

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRES  
FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLITICAS  
CARRERA: DERECHO**



**TESIS DE GRADO**

**“LA NECESIDAD DE LEGISLAR EL EJERCICIO Y PRÁCTICA DE  
LA TRANSGÉNESIS COMO FORMA DE INCENTIVAR LA  
AGRICULTURA Y LA MEDICINA GÉNICA”.**

**TUTOR : DR. JAIME MAMANI MAMANI**

**POSTULANTE : Egr. SOLVEIGA EVELYN PINTO MICHEL**

**LA PAZ - BOLIVIA**

**2.007**

“ Frente al año 2000, América Latina parece haberse quedado sin proyectos propios. Si bien hasta la fecha no resultan inminentes los diversos apocalipsis vaticinados a lo largo del siglo, tampoco triunfarán las utopías que debían concretarse en el mismo. Aún más se nos habla de la muerte de la historia, del fin de la esperanza, para confiarnos en un presente opaco, signado por la derrota de los más caros sueños. Ya pocos se atreven a imaginar un futuro mejor, un futuro que nos pertenezca de verdad, como si se temiera caer en el ridículo. Junto al escepticismo, cunden el cinismo y el oportunismo, pues los sistemas que nos gobiernan precisan disfrazar con causas nobles la corrupción y el vacío ideológico que los caracterizan”. **(Prólogo del libro América Latina: El desafío del tercer milenio).**



**DEDICATORIA:**

Este trabajo esta dedicado a mis padres, hermanos, amigos y en especial a mi Sra. Madre Nancy Michel Saravia y mi abuelita Maria Luisa Saravia, por quienes encontré la verdadera vocación de servicio y el anhelo de sentir en mí el respeto por los demás miembros de la sociedad.

Dedico también, a los compañeros que valoraron la amistad y el trabajo cuando compartimos juntos estando en aulas universitarias a los que les tengo verdadero afecto y estima, pues con ellos nutrí mi anhelo de servicio a la sociedad que mantengo vigente en mi yo interior.

**AGRADECIMIENTOS:**

Los más grandes agradecimientos a mis padres, que con su ejemplo cultivaron en mí, una persona de bien con respeto a la sociedad y la naturaleza.

Al **Dr. Jaime Mamani Mamani**, por sus orientaciones sabias en la realización del presente trabajo al que debo un agradecimiento especial.

Agradecimientos al Instituto de Genética y el personal médico que trabaja en tan prestigiosa Institución y todas las Instituciones y profesionales que colaboraron para llevar adelante el trabajo de la presente tesis.

## **“ ABSTRACT ”**

*El Ejercicio y Práctica legal del transgénesis como forma de incentivar la agricultura y la medicina general.*

*Los avances de la Biotecnología tanto en materia de transgénicos en la agricultura y la medicina génica han superado las expectativas que se tenían, hasta el descubrimiento del mapa genético que se dio gracias al proyecto Hugo .Desde hace miles de años los agricultores han tratado la estructura genética de los cultivos en selección de características, como crecimiento rápido, la biotecnología es el uso de los órganos vivos o de compuestos obtenidos de organismos vivos, para obtener productos de valor para el hombre.*

*Su inicio se viene desde Luis Pasteur que demostró que los procesos de fermentación no eran exclusivamente químicos, requerían la intervención de organismos vivos, E. Buchner descubrió la fermentación alcohólica provocada por extractos de levadura existentes de células, Fleming descubrió la penicilina, y el avance más importantes fue en 1953 J. Watson y H. Crack descubren la estructura en doble hélice del material hereditario o ADN, Meselson y Yung usaron la enzima de restricción (ER) kMeselson u Yung aislaron la enzima de restricción (ER) capaz de cortar ADN en lugares concretos, 1972 Berg y colaboradores consiguen el primer genoma Híbrido, y posteriormente la clonación de la oveja Dolly.*

*En términos generales la transgénesis se define como la introducción de ADN extraño en un genoma de modo que se mantenga estable de forma hereditaria y afecte a todas las células en los organismos multicelulares.*

*La transgénesis ha logrado ser practicada en países de avances tecnológicos como EE.UU., España, Francia y otros, en materia de agricultura con grandes beneficios en esta industria que combaten problemas como el hambre, mejoran la producción logrando resistencia a herbicidas, a plagas y enfermedades.*

*En la medicina génica avances como el uso de terapias génicas, obtención de proteínas de mamíferos como la insulina, vacunas recombinantes.*

*En la cría de animales mejoramiento genético de las especies y otros beneficios. Nuestro país debe estar acorde a estos avances científicos, regulando estas practicas, a través de normas convenientes al tiempo en que vivimos.*

**“LA NECESIDAD DE LEGISLAR EL EJERCICIO Y  
PRACTICA DE LA TRANSGENESIS COMO  
FORMA DE INCENTIVAR LA AGRICULTURA Y  
LA MEDICINA GÉNICA”.**

**I N D I C E.**

**INTRODUCCIÓN.**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>CAPITULO I.....</b>  | <b>22</b> |
| <b>LAS TECNICAS DE LA TRANSGENESIS COMO FORMA DE<br/>INCENTIVAR LA PRODUCCIÓN Y DESARROLLO DE LA<br/>AGROINDUSTRIA Y LA MEDICINA GENEICA Y SU<br/>CONSIDERACIÓN LEGISLATIVA</b> |           |
| <b>1.1</b> Antecedentes y relación Histórica a cerca de la Transgenesis   |           |
| <b>1.2</b> Desarrollo de la Biotecnología y la aplicación de las técnicas de<br>Transgenesis  |           |
| <b>1.3</b> Denominación, concepto y significado de la Transgénesis o Ingeniería<br>Genética.  |           |
| <b>1.4</b> Causas y justificativos para acceder a estas prácticas científicas   |           |
| <b>1.5</b> La transgénesis y su naturaleza jurídica   |           |
| <b>1.6</b> Técnicas y formas de la Transgenesis aplicada en los seres vivos   |           |
| <b>1.7</b> Aceptación y rechazo, polémica y ética de uso y no uso de estas técnicas<br>científicas  |           |

**CAPITULO II..... 94**

**LA TRANSGENESIS EN LOS SERES VIVOS Y EL RESPETO  
POR LA BIODIVERSIDAD DENTRO DEL DESARROLLO  
DE LA AGROINDUSTRIA, LA ZOOTECNIA Y LA  
MEDICINA GENICA APLICADA.**

- 2.1 La biotecnología y la ingeniería genética en el logro de fines humanos respecto a los organismos genéticamente modificados.
- 2.2 Beneficios en el uso de la Ingeniería Genética y/o la Transgenesis.
- 2.3 Laboratorios vivientes y experimentación de animales transgénicos en el desarrollo de los fármacos para el tratamiento de insuficiencias humanas.
- 2.4 Aplicación de técnicas a la cría de animales de consumo humano como mejoramiento de la agropecuaria a través de la Transgénesis.
- 2.5 Prognosis a cerca de su tratamiento jurídico en nuestro medio y consecuencias ético legales.

**CAPITULO**

**III.....169**

**CONSIDERACIONES MEDICAS, SOCIALES Y JURÍDICAS A  
CERCA DE LA TRANSGÉNESIS.**

- 3.1 Consideraciones Médicas.
- 3.2 Consideraciones Sociales
- 3.3 Consideraciones Jurídicas.

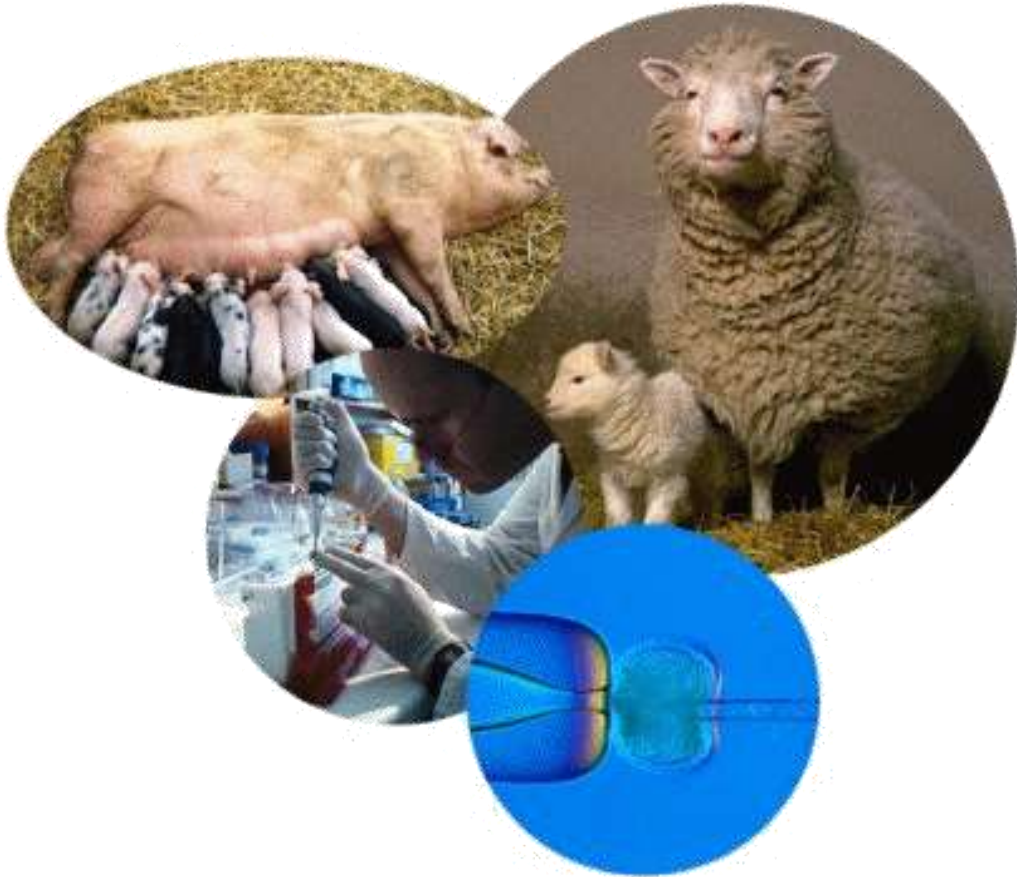
**CAPITULO IV.....179**  
**BASES JURIDICAS, ANTEPROYECTO, RECOMENDACIONES Y**  
**SUGERENCIAS, CONCLUSIONES.**

Introducción  
Exposición de motivos  
Objetivos  
Anteproyecto  
Recomendaciones y Sugerencias  
Conclusiones.

**GLOSARIO POR ORDEN ALFABETICO, BIBLIOGRAFIA Y**  
**ANEXOS.....216**

Glosario por orden alfabético  
Bibliografía  
Anexos.





# DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

## 1. ENUNCIADO DEL TEMA.

**“LA NECESIDAD DE LEGISLAR EL EJERCICIO Y PRACTICA DE LA TRANSGENESIS COMO FORMA DE INCENTIVAR LA AGRICULTURA Y LA MEDICINA GÉNICA”.**

## 2. IDENTIFICACION DEL PROBLEMA.

El título del tema de la tesis, hace referencia a un tema que emerge del avance de la ciencia y la tecnología relacionado con las formas de reproducción, pues se trata de la introducción de ADN extraño en un GENOMA, que no es otra cosa que el conjunto de todos los genes de los cromosomas que permiten la información genética a través del ADN, de modo que se mantenga estable de forma hereditaria y afecte a todas las células en los organismos multicelulares. Como se advertirá, el tema abarca el campo de la GENETICA, ciencia de la biología que estudia a los genes, unidad fundamental de la herencia que permite transmitir características morfológicas y estructurales de progenitores a descendientes.

Generalmente en animales, el ADN extraño llamado TRANSGEN, se introduce en cigotos, y los EMBRIONES que hayan integrado el ADN extraño en su genoma, previamente a la primera división, producirán un organismo transgénico; de modo que el transgen pasara a las siguientes generaciones a través de la línea germinal (gametos), referido al óvulo y espermatozoide elementos ontogénicos en la especie humana.

En otras palabras, el tema de la TRANSGENESIS y mucha de la oposición a los transgénicos de parte de los grupos ambientalistas, tema que es de interés de los investigadores de empresas mundiales, técnicos de la administración de DROGAS y Alimentos, la prensa estadounidense, representantes de las asociaciones de consumidores y diversos investigadores estatales y universitarios, es el debate como tema central la APLICACIÓN DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS los que se llaman comúnmente TRANSGÉNICOS tanto en la medicina génica o preventiva como en la agricultura y ganadería.

La identificación del problema en el tema, es el vacío jurídico en nuestro Ordenamiento Jurídico y la carencia de normas que autoricen o permitan el EJERCIO y PRACTICA DE LA TRANSGENESIS, como forma de acceder a técnicas que permitan el desarrollo científico y social de nuestra sociedad.

