación señala para las demandas de las sociedad son las NOM, las cuales permitirían contar con elementos para la instrumentación de las disposiciones contenidas en la ley, son inexistentes y no se ve que se vayan a formular en el futuro cercano, ya que los procesos de integración de dichas normas pueden durar varios años. Con la ausencia de estas normas se deja en manos de los funcionarios la instrumentación de las leyes, lo que pueden hacer de forma discrecional.

Los *output* para la bioseguridad en las leyes, empezaron con un carácter de protección a la salud humana, seguidos de la protección a la sanidad animal y vegetal y sólo en años recientes de protección a la diversidad biológica con la LBOGM. Esto ha dado como resultado que la Ssa, cuyas competencias en la materia tienen mayor tiempo, cuente con protocolos de evaluación y diversas políticas públicas mucho antes que las otras secretarías competentes.

Mientras que la Semarnat, dependencia competente de manera más reciente, tanto en el área de conservación de la diversidad biológica como en la procuración de justicia, está en proceso de construcción de las políticas públicas, incluyendo la infraestructura necesaria para atender sus facultades. Lo anterior da como resultado que la instrumentación de la legislación presente resultados dispares debido a las deficiencias a la forma en cómo se ha dado la evolución legislativa en la materia.

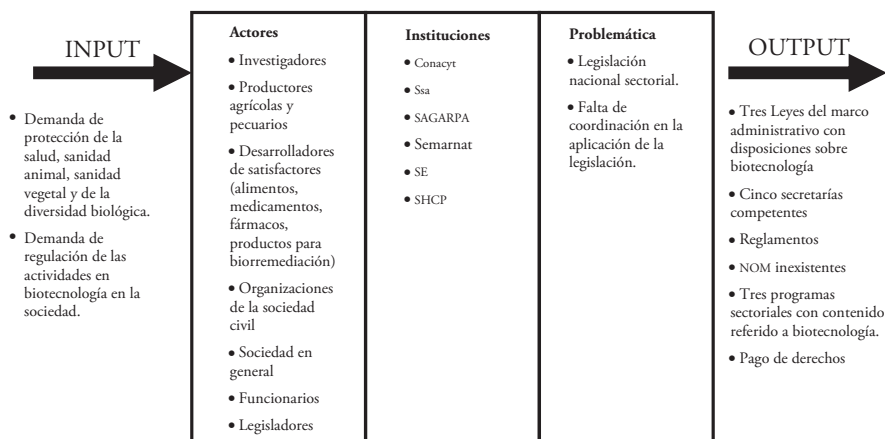
Sobre las sanciones penales, las 22 averiguaciones previas constituyen una información valiosa sobre las implicaciones de incumplir con las disposiciones contenidas en las leyes, así como para la revisión de las leyes. Esto dentro de las disposiciones que regulan el proceso legislativo. Sin embargo, todavía falta mucho por hacer para difundir las implicaciones que la aplicación de la justicia penal involucra en la protección de la salud humana, de la sanidad animal y vegetal y de la diversidad biológica.

LEGISLACIÓN Y POLÍTICAS PÚBLICAS DEL MARCO ADMINISTRATIVO RELATIVO A LA BIOTECNOLOGÍA

La demanda de protección de la salud, sanidad animal, sanidad vegetal y de la diversidad biológica y de regulación de las actividades en biotecnología en la sociedad (*inputs*) ha generado que en la legislación mexicana existan tres leyes del marco administrativo en relación con la materia (*outputs*). En dichas leyes, se establece que cinco Secretarías son competentes sobre sus actividades (Figura VI.4).

La actuación de las secretarías, carece de dirección en materia de diseñar las políticas públicas que permitan cumplir con la demanda de la sociedad de regular los productos y servicios de la biotecnología. Situación que se hace evidente ante la falta de voluntad para concluir los procesos para contar con las NOM, ya que han planeado su elaboración y después las eliminan de la programación sin proponer otras normas, además de cancelar la única NOM específica para la bioseguridad teniendo un marco normativo incompleto. Esto ocasiona que los ciudadanos no cuenten con las políticas públicas que les den certeza sobre la forma en que la autoridad gubernamental regula la biotecnología y la bioseguridad de los OGM. Esto sugiere que el contar con

Figura VI.4. Marco administrativo de la biotecnología



Fuente: Elaboración propia.

un marco normativo completo para la biotecnología no es tema prioritario para las secretarías competentes.

También en los *outputs*, tres de los programas sectoriales de las secretarías competentes hacen referencia a la biotecnología de manera dispersa. Para la SAGARPA la biotecnología es una herramienta para la producción agropecuaria, para la Semarnat es parte de la bioseguridad y agrobiodiversidad, así como necesaria para el impulso a la investigación y a la conservación, manejo, recuperación y reintroducción de especies de flora y fauna silvestres prioritarias o en riesgo. Mientras que para la SE es parte de las industrias precursoras que tendrán programas. Cada una de estas tres secretarías toma a la biotecnología desde su ámbito de competencia y no de una manera integral para la atención de las necesidades de la población mexicana.

Adicionalmente, en políticas públicas derivadas de la legislación, las secretarías han establecido para la emisión de permisos, autorizaciones o cartas de no objeción para la comercialización de productos de la biotecnología, que los particulares deben cubrir un pago cuyo monto está señalado en la Ley Federal de Derechos.

Los derechos establecidos en la Constitución mexicana, tales como derecho a la salud y a un medio ambiente adecuado, y cuyo ejercicio pueda realizarse mediante el empleo de la biotecnología, requieren tener vigencia a partir de las leyes y demás instrumentos de política pública que las dependencias y entidades de la administración pública federal realizan. El cambio en las disposiciones contenidas en las leyes, por medio del proceso legislativo, constituye una oportunidad para atender los derechos emanados de la Constitución. Para los diferentes instrumentos de política pública el conocimiento de las disposiciones sobre biotecnología contenidas en las leyes por parte de las diferentes áreas de la administración pública federal también puede contribuir al ejercicio de dichos derechos.

CAPÍTULO VII

CONCLUSIONES

En el presente trabajo de investigación se ha demostrado que la legislación y las políticas públicas en biotecnología en México han sido establecidas de manera tardía, poseen un carácter reactivo, están supeditadas a presiones del contexto internacional y presentan resultados dispares debido a las deficiencias inherentes a la forma en cómo se ha dado la evolución legislativa en la materia.

De acuerdo con la legislación nacional, la biotecnología es una herramienta para el desarrollo rural sustentable y un área estratégica en ciencia y tecnología. No obstante, la instrumentación de las disposiciones contenidas en las leyes y de otras políticas públicas ha sido nula.

Las primeras solicitudes para la utilización de OGM en el país datan de la década de 1980; sin embargo, es hasta el 2005 cuando México cuenta con una legislación específica para el análisis de riesgo de los OGM. Estableciéndose de manera tardía la legislación nacional para la atención de las demandas de las empresas y productores.

La legislación mexicana contiene disposiciones sobre la biotecnología desde 1984; sin embargo, con la firma de tratados y acuerdos internacionales en materia de comercio y de protección ambiental en el país se han impulsado modificaciones a las leyes, inclusive se han emitido leyes específicas, particularmente para la protección de los derechos de propiedad intelectual, dando a la legislación mexicana el carácter de reactiva ante los compromisos internacionales.

Con la firma de acuerdos y tratados internacionales y su incorporación a organizaciones internacionales, el país cuenta con un marco internacional que ha motivado la emisión de leyes nacionales que dan cumplimiento a los compromisos planteados en dichos instrumentos. Esta situación ha generado que las políticas públicas y la legislación en biotecnología en México estén supeditadas al contexto internacional. La influencia de los instrumentos internacionales en la legislación mexicana se refleja en que tres leyes mexicanas cuentan con su definición de biotecnología, lo que dificulta la comprensión

de lo que el término implica en la instrumentación de las disposiciones de dichas leyes.

Los resultados de disposiciones contenidas en las leyes en materia de protección de la propiedad intelectual se ven reflejados en la emisión de documentos de protección intelectual mayoritariamente para productos biotecnológicos extranjeros. Por lo que se requieren instrumentos de política pública para impulsar la obtención de patentes y derechos de obtentor provenientes de instituciones nacionales como parte del fortalecimiento de las capacidades del país en la materia.

Las políticas públicas en biotecnología en México presentan resultados dispares debido a las deficiencias inherentes a la forma en cómo se ha dado la evolución legislativa en la materia. La legislación mexicana establece disposiciones orientadas a la investigación en la salud desde la década de 1980, posteriormente, se incluyeron en la legislación disposiciones para la protección a la sanidad animal y vegetal y recientemente para la protección a la diversidad biológica. Esta evolución legislativa, se reflejó en las acciones de cada una de las secretarías competentes. Así, la Ssa es la secretaría con mayor experiencia en el tema de bioseguridad y cuenta con mayores recursos que las otras dos secretarías competentes.

Además, en el país, el empleo de los OGM en ensayos en cultivos agrícolas tiene 20 años, mientras que el empleo de la biotecnología en medicina genómica es muy incipiente y no se tienen registros de su empleo en aspectos ambientales, lo que muestra los resultados dispares en la evolución de la política pública en biotecnología.

Por lo anterior, se considera que la tesis del presente trabajo es consistente con el tratamiento metodológico y congruente para atender los problemas de la legislación y la política pública en biotecnología en México. Por medio del presente documento se da cuenta del cumplimiento del objetivo de analizar el papel que ocupa la legislación en el establecimiento de la política pública en biotecnología en México.

Es pertinente señalar que si bien, México tiene fuertes vínculos con otros países derivados del comercio internacional se requiere, primero, reflexionar al interior del país para decidir con qué cuenta, qué necesita y qué quiere la sociedad mexicana. Después decidir cuáles son los compromisos que se pueden asumir en el ámbito internacional. No obstante que México está comprometido ante la comunidad internacional de cuidar sus recursos

naturales y respetar compromisos comerciales; es imprescindible considerar que el primer compromiso es para con los mexicanos y sus aspiraciones.

Además, es necesario contar con instrumentos de política pública que, sin bien no tienen por objeto fundamental el alentar el desempeño innovador de las empresas mexicanas, sí contribuyen a crear un ambiente sin el cual el desarrollo de actividades en biotecnología se tornaría difícil.

Finalmente, sobre la legislación se requiere mejorar la calidad del trabajo legislativo con un mayor conocimiento, tanto de su contenido como de su instrumentación, así como de un enfoque integral, considerando la legislación y las políticas públicas existentes, que hagan posible fortalecer el proceso de planeación, ejecución y evaluación de la política pública para el futuro de la biotecnología. Se requiere que dicha política pública mejore y que permita emplearla como una herramienta para la producción en el campo, para la atención a la salud, para la conservación de la diversidad biológica y el cuidado del medio ambiente, es decir, para lograr el desarrollo sustentable.

ANEXO 1

GLOSARIO

Ácido desoxirribonucleico ADN. Molécula básica de la herencia. El ADN está constituido por un esqueleto de azúcar-fosfato, ubicados hacia fuera en la cadena, mientras que hacia el centro se presentan las purinas y pirimidinas. El esqueleto está formado por uniones entre el radical fosfato y el carbono 3' de la molécula desoxirribosa y el carbono 5' de la siguiente. Las bases nitrogenadas se unen al carbono 1' del azúcar. De acuerdo con el modelo de Watson y Crick, el ADN está formado por una doble hélice unida por puentes de hidrógeno entre pares de bases específicas (tiamina a adenina y citosina a guanina) (King *et al.*, 2002). Largo polímero de desoxirribonucleótidos. El ADN constituye el material genético de la mayoría de los organismos y orgánulos que se conocen; normalmente se encuentra formando una doble hélice, aunque algunos genomas virales contienen ADN de una sola cadena y otros, ARN de una o de doble cadena.

Anticuerpos monoclonales. Los anticuerpos monoclonales provienen de la fusión de una célula productora de anticuerpos con una célula cancerígena, formando las células llamadas hibridomas. La célula inmune le da la característica de producir un tipo particular de anticuerpos mientras que la célula cancerígena le otorga inmortalidad en cultivo; este hibridoma se divide produciendo grandes cantidades de un solo tipo de anticuerpo, un anticuerpo monoclonal. Actualmente, los anticuerpos son producidos en biorreactores con células de mamíferos, y recientemente se han usado plantas transgénicas productoras de anticuerpos que están en el mercado.