También constituye la identificación del problema, la ausencia de Políticas de Estado orientadas al fomento del incentivo al desarrollo de la biotecnología, pues aún teniendo profesionales de renombre y prestigio que son connotados a nivel mundial, por falta de infraestructura y medios materiales para la práctica de estas técnicas como la TRANSGENESIS, limitan a las personas que tienen interés en este campo invertir o dedicarse a estas actividades científicas, lo que en el exterior como EEUU, Francia u otros, se consideran de vital importancia por lo que existe normas que permiten y autorizan la TRANSGENESIS.

Finalmente, ante el hecho de que la transgénesis se practica en vegetales, animales y también seres humanos, dado ante el simple enunciado de que lo que no esta prohibido esta permitido se pueda practicar estas técnicas en atentado de los derechos humanos y la propia naturaleza ante la

ausencia de una legislación específica en este campo, constituye también el problema que debe ser resuelto por Políticas Profilácticas de Estado y programas de Desarrollo Científico acorde al tiempo en que corresponde vivir a la sociedad de nuestro medio.

### **3. PROBLEMATIZACION.**

Tomando en cuenta la justificación del tema y la identificación del problema, las interrogantes que mas se aproximan al motivo de la presente tesis son:

¿Que beneficios jurídicos se lograrían con la investigación de la transgénesis en nuestro medio?

¿Cual la situación actual del fomento a la agricultura y la medicina génica en base a la práctica de transgénesis animal en nuestro medio?

¿Cual el papel del ESTADO frente al desarrollo biotecnológico y el avance de la ciencia y la tecnología?

¿Que políticas de Estado y a través de que mecanismos se fomentaría la actividad sobre la transgénesis en Bolivia?

¿Bolivia en relación a los demás países, estará preparado frente al desarrollo tecnológico de las demás potencias en materia de la medicina Génica?

¿Cuales serían los beneficios y los perjuicios de implementarse la transgénesis en embriones animales con fines de la medicina génica aplicada al ser humano?

¿Que centros de investigación científica legalmente autorizados se practica esta actividad científica y con que especies?

¿Quienes habrán recurrido a los servicios las técnicas de la transgénesis y con que objetivos?

¿Qué problemas de orden jurídico confrontarán las prácticas de las técnicas de la transgénesis?

¿ En que queda la moral y la ética frente a la polémica de dar curso al desarrollo de la ciencia y la tecnología?

¿De llevarse a efecto la promulgación de una ley que favorezca la implementación de la actividad de la transgénesis que medidas debería adoptar el Ministerio de Salud y el propio Estado?

¿Que medios profilácticas de emergencia deberían adoptarse ante la negligencia profesional en este campo de la investigación científica?

¿Cual la importancia para nuestro país en el caso de que se legalice la actividad que permita el desarrollo de la agricultura y la medicina génica a través de las practicas de transgénesis?

#### **4. DELIMITACION DEL TEMA DE LA TESIS.**

En la delimitación se tomará en cuenta una temática, una temporal y otra espacial:

## 4.1 DELIMITACIÓN TEMÁTICA.

El tema de la tesis, será estudiado desde un punto de vista MEDICO, BIOLOGICO, SOCIAL Y JURIDICO.

En lo MÉDICO, se abarcará el estudio de la transgénesis, como un adelanto que se introdujo en los demás países desarrollados desde mediados del siglo que termina, para posteriormente llegar a establecer la realidad de lo que ocurre en nuestro país sobre este tema de actualidad, que si bien no se ha generalizado, ocurre en la realidad y tiene plena aplicación aún en países tan desarrollados como EEUU.

En lo BIOLÓGICO, se tomara en cuenta la práctica de la transgénesis en cuanto significa las técnicas que permitan mejorar la producción de la agricultura y la práctica de la medicina génica preventiva a nivel de los GENES, siempre con fines de conseguir mayores logros tanto en la producción como prevención y tratamiento de especies tanto animales como vegetales que a nivel de los genes se logra por fusión para poder tener mayores resultados como logros de mejorar y resolver ciertas enfermedades o falencias, pues, a la fecha y no obstante del vacío jurídico en este campo, se recurren a estas técnicas que causa polémica lo que podría evitarse una vez se permita legalmente estas actividades científicas.

En lo SOCIAL, por una parte, el beneficio que se lograría con la adecuación legislativa acorde al desarrollo, permitiría posibilidades económicas y participación Estatal en estos proyectos que en la actualidad se fomenta en los demás países desarrollados, y por otra parte, la protección a la sociedad con una ley acorde al desarrollo tecnológico y cultural que nos toca vivir,

permitiría que Bolivia este a la par de países desarrollados, pues de lo que se trata es que frente al desarrollo de la ciencia y la tecnología Bolivia no quede al margen de estas actividades científicas.

En lo JURÍDICO, establecer bases sólidas a través de normas que permitan la promulgación de una LEY orientada fundamentalmente al desarrollo de la ciencia, de la agroindustria y el fomento de la medicina génica, por ende a fortalecer el desarrollo de las fuerzas productivas situación que al presente no se tiene en nuestro país, ya que existe el grave riesgo de que ante la polémica de que la transgénesis afecta a la ética como la moral, subsista el subdesarrollo ante creencias y suposiciones que solamente evitan alcanzar un grado de desarrollo similar a los países vecinos donde se practican estas actividades científicas.

Todo lo mencionado se investigará y absolverá a través de la presente tesis, para permitir que Bolivia se proyecte al igual que los demás países que han encontrado el avance tecnológico acorde el tiempo en que nos toca vivir, situación que los legisladores no pudieron prever en nuestro ordenamiento jurídico, no por capricho ni gusto de hacerlo, sino porque estos temas que hoy se constituyen de importancia dentro de la actividad científica, deben ser resueltos y no quedar en la incertidumbre legislativa, debido a que las previsiones legislativas de siglos anteriores quedaron rezagados.

## **4.2 DELIMITACION TEMPORAL.**

El tema de la tesis, será estudiado a partir del último cuarto de siglo, desde 1.982 en que se obtiene un ratón transgénico a partir del que la producción de animales transgénicos es cada vez mas cotidiana, existiendo animales transgénicos a la fecha en las siguientes especies: rata, conejo, cerdo, vaca, cabra y oveja, mismos que se obtuvieron a través de dos estrategias

distintas, la TRANSGENESIS POR MICROINYECCIÓN y la TRANSGENESIS POR MANIPULACIÓN DE CELULAS EMBRIONARIAS, habiéndose logrado mejoras en la agroindustria como en el cultivo del algodón, la soya, maíz, llegándose a la práctica de la transgénesis en el uso de los animales para el mejoramiento de animales como se hizo con la comercialización del salmón transgénico habiéndose practicado la transgénesis en el campo de la medicina génica relacionado con la especie humana, en el cultivo de proteínas humanas en animales transgénicos como el cerdo, la vaca para el tratamiento de los hemofílicos y otras aplicaciones con fines profilácticos.

### **4.3 DELIMITACION ESPACIAL.**

Corresponderá en cuanto a la investigación, a la ciudad de La Paz, abarcando los centros de investigación como son el Instituto de Genética Departamento de Reproducción dependiente de la Facultad de Medicina La Paz, Gen y vida, la Clínica Rengel y otras, sin dejar de abarcar las ciudades de Cochabamba y especialmente la ciudad de Santa Cruz, donde se llevan a cabo prácticas a nivel genético para alcanzar resultados en la práctica de la TRANSGENESIS aplicada tanto a la especie vegetal como animal y se realizan técnicas de micro manipulación de gametos, técnica que se utiliza en la transgenesis..

## **5. FUNDAMENTACIÓN E IMPORTANACIA DE LA TESIS.**

El tema de la tesis es de interés y trascendencia para el campo de la AGROINDUSTRIA, LA MEDICINA, LA BIOLOGÍA, Y LA SOCIEDAD, pues abarca el campo de la BIOTECNOLOGÍA, fundamentalmente en lo que corresponde al tema motivo de la tesis en el campo JURIDICO, ya que se podrá



llegar a establecer sugerencias, recomendaciones, conclusiones y aportes jurídicos para proponer soluciones a través del estudio sistemático en este campo de investigación científica aún novedoso en nuestro medio para permitir la practica de la TRANSGENESIS que a la fecha no esta legislada por ende no permitida legalmente.

## **6. OBJETIVOS DEL TEMA.**

### **6.1 GENERALES:**

- Proponer un anteproyecto de Ley que pueda culminar con una solución a los problemas que se acarrea en nuestro país con la PRACTICA DE LA TRANSGENESIS por falta de una ley específica en este campo.
- Establecer bases jurídicas para que la práctica de estas actividades científicas se realicen respetando disposiciones de carácter general fundamentalmente que protejan la vida y dignidad humana, aparte de preservar la naturaleza reproductiva.
- Aportar conocimientos y lenguaje accesibles sobre el tema motivo de la investigación que por su falta de divulgación son ignoradas por nuestra sociedad.
- Proteger la vida, dignidad y los derechos del ser humano desde el momento de su concepción y fortalecer las formas de reproducción animal como vegetal con fines de mejoramiento y desarrollo.

### **6.2 ESPECIFICOS:**

- Analizar las técnicas de TRANSGENESIS y la finalidad con que se realizan estas actividades.

- Explicar el porque es necesario el estudio de la TRANSGENESIS en el campo del desarrollo de la agroindustria y la Medicina Génica y la forma en que se realiza por falta de la promulgación de una ley acorde al respecto.
- Demostrar el porque subsiste debates ético – morales y como debería resolverse estos problemas que confunden a la sociedad boliviana por falta de de divulgación de estas técnicas científicas.

## **7. MARCO TEORICO.**

El marco teórico en relación a las corrientes teóricas, se circunscribirá fundamentalmente en un enfoque SOCIAL DE LA MEDICINA LEGAL Y LA BIOLOGIA, dentro de lo que es el DERECHO NATURAL, debido a que el tema motivo de la presente tesis tiene como finalidad, el respeto por la vida humana y el desarrollo de la agroindustria como el tratamiento de técnicas de la zootecnia por métodos y técnicas que abarcan a nivel genético molecular, por el hecho de que nuestra sociedad en el campo de la medicina biológica llamada BIOTECNOLOGIA, debe estar respaldada por leyes acordes al tiempo del desarrollo tecnológico y cultural del hombre como la humanidad, pues se puede afirmar que no existe una opinión en contrario al respecto, debido a que como país Bolivia debe estar a la par de los países desarrollados para poder salir del subdesarrollo en el que nos encontramos. Objetivo de toda persona que vive en Bolivia.

## **8. HIPOTESIS DE TRABAJO.**

La hipótesis de trabajo formulada para dar solución al problema planteado en la investigación será la siguiente:

“LA INCORPORACIÓN EN EL ORDANAMIENTO JURIDICO NACIONAL DE UNA NORMATIVA QUE REGULE EL EJERCICIO Y LA PRACTICA DE LA TRANSGENESIS POSIBILITARA QUE EXISTA UN MAYOR FOMENTO A LA CIENCIA Y LA TEGNOLOGIA EN NUESTRO PAIS, AUMENTANDO EL DESARROLLO Y EL MEJORAMIENTO DE LA AGRINDUSTRIA, DE LA ZOOTECNICA EN LOS ANIMALES Y LA MEDICINA GÉNICA EN LOS SERES HUMANOS”.

### **8.1 LAS VARIABLES DE LA HIPOTESIS.**

#### **8.1.1 VARIABLES INDEPENDIENTES.**

La hipótesis se descompone en las siguientes variables INDEPENDIENTES:

- “LA INCORPORACIÓN EN EL ORDANAMIENTO JURIDICO NACIONAL DE UNA NORMATIVA QUE REGULE EL EJERCICIO Y LA PRACTICA DE LA TRANSGENESIS

#### **8.1.2. VARIABLES DEPENDIENTES.**

La variable DEPENDIENTE fundamental de la hipótesis es la siguiente:

- MAYOR FOMENTO A LA CIENCIA Y LA TEGNOLOGIA EN NUESTRO PAIS

- AUMENTA EL DESARROLLO Y EL MEJORAMIENTO DE LA AGRINDUSTRIA, DE LA ZOOTECNICA EN LOS ANIMALES Y LA GÉNICA EN LOS SERES HUMANOS”.

## **8.2. UNIDADES DE ANALISIS.**

Las unidades de análisis son:

- LA PRÁCTICA REGULAR DE LA TRANSGENESIS
- LA AGROINDUSTRIA
- EL DESARROLLO DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN NUESTRO MEDIO.

## **8.3. NEXOS LOGICOS.**

- LA INCORPORACIÓN
- POSIBLITARA

# **9. METODOS Y TECNICAS A UTILIZARSE EN LA TESIS.**

## **9.1. METODOS GENERALES.**

Como métodos generales se emplearan: El histórico, deductivo, el análisis y síntesis.

### **9.1.1 METODO HISTORICO.**

Presupone el estudio detallado de todos los antecedentes, causas y condiciones históricas importantes en el que se origina y se desarrolla un objeto o proceso determinado de estudio, en el presente caso, el tema de la TRANSGENESIS o técnica de la ingeniería genética que a nivel genético permita el mejoramiento de la agroindustria así como la práctica de aplicar en la MEDICINA GÉNICA avances científicos en el campo de la BIOTECNOLOGÍA.

### **9.1.2 METODO DEDUCTIVO.**

Permite el razonamiento mental que conduce de lo general a lo particular y extender los conocimientos que se tienen sobre una clase determinada de fenómenos a otra cualquiera que pertenezca a esa misma clase. Los conocimientos generales sobre el tema, conducirán a establecer aspectos particulares de utilidad respecto al estudio de la TRANSGENESIS, de trascendencia para la sociedad y el desarrollo cultural como tecnológico.

### **9.1.3 METODO ANALITICO.**

Este método, lleva a la separación mental o material del objeto de investigación en sus partes integrantes con el propósito de descubrir los elementos esenciales que lo conforman. En el caso de la TRANSGENESIS, permitirá establecer las causas, razones biomédicas, culturales y sociales por las que se ejercita la TRANSGENESIS en nuestro medio.

### **9.1.4 METODO SINTETICO.**

La síntesis, permite la integración material o mental de los elementos o nexos esenciales de los objetos, con el objetivo de fijar las cualidades y rasgos principales inherentes al objeto de la investigación. En el presente caso concreto, los estudios pormenorizados de la TRANSGENESIS, permitirán

establecer mecanismos de previsión al final del trabajo, que subsanarán el problema planteado dando alternativas de solución acordes al desarrollo de la sociedad y la propia ciencia y tecnología en la que nos toca vivir.

## **9.2. METODOS ESPECIFICOS.**

Como métodos específicos, utilizaremos el método exegético y el de las construcciones lógicas.

### **9.2.1 METODO EXEGETICO.**

El método exegético permitirá fundamentalmente la explicación e interpretación del contenido de la investigación, misma que conducirá al mismo tiempo, a expresar la voluntad del legislador una vez les sean propuestos tanto las sugerencias, recomendaciones, conclusiones como el aporte jurídico que se tienen previstas como objetivos del presente trabajo.

### **9.2.2. METODO DE LAS CONSTRUCCIONES LOGICAS.**

Permitirá la obtención de conocimientos ordenados, construcciones lógicas de lo teórico y lo práctico sin subjetivismo alguno, porque el método lógico permite la investigación del objeto despojado de todos aquellos elementos secundarios, superficiales e irrelevantes. En el tema motivo de la tesis, permitirá hacer un análisis sistemático y lógico de la realidad científica respecto a LA TRANSGENESIS, para poder alternar con soluciones al propósito de estudio.

## **10. TECNICAS A UTILIZARSE EN LA TESIS.**

Las técnicas a utilizarse en el tema de la TESIS serán el DOCUMENTAL O BIBLIOGRAFICO, el TRABAJO DE CAMPO, la ENTREVISTA, el CUESTIONARIO, la ENCUESTA y la MUESTRA.

## **10.1 DOCUMENTAL O BIBLIOGRAFICO**

En el presente trabajo y según el cronograma de trabajo, se procederá a la recopilación de la documentación bibliográfica necesaria respecto al FENOMENO DE LA TRANSGENESIS DENOMINADA TAMBIEN INGENIERIA GENETICA, que permitirá fundamentar adecuadamente la investigación y hará posible encontrar alternativas de una mejor redacción de la tesis.

## **10.2 TRABAJO DE CAMPO**

El trabajo de campo, se basará en la observación directa y sistematizada del lugar de los hechos, donde se practica la TRANSGENESIS, vale decir los centros médicos o experimentales donde se lleva a efecto esta actividad científica que permite utilizar técnicas de transgénesis en seres vivos, ya sean estos animales o vegetales con el propósito de mejorar las especies que son sometidas a esas practicas que a la fecha no son permitidas legalmente. Lo que hará más creíble y seria la investigación.

## **10.3 LA ENTREVISTA.**

La entrevista, al igual que el cuestionario, constituye un medio de recopilación de información mediante preguntas, a las que debe responder el interrogado. Su particularidad radica en que el investigador y el o los interrogados se encuentran personalmente.

Por entrevista se entiende la forma de comunicación mediante el intercambio de palabras en la cual una persona –el entrevistador- trata de obtener de otra persona cierta información, o la expresión de determinados conocimientos o valoraciones sobre un tema dado.

En el caso de la tesis, permitirá entrevistar a los profesionales y personas entendidas en la materia. Para este efecto, se visitarán las instituciones especializadas como son el Instituto de Genética Departamento de Reproducción Humana, Gen y vida de propiedad de la Dra. Ordoñez, especialista en la materia y Centros especializados. Aparte de ello, se recurrirá al Parlamento, lugar donde se originan los proyectos y se consolidan las Leyes una vez presentadas a las respectivas comisiones para posteriormente ser promulgadas por el Ejecutivo.

#### **10.4 EL CUESTIONARIO.**

El cuestionario, constituye un medio de interrogatorio individual o de cierto número de personas mediante el cual, y siguiendo un determinado esquema, se puede recoger información para la solución de tal o cual problema social, en el caso de la presente investigación, se recurrirá a esta técnica para dar mayor fiabilidad del trabajo investigativo motivo de la tesis.

#### **10.5 LA ENCUESTA.**

Esta técnica, permitirá reunir testimonios, experiencias, acopio de datos e información que se obtendrá mediante consulta o interrogatorio a personas relacionadas con el tema de investigación. En el presente caso, permitirá acopiar datos e información de profesionales entendidos en la materia.



# INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de investigación motivo de la tesis, tiene como propósito poner en evidencia, la preocupante realidad en la que se encuentra la sociedad en nuestro país, desprovista de una Ley adecuada al avance de la ciencia y la tecnología en el campo de la biotecnología, respecto a lo que significa el tema de la TRANSGENESIS.

Si bien en la teoría el ser humano tiene derecho a la vida y este es el primer bien jurídico protegido, de la misma forma, los animales y plantas dentro de la zoología y la botánica respectivamente tendrían que necesariamente ser respaldadas por la protección de una ley que regule su intervención experimental para fines diversos ya sean profilácticos o mejoramiento dentro de la agroindustria, lo que no acontece dentro de la TRANSGENESIS EXPERIMENTAL que se desarrolla en Bolivia, pues no existe una ley que se hubiera difundido y solamente se sabe de ella a través de prácticas irregulares que en vez de lograr su diversificación en beneficio del desarrollo de la agroindustria la disminuyen, pues el conjunto común de la gente de vulgo considera que estas prácticas son nocivas o perjudiciales frente a una forma natural de ser practicadas, por lo que corresponde establecer sus alcances para adecuarla dentro de la ética, la moral, la religión y las buenas costumbres del común de las personas para que su práctica sea conocida y comprendida, pues no se puede tolerar extremos que se ejercitan como sucede en la escala de los seres humanos cuando en estos se ejercita la manipulación de embriones y genes humanos en la que los profesionales proceden sin autorización ni protección legal, entendiéndose que “lo que no está prohibido está permitido, por falta de una legislación adecuada.

Conocedores de que el desarrollo de un país se mide por el avance tecnológico y el fortalecimiento de las Relaciones de Producción, consideramos que existe un vacío jurídico en este campo y ante esta realidad sugerimos “LA NECESIDAD DE LEGISLAR EL EJERCICIO Y PRACTICA DE LA TRANSGENESIS COMO FORMA DE INCENTIVAR LA AGRICULTURA Y LA MEDICINA GÉNICA”, convencidos de que no solo el derecho, sino también la biología y la Medicina en sus diversos campos y aplicaciones deben estar acordes al avance tecnológico del milenio en que nos toca vivir.

En cuanto al título del tema esta relacionado con las formas de reproducción, trata de la introducción de ADN extraño en un GENOMA, que es el conjunto de todos los genes de los cromosomas que permiten la información genética a través del ADN, de modo que se mantenga estable de forma hereditaria y afecte a todas las células en los organismos multicelulares. Como se advertirá, el tema abarca el campo de la **GENETICA**, ciencia de la biología que estudia a los genes, unidad fundamental de la herencia que permite transmitir características morfológicas y estructurales de progenitores a descendientes.

Generalmente en animales, el ADN extraño llamado **TRANSGEN**, se introduce en cigotos, y los EMBRIONES que hayan integrado el ADN extraño en su genoma, previamente a la primera división, producirán un **organismo transgénico**; de modo que el transgen pasara a las siguientes generaciones a través de la línea germinal (gametos), referido al óvulo y espermatozoide elementos ontogénicos en la especie humana.

El tema de la TRANSGENESIS de mucha oposición de parte de los grupos ambientalistas, es un tema que es de interés de los investigadores de empresas mundiales, técnicos de la administración de DROGAS y Alimentos, la prensa estadounidense, representantes de las asociaciones de consumidores y

diversos investigadores estatales y universitarios, es el debate como tema central en la **APLICACIÓN DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS** los que se llaman comúnmente **TRANSGÉNICOS** tanto en la medicina génica o preventiva como en la agricultura y ganadería.

Para la producción de estos seres vivos, la BIOTECNOLOGÍA utiliza métodos modernos que usan técnicas moleculares para hacer desde pruebas de diagnóstico hasta ingeniería genética **EN EL USO DE SERES VIVOS PARA LOGRAR FINES HUMANOS**, pues la **TRANSGÉNESIS** sinónimo de **INGENIERÍA GENÉTICA**, es una tecnología diferente de lo que se hacía antes para el mejoramiento tradicional, **pues se trata de cambios a nivel del ADN para facilitar el cultivo, permitiendo técnicas mas eficientes y mas baratas, hecho que produce ganancias o reduce el uso de insecticidas y también tiene beneficios ambientales**, los transgénicos permiten la producción sin tanto químico sintético y tienen beneficios ambientales que tienen los orgánicos, pero **el costo de producción es mas bajo y por consiguiente la industria se ve amenazada lo que también ocurre en Europa**, hecho que genera mas polémica de este avance científico, lo que acontece más en nuestro país que en la mayoría de los que hubieran escuchado de éste término no entienden aún sus alcances.

Para enfocar la dimensión del problema que sugiere resolver el presente trabajo, **es el tratamiento legislativo de la TRANSGENESIS para que se permita su PRACTICA Y EJERCIO en nuestro medio, aspirando inicialmente que todos los productos que se logren a través de estas técnicas sean comercializados y autorizados legalmente**, pues conforme se ha autorizado en los Estados Unidos fueron aprobados por tres agencias gubernamentales: la FDA, para asegurar inocuidad alimentaría; la EPA, para asegurar inocuidad ambiental y, el Departamento de Agricultura, para asegurar que no existan problemas a nivel de la agricultura, pues la meta de estas tres es

**asegurar que la INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS TRANSGENICOS SEA IGUAL A LA INOCUIDAD DE LOS PRODUCTOS NO TRANSGENICOS**, con el justificativo y ventaja de que los transgénicos se pueden cultivar en áreas donde hoy se dificulta la producción, ya sea por heladas, sequías, salinidad o acidez del suelo o lo que sea.

Sin embargo de estas inquietudes, las investigaciones en este campo y el enorme valor de las técnicas de TRANSGENESIS COMO HERRAMIENTA PARA MNEJORAR LA CALIDAD Y CANTIDAD DE LA ALIMENTACIÓN DE UNA POBLACIÓN MUNDIAL DE CRECIENTE EXPANSIÓN Y EN NUESTRO CASO DE EXTENSO TERRITORIO, así como de sus aplicaciones en la BIOMEDICINA ayudando a prolongar y mejorar la calidad de la vida humana, justifica que sea tratado en nuestro país este tema de vigente actualidad, pues así se han pronunciado las Academias de Ciencias de países como los EEUU, Francia, U. K., China, India, Brasil, México, etc., quienes remarcan que los cultivos de especies transgénicas, una vez que pasan los controles establecidos, no presentan riesgos para la salud y el medio ambiente.

En el CAPITULO I, hacemos una concepción general de lo que significa LAS TECNICAS DE LA TRANSGENESIS COMO FORMA DE INCENTIVAR LA PRODUCCIÓN Y DESARROLLO DE LA AGROINDUSTRIA Y LA MEDICINA GENICA Y SU CONSIDERACIÓN LEGISLATIVA, enfocando los Antecedentes y relación Histórica a cerca de la Transgenesis, el Desarrollo de la Biotecnología y la aplicación de las técnicas de Transgenesis, su Denominación, concepto y significado de Transgénesis , las Causas y justificativos para acceder a estas prácticas científicas, la transgénesis y su naturaleza jurídica, y formas de Transgenesis aplicada en seres vivos y la Aceptación y rechazo, polémica y ética de uso y no uso.