Ápice. Parte de la raíz o tallo que contiene el meristema apical o primario (Zaid *et al.*, 2004).

Apomixis. Modo asexual de reproducción que consiste en la formación de semillas que contienen embriones genéticamente idénticos a la planta madre, generados sin que intervengan los procesos de meiosis y fecundación (Echenique, 2004).

Autorización. Es el acto administrativo mediante el cual la Secretaría de Salud, en el ámbito de su competencia conforme a esta Ley, autoriza organismos genéticamente modificados determinados expresamente en este ordenamiento, a efecto de que se pueda realizar su comercialización o importación para su comercialización, así como su utilización con finalidades de salud pública o de biorremediación (Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados).

Bacillus thuringiensis. Bt. Bacteria que produce una toxina contra ciertos insectos, en particular especies de coleópteros y lepidópteros; constituye el principal medio de lucha contra insectos en el contexto de la agricultura orgánica. Algunos de los genes de la toxina se consideran de mucha importancia en el enfoque transgénico de la protección de cultivos (Zaid *et al.*, 2004).

Bio. Prefijo que se emplea para asociar a distintos términos científicos el concepto de “organismo vivo” (Zaid *et al.*, 2004).

Biocontrol. Control de plagas por medios biológicos. Cualquier proceso que introduce deliberadamente organismos vivos en un medio para impedir el crecimiento y desarrollo de otros organismos, como p.ej., la introducción de insectos depredadores para controlar plagas de otros insectos. Sinónimo: control biológico (Zaid *et al.*, 2004).

Bioinformática. Es un campo interdisciplinario que involucra ciencias biológicas, informáticas, matemáticas y estadística para analizar los datos de sistemas biológicos, el contenido y arreglo de genes en los genomas, para predecir la función y estructura de macromoléculas. Emplea y desarrolla tecnologías, algoritmos, interfaces y otros que permiten que las computadoras puedan manejar toda la compleja información biológica almacenada en base de datos. Uso y organización de la información de interés biológico. En particular, los relacionados con la organización de bases de datos biomoleculares (particularmente secuencias de ADN), que implican la utilización de ordenadores para su análisis, e integran información procedente de fuentes biológicas dispares (Zaid *et al.*, 2004).

Bioingeniería. Utilización de tejidos, órganos y componentes orgánicos artificiales para reemplazar partes del cuerpo perdidas, dañadas o disfuncionales (Zaid *et al.*, 2004).

Biología molecular. Estudio, a nivel molecular, de los procesos que tienen lugar en los seres vivos (Zaid *et al.*, 2004).

Bioplaguicida. Compuesto que destruye organismos en virtud de sus efectos biológicos específicos más que por su actividad como tóxico químico. Difiere de los agentes con propiedades de biocontrol (control activo de las plagas) por su modo de actuación pasivo. Sus propiedades selectivas y su condición de biodegradables son razones para potenciar el uso de bioplaguicidas en lugar de los plaguicidas convencionales (Zaid *et al.*, 2004).

Bioproceso. Cualquier proceso en el que se emplean células vivas enteras o sus componentes (p.ej., enzimas, cloroplastos) para llevar a cabo determinados cambios físicos o químicos (Zaid *et al.*, 2004).

Bioprospección. Búsqueda sistemática para el desarrollo de nuevas fuentes de compuestos químicos, de genes, de micro y macroorganismos, y de otros productos valiosos de la naturaleza. Sus metas fundamentales son: el uso sostenible de los recursos biológicos y su conservación mediante el empleo de la biotecnología y el desarrollo científico y tecnológico de los países de origen y de las comunidades locales (Quezada, 2005).

Biosensor. Dispositivo utilizado para detectar o cuantificar un compuesto químico mediante el empleo de un agente inmovilizado con el que está biológicamente relacionado (como una enzima, antibiótico, orgánulo o célula entera). Las reacciones entre el agente inmovilizado y la molécula que se analiza se convierten en una señal eléctrica (Zaid *et al.*, 2004).

Biotecnología. “Cualquier aplicación tecnológica que utiliza sistemas biológicos, organismos vivos, o algunos de sus derivados para crear o modificar productos o procesos para usos específicos” (Convenio de Diversidad Biológica). “Conjunto de diferentes tecnologías moleculares tales como la manipulación y transferencia de genes, el tipado de ADN y la clonación de plantas y animales” (FAO, 2000). “Toda aplicación tecnológica que utilice recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos” (Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente).

Biotecnología moderna. Aplicación de técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos, incluyendo el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o b) fusión de células de la misma o distinta familia taxonómica. Estas técnicas, que no forman parte de las empleadas en la selección y mejora tradicionales, permiten sobrepasar las barreras fisiológicas naturales, ya sean reproductoras o de recombinación (Convenio sobre la Diversidad

Biológica). Se entiende la aplicación de: *a*) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos; o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional (Protocolo de Cartagena). Se entiende la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN y ARN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplican para dar origen a organismos genéticamente modificados, que se determinen en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley (Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados).

Callo. *Callus*. Tejido cicatricial en una herida. Acúmulo celular en un cultivo de tejido en desarrollo. Masa de células indiferenciadas (tejido vegetal) (Echenique, 2004).

Caracterización. Descripción de las propiedades esenciales de un organismo o sistema (Zaid *et al.*, 2004).

Caso por caso. La evaluación individual de los organismos genéticamente modificados, sustentada en la evidencia científica y técnica disponible, considerando, entre otros aspectos, el organismo receptor, el área de liberación y las características de la modificación genética, así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica (Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados).

Cepa. Grupo de individuos derivados por ascendencia de un único individuo dentro de una especie (Zaid *et al.*, 2004).

Clonación. Con esta tecnología se pueden generar moléculas, células, animales o plantas. El clonamiento molecular es el más empleado, ya que sirve para modificar organismos genéticamente, mientras que el clonamiento de células sirve para mantener cultivos de líneas celulares que reúnen ciertas características estructurales o funcionales y está estrechamente ligado con el cultivo de células (Zaid *et al.*, 2004).

- Comunicación del riesgo.** Intercambio interactivo de información y de opiniones sobre peligros y riesgos, factores relacionados con el riesgo y su percepción, entre evaluadores y controladores del riesgo, consumidores, industria, comunidad académica y otras partes interesadas. Esta información incluye la explicación de los datos obtenidos en relación con la evaluación del riesgo y las bases de las decisiones tomadas en referencia al manejo del riesgo (Zaid *et al.*, 2004).
- Cultivar.** Población de plantas cultivadas obtenidas para fines comerciales. Son homogéneas genéticamente y presentan características de importancia agronómica que no poseen otras plantas de la especie. Se identifica por un nombre específico, similar a una marca registrada, y está regulado por el Código Internacional de Nomenclatura para Plantas Cultivadas (ICNCP, por sus siglas en inglés) (ArgenBio, 2008).
- Cultivo.** Población de células animales o vegetales o de microorganismos que crece bajo condiciones controladas (Zaid *et al.*, 2004).
- Cultivo de tejidos.** Cultivo *in vitro* de células, tejidos u órganos en un medio con sustancias nutritivas bajo condiciones estériles (Zaid *et al.*, 2004).
- Diversidad genética.** Variación heredable dentro y entre poblaciones que se origina, se favorece o se mantiene por fuerzas evolutivas o selectivas (Zaid *et al.*, 2004).
- Enzima.** Cualquiera de las sustancias proteicas elaboradas por las células vivas que intervienen en todas las reacciones químicas modificando su velocidad, por lo cual actúan como catalizadores biológicos (De Vattuone, 1994). Proteína que incluso a concentraciones muy bajas cataliza reacciones químicas específicas, sin consumirse ni modificarse en la reacción. Las enzimas se clasifican en seis grandes grupos según el tipo de reacción que catalicen: 1. Oxidorreductasas; 2. Transferasas; 3. Hidrolasas; 4. Liasas; 5. Isomerasas; 6. Ligasas. Generalmente el nombre de las enzimas se forma añadiendo el sufijo -asa al nombre del sustrato; para su clasificación se sigue un sistema numérico estandarizado establecido por la 'Enzyme Commission' (EC) (Zaid *et al.*, 2004).
- Especie.** Del latín *species*. Unidad de clasificación taxonómica para vegetales y animales. Desde el punto de vista sistemático, jerarquía entre el género y la variedad o subespecie (De Vattuone, 1994). Grupo de individuos capaces de entrecruzarse, pero que están aislados reproductivamente de otros grupos con los que tienen muchas características en común. Se

trata de una clasificación a veces arbitraria o imprecisa, pero todavía bastante útil en muchas situaciones (Zaid *et al.*, 2004).

Evaluación de riesgo. Proceso por el cual se analizan caso por caso, con base en estudios fundamentados científica y técnicamente que deberán elaborar los interesados, los posibles riesgos o efectos que la liberación experimental de OGM pueden causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola (Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados).

Faboterápicos. Antivenenos eficaces y seguros contra la picadura y mordedura de animales ponzoñosos (Silanes, 2008).

Fermentación. Degradación anaeróbica microbiana de sustancias orgánicas complejas, sobre todo carbohidratos, con liberación de energía. Se suele emplear de forma incorrecta para referirse a cultivos aeróbicos celulares practicados a gran escala en aparatos especializados (fermentadores, biorreactores) para la síntesis de productos secundarios.

Flujo génico. Propagación de genes de una población a otra relacionada (generalmente) por migración, lo que determina cambios en la frecuencia alélica (Zaid *et al.*, 2004).

Gen. Unidad de herencia transmitida de generación en generación durante la reproducción sexual o asexual. El término se usa, de forma más general, en relación con la transmisión y herencia de caracteres específicos identificables. El gen más sencillo consta de un segmento de ácido nucleico que codifica una proteína individual o ARN (Zaid *et al.*, 2004).

Gen marcador. Gen del que se conoce su función o emplazamiento y que se utiliza para aplicar la selección asistida por marcador y otros estudios genéticos (Zaid *et al.*, 2004).

Genética. Ciencia de la herencia (Zaid *et al.*, 2004).

Genoma. Conjunto completo de cromosomas (y por lo tanto de genes) heredado de un progenitor como una unidad (Zaid *et al.*, 2004).

Genómica. Estudio de la organización, interacción y función de todos los genes de una especie biológica. Mediante esta tecnología se realizan análisis de genomas completos que involucran análisis de ligación citogenética molecular, mapeo físico, secuenciamiento genómico y organización genómica para el análisis genómico estructural. Para el análisis genómico funcional se utiliza la expresión genica y a genómica comparativa; todos estos datos son analizados mediante la bioinformática para determinar la posible función de los genes del estudio. Este análisis *in silico* luego se

confirma con ensayos de expresión en organismos modificados para una subexpresión o una sobre expresión de los genes de interés. Estrategia de investigación que, a partir de la caracterización molecular y de la clonación de genomas completos, estudia la estructura, el funcionamiento y los cambios evolutivos del material genético para poder dar respuesta a preguntas biológicas fundamentales (Zaid *et al.*, 2004).

Genómica estructural. Se refiere al uso de tecnologías de mapeo y secuenciamiento con soporte bioinformática para desarrollar mapas completos de genomas (genéticos, físicos y de transcripción) y para elucidar secuencias genómicas de diferentes organismos. El término se ha extendido a los métodos empleados para determinar experimentalmente las estructuras de todos los posibles plegamientos de las proteínas. El asignamiento de la función bioquímica de una proteína puede ser llevada a cabo escaneando su estructura para confrontarlo con la geometría y actividad química de un sitio activo conocido, de modo que la genómica estructural conduce primero a determinar la estructura de una proteína y luego a investigar su función.

Genómica funcional. Analiza la función de cualquier gene de una manera dirigida, y su posible impacto en la fisiología, bioquímica o desarrollo, permite la identificación de la función biológica de los genes y la caracterización de la función de estos genes en la capacidad productiva de los cultivos a condiciones ambientales particulares. Campo de la investigación que trata de determinar patrones de expresión e interacciones génicas en el genoma, basándose en un conocimiento completo, o al menos muy amplio, de la secuencia genómica de un organismo (Zaid *et al.*, 2004).

Genotipo. Del griego *génos*, origen; *typos*, modelo). Conjunto de genes que se transmite por herencia. Constitución genética de un organismo (De Vattuone, 1994).

Germoplasma. Material genético que forma la base física de la herencia y que se transmite de una generación a la siguiente a través de las células germinales (Zaid *et al.*, 2004).

Gestión del riesgo. Proceso diseñado para proteger la salud del consumidor y promover las prácticas comerciales más justas. Valora opciones alternativas, consultando a todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación del riesgo y otros factores relevantes. En caso necesario,

selecciona las opciones de control y prevención más apropiadas. No debe confundirse con evaluación del riesgo (Zaid *et al.*, 2004).

Glicómica. Estudia los azúcares presentes en el cuerpo y sus utilidades. Inicialmente se centró en sus propiedades estructurales y de reserva energética. Sin embargo, las últimas evidencias les confieren importantes papeles en la regulación de diversas funciones celulares, un papel parecido al de las proteínas (Spring, 2005).

Glifosato. Principio activo de algunos herbicidas que destruye las plantas al inhibir su actividad enolpiruvil-siquimato 3-fosfato sintetasa (Zaid *et al.*, 2004).

Hibridación. Proceso de formación de un híbrido por polinización cruzada de plantas o por cruzamiento entre animales de diferentes tipos (Zaid *et al.*, 2004). Producción de descendencia a partir de progenitores genéticamente diferentes, normalmente por reproducción sexual, pero también asexualmente por fusión de protoplastos o por transformación (Zaid *et al.*, 2004). Apareamiento de dos hebras de ADN, a menudo de origen diferente, mediante el establecimiento de puentes de hidrógeno entre nucleótidos complementarios (Zaid *et al.*, 2004).

Hormona del crecimiento. Grupo de hormonas, secretadas por la glándula pituitaria de los mamíferos, que estimulan la síntesis de proteínas y el crecimiento de los huesos de las extremidades. También promueven la utilización de las grasas frente a la glucosa como fuente de energía. Sinónimo: somatotropina (Zaid *et al.*, 2004).

Ingeniería genética. Tecnología que permite inducir cambios por transgénesis en el genotipo y, por tanto, en el fenotipo de un organismo (Zaid *et al.*, 2004).

Inocuidad. La evaluación sanitaria de los organismos genéticamente modificados que sean para uso o consumo humano o para procesamiento de alimentos para consumo humano, cuya finalidad es garantizar que dichos organismos no causen riesgos o daños a la salud de la población (Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados).

Insecticida. Sustancia que mata insectos (Zaid *et al.*, 2004).

Insulina. Hormona peptídica, secretada por los islotes de Langerhans del páncreas y que regula el nivel de azúcar en sangre (Zaid *et al.*, 2004).

Interferón. Una de las proteínas de tamaño pequeño, sintetizadas por determinadas células T de los vertebrados que inhiben la replicación vírica. En la especie humana existen tres tipos de interferón (Zaid *et al.*, 2004).

Liberación. La introducción en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente (Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados).

Liberación comercial. Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, que se realiza con fines comerciales, de producción, de biorremediación, industriales y cualesquiera otros distintos de la liberación experimental y de la liberación en programa piloto, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo (Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados).

Liberación en programa piloto. Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, con o sin medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, que constituye la etapa previa a la liberación comercial de dicho organismo, dentro de las zonas autorizadas y en los términos y condiciones contenidos en el permiso respectivo (Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados).

Liberación experimental. Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, exclusivamente para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo (Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados).

Marcador genético. Secuencia de ADN que permite identificar la posición de un *locus* específico en un determinado cromosoma (Zaid *et al.*, 2004).

Marcadores moléculares. Los marcadores moleculares se basan en los polimorfismos a nivel del ADN y presentan la ventaja de no ser afectados por

el ambiente, como los marcadores de tipo bioquímico o morfológico. El desarrollo de las técnicas de marcadores moleculares ha revolucionado el análisis genético de las plantas cultivables, ya que ha permitido la elaboración de mapas genéticos con un mayor porcentaje de saturación, así como la determinación de factores que regulan un carácter particular. A partir de estos mapas es posible identificar el o los marcadores que correlacionan con un carácter fenotípico y esto permite seleccionar líneas o variedades portadoras de un carácter de interés, a través del marcador que le corresponde.

Material genético. Todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia (Convenio de Diversidad Biológica).

Meristema apical. Meristema del ápice o del extremo de tallos y raíces (Echenique, 2004).

Metabolómica. Estudio de la participación de los genes y proteínas en procesos celulares de obtención de energía, síntesis, transporte y degradación de sustancias. La metabolómica implica el aislamiento, separación e identificación de metabolitos provenientes de células y órganos, y el posterior análisis comparativo de perfiles metabólicos. Los metabolitos de células sometidas a condiciones ambientales diferentes son extraídos y se analizan utilizando una combinación de cromatografía líquida y espectrometría de masas. La metabolómica está basada en el análisis integral y cuantitativo de todos los metabolitos en una muestra con el objetivo de realizar perfiles de los metabolitos hallados en los diferentes estatus fisiológicos (usando cromatografía de gases, resonancia magnética nuclear o espectroscopia de masas), lo cual permite identificar los metabolitos asociados en dado estatus fisiológico. Estos metabolitos pueden servir de guía para el descubrimiento o elucidación de nuevas vías metabólicas envueltas en el desarrollo de enfermedades, o en la respuesta del paciente al tratamiento de las mismas; o para la identificación y cuantificación de biocompuestos o ingredientes activos aislados de la biodiversidad. Comparando los datos de los perfiles metabólicos con bases de datos ya sea de genes (genomas), transcritos de genes (transcriptomas), proteínas (proteomas) mediante técnicas bioinformáticas, se puede hallar la función que estos metabolitos cumplen dentro de la célula, a que genes estarían asociados y en qué vías metabólicas estarían involucradas. Luego estos metabolitos pueden ser utilizados

como moléculas blanco (*targets*) para realizar los bioensayos para el descubrimiento de nuevos fármacos derivados de la bioprospección de productos naturales (Quezada, 2005).

Microarrays. Consisten en arreglos de fragmentos de ADN en miniatura adheridos a láminas de vidrio (*chips*). Estos biochips son hibridados a muestras de ADN marcadas con fluorescencia. Luego de la hibridación, los chips son leídos con un detector de fluorescencia de alta velocidad y la intensidad de cada fragmento es cuantificada. La cantidad y la identidad de cada gen, presente en la muestra hibridada, son reveladas por la intensidad y localización de cada fragmento. Luego los datos generados son analizados usando herramientas bioinformáticas. Se aplican en pruebas de diagnóstico (mutación y polimorfismo), mapeo genético, búsqueda y expresión de genes. Además, se aplican en diagnóstico de enfermedades mediante la detección de mutaciones, tales como el sida, cáncer, otros retrovirus y enfermedades bacterianas (Quezada, 2005).

Micropropagación. Propagación de plantas en un ambiente artificial controlado, empleando un medio de cultivo nutritivo adecuado (Echenique, 2004).

Nanotecnología. Es una tecnología que combina la física y la química orgánica e inorgánica para crear estructuras ultra pequeñas como máquinas tan pequeñas como una molécula para manipular y operar otras moléculas. Sus productos pueden aplicarse al metabolismo de diferentes compuestos participantes en las rutas metabólicas significativas.

Nutricéutico. Producto alimenticio convencional que ha sido modificado (posiblemente por ingeniería genética) con el objeto de mejorar sus propiedades nutritivas y/o farmacéuticas (Zaid *et al.*, 2004).

Organismo vivo modificado. Organismo vivo que posee una nueva combinación de material genético, obtenida mediante el uso de la biotecnología moderna (Convenio sobre Diversidad Biológica).

Organismos genéticamente modificado. Cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a partir del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna que se define en esta Ley, siempre que se utilicen técnicas que se establezcan en esta ley o en las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma (Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados).

- Paso a paso.** Enfoque metodológico conforme al cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta ley (Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados).
- Patente.** Autorización legal que reconoce a su propietario los derechos exclusivos —por un tiempo determinado— de fabricar, utilizar o vender un invento (Zaid *et al.*, 2004).
- Patógeno.** Organismo causante de enfermedades (suele ser microbiano: bacterias, hongos, virus; pero también se aplica a otros organismos: p. ej., nemátodos, etcétera). Sinónimo: agente infeccioso (Zaid *et al.*, 2004).
- Plaguicida.** Producto químico tóxico para combatir organismos perjudiciales (p. ej., insecticidas, fungicidas, herbicidas) (Zaid *et al.*, 2004).
- Preservación.** El conjunto de políticas y medidas para mantener las condiciones que propicien la evolución y continuidad de los ecosistemas y hábitats naturales, así como conservar las poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y los componentes de la biodiversidad fuera de sus hábitats naturales (Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente).
- Propagación.** Multiplicación de una planta completa a partir de una serie de materiales vegetativos; su adaptación para cultivos *in vitro* se conoce como micropropagación.
- Proteoma.** Dotación completa de proteínas de una determinada especie, incluyendo todos sus tejidos y estados de crecimiento (Zaid *et al.*, 2004).
- Proteómica.** Estudio de la estructura y función de las proteínas de una especie y su participación en procesos fisiológicos particulares. La proteómica es el estudio completo de proteínas (proteoma) producidas por una célula o un organismo en particular y en un momento determinado, con la finalidad de identificar el número total de genes de un genoma dado, identificar la función del proteoma, caracterizar las modificaciones post transduccionales de las proteínas, localizar cada proteína a nivel subcelular y comprender las interacciones proteicas mediante un mapa tridimensional de todas las interacciones proteicas de la célula. El estudio proteómico involucra la separación y aislamiento de las proteínas de una

muestra, usando electroforesis uni y bidimensional; la identificación y caracterización proteica mediante el uso de secuenciamiento Edman y/o espectrofotometría de masa, estos datos son almacenados en una base de datos para un análisis bioinformático. La proteómica tiene aplicación en la biofarmacéutica y la toxicología para: el análisis de coexpresión de las proteínas para identificación de vías metabólicas, el desarrollo de nuevas drogas que regulen la producción de proteínas específicas durante el desarrollo de la enfermedad; la selección de nuevas drogas mediante la verificación de la eficacia y efectos secundarios; análisis de toxicidad; la identificación de nuevos marcadores para diagnóstico de enfermedades, mediante el estudio de expresión proteica durante el desarrollo de la enfermedad; el control de alimentos dietéticos o la clasificación de productos para consumo humano. Mediante un estudio proteómico se puede determinar la clase y cantidad de nutrientes presentes en las plantas, así como la identificación de genes relacionados a estrés y su efecto sobre el contenido de nutrientes de plantas. Enfoque de la biología molecular que trata de identificar y caracterizar series completas de proteínas y sus interacciones en una especie determinada. Véase: proteoma, genómica (Zaid *et al.*, 2004).

Raza. Grupo distinguible de organismos de una determinada especie. Los criterios distintivos pueden ser uno o una combinación de factores geográficos, genéticos, ecológicos, fisiológicos y cariotípicos (Zaid *et al.*, 2004).

Recursos biológicos. Los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro componente biótico de los ecosistemas con valor o utilidad real o potencial para el ser humano (Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente).

Recursos genéticos. Todo material genético de valor real o potencial (Convenio de Diversidad Biológica). Material genético de valor real o potencial (Zaid *et al.*, 2004). El material genético de valor real o potencial (Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente).

Resistencia. Capacidad de soportar situaciones de estrés abiótico (altas temperaturas, sequía, etcétera) o biótico (enfermedades), o de hacer frente a una sustancia tóxica. Con frecuencia se utiliza en el contexto de determinación genética de resistencia (Zaid *et al.*, 2004).

Resistencia a herbicidas. Aptitud de una planta para no ser afectada por la aplicación de un herbicida (Zaid *et al.*, 2004).