En el CAPITULO II, analizamos sobre LA TRANSGENESIS EN LOS SERES VIVOS Y EL RESPETO POR LA BIODIVERSIDAD DENTRO DEL DESARROLLO DE LA AGROINDUSTRIA, LA ZOOTECNIA Y LA MEDICINA GENICA APLICADA, analizando la Ética del uso y no uso en la versión de los grupos ambientalistas sobre OGM La biotecnología y la Ingeniería Genética en el logro de fines humanos; La información en el uso de la tecnología de transgenesis en la producción agropecuaria común; a cerca de los Laboratorios vivientes y experimentación de animales transgénicos en el desarrollo de los fármacos para el tratamiento de insuficiencias humanas; la Aplicación de técnicas a la cría de animales de consumo humano como mejoramiento de la agropecuaria a través de la Transgénesis y la Prognosis a cerca de su tratamiento jurídico en nuestro medio y consecuencias ético legales.

En el CAPITULO III, CONSIDERACIONES MEDICAS, SOCIALES Y JURÍDICAS A CERCA DE LA TRANSGÉNESIS, tomamos en cuenta fuentes directas de opinión y pensamiento de profesionales entendidos en la materia, par llegar a una conclusión valedera.

En el CAPITULO IV, BASES JURIDICAS, ANTEPROYECTO, RECOMENDACIONES, SUGERENCIAS Y CONCLUSIONES, abarcamos la Introducción; la Exposición de motivos; Objetivos; el aporte jurídico consistente en el Anteproyecto de Ley; Recomendaciones, Sugerencias para establecer las Conclusiones a cerca del tema motivo de la tesis.

Finalmente, incluimos el GLOSARIO POR ORDEN ALFABETICO, la BIBLIOGRAFIA y los ANEXOS.

Consideramos que este trabajo sea una “aproximación” a nuestra realidad y con el sano propósito que permita profundizar dado el alcance que adquiere en el grado de acceder a una licenciatura, pues aún sabiendo que existen necesidades más apremiantes como el hambre, la miseria, la

desnutrición, la tuberculosis, la crisis económica que azota a nuestra sociedad y otros que debe atender el Estado, queremos sea un aporte a la sociedad, y antes que simbolice el cumplimiento de una meta académica, signifique una DENUNCIA ABIERTA ante la sociedad, sobre el VACIO jurídico, la falta de una protección jurídica legislada acorde al tiempo en que nos toca vivir, con mucha proyección para el futuro. Esperamos haber contribuido con un granito de arena para que la justicia, la paz social, el respeto a la vida, la dignidad y la libertad de las personas no permanezcan en la letra muerta, sino, tengan una aplicación verdadera, pues tomando en cuenta que tenemos una extensión geográfica donde se puede explotar la producción interna fomentando la inversión en nuestra agroindustria, el presente tema debe ser atendido de manera pronta en la que se orienta el aporte jurídico puesto a consideración de los destinatarios.

## **CAPITULO I.**

# **LAS TECNICAS DE LA TRANSGENESIS COMO FORMA DE INCENTIVAR LA PRODUCCIÓN Y DESARROLLO DE LA AGROINDUSTRIA, LA MEDICINA GENICA Y SU CONSIDERACIÓN LEGISLATIVA**

### **1.1 ANTECEDENTES Y RELACIÓN HISTÓRICA A CERCA DE LA TRANSGENESIS.**

Considerando la identificación del problema el vacío jurídico en nuestro Ordenamiento Jurídico, es preciso hacer mención a cerca de la ausencia de Políticas de Estado orientadas al fomento e incentivo del desarrollo de la biotecnología, aún teniendo profesionales de renombre y prestigio connotados a nivel mundial, por falta de infraestructura y medios materiales para la práctica de técnicas como la TRANSGENESIS, limitan a las personas que tienen interés en este campo invertir o dedicarse a estas actividades científicas, lo que en el exterior como EEUU, Francia u otros, se consideran de vital importancia por la existencia de normas que permiten y autorizan la TRANSGENESIS, por lo que la transgénesis en nuestro medio se practica en vegetales, animales y seres humanos, dado ante el simple enunciado de que lo que no esta prohibido esta permitido en atentado de los derechos humanos y la naturaleza ante la ausencia de una legislación, el problema debe ser resuelto por Políticas Profilácticas de Estado y programas de desarrollo científico. **Es necesario**

**señalar que el hombre es independiente de las leyes que rigen los equilibrios ecosistemáticos, el hombre modifica todas las leyes ecosistemáticas en función de su cultura; lo que ésta modifica son todas aquellas regulaciones biofísicas, inter e intraespecíficas que actúan sobre los ciclos de la materia y los flujos de la energía en el ordenamiento ecosistemático.**

Desde hace miles de años los agricultores han estado alterando la estructura genética de los cultivos que siembran. La selección efectuada por el hombre para obtener características tales como el crecimiento más rápido, semillas mas grandes o frutos mas dulces ha modificado notablemente a las especies vegetales, en comparación de sus parientes silvestres. El desarrollo en los últimos años de las técnicas de la biología molecular ha dotado al hombre de herramientas que le permiten acceder y manipular el ADN de los organismos. Una de las aplicaciones de la “ingeniería genética” por una técnica molecular para la modificación genética de variedades de plantas, animales y microorganismos utilizados como alimentos o que intervienen en el proceso de obtención de alimentos, llamados alimentos “transgenicos” provienen de organismos portadores de material genético perteneciente a especies no emparentadas que le han sido transferidos por medio de ingeniería genética esto se hace con el fin de mejorar la calidad de vida del hombre; en la solución de problemas que aquejan a la sociedad como lo es el *hambre*.

La transgenica permite que organismos que hasta ahora habían estado por completo fuera de la gama de posibilidades de ser donadores de genes pueden ser usados para donar características deseables a plantas de cultivo, no proporcionan su conjunto completo de genes, donan solo uno o unos cuantos a la planta receptora. Las plantas transgénicas fueron creadas por primera vez a comienzos de los años 80 por cuatro grupos que trabajaban de manera independiente en la universidad de Washington, St. Louis, Missouri, la



Rijksuniversiteit en Gante (Bélgica), la empresa Monsanto en St. Louis, Missouri, y la universidad de Wisconsin. Estas primeras plantas **Transgénicas** eran especímenes de laboratorio, pero la investigación posterior ha desarrollado plantas transgénicas con características útiles desde el punto de vista comercial, manipulando la información interna de los cultivos seleccionados al introducirles cambios de color, sabor, resistencias a plagas obtenidas principalmente de bacterias u otros vegetales con el fin de producir un alimento de mejor calidad tanto en nutrición como en rendimiento económico.

Por la reciente aplicación de esta nueva técnica en cultivos de consumo humano se han encontrado inconsistencias por lo que algunas comunidades científicas y grupos sociales se inclinan por la *agricultura orgánica*, tradicional (indígena, negra, campesina) y los adelantos científicos, buscan producir alimentos de la mejor calidad sin alterar el medio ambiente, ni agotar recursos naturales, evitando la contaminación, y ampliando la biodiversidad generando un entorno laboral saludable.

Para diferenciar la forma histórica común de recordar hechos que dejan de tener importancia en la actualidad, la transgénesis es un tema de actualidad y del futuro, connota importancia, por lo que es preciso conocer aspectos que se adecúan a nuestro país en referencia al motivo del trabajo propuesto a los destinatarios.

Si bien se tocará en el siguiente punto, debemos partir respondiendo a la pregunta ¿qué es la biotecnología?. En sí el término de "**biotecnología**" hace referencia a todas las metodologías y técnicas que utilizan organismos vivos o sustancias derivadas de dichos organismos para crear o modificar un producto, mejorar plantas o animales, o desarrollar microorganismos para diferentes usos específicos.

A diferencia de la generalizada opinión pública que limita la biotecnología a la producción de productos transgénicos; la biología molecular, la bioquímica o la producción de alimentos son algunos de los campos que sirven de sustento al desarrollo de los procesos de biotecnología.

Esta nueva tecnología aplicada principalmente al trabajo agrícola, puede generar algunos cambios en los sistemas de producción de un país tales como:

- Mejoras en los niveles de productividad y sustentabilidad de los cultivos.
- Incremento en el valor nutricional de los organismos genéticamente modificados
- Cambios en las lógicas de intercambio comercial respecto a los organismos genéticamente modificados.

En cuanto a algunas de las aplicaciones, los primeros resultados concretos de la investigación en este campo fueron el desarrollo de algunos productos de uso médico como la insulina sintética para el tratamiento de la diabetes o algunos medicamentos especiales para tratar a las víctimas de dolencias cardíacas.

Otro de los campos donde se ha dado un significativo desarrollo de la biotecnología es el mejoramiento genético de ciertas especies animales con el objetivo de mejorar e incrementar la producción de alimentos. Este desarrollo se ha dado en el país principalmente en el sector ganadero, que ha promovido un significativo trabajo de mejoramiento de las razas existentes.

En el caso de la **agricultura**, la investigación se ha enfatizado en el desarrollo de productos que posibilitan una reducción importante en el uso de pesticidas químicos para el control de plagas que además de mejorar el

rendimiento del productor agrícola contribuyen a reducir los efectos de contaminación en cosechas, suelos y agua.

Ambas definiciones hacen referencia a una misma cosa; sin embargo, para la mayoría de la gente común, las acciones de biotecnología están asociadas al concepto de "**transgénicos**"

Los OGM son organismos en los cuales se ha introducido uno o más genes con el fin de conferirle una o más características puntuales que la variedad convencional no posee. Las características tradicionales de ciertos cultivos se añaden algunas nuevas como la resistencia a plagas de Insectos o tolerancia a los herbicidas.

Entre los productos más conocidos se encuentran:

- Soya tolerante al glifosato (Soya RR)
- Maíz resistente a insectos (Maíz Bt)
- Algodón resistente a insectos y tolerante a herbicidas (Algodón Bt).

Beneficios de OGM en la agricultura:

**MAYOR RESISTENCIA A LOS AGENTES EXTERNOS:** Los cultivos tendrían una mayor resistencia a las plagas, condiciones climáticas adversas (heladas o secas, por ejemplo).

**ALIMENTOS BÁSICOS MÁS NUTRITIVOS:** Como el arroz y el trigo puede incrementar su valor alimenticio. Esta cualidad sería muy útil en poblaciones pobres.

**ANIMALES MÁS PRODUCTIVOS:** Existe la posibilidad de modificaciones genéticas que permitan incrementar el rendimiento de productos alimenticios en ciertos animales domésticos como el ganado vacuno.

Beneficios de OGM en el Medio Ambiente:

**PRODUCCIÓN DE MÁS CULTIVOS ALIMENTARIOS EN MENOS TIERRAS:**

El incremento en la productividad posibilitaría responder a las crecientes demandas de consumo y el cada vez menor acceso a tierras de cultivo.

**REDUCCIÓN DE EFECTOS AMBIENTALES DE LA PRODUCCIÓN**

**AGRÍCOLA:** El actual uso de productos químicos aplicados a la producción agrícola se reduciría considerablemente con el uso de biotecnología y de los OGM.

**REHABILITACIÓN DE TIERRAS DEGRADADAS O MENOS FÉRTILES:**

A partir del desarrollo de OGM, tierras actualmente no apropiadas para agricultura, podrían ser utilizadas para cultivos resistentes a la sequía o la salinización de los terrenos.

**PRODUCTOS MEJOR CONSERVADOS:**

La modificación genética de frutas y hortalizas puede atenuar el deterioro de las mismas durante el almacenamiento o el transporte hacia el mercado.

Beneficios de OGM en la salud animal:

**INVESTIGACIÓN SOBRE ENFERMEDADES:**

El análisis de las características genéticas posibilitaría técnicas que permitan a los veterinarios identificar a los animales enfermos de los que no lo están y que pueden ser sacrificados injustificadamente.

**VACUNAS Y MEDICAMENTOS:**

El uso de la biología molecular aplicada a la elaboración de vacunas y medicamentos para los animales está demostrando obtener resultados prometedores, principalmente a la producción de plantas que dan origen a vacunas, proteínas y otros productos farmacéuticos.

**RECONOCIMIENTO DE GENES ALERGÉNICOS:**

El estudio de OGM podría contribuir a caracterizar y eliminar los genes alergénicos de algunos productos agrícolas.

En cuanto a **posibles riesgos**, aunque no existen certezas definitivas respecto al tema, se considera que los organismos genéticamente modificados (OGM) pueden afectar el medio ambiente. Algunos de los posibles riesgos son:

**LOS GENES PUEDEN LLEGAR A LUGARES IMPREVISTOS:** Existe la posibilidad que los genes de los organismos genéticamente modificados (OGM) pueden transferirse a otros organismos de la misma o diferente especie. Hasta el momento no hay posiciones definitivas respecto a este tema.

**LOS GENES PUEDEN SUFRIR MUTACIONES QUE PROVOQUEN EFECTOS PERNICIOSOS:** Aún no se sabe si la inserción artificial de genes podría desestabilizar a los organismos, producir mutaciones, o hacer que el gen transferido no logre mantenerse estable. Todavía no existen conclusiones definitivas.