- Riesgo sanitario.** Es la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivada de la exposición involuntaria de la población a factores biológicos, químicos o físicos presentes en los productos, servicios o publicidad, en el medio ambiente o en el medio ambiente de trabajo. Vale la pena mencionar que ninguna actividad humana está libre de riesgos (no existe riesgo cero) y los efectos del riesgo dependerán del factor de riesgo, la dosis, el tiempo y la frecuencia de la exposición, así como de la susceptibilidad individual (www.cofepris.gob.mx).
- Terapia génica.** Tratamiento de una enfermedad genética que consiste en la transformación del individuo afectado mediante la introducción de copias correctas (tipo silvestre) del gen defectuoso que origina el trastorno. En la terapia génica de la línea germinal (o heredable) se transforman las células reproductoras; mientras que en la terapia génica somática (o no heredable), se modifican otras células distintas de las reproductoras (Zaid *et al.*, 2004).
- Tolerancia.** Resistencia incompleta a un determinado estrés abiótico o biótico. Los genotipos tolerantes son más resistentes al estrés, aunque no lo son totalmente (Zaid *et al.*, 2004).
- Toxicidad.** Grado al que un compuesto químico afecta negativamente a un determinado carácter (Zaid *et al.*, 2004).
- Transformación.** Proceso mediante el cual se introduce e integra ADN en una célula, con el propósito de cambiar de manera predecible el organismo receptor (Zaid *et al.*, 2004). Conversión de un tipo de crecimiento celular controlado que mantienen las células de cultivo animales en otro no controlado, y que generalmente se produce por infección con un virus tumoral o por transfección con un oncogén (Zaid *et al.*, 2004).
- Transgénico.** Individuo en cuyo genoma se ha integrado un transgén. En los transgénicos eucariotas, el transgén debe transmitirse por meiosis para ser heredado por la descendencia (Zaid *et al.*, 2004).
- Vacuna.** Material elaborado con organismos patógenos muertos o atenuados, o con determinantes antigénicos derivados de esos organismos, para inducir la formación de anticuerpos en un hospedador, y por tanto, conferirle inmunidad frente al patógeno (Zaid *et al.*, 2004).
- Variiedad.** Subdivisión natural de una especie que muestra caracteres morfológicos distintos. 2. Categoría específica de una planta de cultivo,

seleccionada tomando como base su homogeneidad fenotípica (algunas veces la genotípica) (Zaid *et al.*, 2004).

Variedades esencialmente derivadas. Derivada principalmente de la variedad inicial, o de una variedad que a su vez se deriva principalmente de la variedad inicial, conservando al mismo tiempo las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial, distinguida claramente de la variedad inicial, y salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación, es conforme a la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial (UPOV, 1991)

ANEXO 2

ANÁLISIS DE LA LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) surgió como respuesta a los compromisos que México adquirió con su adhesión a la Convención sobre la Diversidad Biológica y al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica. Al respecto, en el dictamen aprobado por la Cámara de Diputados sobre la minuta enviada por la Cámara de Senadores se señala en las consideraciones: que la entrada en vigor del Protocolo de Cartagena, implica para México que sus autoridades apliquen las disposiciones de ese tratado internacional sin contar con reglas jurídicas específicas y claras sobre sus competencias, procedimientos administrativos, información y documentación suficientes que funde y motive jurídica, científica y técnicamente sus decisiones; que el desarrollo de la biotecnología moderna aplicada a los OGM, requiere de un marco jurídico y regulatorio que incremente de manera importante las capacidades nacionales; que genere la confianza; que sea acorde y congruente con los compromisos nacionales e internacionales que México ha adquirido en aspectos sociales, ambientales y económicos; que esta nueva tecnología se traduzca en beneficios para los productores de la nación mexicana y que la regulación en materia de OGM deberá contar con la participación de la sociedad mexicana y asegurar el acceso de la población a la información suficiente y de manera oportuna en bioseguridad y biotecnología y sobre la aplicación de su ley de manera clara y transparente.

La estructura de la LBOGM se muestra en el cuadro AII.1. A continuación se describen los principales contenidos de cada uno de los títulos de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

En el Título Primero relativo a las disposiciones generales, se señala que la Ley tiene, entre otras, las finalidades de: garantizar un nivel adecuado y eficiente de protección de la salud humana, del medio ambiente y la diversidad biológica y de la sanidad animal, vegetal y acuícola, respecto

Cuadro AII.1 Estructura de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

Nombre	Artículos
TÍTULO PRIMERO DISPOSICIONES GENERALES	1º-31
Capítulo I. Objeto y finalidades	
Capítulo II. Principios en materia de bioseguridad	
Capítulo III. De las competencias en materia de bioseguridad	
Capítulo IV. De la coordinación y participación	
Capítulo V. De la coordinación con las entidades federativas	
Capítulo VI. Del fomento a la investigación científica y tecnológica en bioseguridad y biotecnología	
TÍTULO SEGUNDO DE LOS PERMISOS	32-72
Capítulo I. Disposiciones comunes	
Capítulo II. Requisitos para la obtención de permisos	
Sección I. Permiso para liberación experimental al ambiente	
Sección II. Permiso para liberación al ambiente en programa piloto	
Sección III. Permiso para liberación comercial al ambiente	
Capítulo III. Estudio y evaluación del riesgo	
Capítulo IV. De los dictámenes	
Capítulo V. De la reconsideración de las resoluciones negativas	
Capítulo VI. De la revisión de los permisos	
Capítulo VII. Confidencialidad	
Capítulo VIII. Exportación de OGM que se destinen a su liberación al ambiente en otros países	
TÍTULO TERCERO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA Y AVISOS	73-85
Capítulo I. Utilización confinada	
Capítulo II. De los avisos	
TÍTULO CUARTO ZONAS RESTRINGIDAS	86-88
Capítulo I. Centros de origen y de diversidad genética	
Capítulo II. De las actividades con OGM en áreas naturales protegidas	
Capítulo III. Zonas libres de OGM	
TÍTULO QUINTO DE LA PROTECCIÓN DE LA SALUD HUMANA EN RELACIÓN CON LOS OGM	91-100
Capítulo I. De las autorizaciones de OGM	
Capítulo II. Disposiciones adicionales	
TÍTULO SEXTO ETIQUETADO E IDENTIFICACIÓN DE OGM	101-102
TÍTULO SÉPTIMO DE LAS LISTAS DE OGM	103-107
TÍTULO OCTAVO DE LA INFORMACIÓN SOBRE BIOSEGURIDAD	108-109
Capítulo I. Del Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad	
Capítulo II. Del Registro Nacional de Bioseguridad de los OGM	
TÍTULO NOVENO DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD	110-112

Cuadro AII.1 Estructura de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
(continúa)

Nombre	Artículos
TÍTULO DÉCIMO INSPECCIÓN Y VIGILANCIA Y MEDIDAS DE SEGURIDAD O DE URGENTE APLICACIÓN	113-118
Capítulo I. Inspección y vigilancia	
Capítulo II. Medidas de seguridad o de urgente aplicación	
TÍTULO UNDÉCIMO INFRACCIONES, SANCIONES Y RESPONSABILIDADES	119-122
Capítulo I. De las infracciones	
Capítulo II. De las sanciones	
TÍTULO DUODÉCIMO RECURSO DE REVISIÓN	123-124

Fuente: Elaboración propia con base en la LBOGM.

de los efectos adversos que pudiera causarles la realización de actividades con OGM; determinar las competencias de las diversas dependencias de la administración pública federal en materia de bioseguridad de los OGM; establecer procedimientos administrativos y criterios para la evaluación y el monitoreo de los posibles riesgos que puedan ocasionar las actividades con organismos genéticamente modificados en la salud humana o en el medio ambiente y la diversidad biológica o en la sanidad animal, vegetal o acuícola; determinar las bases para el establecimiento caso por caso de áreas geográficas libres de OGM en las que se prohíba y aquellas en las que se restrinja la realización de actividades con determinados organismos genéticamente modificados, así como de cultivos de los cuales México sea centro de origen, en especial del maíz, que mantendrá un régimen de protección especial; y establecer las bases del contenido de las normas oficiales mexicanas en materia de bioseguridad (artículo 2º).

Quedan excluidas del ámbito de aplicación de la ley, entre otras: la producción de medicamentos y fármacos con OGM generados a partir de procesos confinados (cuya regulación corresponde a la LGS), el genoma humano, el cultivo de células troncales de seres humanos, la modificación de células germinales humanas, la bioseguridad de los hospitales y la colecta y aprovechamiento de recursos biológicos (cuya regulación corresponde a

la LGEEPA así como LGVS y a las leyes y tratados de los que México es parte) (artículo 6º).

Entre los principios en materia de bioseguridad se menciona que la nación es poseedora de una las diversidades más amplias en el mundo, y en su territorio se encuentran áreas que son centro de origen y de diversidad genética de especies y variedades que deben ser protegidas, utilizadas, potenciadas y aprovechadas sustentablemente, por ser un valioso reservorio de riqueza en moléculas y genes para el desarrollo sustentable del país. Además, se prohíbe realizar actividades con OGM o con cualquier otro organismo cuya finalidad sea la fabricación de armas biológicas (artículo 9º).

De acuerdo con el artículo 10 de la LBOGM son autoridades competentes en materia de bioseguridad de OGM: la Semarnat; la SAGARPA, la Ssa y la SHCP. Además, de la SE, como se muestra en el Cuadro AII.2.

La Ssa cuenta con las atribuciones de diversos ordenamientos normativos para la protección de salud de los mexicanos. En materia de bioseguridad de OGM, la contribución de la Ssa, dentro de su ámbito de competencia, es con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que actividades de uso, comercialización, importación o proceso, que pudieran ocasionar a la salud humana y dar certeza jurídica a todas las partes involucradas a través de la modalidad de autorizaciones. Además de realizar las acciones de vigilancia sanitaria y epidemiológica de los OGM y de los productos que los contengan, así como de los productos derivados, de conformidad con la LGS y sus disposiciones reglamentarias.

La ley confiere la facultad a Semarnat de suspender los permisos otorgados cuando la actividad supone riesgos superiores a los previstos a solicitud de la SAGARPA o Ssa. Los permisos que otorga Semarnat, en el marco de la LBOGM, se fundamentan en los resultados del análisis de riesgo siguiendo los principios de caso por caso y paso por paso establecidos en la ley (artículo 15).

En materia de comercio exterior, particularmente sobre importación de OGM y de los productos que los contengan, corresponde a la SHCP revisar en las aduanas de entrada al territorio nacional, que los OGM que se importen y destinen a su liberación al ambiente o a otras finalidades, cuenten con el permiso y/o la autorización respectiva, revisar que la documentación que acompañe a los OGM, contenga los requisitos de identificación establecidos en las normas oficiales mexicanas; y participar en la expedición de normas oficiales mexicanas relativas al almacenamiento o depósito de OGM o de

Cuadro AII.2. Competencias de cinco secretarías en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados.

Semarnat	SAGARPA	Ssa	SHCPI	SE
<ul style="list-style-type: none"> • Proteger el medio ambiente y la diversidad biológica. • Evaluar riesgos que los OGM pudieran causar al medio ambiente y a la diversidad biológica. • Expedir permisos para la realización de actividades de liberación al ambiente de OGM, excepto agropecuarios que sean competencia de SAGARPA. • Establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas de bioseguridad. • Monitorear los efectos que pudiera producir la liberación de los OGM. • Emitir dictámenes vinculantes sobre riesgos de OGM agropecuarios. • Suspender los permisos cuando suponga riesgos superiores a los previstos. • Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la ley y demás disposiciones normativas derivadas. • Imponer medidas de seguridad o de urgente aplicación y sanciones administrativas a las infracciones de la ley. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proteger la sanidad animal, vegetal y acuícola. • Evaluar riesgos que los OGM pudieran causar a la sanidad animal, vegetal y acuícola. • Expedir permisos para la realización de actividades con OGM liberación de OGM con fines agropecuarios, acúcolas o fitozoosanitarios. • Establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas de bioseguridad. • Monitorear los efectos que pudiera producir la liberación de los OGM. • Suspender los permisos cuando suponga riesgos superiores a los previstos a solicitud de Semarnat o de la Ssa. • Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la ley y demás disposiciones normativas derivadas. • Imponer medidas de seguridad o de urgente aplicación y sanciones administrativas a las infracciones de la ley. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proteger la salud humana. • Evaluar la inocuidad y posibles riesgos que los OGM pudieran causar a la salud humana. • Expedir autorizaciones de OGM para consumo humano; para bioremediación, y para salud pública. • Ordenar y aplicar medidas de seguridad o de urgente aplicación con bases técnicas y científicas y bajo el enfoque de precaución. • Solicitar a Semarnat y a SAGARPA la suspensión de los efectos de los permisos cuando suponga riesgos superiores a los previstos. • Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la ley y demás disposiciones normativas derivadas. • Imponer sanciones administrativas a los infractores de la ley. • Realizar acciones de vigilancia sanitaria y epidemiológica de los OGM, de los productos que los contengan y de los productos derivados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar en las aduanas que la entrada de OGM al territorio nacional cuente con los permisos y/o autorizaciones. • Revisar la documentación que acompañe a los OGM y destinados a la liberación al medio ambiente verificar que contengan los requisitos de identificación señalados en las NOM. • Participar en la expedición de las NOM relativas al almacenamiento o depósito de OGM de productos que los contengan en los recintos aduaneros del territorio nacional. • Dar aviso a Semarnat; SAGARPA y/o Ssa sobre posibles infracciones en materia de importación. • Impedir la entrada a territorio nacional de OGM y de los productos que los contengan que no cuenten con el permiso y/o autorización correspondiente. • Demás facultades que le confiera la legislación aduanera, aplicables a la importación de todas las mercancías. 	<ul style="list-style-type: none"> • Expedir, de manera conjunta con la Ssa, las NOM para envaseado de OGM y de los productos que los contengan. • Participar en la expedición de Normas Oficiales Mexicanas para etiquetado de OGM, conjuntamente con la Ssa, SAGARPA y Semarnat con las demás dependencias competentes. • Evaluar la conformidad (grado de cumplimiento de NOM sobre etiquetado) conjuntamente con la Ssa, SAGARPA; y demás dependencias competentes.