**INTERACCIÓN CON POBLACIONES SILVESTRES Y FOCALES:** Los OGM podrían competir o cruzarse con las especies no modificadas, afectando la biodiversidad agrícola, principalmente si esto ocurre en los centros de origen de estos cultivos, como la papa en el caso boliviano.

**IMPACTO SOBRE OTRAS ESPECIES:** No se ha determinado con exactitud el riesgo de los OGM sobre las aves silvestres, los insectos que polinizan las plantas y los microorganismos del suelo.

Posibles riesgos del uso de los OGM en temas de Salud Humana:

**TRANSFERENCIA DE GENES ALERGÉNICOS:** Estos genes podrían transmitirse accidentalmente a otras especies y producir reacciones alérgicas.

En cuanto a la PRESENCIA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN LA **CADENA ALIMENTARIA**, los OGM ya se han manifestado en la cadena alimentaria. Además de los efectos concretos que pueden provocar los OGM a otros organismos vivos y al medioambiente, hay algunos efectos de carácter **social y económicos** derivados de su utilización y que son los que mayor difusión pública han tenido:

**CREACIÓN DE OLIGOPOLIOS:** El sector privado predomina en la investigación biotecnológica del sector agrícola y existe la preocupación de que unas cuantas empresas dominen este mercado, provocando consecuencias negativas para campesinos y agricultores en todo el mundo.

**DEBATE SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL:** La propiedad privada de los productos y los procesos biotecnológicos pueden afectar en un acceso más público de este conocimiento, principalmente en países en vías de desarrollo.

**TECNOLOGÍAS “TERMINATOR”:** Esta tecnología no permitiría la reutilización de semillas provenientes de OGM, lo que obligaría al productor a comprar durante cada gestión nuevos productos.

**LA BIOTECNOLOGÍA EN BOLIVIA:** En el país se ha promovido el uso de estas nuevas tecnologías desde aproximadamente **veinte años** en campos como la **producción de vegetales, procesos de fertilización in vitro, mejoramiento en la producción de alimentos y mejoramiento genético en ganado.**

Hasta la fecha, Bolivia no ha desarrollado significativamente nuevas tecnologías en este campo y en la mayor parte de los casos, ha adaptado experiencias ya existentes en otros países. Se han promovido experiencias de capacitación a recursos humanos en la identificación de organismos genéticamente modificados o en el marco normativo global que existe sobre el tema.

Un diagnóstico realizado a fines de la década de los **años 90**, señala que algunas instituciones realizaron pruebas con plantas

transgénicas con el fin de evaluar los posibles riesgos y analizar la posibilidad de su comercialización.

Algunas de las **experiencias más significativas** son descritas a continuación:

- En 1991, la actual Fundación para la Investigación y la Promoción de Productos Andinos (**PROINPA**) realizó ensayos con **papa transgénica** tolerante a las heladas, en la Estación Experimental de Toralapa en Cochabamba.
- En 1998, la empresa Monsanto obtuvo permiso para la realización de pruebas de campo con **soya** genéticamente modificada tolerante al glifósato en el departamento de Santa Cruz.
- En el año 1998, la empresa Monsanto, después de obtener el permiso oficial de las autoridades competentes, realizó pruebas de campo con algodón BT, resistente a los lepidópteros.

A partir de estas experiencias se pudo evidenciar que en el país el desarrollo de recursos humanos y técnicos sobre **biotecnología** y evaluación de riesgos es aún **incipiente** y se hace necesario **profundizar el debate** y coordinación entre los **organismos competentes, el Estado y los sectores de la sociedad civil involucradas**.

## **BOLIVIA: EN MARCHA NORMA QUE REGULA MANIPULACIÓN DE TRANSGÉNICOS:**

Con la vigencia del Protocolo de Cartagena, más de media centena de países, entre ellos Bolivia, contarán con un instrumento común que regule el movimiento, tránsito, manipulación, importación y exportación de los organismos **genéticamente modificados o transgénicos**. Hasta ayer, Bolivia formaba parte de una larga lista de países donde era posible introducir y

comercializar **productos transgénicos** sin mayor regulación que la del libre mercado. Varios países intentaron llenar ese vacío durante la Cumbre de Río, en 1992, tarea que fue complementada en enero de 2000 con la redacción del protocolo llamado de Cartagena, cuyas disposiciones, vigentes desde hoy, fueron ratificadas por el gobierno boliviano.

**REGLAS CLARAS:** El objetivo del protocolo es "contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados (OVM)..." Gracias a este instrumento normativo, las reglas entre los países exportadores de **transgénicos** y aquellos receptores serán más claras. Por ejemplo, desde hoy todo país que intente ingresar productos transgénicos en otro firmante del protocolo deberá notificar a este último sobre las características de dichos productos.

Basado en las disposiciones del protocolo, el país receptor podrá negar la importación de estos transgénicos o recibirlos bajo determinadas exigencias y condiciones. Si bien se aclara en el documento que la decisión que asuma un país debe estar científicamente fundamentada, muchos países –Bolivia entre ellos— podrían no contar con la tecnología necesaria para efectuar estos estudios. En este caso, se podrá recurrir a informes o estudios de otros países.

Otra de las disposiciones del documento es que todos los embarques que contengan OGM para una introducción intencionada en un país deberá ser claramente identificados, al igual que su documentación y etiquetado, donde se deberán especificar las características e identidad de los transgénicos contenidos en el embarque.

**REGLAMENTO:** Las disposiciones del protocolo no afectarán a los movimientos transfronterizos que se realicen de conformidad con esos



acuerdos y arreglos entre las partes. Es decir que las partes podrán determinar que sus reglamentos nacionales se aplicarán a importaciones concretas y notificarán su decisión el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, que en el país no ha sido aún conformada. Otra tarea pendiente es reglamentar las disposiciones del protocolo.

**FUENTE: LA PRENSA DE BOLIVIA, 12 09/2003.** La importación y el uso de tecnologías externas en la agroindustria aumentaron la producción de alimentos pero han puesto en riesgo la biodiversidad animal y vegetal del país. La trucha norteamericana destruye a especies originarias del Titicaca. **Desaparece la boga del Lago por el aumento de la trucha.**

El Estado debe cuidar el ingreso de tecnologías que pueden destruir la biodiversidad del país" (Víctor Castañón, UMSA).

#### **GRUPO LIDER CARLOS MORALES PEÑA:**

Un estudio elaborado por la Facultad de Agronomía de la Universidad Mayor de San Andrés (UMSA) advierte que las bogas están al borde de la extinción en el Lago Titicaca por el incremento de una de las especies carnívoras que, como la trucha y el pejerrey, fueron introducidas desde el extranjero para el desarrollo del área rural hace más de 50 años. Así lo denunció el profesor de Agroecología y Ecopiscicultura de la UMSA, Víctor Castañón, quien dio a conocer una investigación en la que se demuestra el riesgo en el que se encuentran varias especies de peces propias del Lago Sagrado.

"La trucha es uno de esos casos de importación de especies animales que se llevó a cabo en ta década de los años 1940 con el objetivo de diversificar la producción piscícola del Titicaca", explicó el experto.

La trucha no es propia del lago que comparten Perú y Bolivia, es un pez proveniente de la zona de Alaska, en América del Norte. Se trata de un animal de carne fina y muy apreciado en el mercado local y regional. La trucha "arco iris" es originaria del oeste de Norteamérica, una de cuyas variedades es la "salmonada", de carne rosada, que se produce en gran cantidad en el lago altiplánico.

En 1939, la Estación de Piscicultura de Chuquito, Perú, introdujo las primeras muestras de la trucha rosada. Luego ingresa a Bolivia, en el marco de la cooperación internacional para el desarrollo rural, dice el estudio universitario.

Desde 1998, la cría de truchas fue directamente impulsada por la Agencia de Cooperación Internacional del Japón (JICA), que instaló un laboratorio y un criadero en la localidad de Tiquina con el fin de desarrollar la producción piscícola en la región andina.

Según el trabajo de la Facultad de Agronomía, la importación de estas especies tuvo resultados positivos y negativos. Debido a su alta calidad y sabor, el ingreso de la trucha permitió generar un circuito económico que hoy es fundamental para la economía de los pescadores del altiplano. Sin embargo, este pez trajo también efectos negativos debido al proceso depredatorio que conlleva sobre las especies nativas del Titicaca, como la boga.

"La trucha come a otros peces más pequeños y produce una destrucción de la biodiversidad animal. Castañón precisa que, frente a la productividad de la trucha, los pobladores del Lago comienzan a realizar una pesca selectiva, que se suma a la depredación de las nuevas especies sobre los peces endémicos (que sólo existen en determinado lugar).

"La boga está al borde de la extinción en el Lago Sagrado", aseguró Castañón, según destaca un estudio hecho en Puno, Perú, que alerta que durante el año 2004 solo se pudieron pescar dos ejemplares de bogas en el Lago. El investigador destacó, por ejemplo, que la boga es un pez endémico de enorme valor alimenticio que no se encuentra en ningún otro lugar del mundo que no sea la región andina.

Este mismo proceso sufrió el llamado umanto, una especie que era originaria del Titicaca y que ya no es posible encontrar porque fue víctima del proceso predatorio. Lo propio está ocurriendo también con el ispi y el karachi, de gran consumo entre las comunidades indígenas que circundan las aguas.

También el pejerrey en el marco de esta misma política "desarrollista", en los años 50 el Gobierno boliviano también autorizó el ingreso al país del pejerrey proveniente de Argentina para su cría en el río Desaguadero. El proyecto gubernamental estableció la cría experimental en el lago Uru Uru, en Oruro. De allí, el animal emigró a los lagos Titicaca y Poopó, tal como lo señalan los testimonios recogidos por el informe de la Facultad que realizó la investigación.

"La gente del lugar no consumía estos nuevos peces porque no los conocían. Pero, a partir de la década de 1960, la trucha y el pejerrey comienzan a ingresar a la dieta y la producción piscícola de la región lacustre del altiplano", afirmó Castañón.

### **TECNOLOGÍAS IMPORTADAS:**

La importación de tecnologías para el crecimiento agro industrial está directamente relacionada con los modelos de desarrollo que estuvieron en vigencia en los últimos cincuenta años. Entre los decenios de 1960 a 1980, la

región siguió los lineamientos del paradigma de la denominada "revolución verde", aquella que tenía como horizonte la producción masiva de alimentos para satisfacer la creciente hambruna que afectaba a millones de personas en todo el mundo. Por detrás estaba la preocupación internacional por el aumento de la pobreza y la falta de alimentos que lleva al planeta a una situación insostenible. Ya el economista inglés Robert Malthus, en el siglo XIX, había advertido de que la población mundial tenía un incremento geométrico, mientras que la producción global de los alimentos sólo registraba un aumento aritmético, insuficiente para alcanzar a cubrir semejante diferencia.

En Bolivia también se avanzó en este camino. Dicho esquema se caracterizó por difundir en los países en desarrollo "paquetes tecnológicos" para impulsar la Industria agropecuaria- Se buscaba establecer técnicas "científicamente comprobadas" en los países industrializados para mejorar la producción de alimentos en las áreas rurales, particularmente de América Latina. Se partía, entonces, de concebir el desarrollo rural desde una perspectiva estrictamente tecnocrática que no tenía en cuenta los saberes y conocimientos locales vinculados con la producción de alimentos.

Así los Gobiernos apoyados por la cooperación internacional impulsaron el ingreso de semillas mejoradas, el uso de fertilizantes, el uso de pesticidas, la construcción de sistemas de riego y, últimamente, **el ingreso de productos genéticamente modificados o transgénicos.**

Recién a comienzos de los años 90, con la Cumbre del Medio Ambiente de Río de Janeiro, se visualiza "con preocupación" que el paradigma de la "revolución verde" no era sostenible y estaba afectando gravemente al medio ambiente y las sociedades de los países en desarrollo.

En ese momento surge el paradigma del "desarrollo humano sostenible" que, sin dejar de lado el uso de la tecnología, piensa en la producción alimentaria en función de otras variables más complejas para garantizar el desarrollo no sólo de esta generación, sino de las que están por venir. "Tiene que existir un equilibrio entre los aspectos económico, social y ecológico de cualquier emprendimiento productivo que busque el desarrollo de una sociedad", explicó. En este marco, se comenzó a revalorizar los saberes y el conocimiento empírico de las comunidades campesinas que vienen desarrollando la agricultura con técnicas milenarias, muchas de las cuales resultan de un altísimo valor medioambiental.

"Ya no se trata de que el técnico transfiera e imponga sus conocimientos a los campesinos considerados ignorantes. Se trata de establecer un diálogo de ida y vuelta con las comunidades indígenas y los productores agropecuarios que ya cuentan con los conocimientos necesarios y suficientes para garantizar una producción sostenible de alimentos", destacó Castanón. El experto demandó a las instituciones de investigación **estatales y privadas que impulsen tecnologías locales tanto para la agroindustria asentada en Santa Cruz como para los pequeños productores del altiplano**, teniendo en cuenta las condiciones y sistemas de producción que se tienen en el país.

### **ADIOS A LA VARIEDAD DE PAPAS DE ARACA.**

También en la provincia Loayza población de araca, se sustituyó la papa originaria por la papa *sani* conocida como *imilla* más resistente y productiva, en una primera fase, los técnicos regalaron la semilla mejorada a los productores.

## SEMILLAS COLOMBIANAS.

Un proceso similar al de la papa ocurre con el **café colombiano**. La especie importada ha comenzado a competir con la planta tradicional del café . "Las variedades de café colombiano conllevan un alto riesgo debido a que su alta productividad exige suelos más resistentes. **Los productores agropecuarios ingresan tecnologías y productos agroindustriales sin cumplir con los debidos controles de parte del Estado.**

## CURSOS PARA DETECTAR LOS TRANSGENICOS:

Realizado por Anapo, el primer curso para detectar transgénicos realizados en Bolivia. Un solo reactivo puede costar hasta \$us 250. No hay diferencia visible entre la soya convencional y la transgénica. Sólo un análisis sofisticado y caro puede detectar el transgen.

El ambiente rural que hay a 55 kilómetros de la ciudad, sobre la carretera a El Torno, no despierta ni sospechas de que un grupo de ingenieros está, enfundado en batas, protectores de pies y barbijos, curioseando dentro de la estructura genética de la galleta Oreo, del jugo Ades o de la semilla de **soya RR**.

El lugar es el **centro de entrenamiento de biodiversidad y biotecnología** que hace un año inauguró **Probioma (Productividad, Biosfera y Medio Ambiente)**. La soya transgénica no está adaptada a los suelos bolivianos. Anapo está trabajando con esta variedad, que rinde entre un 10 y un 20% menos que la semilla convencional. Los agricultores esperan ahorrar entre 80 y 100 kilogramos de herbicida por hectárea. Un factor que ha afectado la producción de la **soya modificada genéticamente** es la sequía. El interés de Anapo consiste en defender a los agricultores. Se espera que la soya

transgénica **sea más rentable**, puesto que la Comunidad Andina, principal compradora de la soya cruceña, no ha mostrado remilgos a la hora de consumir las variedades de soya RR.

Pero hay remilgos, los argumentos principales para el consumo humano aún no son científicamente consistentes. "Los norteamericanos, que son celosos de su gente, los consumen desde hace años", argumenta Marín Condori, Marín, "La soya tiene los dos sexos, así que cuando el botón está a punto de abrirse, ya está fecundado". Eso disminuye pero no elimina el riesgo de que el gen, por la polinización, salte a otras variedades. Además, dice Marín, la soya es originaria de **Manchuria**, donde hay muchas variedades silvestres. "Los parientes" de la soya no están en el continente americano. Por eso, el riesgo es mínimo", dice.

El caso del **maíz** ha sido diferente. México tiene amargas experiencias con la contaminación de sus variedades nativas. Por eso, Gunther Eilersdorfer dice que el peligro más evidente está en el efecto que los transgénicos puedan causar en el ecosistema. En este sentido, las instancias norteamericanas de control han sido duramente golpeadas por su debilidad. En el caso de la mariposa monarca, mencionado por Eilersdorfer, los científicos norteamericanos hicieron varias observaciones a la **Agencia de Protección Ambiental** (EPA, en inglés), que aprobó el uso del **maíz transgénico BT**, cuyo polen mató a la mariposa.

Es sabido en la comunidad científica que la toxina que afecta al gusano barrenador europeo del maíz afecta también a las larvas de la mariposa monarca. Las pruebas de EPA se limitaron a los efectos en unas cuantas abejas, pero no incluyó pruebas en insectos que no son plagas. Felizmente, no se ha plantado mucho maíz Bt en Estados Unidos, donde su consumo ha sido prohibido para humanos.

En **Bolivia**, los encargados de elaborar una **norma de etiquetado** son el **Senasag (Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria)** y el **Ibnoorca (Instituto Boliviano de Normalización y Calidad)**. **No hay una norma exclusiva para transgénicos**, por lo tanto, productos como la **galleta Oreo** y el **jugo Addes** no están obligados a mencionar que contienen organismos genéticamente modificados. (Ellersdorfer realizó la prueba de ambos productos mediante **electroforesis** y el resultado fue positivo).

Lo ideal es que cada consumidor decida si va a ingerirlos o no. Bolivia sigue los parámetros del Codex Alimentarius, una instancia supranacional integrada por 168 países. El Comité de Bioseguridad boliviano ha aplicado, según Peñarreta, los criterios de “equivalencia sustancial” para evaluar los transgénicos. Esto significa que, sustancialmente, son iguales a una semilla convencional: similar contenido de lecitina, vitaminas, etc.

Sin embargo, **Europa** ya no se basa en esos criterios, puesto que **ha legislado el origen y no la presencia de transgénicos en un alimento**. Gunther Ellersdorfer.

En este punto, cabe responder a manera de reflexionar a cerca de la realidad de la transgénesis en la alimentación cuando se ingiere los ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.

### **QUE PELIGROS PUEDE HABER AL INGERIR TRANSGÉNICOS O ALIMENTOS CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS OG M**

**?**: Al respecto a través de estudios especializados se puede decir que no son peligrosos. Hay restricciones que deben ser mencionadas. Tienen potencial como alergénicos, por lo tanto podría haber algunas personas que no podrían consumirlos. Un porcentaje muy reducido de personas puede ser susceptible a estas alergias, que no es diferente a las causadas por productos **naturales**. No es un daño mayor.



**¿ES SEGURO COMERLOS?:** Si. Son seguros porque no son dañinos. Puede haber un problema con personas susceptibles a alergias. Esa posibilidad existe también con los alimentos naturales.

**¿SE PODRÍA DESARROLLAR UNA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS?:** Esto es una mezcla de varias clases de investigación. En referencia a la cadena de transferencia de transgenicos a un humano. Según el conocimiento científico actual, es imposible. No es posible que haya una transferencia directa de un transgen desde el estómago al cuerpo. De otra forma, estaríamos tornando propiedades de plantas o «nimaies inmediatamente después de comerlos: no sólo el transgen.

Que las bacterias toman los genes más fácilmente que los animales y plantas más desarrollados, es evidente. Por lo tanto, las bacterias están tornando genes de todas partes del ambiente, y transfiriéndolos a otras bacterias. Esto se llama cadena de transmisión horizontal. Ocurre. Eso significa que se transmite en una generación de bacterias. No debe existir la preocupación principal de considerar que en el campo de la tecnología de transgenes es peligrosa para los humanos. Lo que debería considerarse si es peligrosa para el equilibrio ecológico y para el ecosistema. Especialmente, la cadena de transferencia entre plantas estrechamente relacionadas de la naturaleza.

**¿QUÉ EJEMPLOS MUESTRAN QUE LOS TRANSGÉNICOS AFECTARON EL AMBIENTE?:** La mariposa monarca es un ejemplo reconocido en la literatura científica. Se observó que cuando la mariposa monarca chupaba polen de maíz transgénico Bt, moría. Ocurría porque un gen del *Bacillus thuringiensis*, que no estaba directamente en este grupo de insectos, mataba a la mariposa. Es uno de los problemas ecológicos de la transgénesis. El gen estaba dirigido a controlar plagas de cultivos agrícolas.

**¿CÓMO SE PROCEDE LEGALMENTE CON ESTE TIPO DE DAÑOS?:** Todo está basado en el **Protocolo de Bioseguridad de Cartagena**. Debería haber un compromiso internacional de todos los países, para contribuir a este Protocolo. Hay que establecer cuáles son las condiciones para comerciar productos o semillas transgénicas, y como llevar a cabo experimentos con transgénicos. También regular las condiciones para liberarlos. El público no debe sentir ansiedad por los transgénicos. Debe haber transparencia y apertura entre la industria, interesada en los transgénicos, y las ONG, que defienden la seguridad socioambiental. Tampoco se debe manipular la información, los medios deben informar de todo esto para evitar la desinformación irracional a cerca de este tema poco difundido.

**BIODIVERSIDAD Y TRANSGÉNICOS:** El término biodiversidad se refiere a la cualidad de la naturaleza de albergar a múltiples especies animales y vegetales en determinado punto del medio ambiente.

**El Convenio de Biodiversidad ha sido firmado por todos los países con el objetivo de proteger la biodiversidad en el planeta.** Sin embargo, las causas de la pérdida de la biodiversidad no han sido tratadas por este Convenio. Las causas se originan en el sistema político y económico internacional que se fundamenta en la desigualdad.

La riqueza de la biodiversidad existente en los países del sur ha despertado el interés por parte de grandes empresas transnacionales y farmacéuticas con el fin de establecer sistemas de propiedad intelectual sobre la biodiversidad y sus componentes, que son, el recurso en si mismo, y el conocimiento tradicional ligado a él.

## 1.2 DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA Y LA APLICACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE TRANSGENESIS.

### 1.2.1 BIOTECNOLOGIA, APLICACIONES Y PROBLEMAS ETICOS.

Las técnicas biológicas ofrecen posibilidades en distintos campos, como el sanitario, industrial, agrícola, ecológico, etc.

La biotecnología ha sido utilizada por el hombre desde los comienzos de la historia en actividades tales como la preparación del pan y de bebidas alcohólicas o el mejoramiento de cultivos y de animales domésticos. Procesos como la producción de cerveza, vino, queso y yogurt implican el uso de bacterias o levaduras con el fin de convertir un producto natural como la leche, en un producto de fermentación más apetecible como el yogurt.

Biotecnología se puede definir como el uso de organismos vivos o de compuestos obtenidos de organismos vivos para obtener productos de valor para el hombre.

La biotecnología está compuesta por técnicas en biología celular y molecular, las cuales pueden ser utilizadas en cualquier industria que utilice microorganismos, células vegetales o animales.

Su inicio se sitúa en el siglo XIX con el comienzo de la industria de las fermentaciones, pues **L. Pasteur** (1862), demostró que dicho proceso no era exclusivamente químico sino que requería la intervención de microorganismos vivos. Por su parte, **E. Büchner** en 1897 descubrió que la fermentación alcohólica puede ser provocada por extractos de levadura exentos de células; y

extrajo los enzimas que catalizan dicha fermentación. Sobre estas bases la industria mejoro la producción de alimentos y bebidas, así como fabricar mediante fermentación alcohol y acetona.

**A. Fleming** que en 1928 descubrió la penicilina, cuyo advenimiento señaló el comienzo de la era de los antibióticos.

Pero el avance más importante se dio en 1953, cuando **J. Watson y H. Crick** descubren la estructura en doble hélice del material hereditario por excelencia: el **ácido desoxirribonucleico o ADN**. Pronto el código genético, los mecanismos que aseguran la transferencia de la información presente en los cromosomas y que conducen a la síntesis celular de proteínas revelarían sus secretos.

En 1968, **Meselson y Yuang** aislaron el primer enzima capaz de cortar el ADN en lugares concretos: se trataba de una endonucleasa o enzima de restricción (ER) que se mostró como una eficaz herramienta para la manipulación del material hereditario. Desde entonces nuevos enzimas de restricción -cuyo nombre toman de la especie bacteriana que la sintetiza- se han ido descubriendo enzimas con capacidad para soldar fragmentos de ADN.

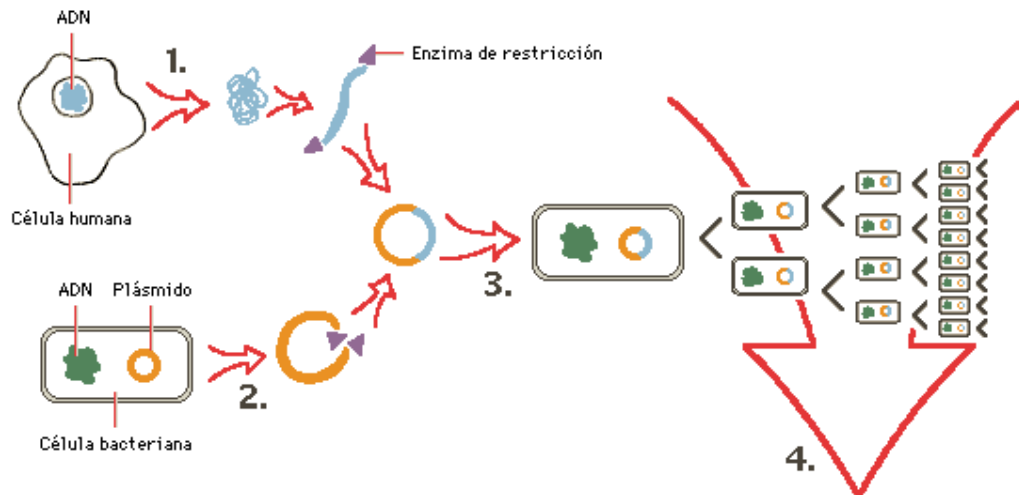
El conocimiento detallado de la estructura del ADN y de los enzimas para cortarlo y ligarlo alumbró el nacimiento de la **ingeniería genética**: en 1972, **Berg** y colaboradores consiguieron el primer genoma híbrido o quimera molecular uniendo ADN de un virus animal al de un virus bacteriano. La finalidad del experimento no era otra que la de estudiar las propiedades del nuevo ADN y surgió la idea para recombinar genes.