Fuente: elaboración propia con base en la LBOGM.

productos que los contengan en los recintos aduaneros del territorio nacional. Estas facultades serán ejercidas por la SHCP sin perjuicio de facultades que le confiera la legislación aduanera, aplicables a la importación de todas las mercancías (artículo 18).

La SE no tiene competencia directa en materia de bioseguridad de OGM; sin embargo, sí tiene atribuciones en materia de etiquetado y participa, de acuerdo con la LBOGM, en la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (Cibiogem). Además, tiene competencia en materia de comercio exterior que incluye los certificados de cupos de importación.

En materia de coordinación y participación, los titulares de SAGARPA, Semarnat, Ssa, SHCP, y la SE, junto con el titular de la Secretaría de Educación Pública (SEP) y el director general del Conacyt integran la Cibiogem. Esta Comisión tiene por objeto formular y coordinar las políticas de la administración pública federal relativas a la bioseguridad de los OGM. Así como un comité técnico integrado por los coordinadores, directores generales o equivalentes designados por los titulares. Este comité puede integrar subcomités especializados para la atención de asuntos específicos (artículo 19).

El Consejo Consultivo Científico de la Cibiogem funge como órgano de consulta en aspectos técnicos y científicos en biotecnología moderna y bioseguridad de OGM. Se integra por un grupo de especialistas de diversas disciplinas, provenientes de centros de investigación, academias o sociedades científicas de reconocido prestigio que ejercerán su función a título personal y sin conflictos de interés. La ley señala la formulación de protocolos de investigación y otros documentos podrán ser remuneradas. La selección de los integrantes del Consejo Consultivo se realiza por convocatoria pública emitida conjuntamente por el Conacyt, el Foro Consultivo y Tecnológico previsto en la LCT (artículo 20).

El Consejo Consultivo Mixto de la Cibiogem funge como órgano auxiliar de consulta y opinión de la misma comisión intersecretarial. Se integra por representantes de asociaciones, cámaras o empresas de los sectores privado, social y productivo. Su función fundamental es conocer y opinar sobre aspectos sociales, económicos, políticas regulatorias y de fomento (artículo 21).

En el Título Segundo relativo a los permisos, señala que se requiere de permiso para la realización de las actividades: liberación experimental al

ambiente de uno o más OGM; liberación al ambiente en programa piloto de OGMS, y liberación comercial al ambiente, incluyendo la importación para esas actividades (artículo 32).

Al amparo de la LBOGM, no se permitirá la importación de OGM o de los productos que los contengan a territorio nacional, en los casos en que dichos organismos se encuentren prohibidos en el país de origen o se encuentren clasificados en las listas como no permitidos para su liberación comercial, para su importación o para esa actividad (artículo 34).

Los requisitos para las solicitudes de los permisos correspondientes para cada uno, los pasos de liberación de OGM, incluyendo su importación, se señalan en los artículos 42 al 55, tal como se muestra en el Cuadro AII.3

La evaluación del riesgo es el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base en estudios fundamentados científica y técnicamente que deberían elaborar los interesados, los posibles riesgos o efectos que la liberación de OGM puede causar al ambiente y a la diversidad biológica, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, así como a la salud humana (artículo 60).

Entre los lineamientos para llevar a cabo el estudio y la evaluación del riesgo se consideran: realizarse caso por caso, en los campos de especialidad relevantes, y considerar el organismo receptor, entre otros. Destaca el lineamiento que señala “la falta de conocimiento o consenso científico no se interpretará necesariamente como indicador de un determinado nivel de riesgo, de ausencia de riesgos, o de la existencia de un riesgo aceptable que se puede interpretar como el principio precautorio contenido en el Protocolo de Cartagena” (artículo 61).

Los dictámenes que deberá emitir la Semarnat únicamente se requerirán tratándose de actividades de liberación experimental, de liberación de programa piloto y de liberación comercial de OGM que sean competencia de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

La SAGARPA expide el permiso de liberación al ambiente que corresponda, siempre que el dictamen que emita la Semarnat sea favorable (dictámenes vinculantes) (artículo 66).

En el Título Tercero relativo a la Utilización Confinada y Avisos señala que la utilización confinada de OGM puede ser con fines de enseñanza, de investigación científica y tecnológica, industriales y comerciales (artículo 73). La utilización confinada podrá estar sujeta a la presentación de avisos (artículo 74).

Cuadro AII.3. Requisitos para la solicitud de permiso para la liberación de OGM (paso por paso¹)

Experimental	Programa piloto	Comercial al ambiente
<ul style="list-style-type: none"> • Caracterización del OGM, • Identificación de la zona donde se pretende liberar el OGM, • Estudio de los posibles riesgos que la liberación de los OGM pudiera generar al medio ambiente y a la diversidad biológica (en los casos que sean competencia de SAGARPA, de los posibles riesgos a la sanidad animal, vegetal o acuícola); • Procedimientos de monitoreo de la actividad y de bioseguridad que se llevarán a cabo al momento de realizarla y las posteriores a la liberación, en su caso, • Antecedentes de liberación de los OGM de que se trate en otros países, en su caso. • Consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con las que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el OGM que se pretende liberar y • la información que determinen las NOM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Permiso para la liberación experimental del OGM de que se trate. • Referencia y consideraciones sobre el reporte de los resultados de las liberaciones experimentales realizadas en relación con los posibles riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica. • Cantidad total de OGM a liberar, • Condiciones de manejo que se le darán al OGM • Identificación de las zonas de liberación, • Medidas de monitoreo y de bioseguridad. • Información que determinen las NOM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Permisos para la liberación experimental y en programa piloto del OGM de que se trate. • Referencia y consideraciones sobre los reportes de resultados de la liberación experimental y en programa piloto. • Instrucciones y recomendaciones específicas de almacenamiento transporte y, en caso, de manejo. • Consideraciones, sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con las que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el OGM que se pretende liberar, en su caso. • La información de que disponga el solicitante sobre datos o resultados de la comercialización del mismo OGM en otros países. • Información que determinen las NOM.

Fuente: elaboración propia con base en la LBOGM.

Para efectos de la exportación de OGM que se destinen a su liberación al ambiente a otros países, los interesados deben notificar, conforme se determine en las disposiciones reglamentarias que deriven de la ley de bioseguridad, su intención de exportar dichos organismos, a las autoridades competentes del país respectivo.

Dicha notificación sólo se realizará en los casos en que los tratados y acuerdos internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte, establezcan este requisito para efectuar la exportación al país de que

¹ Paso a paso: Enfoque metodológico conforme al cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley (artículo 3 de la LBOGM).

se trate. La información que el interesado adjunte a la notificación deberá ser exacta, fidedigna y ajustada a lo que establezcan dichos tratados y acuerdos internacionales.

En relación con el depósito o almacenamiento de OGM que se realice dentro de las aduanas del territorio nacional, la LBOGM señala que estas operaciones se sujetarán a lo que dispongan las NOM respectivas que expidan de manera conjunta las secretarías competentes, con la participación de la SHCP (artículo 75).

El transporte de OGMS o de productos que lo contengan, así como el tránsito de dichos organismos y productos por el territorio nacional, cuando tengan por destino otro país, se regirán por las NOMs que expidan de manera conjunta las Secretarías competentes, con la participación de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes (SCT) (artículo 76).

De acuerdo con los artículos 77, 78 y 79, aviso es la comunicación que deben presentar en formatos oficiales los sujetos señalados en la ley, a la Semarnat o a la SAGARPA, según corresponda conforme a la ley, respecto de la utilización confinada de OGM en los siguientes casos: los OGM que se manejen, generen y produzcan con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica; la integración de las comisiones internas de bioseguridad, incluyendo el nombre del o los responsables de dichas comisiones; la primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas de enseñanza o investigación científica y tecnológica en las que se manejen, generen y produzcan OGM; la producción de OGM que se utilicen en procesos industriales.

La importación de OGM para su utilización confinada a fines industriales o comerciales, requiere de presentar un aviso² únicamente cuando se trate de OGM que no requieran de permiso, en virtud de que se destinen exclusivamente a su utilización confinada y por tanto no se importen para su liberación al ambiente, y cuando se trate de OGM que no requieran autorización sanitaria debido a que no se destinarán a uso o consumo humano o a finalidades de salud pública (artículo 80).

Los OGM objeto de autorización son aquellos que se destinen para consumo humano, incluyendo granos; los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano; los que tengan finalidades de salud pública, y los que se destinen a biorremediación.

² Artículo 77. [...] aviso es la comunicación que deben presentar en formatos oficiales los sujetos señalados en la ley...

El Título Cuarto relativo a las zonas restringidas señala que la Semarnat y la SAGARPA establecerán las especies de las que los Estados Unidos Mexicanos sean centros de origen y de diversidad genética así como las áreas geográficas. Estas áreas se determinarán con base en la información con que cuenten en sus archivos o en sus bases de datos, incluyendo la información que proporcionen el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática, el Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias, el Instituto Nacional de Ecología, la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad y la Comisión Nacional Forestal, entre otros.

Se posibilita el establecimiento de zonas libres de OGM para la protección de productos agrícolas orgánicos y otros de interés de la comunidad solicitante, conforme a los lineamientos: cuando se trate de OGM de la misma especie a las que se produzcan mediante procesos de producción orgánica y se demuestre que no es viable su coexistencia o que no cumplirían con los requisitos normativos para su certificación. Estas zonas serán determinadas por la SAGARPA mediante la publicación de acuerdos publicados en el *Diario Oficial de la Federación*, previo dictamen de la Cibiogem, con la opinión de la Conabio, tomando en cuenta lo establecido en las NOM para productos agrícolas orgánicos. Los requisitos para la determinación de las zonas libres son: se hará a solicitud escrita de las comunidades interesadas, por conducto de su representante legal; dicha solicitud deberá acompañarse de la opinión favorable de los gobiernos de las entidades federativas y los gobiernos municipales de los lugares o regiones que se determinarán como zonas libres y las evaluaciones de los efectos que los OGM pudieran ocasionar a los procesos de producción de productos orgánicos (artículo 90).

En el Título Quinto relativo a la protección de la salud humana, se establece que los OGM objeto de autorización son: los que se destinen a su uso o consumo humano, incluyendo granos; los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano; los que tengan finalidades de salud pública, y los que se destinen a la biorremediación. De acuerdo con la ley, se consideran OGM para uso o consumo humano aquellos que sean para consumo animal y que puedan ser consumidos directamente por el ser humano (artículo 91).

La solicitud de autorización de un OGM deberá acompañarse de: un estudio de los posibles riesgos que el uso o consumo humano del OGM de que se trate pudiera representar a la salud humana, incluyendo la informa-

ción científica y técnica relativa a su inocuidad,³ y los demás requisitos que establezcan las NOM (artículo 92).

Las autorizaciones podrán ser negadas cuando: la solicitud no cumpla con los requisitos establecidos, la información proporcionada por el interesado sea falsa, incompleta o insuficiente, y cuando la Ssa concluya que los riesgos que puedan presentar dichos organismos afectarán negativamente a la salud humana, pudiéndole causar daños graves o irreversibles (artículo 96).

El envasado de OGM y de los productos que los contengan, para uso o consumo humano, se regirá por las NOM que expida la Ssa, conjuntamente con la SE de conformidad con la LGS y la LFMN (artículo 99).