Con estas quimeras de ADN, pueden transformarse poblaciones de células en cultivo, ya sean **bacterias, vegetales o animales**. La transferencia de genes permite que se exprese el carácter portado por el gen foráneo en cualquier tejido, así como en las células germinales convirtiéndolo en

hereditario. De este modo, Palmiter consiguió crear una raza de ratones gigantes implantando en su patrimonio genético, el gen de la hormona de crecimiento de un mamífero de mayor tamaño.

Los primeros experimentos de la ingeniería genética resultaron, cuando menos, chocantes para la opinión pública. El peligro de crear quimeras, de modificar artificialmente los ecosistemas, de acrecentar la patogenicidad de las bacterias e, incluso, de intervenir sobre el hombre originó un primer momento de temor y rechazo. Nunca habían sido las ciencias de la vida tan provocadoras. A cambio, nunca habían permitido abrigar tantas esperanzas.

### 1.2.2 LA BIOTECNOLOGIA APLICADA AL HOMBRE.



#### Ingeniería genética

1. En ingeniería genética, los científicos utilizan enzimas de restricción para aislar un segmento de ADN que contiene un gen de interés, por ejemplo, el gen que regula la producción de insulina. 2. Un plásmido extraído de su bacteria y tratado con la misma enzima de restricción puede formar un híbrido con estos

extremos 'pegajosos' de ADN complementario. 3. El plásmido híbrido se reincorpora a la célula bacteriana, donde se replica como parte del ADN celular. 4. Se puede cultivar un gran número de células hijas y obtener sus productos genéticos para uso humano.

En cuanto a los Productos biológicos de uso terapéutico, al menos una veintena de sustancias derivadas de la nueva biotecnología han recibido ya la autorización de salida al mercado.

Hormonas que venían extrayéndose de los distintos órganos de animales de consumo, en procesos caracterizados por un bajísimo rendimiento, pueden ser ahora obtenidas en grandes cantidades mediante fermentaciones convencionales de bacterias y levaduras, a cuyo genoma ha sido incorporado el segmento genético responsable de la síntesis de la sustancia activa en la especie humana.

El primer producto biológico con uso terapéutico fabricado a escala industrial mediante ADN recombinante fue la **insulina**, comercializándose en 1982.

Los primeros interferones aparecieron en el mercado en 1985. Si bien sus efectos terapéuticos no carecen de interés, están muy lejos de colmar las esperanzas que se habían depositado en ellos; las desorbitadas previsiones que se formulaban tenían mayores componentes económicos que científicos; de todas formas, a medida que prosiguen las investigaciones, los interferones van siendo ensayados en asociación con otros factores, como el TNF, que al parecer refuerzan su acción.

Otro de los productos que hoy nos ofrece la **bioindustria** es el activador del plasminógeno tisular, o **TPA** (Tissue Plasminogen Activator), proteína capaz de disolver los coágulos evitando la formación de trombos, o el factor antihemofílico A (o factor VIII) que restaura la capacidad de coagulación de la

mayoría de los hemofílicos. Asimismo, la interleukina-2, podría renovar la lucha contra las infecciones o contra el desarrollo de los tumores estimulando las defensas naturales del organismo. Y la eritropoyetina, o factor de maduración de los glóbulos rojos, podría aportar mucho al tratamiento de ciertas formas graves de anemia.

La **ingeniería genética** asimismo pone a disposición de la medicina la hormona de crecimiento humano o **HGH** (Human Growth Hormone), que suscita esperanzas, para combatir el enanismo y el tratamiento de determinadas enfermedades óseas o regeneración de tejidos en los quemados graves; hasta el presente, y desde el descubrimiento de la hormona en 1967, era extraída de tejidos de cadáveres humanos.

Sin embargo, esta nueva estrategia no carece de riesgos, son con frecuencia inestables, o sólo funcionan en dosis muy superiores a las que se encuentran en el organismo en estado normal, lo que puede provocar respuestas no deseadas (Gros 1993).

### **1.2.3 VACUNAS GENICAS.**

La investigación de vacunas constituye uno de los mayores desafíos que la salud del hombre puede plantear hoy a las nuevas tecnologías. Pues ahora que los componentes proteínicos del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) son bien conocidos, se espera que puedan ser obtenidos los antígenos requeridos para la elaboración de la vacuna que permitiría luchar contra las epidemias ligadas a dicho virus. Sin embargo, tanto su elevado índice de mutación, así como la naturaleza de los fenómenos autoinmunes que acompañan a la infección, sin olvidar la dificultad para encontrar animales de laboratorio susceptibles de servir de modelos experimentales, suponen serios obstáculos para estos trabajos.

Otro reto importante está ligado a la prevención de las grandes enfermedades parasitarias, con efectos mortales en los países en vías de desarrollo (Gros 1993).

#### **1.2.4 ANTICUERPOS MONOCLONALES. SONDAS GÉNICAS.**

La biotecnología está suponiendo ya una innovación en la detección de trastornos patológicos y en el seguimiento de los enfermos.

Los anticuerpos monoclonales, han renovado el análisis biomédico o el monitoring tradicionales. Segregados por células híbridas llamadas hibridomas, presentan una especificidad bioquímica estricta. De ahí que estos detectores biológicos, de fiabilidad absoluta, convenientemente señalados con marcadores radiactivos, permitan la identificación de células tumorales o el diagnóstico de una infección bacteriana o vírica (Gros 1993).

Además, al disponer de auténticas baterías de anticuerpos monoclonales aptos para fijarse sobre una serie de proteínas específicas como las hormonas, pueden también practicarse numerosos análisis fisiológicos, como por ejemplo, los test de embarazo.

Por su parte, las **sondas génicas** son moléculas de ADN señaladas con un marcador que tienen el poder de reconocer genes en los cromosomas y establecer si dichos genes son normales o portadores de alteraciones.

Una de sus aplicaciones más extendida consiste en el establecimiento de diagnósticos prenatales, que son realizados sobre muestras de células fetales, permite establecer si el niño que va a nacer es portador o no de un gen defectuoso o deletéreo.

Son numerosos los problemas éticos que plantea el diagnóstico prenatal: por una parte, los riesgos que lleva consigo la extracción de muestras fetales



mediante algunas de las técnicas, como la amniocentesis o la biopsia corial, que son invasivas y no están exentas de riesgos; su finalidad es la identificación precoz de embriones o fetos tarados para su inmediata eliminación.

No obstante, la opción antiabortista no debería declinar la participación en el diagnóstico prenatal, pues hay defectos que son susceptibles de tratamiento intrauterino y que pueden experimentar un agravamiento durante la gestación (hidrocefalia progresiva, hidronefrosis creciente...). En estos casos, se opta por el adelantamiento del parto, que podría mejorar el pronóstico de ciertos defectos congénitos (Junceda 1997).

Por lo tanto, desde el punto de vista ético, el diagnóstico prenatal es aceptable y válido si respeta la vida e integridad del embrión y del feto humano, y siempre que de su estudio vayan a derivarse beneficios para su curación o conservación. El portador de una malformación congénita no pierde por esto las prerrogativas propias de un ser humano, a quien debe tributársele el respeto a que tiene derecho todo paciente.

El diagnóstico mediante el empleo de sondas génicas puede utilizarse también después del nacimiento, por ejemplo, para precisar la naturaleza y amplitud de una alteración genética; o para el caso de parejas procedentes de familias "de riesgo" en particular para las mujeres que deseen saber si son "portadoras " de un determinado precursor de enfermedad (Gros 1993).

### **1.2.5 SECUENCIACIÓN DEL GENOMA HUMANO.**

Este ambicioso proyecto intenta establecer la secuencia química íntegra y completa de todo el material genético presente en los cromosomas del hombre. Una vez elaborado el mapa genético humano, el paso siguiente consistiría en identificar genes deletéreos responsables de las enfermedades

hereditarias. En un tercer momento se aspira finalmente a la identificación de los genes en cuestión en el hombre concreto de que se trate.

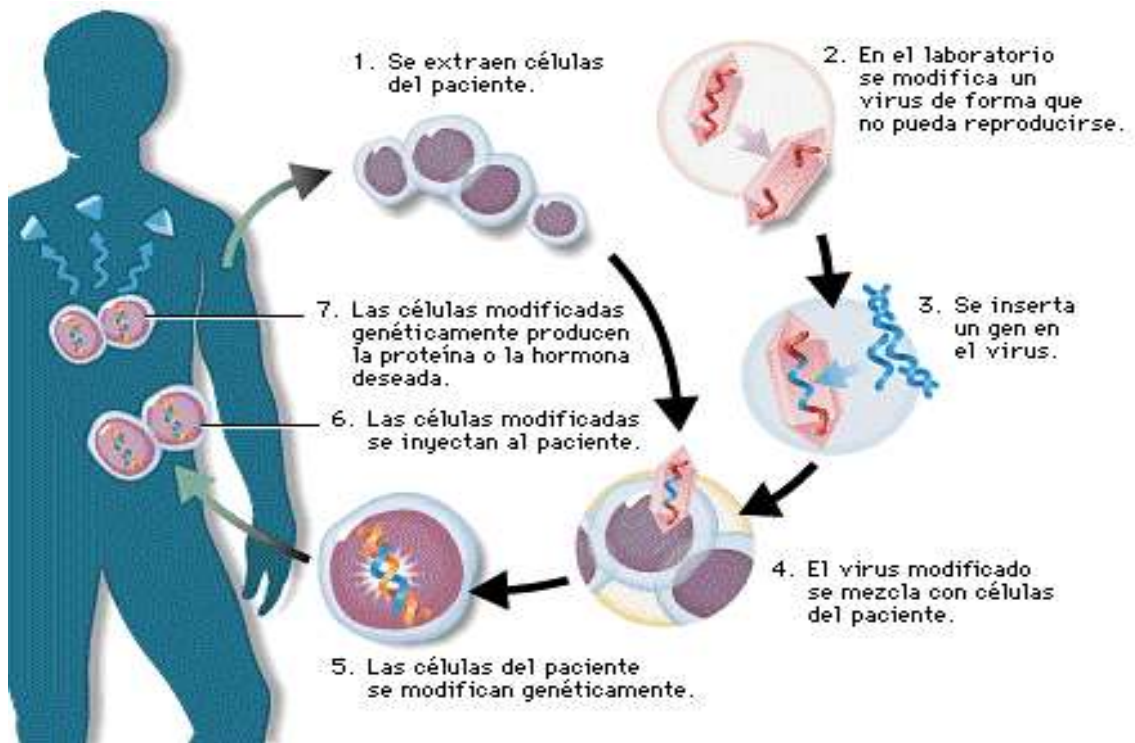
Cuando el análisis del genoma humano se haya establecido será problemático determinar si es lícito reclamar -y hasta dónde lo es- el "derecho a no saber". Si bien cada individuo debe determinar racionalmente lo que quiere comunicar sobre sí mismo y a quién. A él le corresponde también decidir lo que quisiera saber sobre sí mismo (Reiter 1992).

### 1.2.6 TERAPIA GÉNICA.

Su objetivo consiste en introducir un gen funcional que compense las deficiencias del gen alterado. No se limita, por tanto, a suprimir los síntomas, sino a remediar las causas.

En la actualidad, la **terapia génica** surge exclusivamente para tratar enfermedades hereditarias monogénicas, es decir, provocadas por la alteración de un único gen.

Existen varios métodos para introducir genes sanos en las células. El más eficaz recurre a virus modificados y empleados como vectores de tales genes. La modificación vírica supone la eliminación de los genes causantes de la patogenicidad -los que determinan la síntesis de las macromoléculas del virus para multiplicarse y causar enfermedades-, y la incorporación del gen corrector. El virus así modificado puede transportar genes útiles hasta el interior de las células, pero sin dañarlas.



### Corrección de enfermedades genéticas

El tratamiento genético podría llegar a curar enfermedades hereditarias, como la hemofilia o la fibrosis quística, causadas por genes ausentes o defectuosos. Una técnica de este tipo consiste en utilizar virus modificados genéticamente para insertar genes nuevos funcionales en las células de pacientes incapaces de segregar hormonas o proteínas necesarias para el normal funcionamiento del organismo.