En el Título Sexto relativo al etiquetado e identificación de los OGM se señala que el etiquetado de OGM que sean semillas o material vegetativo destinados a la siembra, cultivo o producción agrícola, estará sujeto a las NOM que expida la SAGARPA con la participación de la SE. Para este tipo de organismo será necesario indicar que se trata de OGM, las características de la combinación genética adquirida y sus implicaciones relativas a las condiciones especiales y requerimientos de cultivo, así como los cambios en las características reproductivas y productivas (artículo 101).

La Semarnat participará en la formulación y expedición de las NOMs para la liberación al ambiente, las cuales serán expedidas conjuntamente con la SAGARPA, Ssa y la SE (artículo 102).

En el Título Séptimo relativo a las listas de OGM se establecen cuatro listas que expedirán y publicarán, éstas son: la de OGM que cuenten con permiso para su liberación comercial o para su importación para esta actividad; las de OGM que no cuenten con permiso para su liberación comercial o para importación para esa actividad; las de OGMs que cuenten con autorización por la Ssa y las de OGM para realizar actividades de utilización confinada de OGM con fines de enseñanza y de investigación científica y tecnológica (artículo 103).

El Título Octavo de la información sobre bioseguridad establece que la Cibogem desarrollará el Sistema Nacional de Información sobre Biosegu-

³ La Ley define a la inocuidad como la evaluación sanitaria de los organismos genéticamente modificados que sean para uso o consumo humano o para procesamiento de alimentos para consumo humano, cuya finalidad es garantizar que dichos organismos no causen riesgos o daños a la salud de la población (artículo 3).

ridad que tendrá por objeto organizar, actualizar y difundir la información sobre bioseguridad (artículo 108).

El Título Noveno de las Normas Oficiales Mexicanas en Materia de Bioseguridad señala que para garantizar la bioseguridad de las actividades con OGM, las secretarías de manera conjunta o con la participación de otras dependencias expedirán NOM que tengan por objeto establecer lineamientos, criterios, especificaciones técnicas y procedimientos (artículo 110).

En el Título Décimo relativo a la Inspección, Vigilancia y Medidas de Seguridad o de Urgente Aplicación se señala que para verificar y comprobar el cumplimiento de la Ley, sus reglamentos y demás NOM que de ella deriven, las secretarías competentes podrán realizar por conducto de personal debidamente autorizado, los actos de inspección y vigilancia que se consideren necesarios (artículo 113). Se aplicará de manera supletoria la Ley Federal de Procedimiento Administrativo para requisitos y formalidades para las visitas de inspección. Para los procedimientos y en materia de restauración o compensación al medio ambiente o a la diversidad biológica, podrá ser aplicable lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 168 de la LGEEPA (artículo 114).

En el caso de que surjan riesgos no previstos originalmente, que pudieran causar daños o efectos adversos y significativos a la salud humana, a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, o se liberen accidentalmente OGM no permitidos o autorizados al ambiente, se adoptarán las medidas: clausura temporal, parcial o total, de los lugares o instalaciones en que se manejen o almacenen OGM o se desarrollen las actividades; el aseguramiento precautorio de OGM, además de los bienes, vehículos, utensilios e instrumentos directamente relacionados con la acción u omisión que dio origen a la medida; la repatriación de los OGM a su país de origen; entre otras (artículo 115).

En el Título Undécimo relativo a las Infracciones, sanciones y responsabilidades se señala que incurre en infracciones administrativas a las disposiciones de esta ley: realizar actividades con OGM sin contar con los permisos y autorizaciones respectivas; realizar actividades con OGM incumpliendo los términos y condiciones establecidos en los permisos y autorizaciones respectivas; realizar actividades de utilización confinada de OGM sin presentar los avisos; realizar actividades con OGMs que se encuentren sujetas o exentas de la presentación de aviso, incumpliendo las demás disposiciones; presentar

información y/o documentación falsa; incumplir las medidas sanitarias; entre otras (artículo 119).

Las sanciones por infracciones puede ser: multa de 500 a 30,000 de salario mínimo general vigente en el Distrito Federal según el numeral de la infracción cometida señalada en el artículo anterior; clausura temporal o definitiva, parcial o total, de las instalaciones en que se hayan cometido las infracciones; el decomiso de los instrumentos, ejemplares, organismos obtenidos o productos relacionados directamente por las infracciones cometidas; la suspensión o revocación de los permisos y las autorizaciones correspondientes; arresto administrativo hasta por 36 horas y prohibición de la liberación experimental, de la liberación en programa piloto o de la comercialización de OGM o de los productos que los contengan (artículo 120).

Toda persona que con pleno conocimiento de que se trata de OGM, cause daños a terceros en sus bienes o a su salud, por el uso o manejo indebido de dichos organismos, será responsable y estará obligada a repararlos en los términos de la legislación civil federal. La ley señal que igual obligación asumirá la persona que dañe el medio ambiente o la diversidad biológica, por el uso o manejo indebido de OGM para lo cual será aplicable lo dispuesto en el artículo 203 de la LGEEPA (artículo 121).

En el Título Duodécimo, relativo a los recursos de revisión, señala que las resoluciones definitivas dictadas en los procedimientos administrativos podrán ser impugnadas por los afectados mediante el recurso de revisión.

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ADN	Ácido desoxirribonucleico
AMC	Academia Mexicana de Ciencias
ANP	Áreas naturales protegidas
APDIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CEDRSSA	Centro de Estudios para el Desarrollo Rural Sustentable y la Soberanía Alimentaria
Cibiogem	Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
CIDRS	Comisión Intersecretarial para el Desarrollo Rural Sustentable
Cofemer	Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Cofepris	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Conabio	Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad
Conacyt	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
Conafor	Comisión Nacional Forestal
Conanp	Comisión Nacional de Áreas Naturales Protegidas
Conapesca	Comisión Nacional de Acuacultura y Pesca
Cop	Conferencia de las partes
CPF	Código Penal Federal
DGIRA	Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental
DGSPRNR	Dirección General del Sector Primario y Recursos Naturales Renovables
DGVS	Dirección General de Vida Silvestre
DOF	<i>Diario Oficial de la Federación</i>
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
HRS	Hojas de Requisitos Sanitarios
IFAI	Instituto Federal de Acceso a la Información Pública
IMPI	Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
INE	Instituto Nacional de Ecología
INIFAP	Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias
Inmegen	Instituto Nacional de Medicina Genómica
LBOGM	Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
LCT	Ley de Ciencia y Tecnología
LDRS	Ley de Desarrollo Rural Sustentable
LFD	Ley Federal de Derechos
LFMN	Ley Federal sobre Metrología y Normalización
LFPCCS	Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas
LFAA	Ley Federal de Sanidad Animal
LFSV	Ley Federal de Sanidad Vegetal
LFVV	Ley Federal de Variedades Vegetales
LGDFS	Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable
LGEEPA	Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente
LGPAS	Ley General de Pesca y Acuicultura Sustentables
LGS	Ley General de Salud
LGVS	Ley General de Vida Silvestre
LOAPF	Ley Orgánica de la Administración Pública Federal
LPDB	Ley de Promoción y Desarrollo de los Bioenergéticos
LPI	Ley de la Propiedad Industrial
MFS	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
MIR	Manifestación de Impacto Regulatorio
NOM	Norma Oficial Mexicana
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OGM	Organismos Genéticamente Modificados
OMC	Organización Mundial de Comercio

OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
OSC	Organizaciones de la Sociedad Civil
OTC	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio
OVM	Organismos Vivos Modificados
PECT	Programa Especial de Ciencia y Tecnología
PECT 2001-2006	Programa Especial de Ciencia y Tecnología 2001-2006
PGR	Procuraduría General de la República
PIB	Producto Interno Bruto
PND 2007-2012	Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012
PNN 2006	Programa Nacional de Normalización 2006
PNN 2007	Programa Nacional de Normalización 2007
PNN 2008	Programa Nacional de Normalización 2008
PNUD	Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo
Profepa	Procuraduría Federal de Protección al Ambiente
PSDAP 2007-2012	Programa Sectorial de Desarrollo Agropecuario y Pesquero 2007-2012
SAGARPA	Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
SAT	Servicio de Administración Tributaria
SBSTTA	Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico del CDB
SCT	Secretaría de Comunicaciones y Transportes
Sener	Secretaría de Energía
Secofi	Secretaría de Comercio y Fomento Industrial
SE	Secretaría de Economía
Sedesol	Secretaría de Desarrollo Social
Sedia	Servicios de Investigación y Análisis
Semarnat	Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Senasica	Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
SEP	Secretaría de Educación Pública
SHCP	Secretaría de Hacienda y Crédito Público
SIAP	Sistema de Información Agroalimentaria y Pesquera
SIOVM	Sistema de Información de Organismos Vivos Modificados

SISI	Sistema de Solicitudes de Información a la Administración Pública Federal
SNI	Sistema Nacional de Investigadores
SNICS	Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas
SNITT	Sistema Nacional de Investigación y Transferencia Tecnológica para el Desarrollo Rural Sustentable
SRA	Secretaría de la Reforma Agraria
Ssa	Secretaría de Salud
TCP	Tratado de Cooperación en Materia de Patentes
TLCAN	Tratado de Libre Comercio de América del Norte
UPOV	Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales
VED	Variedades Esencialmente Derivadas

BIBLIOGRAFÍA

- ACUERDO GENERAL SOBRE ARANCELES ADUANEROS Y COMERCIO (GATT), Secretaría de Relaciones Exteriores, México, consultado el 15 de agosto de 2008 en: <http://www.sre.gob.mx/tratados/>
- ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO, Secretaría de Relaciones Exteriores, México, consultado el 15 de agosto de 2008 en: <http://www.sre.gob.mx/tratados/>
- ALCÁNTARA, M. (1995), *Gobernabilidad, crisis y cambios*, Fondo de Cultura Económica, México, pp. 43-54.
- ÁLVAREZ, F. N. (2001), “La diversidad biológica y cultural, raíz de la vida rural”, *Biodiversidad* 27, Colombia, p. 2.
- AMC (2002), *Biotecnología y Sociedad*, Academia Mexicana de Ciencias, México, consultado el 14 de diciembre de 2007 en http://www.comunicacion.amc.edu.mx/wordpress/?page_id=166.
- _____ (2007a), *Biotecnología y sociedad*. Comité de Biotecnología. Academia Mexicana de Ciencias, consultado el 14 de diciembre de 2007 en http://www.comunicacion.amc.edu.mx/wordpress/?page_id=166.
- _____ (2007b), *Por un uso responsable de los organismos genéticamente modificados*. Comité de Biotecnología, Academia Mexicana de Ciencias, México. Consultado el 14 de diciembre de 2007 en www.cibiogem.gob.mx
- ARGENBIO (2008), *Glosario*, Consejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología, Argentina, consultado el 14 de diciembre de 2007 en: <http://www.argenbio.org/h/glosario>
- BANCO MUNDIAL (2007), *Informe sobre el desarrollo mundial 2008*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento/Banco Mundial, EUA.
- BOBBIO, R. (2006), *Estado, gobierno y sociedad: por una teoría general de la política*, FCE, México, p. 244.
- BRISEÑO, A. (2002). *Cultivos genéticamente modificados: desarrollo, perspectivas y barreras de entrada al mercado*, CamBioTec, México, pp. 1-135.

- BUSINESS COMMUNICATIONS CO. INC. (1998), *Study RC-147NA Industrial Enzymes: Products, Technologies and Applications*, Norwalk, CT, citado en Quezada *et al.*, 2005.
- _____ (2001), *Study RB-148. The Surging Microarray Biochip Business*, Norwalk, CT, citado en Quezada *et al.*, 2005.
- _____ (2003), *Study RGA-109R Functional/Nutraceutical/Wellness Foods and Beverages*, Norwalk, CT.
- Cibiogem (2008), *Histórico de las convocatorias*, Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, México, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.cibiogem.gob.mx/Convocatorias/historicoConvocatorias.html>
- Código Penal Federal, Consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- Cofemer (2008), Formulario MIR Ordinaria para el anteproyecto: Acuerdo por el que se establecen las Disposiciones Jurídicas relativas a la Bioseguridad que conforman el Régimen de Protección Especial del Maíz, necesarias para resolver las solicitudes de permisos de liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado, consultado el 10 de septiembre de 2008 en <http://www.cibiogem.gob.mx/>
- Cofepris (2008), Evaluación de la inocuidad de organismos genéticamente modificados destinados al uso o consumo humano, procesamiento de alimentos, biorremediación y salud pública, consultado el 28 de febrero de 2008 en: <http://www.cofepris.gob.mx/inf/informacion.htm>.
- Conabio (2007). El Convenio sobre la Diversidad Biológica, Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad, México Consultado el 14 de diciembre de 2007 en http://www.conabio.gob.mx/institucion/cooperacion_internacional/doctos/cdb.html
- _____ (2008), Análisis de riesgo a la biodiversidad por organismos vivos modificados, Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad, Semarnat. México, consultado el 15 de mayo de 2008 en: <http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/bioseguridad.html>
- Conacyt (2002), “Programa Especial de Ciencia y Tecnología”, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, *Diario Oficial de la Federación*. 12 de diciembre de 2002, México.
- Conacyt (2005), *Informe general del estado de la ciencia y la tecnología*. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, México, pp. 161-176.

- _____ (2006), *Informe general del estado de la ciencia y la tecnología*, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, México, pp. 173-190.
- _____ (2007a), *Informe general del estado de la ciencia y la tecnología*, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, México, pp. 161-176.
- _____ (2007b), *Programa especial de ciencia, tecnología e innovación*, Borrador, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, consultado el 14 de diciembre de 2007 en: www.foroconsultivo.org.mx/documentos/peciti_final/index.html - 3k
- _____ (2007c), “GFCYT por sector administrativo, 1997-2006”, en *Informe general del estado de la ciencia y la tecnología*, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, México, p. 231.
- _____ (2007d), Solicitud de Información No. de Folio 1111200008007, dirigida al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología vía la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, consultada el 8 de septiembre de 2008 en www.sisi.gob.mx
- _____ (2007e), “Miembros del SNI por área de la ciencia, 1997-2006”, en *Informe general del estado de la ciencia y la tecnología*, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, México, pp. 296.
- _____ (2007f), “Acuerdo por el que se expiden las Reglas de Operación de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados”, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, *Diario Oficial de la Federación*, 5 de diciembre de 2007.
- _____ (2008), Solicitud de Información No. 1111200026108 al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, vía la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, consultada el 20 de abril de 2007 en: www.sisi.gob.mx
- _____ (n.d.), *Programa especial de ciencia y tecnología 2002-2006*, Tomo II. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, México, p. 325, consultado el 15 de junio de 2008 en: http://www.siiicyt.gob.mx/siiicyt/docs/acerca_siiicyt/PECYTII.pdf
- CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, México, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- CONVENCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS. Secretaría de Relaciones Exteriores, México, consultado el 15 de agosto de 2008 en: <http://www.sre.gob.mx/tratados/>

- CONVENCIÓN INTERNACIONAL SOBRE LA PROTECCIÓN DE VARIEDADES VEGETALES, Secretaría de Relaciones Exteriores, México, consultado el 15 de agosto de 2008 en: <http://www.sre.gob.mx/tratados/>
- CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, Secretaría de Relaciones Exteriores, México, consultado el 15 de agosto de 2008 en: <http://www.sre.gob.mx/tratados/>
- CONVENIO QUE ESTABLECE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Secretaría de Relaciones Exteriores, México, consultado el 15 de agosto de 2008 en: <http://www.sre.gob.mx/tratados/>
- CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA, Organización de las Naciones Unidas, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>
- CRICK, B. (2001), *En defensa de la política*, Kriterion, TusQuest Editores, México, pp 1-328.
- DE LA TORRE, M. (2002), Primer Coloquio Regional sobre la Iniciativa de Ley de Investigación Desarrollo Biotecnológico y Bioseguridad, inédito, Comisión de Desarrollo Rural, Cámara de Diputados LVIII Legislatura, México.
- DECRETO DE PROMULGACIÓN DE LA CONVENCIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, Secretaría de Relaciones Exteriores, México, Consultado el 15 de agosto de 2008 en: <http://www.sre.gob.mx/tratados/>
- DECRETO DE PROMULGACIÓN DE LA DECLARACIÓN DEL GOBIERNO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS SOBRE LA ACEPTACIÓN DE SUS OBLIGACIONES COMO MIEMBRO DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE), Secretaría de Relaciones Exteriores, México, consultado el 15 de agosto de 2008 en: <http://www.sre.gob.mx/tratados/>
- DECRETO DE PROMULGACIÓN DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Secretaría de Relaciones Exteriores, México, consultado el 15 de agosto de 2008 en: <http://www.sre.gob.mx/tratados/>
- DECRETO DE PROMULGACIÓN DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES, Secretaría de Relaciones Exteriores, México, Consultado el 15 de agosto de 2008 en: <http://www.sre.gob.mx/tratados/>
- DECRETO DE PROMULGACIÓN DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMÉRICA DEL NORTE, Secretaría de Relaciones Exteriores, México, consultado el 15 de agosto de 2008 en: <http://www.sre.gob.mx/tratados/>

- DE VATTUONE, L. (1994), *Diccionario terminológico de biología*, Segunda edición, Editorial El Ateneo, Argentina, 206 p.
- DECRETO POR EL QUE SE APRUEBA EL CONVENIO INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES, Secretaría de Relaciones Exteriores, México, consultado el 15 de agosto de 2008 en: <http://www.sre.gob.mx/tratados/>
- DHAR, H. (2005). *Sistemas sui generis para la protección de variedades vegetales*, Reino Unido, consultado el 15 de junio de 2008 en: www.quino.org.
- DÍAZ C., CASTAÑÓN R., SOLLEIRO J. Y ORTEGA P. (2003), Perfil de la industria biotecnológica a nivel nacional: México en “La biotecnología en América Latina: Panorama al Año 2002”, Iniciativa Canadiense-Latinoamericana en Biotecnología para el Desarrollo Sustentable, Canadá, pp. 174-192.
- DÍAZ, L.M. (2004), “Desarrollo sustentable: pasado, presente y futuro”, *Ingenierías*, vol. VIII, no. 25, México, pp. 17-23.
- DÍAZ, C.C. (2005), “Biotecnología agrícola moderna: aportaciones del cultivo de tejidos y de la ingeniería genética”, *Claridades agropecuarias*, No. 137, Apoyos y Servicios a la Comercialización Agropecuaria, México, pp. 27-32.
- ECHENIQUE V. (2004), *Biotecnología y mejoramiento vegetal*, INTA, Argentina.
- ERNEST & YOUNG (2003), *Beyond Borders: The Global Biotechnology Report 2003*, IIED (International Institute for Environment and Development) (s/f).
- FAO (1999), *Qué es el Codex Alimentarius*, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.fao.org/docrep/w9114s/W9114s00.HTM>
- _____ (2000), *Declaración de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación sobre Biotecnología*, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, consultado en: <http://www.fao.org/biotech/stat.asp?lang=es> el 14 de diciembre de 2007.
- _____ (2008), *La biotecnología en la alimentación y la agricultura*, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, consultado el 14 de diciembre de 2007 en: <http://www.fao.org/biotech/stat.asp?lang=es>

- FLAVELL, R. (1999), *Biotechnology and food and Nutrition Needs en Focus 2 . Biotechnology for Developing Country Agriculture. Problems and Opportunities*” International Food Policy Researc. Institute USA.
- FLSMC (2003), “The estimated size of the bioinformatics market in 2003 is US\$ 1.1 billion and is growing at a rate of 33.5% compound annual growth”, Front Line Strategic Management Consulting (FLSMC), Citado en Quezada *et al.*, 2005.
- FREEDONIA GROUP (2001), “Plant-Derived Chemicals to 2005”, Citado en Quezada *et al.*, 2005.
- FREEDONIA GROUP (2004), “World-Nutraceuticals Market & Pricing Trends 1993-2013”, Citado en Quezada *et al.*, 2005.
- GALINDO, E. (2001), *La biotecnología en México*, Fondo de Cultura Económica, México, pp. 10.
- GRACE, E. (1997), *La biotecnología al desnudo*, Anagrama, Colección Argumentos, Barcelona, España, p. 299.
- IBÁÑEZ, M. (2000), “Medio ambiente: enfoque ético religioso”. *Revista Crítica de Ciencias Sociales y Jurídicas*. No. 2, España, pp. 1-23
- IMPI (2008), Patentes otorgadas por nacionalidad del titular en el IMPI en cifras, Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual, México, p. 6.
- Inmegen (2008), Instituto Nacional de Medicina Genómica. Consultado el 15 de junio de 2008 en: http://www.inmegen.gob.mx/index.php?option=com_content&task=view&id=27&Itemid=58
- JAMES, C. (2007), *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2006*, ISAAA Brief, No. 35, ISAAA: Ithaca, NY.
- KING R. Y STANSFIELD W. (2002), *A Dictionary of Genetics*, Sixth Edition. Oxford University Press. New York; 530 p.
- LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- LEY DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- LEY DE DESARROLLO RURAL SUSTENTABLE, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- LEY DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

- LEY DE PROMOCIÓN Y DESARROLLO DE LOS BIOENERGÉTICOS, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- LEY FEDERAL DE DERECHOS, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- LEY FEDERAL DE PRODUCCIÓN, CERTIFICACIÓN Y COMERCIO DE SEMILLAS, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- LEY FEDERAL DE SANIDAD VEGETAL, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- LEY FEDERAL DE VARIEDADES VEGETALES, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- LEY GENERAL DE DESARROLLO FORESTAL SUSTENTABLE, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- LEY GENERAL DE SALUD, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- LEY GENERAL DE VIDA SILVESTRE, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- LEY GENERAL DE PESCA Y ACUACULTURA SUSTENTABLES, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- LEY ORGÁNICA DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>
- MACKENZIE R., BURHENNE-GUILMIN, F., LA VIÑA, A. G.M. Y WERKSMAN, J. en colaboración con Ascencio, Alfonso, Kinderlerer, Julian, Kummer, Katharina y Tapper, Richard (2004), *Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*, UICN, Gland, Suiza y Cambridge, Reino Unido.

- MORTATI, C. (1969), *La política y el Estado*, Madrid, p. 54.
- NIETO, S. J. (2000), Las plantas transgénicas y la agricultura mundial, Conferencia de Prensa, Academia Mexicana de Ciencias, UNAM, México, p. 27.
- OCDE (2005), *Définition statistique de la biotechnologie (mise à jour en 2005)*. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Consultado el 15 junio de 2008 en: [http://www.oecd.org/document/41/0,3343,fr_2649_34537_35534441_1_1_1_1,00&&en-US\\$01DBC.html](http://www.oecd.org/document/41/0,3343,fr_2649_34537_35534441_1_1_1_1,00&&en-US$01DBC.html)
- _____ (2006). *Políticas públicas para un mejor desempeño económico. Experiencias del mundo para el desarrollo, México 10 Años en la OCDE*, Centro de la OCDE en México para América Latina, México.
- OMC (2007), *Entender la OMC: Los acuerdos*, Organización Mundial de Comercio, consultado el 14 de diciembre de 2007 en: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm4_s.htm#trs
- OMPI (2008a), Apuntes del curso general de propiedad intelectual, Academia Mundial de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. México.
- _____ (2008b), *Glosario sobre propiedad intelectual*, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.wipo.int/>
- OMS (2000), *Informe anual de la Organización Mundial de la Salud*, Bolivia, 78 p.
- _____ (2005), *Biología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias*, Organización Mundial de la Salud, Suiza, consultado el 14 de diciembre de 2007 en: http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/biotech_sp.pdf
- ONU (2002). Capítulo 16, *Gestión Ecológicamente racional de la Biología* Programa 21, Organización de las Naciones Unidas, New York, EUA.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO FIRMA DEL ACTA FINAL DE LA RONDA DE URUGUAY POR MÉXICO. Secretaría de Relaciones Exteriores. México. Consultado el 15 de agosto de 2008 en: <http://www.sre.gob.mx/tratados/>
- PALLARES, F. (1988), “Las políticas públicas en acción”, *Revista de Estudios políticos*, nueva época, no. 62, octubre-diciembre, pp. 141-162.
- PGR (2008), Solicitud de Información No. de Folio. 0001700053808 dirigido a la Procuraduría General de la República vía la Ley Federal

- de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Consultada el 10 de junio de 2008 en www.sisi.gob.mx
- PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA (2006), “Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados”, *Diario Oficial de la Federación* 28 de noviembre de 2006.
- Profepa (2006), Solicitud de Información No. de Folio. 16131000005006 dirigida a la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente vía la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, consultada el 10 de septiembre de 2008 en www.sisi.gob.mx
- QUEZADA *et al.* (2005), *Biotecnología para el uso sostenible de la biodiversidad: capacidades locales y mercados potenciales*, Cooperación Andina de Fomento y Comisión Económica para América Latina de las Naciones Unidas, Venezuela.
- RESEARCH AND MARKETS (2004), “Market Size and Growth of Biopharmaceuticals Industry set to Continue Outperforming the Pharmaceutical Market”, en <http://www.researchand-markets.com/reports/39083>
- RODRÍGUEZ, J. (1998), *Diccionario Razonado de Legislación Civil, Penal y Forense*, Miguel Ángel Porrúa. México, p. 384.
- ROJAS, C. (2003), *El desarrollo sustentable, nuevo paradigma para la administración pública*, Instituto Nacional de Administración Pública, México, pp. 119-123.
- ROMO, M. (2006), “El impacto de la ciencia y la tecnología en el desarrollo de México”, en *Ciencia y Tecnología*, Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública, Cámara de Diputados, México, 2003, pp. 127-194.
- SAGARPA (2006a), *Sexto Informe de Labores*, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, México, p. 389.
- _____ (2006b), *Informe de rendición de cuentas de la administración pública federal 2000-2006*, primera etapa, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, México, p. 234.
- _____ (2006c), *Informe de rendición de cuentas de la administración pública federal 2000-2006*. Segunda Etapa, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, México, p.124.
- _____ (2006d), *Informe de rendición de cuentas de la administración pública federal 2000-2006*, Tercera Etapa, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, México, p. 123.
- _____ (2006), “Aviso por el que se establece el régimen de protección especial del maíz, para el caso de liberaciones experimentales de maíz modi-

ficado genéticamente, en función del Acuerdo por el que se publican las conclusiones contenidas en los estudios del Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP) y de la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA), para determinar los centros de origen y centros de diversidad genética de maíz en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos, publicado el 10 de noviembre de 2006 en el DOF”, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, México, *Diario Oficial de la Federación*, 26 de noviembre de 2006.

- _____ (2007a), *Primer informe de gobierno*, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, México.
- _____ (2007b), *Programa sectorial de desarrollo agropecuario y pesquero 2007-2012*, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, México, pp. 1-95.
- _____ (2008), *Programa de producción sustentable de insumos para bioenergéticos y de desarrollo científico y tecnológico*, Borrador, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, México, p. 1.
- SAT (2006a), Solicitud de Información No. de Folio. 0001000032706 dirigida al Sistema de Administración Tributaria. Secretaría de Hacienda y Crédito Público vía la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Consultada el abril de 2007 en www.sisi.gob.mx
- _____ (2006b), Solicitud de Información No. de Folio. 0610100045307_065 dirigida al Sistema de Administración Tributaria. Secretaría de Hacienda y Crédito Público vía la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Consultada el abril de 2007 en www.sisi.gob.mx
- _____ (2007), Solicitud de Información No. de Folio. 0610100061007 dirigida al Sistema de Administración Tributaria. Secretaría de Hacienda y Crédito Público vía la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Consultada el junio de 2007 en www.sisi.gob.mx
- _____ (2008), Aduanas México, Sistema de Administración Tributaria, Secretaría de Hacienda y Crédito Pública, México, consultado el 15 de junio de 2008 EN: [HTTP://WWW.ADUANAS.GOB.MX/ADUANA_MEXICO/2008/INDEX.HTML](http://WWW.ADUANAS.GOB.MX/ADUANA_MEXICO/2008/INDEX.HTML)

- SARTORI, G. (2006), *La política. Lógica y método en las ciencias sociales*, Fondo de Cultura Económica, México, pp. 1-334
- SE (n.d.1), *La Comisión del CODEX Alimentarius*, Secretaría de Economía, consultado el 15 de junio de 2008 en: <http://www.economia.gob.mx/?P=517>
- _____ (n.d.2), *Resumen general TLCAN*. Secretaría de Economía, México, consultado el 15 de junio de 2008 en: http://www.economia.gob.mx/work/sneci/negociaciones/tlcan/htm/resumen_tlcan.htm
- _____ (2006a), *Informe de rendición de cuentas primera etapa 2001-2005*, Secretaría de Economía, México.
- _____ (2006b), Solicitud de Información No. de Folio.0001000032106 dirigida a la Secretaría de Economía vía la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Consultada en abril de 2007 en www.sisi.gob.mx
- _____ (2006c), “Programa Nacional de Normalización 2006”, Secretaría de Economía, *Diario Oficial de la Federación*, México, 12 de junio de 2006.
- _____ (2006d), “Suplemento del Programa Nacional de Normalización 2006”, Secretaría de Economía, *Diario Oficial de la Federación*, México, 23 de octubre de 2006.
- _____ (2007a), *Primer Informe de Labores*, Secretaría de Economía, México.
- _____ (2007b), Programa Nacional de Normalización 2007, Secretaría de Economía, *Diario Oficial de la Federación*, México, 21 de mayo de 2007.
- _____ (2007c), “Suplemento del Programa Nacional de Normalización 2006”, Secretaría de Economía, *Diario Oficial de la Federación*, México, 29 de octubre de 2007.
- _____ (2007d), *Programa Sectorial de Economía 2007-2012*, Secretaría de Economía, México, pp. 1-53.
- _____ (2008a), *Aspectos generales*, Secretaría de Economía, México, consultado el 15 de junio de 2008 en <http://www.economia.gob.mx/?P=787>
- _____ (2008b), “Programa Nacional de Normalización 2008”, Secretaría de Economía, *Diario Oficial de la Federación*, México, 14 de abril de 2008.
- Semarnat y SAGARPA (2006), Acuerdo por el que se publican las conclusiones contenidas en los estudios del Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP) y de la Dirección General de

- Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA), para determinar los centros de origen y los centros de diversidad genética de maíz en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, *Diario Oficial de la Federación*, 10 de noviembre de 2006.
- Semarnat (2006a). Solicitud de Información No. de Folio 1612100007506 dirigido a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales vía la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, consultada el 15 de mayo de 2007 en www.sisi.gob.mx
- _____ (2006b), *Sexto Informe de Labores*, Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, México.
- _____ (2007a), Primer Informe de Gobierno, Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, México.
- _____ (2007b), Solicitud de Información No. de Folio. 0001600068607_065 dirigido a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales vía la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, consultada el 10 de septiembre de 2008 en www.sisi.gob.mx
- _____ (2007c), Solicitud de Información No. de Folio. 00016000101104 dirigido a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales vía la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, consultada el 15 de diciembre de 2007 en www.sisi.gob.mx
- _____ (2007d), Programa Sectorial de Medio Ambiente y Recursos Naturales 2007-2012, Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, México, p. 1-170.
- _____ (2008a), “Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados”, *Diario Oficial de la Federación*, 19 de marzo de 2008.
- _____ (2008b), Solicitud de Información No. de Folio. 0001600213108 dirigido a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales vía la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, consultada el 10 de septiembre de 2008 en: www.sisi.gob.mx
- Senasica (2007), Solicitud de Información No. de Folio. 0821000002707 dirigida al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria vía la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, consultada el 10 de mayo de 2007 en www.sisi.gob.mx

- Senasica (2008), *Relación de solicitudes de permiso de liberación de organismos genéticamente modificados de uso agrícola resueltas positivamente por el Senasica*, Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, México, consultado el 15 de mayo de 2008 en <http://148.243.71.63/default.asp?doc=404>.
- SHCP (2006), *Informe de rendición de cuentas primera etapa 2001-2005*, Secretaría de Hacienda y Crédito Público, México.
- _____ (2007a), Solicitud de Información No. de Folio.0610100045307_065 dirigida a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público vía la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, consultada el abril de 2007 en www.sisi.gob.mx
- _____ (2007b), *Plan Estratégico 2007-2012*, Sistema de Administración Tributaria, Secretaría de Hacienda y Crédito Público, México, pp. 1-123.
- SILANES (2008), Instituto Bioclón. Consultado en: <http://www.silanes.com.mx/html/bioclón.html> el 15 de mayo de 2008.
- SNICS (2005), *Gaceta Oficial de los Derechos de Obtentor de Variedades Vegetales*, Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, México, octubre 1996-diciembre de 2005, pp. 1-104.
- SOBERÓN, X. (2002), *La ingeniería genética, la nueva biotecnología y la era genómica*, Fondo de Cultura Económica, México, pp. 133-136.
- SOLLEIRO, J. (2003), “Biotecnología Agrícola para un desarrollo agrícola sustentable”, *Claridades agropecuarias*, No. 118, junio 2003, pp. 33-39.
- SOLLEIRO J. Y BRISEÑO, A. (2003), “Propiedad Intelectual II: el caso de la biotecnología en México”, *Interciencia*, Vol. 28, No. 2, pp. 90-94, febrero 2003.
- SOLLEIRO J. Y SAAD A. (2007), “México ante la Oportunidad de la biotecnología moderna”, en Solleiro (editor), *Biotecnología agrícola en México: oportunidades, retos y perspectivas*, Agrobio-Mexico, México, pp. 151-163.
- SPRING, P. (2005), *Pronutrient series part 3. The study of sugars within organisms*, *Pig progress*. 21(6):10-11.
- Ssa (2005), Procedimiento de evaluación de inocuidad de organismos genéticamente modificados destinados al uso o consumo humano, procesamiento de alimentos, biorremediación y salud pública, Secretaría de

- Salud, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, México, pp. 1-52.
- Ssa (2006), *Informe de rendición de cuentas primera etapa 2001-2005*, Secretaría de Salud, México, pp. 89-90.
- _____ (2007a), *Primer Informe de Gobierno*, Secretaría de Salud, México.
- _____ (2007b), Solicitud de información No. de Folio. 0001200094407 dirigida a la Secretaría de Salud vía la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, consultada el 30 de abril de 2007 en www.sisi.gob.mx
- _____ (2007c), Solicitud de Información No. de Folio. 0001200099607 dirigida a la Secretaría de Salud vía la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, consultada el 10 de septiembre de 2008 en www.sisi.gob.mx
- _____ (2007d), *Programa sectorial de salud 2007-2012*, Secretaría de Salud, México, pp. 1-24
- UPOV (1991), *Convenio internacional para la protección de las obtenciones vegetales*, Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, consultado el 15 de junio de 2008 en: http://www.upov.int/index_es.html
- UZOGARA, S. (2000), *The impact of genetic modifications of human foods in the 21st century: A review in Biotechnology Advances*, 18: 179-206. EUA.
- VILLALOBOS, V. (2007), *Los transgénicos. Retos y oportunidades*, Mundi Prensa, México, pp. 1-107.
- ZAID A., HUGHES, H., PORCEDDU, E Y NICHOLAS, F. (2004), "Glosario de biotecnología para la agricultura y la alimentación, 2004", *Estudio FAO Investigación y Tecnología*, No. 9. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma.
- ZAPATA B. (2004), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, El Colegio Nacional, México.

Legislación y políticas públicas en biotecnología en México, se terminó de imprimir en diciembre de dos mil nueve. El tiro consta de mil ejemplares impresos sobre papel cultural de noventa gramos; cubiertas impresas sobre cartulina couché de 300 gramos. El cuidado de la edición estuvo a cargo de Miguel Ángel Hinojosa Carranza. Edición e impresión: *mc editores*, Selva 53-204, Insurgentes Cuicuilco, 04530, Ciudad de México, mceditores@hotmail.com.

ESTUDIOS E INVESTIGACIONES

En *Legislación y políticas públicas en biotecnología en México* se analiza el papel que ocupa la legislación en la instrumentación de la política pública en materia de biotecnología en México, a partir del estudio de la legislación nacional e internacional, así como de las materias y las instituciones competentes que la regulan. La obra aporta importantes elementos que permiten evaluar si el marco regulatorio responde a las necesidades actuales y futuras del desarrollo de la biotecnología en nuestro país.

Esta obra forma parte de la colección Estudios e Investigaciones, producto del programa editorial y de divulgación de materiales de investigación generados por el Centro de Estudios para el Desarrollo Rural Sustentable y la Soberanía Alimentaria (CEDRSSA), de la Honorable Cámara de Diputados, para examinar los tópicos más relevantes que atañen al quehacer del sector rural mexicano y proporcionar sustento al trabajo de formulación de la legislación y de las políticas públicas.

QUE EL SABER SIRVA AL CAMPO