La terapia génica puede aplicarse de dos maneras: **1)** Mediante la inserción de una copia sana de un gen en las células del paciente, para compensar el efecto del gen deletéreo. **2)** Mediante la introducción de un gen especialmente diseñado para que suministre una nueva propiedad a las células. Se dispone de varias estrategias de terapia génica. Pero tanto si se trata de una terapia ex vivo ("fuera del cuerpo") -utiliza células sanguíneas que una vez modificadas son reincorporadas al paciente-, o de un tratamiento in situ ("en el

mismo lugar") -en el que la introducción del vector portador del gen corrector se realiza directamente en los tejidos afectados-, los genes no siempre producen buenas cantidades de las proteínas que cifran. Por otra parte, las células alteradas no suelen ser inmortales, y por tanto los genes útiles se pierden cuando mueren las células que los portan.

Finalmente, en los dos tipos de terapias, una vez que los genes entran en las células, se integran al azar en el ADN de los cromosomas. Aunque puede que no ocurra nada, en algunos casos podría acarrear graves consecuencias si cuando se integra un gen corrector interrumpe un gen supresor de tumores con lo que podría originarse un cáncer.

Actualmente las esperanzas están puestas en una **tercera estrategia de terapia génica: la llamada terapia in vivo ("dentro del cuerpo")**. Consistiría en la inyección de vectores de genes en la sangre, a la manera de fármacos. Una vez dentro del cuerpo, los vectores se encontrarían con sus células diana (ignorando a las demás) y transferirían su información genética.

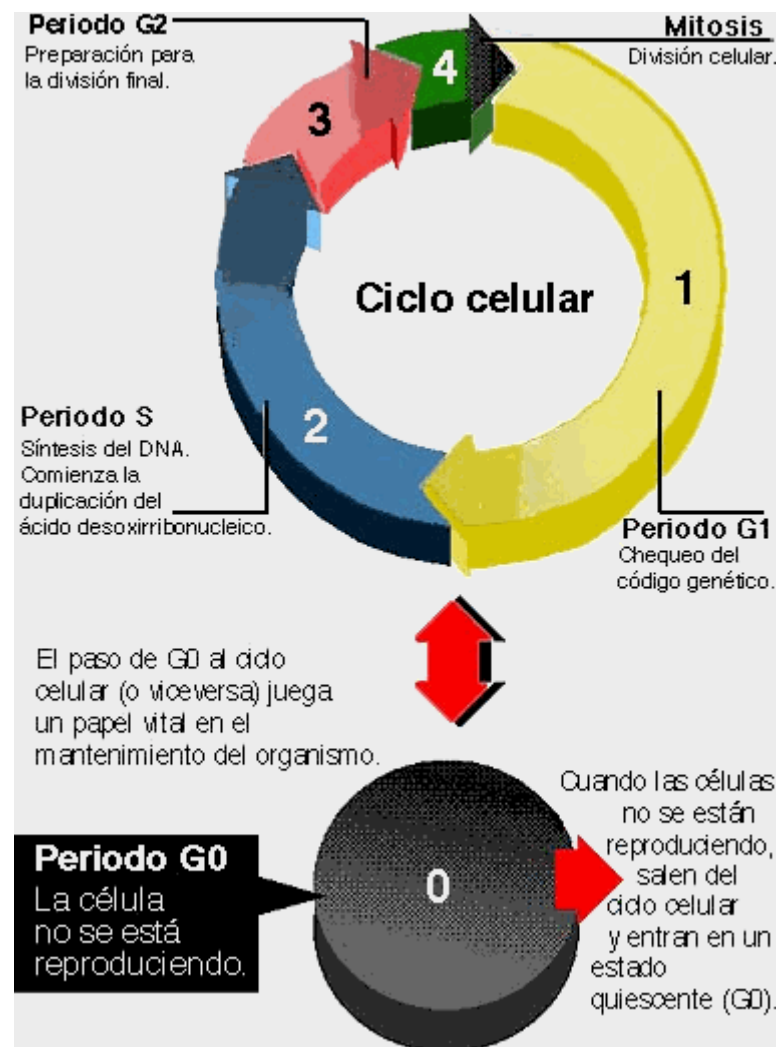
La introducción de genes podría aplicarse no solamente a las células somáticas también en las reproductoras (gametos y sus células precursoras).

Su legitimidad ética depende de las siguientes exigencias: que el defecto genético entrañe un elevado riesgo patológico, que no existan métodos de tratamiento alternativos y que el beneficio perseguido justifique el riesgo (Reiter 1992).

Existe, por tanto el peligro real de la eugenesia. Una cosa es ofrecer una existencia normal a un individuo enfermo, y otra bien distinta "mejorar" al individuo normal.

### 1.2.7 BIOTECNOLOGIA APLICADA A LOS ANIMALES.

Los proyectos de biotecnología en animales domésticos persiguen, además de la mejora ganadera -obtención de animales de mayor peso, con más resistencia a enfermedades, y que proporcionarán una carne menos rica en grasa-, dotar a ciertos mamíferos de la capacidad de segregar fármacos en la leche o en la sangre.



Clonar un animal es más complicado si la célula utilizada se encuentra en un estadio de especialización avanzada.

La clonación facilitaría la multiplicación de esos individuos genéticamente manipulados cuyas alteraciones introducidas interesen ser mantenidas sin variaciones. La combinación de dichas técnicas **-transgénesis** y clonación-, supondría un intento científico y comercial de crear rebaños de animales genéticamente alterados para producir una determinada sustancia, o lo que es lo mismo, convertir el ganado vacuno, lanar o porcino en verdaderas "fábricas" vivas de fármacos. Tal es el caso de alfa-1-antitripsina, que está en vías de ensayo para el tratamiento de la fibrosis quística en humanos, obtenida en leche de una oveja transgénica, o distintos productos coagulantes -fibrinógeno, factor VII, factor IX- de la sangre obtenidos igualmente a partir de animales de granja genéticamente manipulados.

La obtención de individuos mediante reproducción asexual, supone una disminución del pool genético con su inevitable uniformidad y empobrecimiento de la especie, así como un aumento de su vulnerabilidad -debido a la reducción de la diversidad genética- lo que acrecienta el grado de indefensión ante los agentes patógenos.

### **1.2.8 BIOTECNOLOGIA APLICADA A VEGETALES.**

Uno de los factores limitantes de la producción agrícola es la escasez de nutrientes nitrogenados. Existe un grupo de vegetales superiores, las leguminosas, en las que el nitrógeno es aportado por unas bacterias (*Rhizobium*) que viven simbióticamente en sus raíces. Este fenómeno reduce considerablemente para estas plantas las necesidades de abono nitrogenado.

La ingeniería genética ha suscitado la posibilidad de transferencia de genes fijadores del nitrógeno, a algunas variedades de plantas que carecen de esa capacidad simbiótica. Dicha bio-reducción del nitrógeno atmosférico evitaría enormes dispendios, y la erosión ecológica que el uso generalizado de abonos artificialmente comporta (Mayor 1986). Pero hasta ahora no se ha conseguido

ningún avance importante a pesar de las investigaciones en los enzimas y microorganismos fijadores de nitrógeno libre.

Por otra parte, 1996 ha visto crecer los primeros cultivos a escala industrial de vegetales transgénicos. **El término transgénico** hace referencia a la presencia de genes foráneos, ya sean de otra planta, hongo, bacteria o incluso animal o virus. La soja, el maíz, el algodón y la colza son los primeros exponentes de cultivos nacidos de la ingeniería vegetal.

La introducción de genes específicos para la transformación genética, permite aportar características tales como, aumento del contenido de una determinada vitamina o de una sustancia de reserva, aceleración del crecimiento o retardo en la maduración, así como resistencia a los pesticidas y las plagas, etc.

**Más y mejor:** Ésta parece ser la base de la Agricultura transgénica: más productividad, más resistencia a las plagas, mejor rendimiento económico, mejor comportamiento dietético, mejor potencial alimenticio.

Pero estos nuevos productos plantean problemas de falta de seguridad sanitaria: se ignora si, a pesar de la ausencia de toxicidad aguda de algunos alimentos transgénicos, éstos pueden tener efectos perjudiciales para el hombre.

Por otra parte, suponen un riesgo medioambiental ya que las plantas modificadas pueden difundir los genes que le han sido introducidos a otras plantas vecinas y a los insectos con los que tienen contacto.

Los detractores del uso de **alimentos transgénicos** parecen centrar sus temores concretamente en las nuevas variedades capaces de resistir tratamientos con herbicidas: si una planta se hace tan resistente que no resulte atacada ni por malas hierbas, ni por insectos, ni por herbicidas o pesticidas,

puede ir invadiendo terreno en detrimento de otras especies que sí acusen todas estas agresiones y sucumban a ellas; luego la propia ley de selección natural se encargaría de acrecentar el predominio de las plantas transgénicas en detrimento de las otras variedades.

### **1.2.9 OTRAS APLICACIONES.**

La producción de biomasa, la aplicación de métodos biotecnológicos al aprovechamiento de desperdicios, al reciclaje de aguas y vertidos, a prevenir el deterioro del medio ambiente o, recomponerlo... constituyen otras tantas facetas de la extraordinaria variedad de los procesos biotecnológicos (Mayor 1986).

En la lucha contra la contaminación el primer paso fue el tratamiento de aguas residuales. Filtrándolas a través de lechos microbianos y desinfectándolas, pueden hacerse aptas para al menos, el riego (Adaneda 1997).

Pero cada vez se engendran desechos más complicados y la biotecnología trata de seleccionar microorganismos adaptados a la lucha contra los agentes contaminantes. Existen en el suelo bacterias que degradan una amplia variedad de compuestos orgánicos. La manipulación genética de sus rutas catabólicas permite la degradación simultánea de varios de estos compuestos, lo que permitiría la eliminación de tóxicos recalcitrantes (Ramos 1990).

### **1.10. RIESGOS POTENCIALES.**

La conmoción suscitada por los primeros experimentos sobre el ADN recombinante, obligó a los biólogos a iniciar una reflexión sobre los problemas éticos ligados a la biología molecular del gen.



En la Conferencia de Asilomar en 1975 se establecieron normas relativas a la experimentación según unos criterios fundamentales; se consideraron los riesgos de diseminación de las combinaciones biológicas producidas y de las moléculas utilizadas. A raíz del informe resultante comenzaron a surgir legislaciones en distintos países (Estados Unidos, Francia e Inglaterra). Pero en pocos años estas normativas se relajaron enormemente; esto fue debido a que el temido riesgo de dispersión de los organismos patógenos resultó menor; a que experimentos que no han obtenido la licencia para realizarse en un país, sí la han logrado en otro; y a que los comités encargados de vigilar la declaración reglamentaria y la aplicación de las medidas de confinamiento a veces se declararon incapaces de juzgar los experimentos por no poder prever las posibles implicaciones (López Moratalla, Santiago, 1987).

El cuestionamiento ético, a la hora de abordar los problemas jurídicos Sobre todo ante temas como la terapia génica o los alimentos transgénicos (Gros 1993).

Por una parte, si bien la genética moderna está dotando a la ciencia de valiosos instrumentos para la detección, prevención e intervención en trastornos patológicos, también fomenta la eugenesia (Reiter 1992).

Por otra parte ya hay en el mundo, **en EE.UU. sobre todo, millones de hectáreas que se dedican al cultivo de vegetales transgénicos para el comercio internacional.** Cuestiones ecológicas, económicas, médicas, éticas y dietéticas salen ahora a la palestra para encumbrar o denunciar un tipo de cultivos que se perfilan como la alternativa a los vegetales tradicionales del próximo milenio.

### 1.2.11 EL HOMBRE Y SU ENTORNO.

Las ciencias experimentales han aportado al hombre un aumento grandioso de conocimientos, pero es innegable la creciente preocupación por los efectos, poco deseables de algunos aspectos de la ciencia; tanto en lo que se refiere al medio ambiente o naturaleza, entendidos como hábitat de la especie humana, como también y principalmente en lo que se refiere al propio hombre.

Los efectos de la acción humana, lejos de ser reabsorbidos por el ecosistema, han iniciado un proceso acumulativo de consecuencias desconocidas. Si hasta ahora el hombre se había habituado a realizar intervenciones de alcance controlado, de las que podía prever los efectos, la incorporación de nuevos caracteres a una especie, esto es, la modificación del patrimonio de un ser vivo, supone una intervención drástica, de consecuencias imprevisibles. La ética debe enunciar normativas de convivencia con el resto de su especie, con las demás especies y con el medio físico-químico. Pero sería preciso tomar las medidas oportunas para que se respeten por todos (Gómez 1997).

Ante la potencia tecnológica que ahora tiene el hombre entre sus manos, capaz de modificar de manera incontrolable el futuro, tenemos que abandonar la ética del interés inmediato y saber mirar más lejos. Como diría el filósofo Hans Jonas, el imperativo categórico moderno es: actúa de modo tal que tu acción sea compatible con la permanencia de la vida en la tierra.

Era verdaderamente sabia la intuición de los griegos cuando hablaban del cosmos como unidad indivisible; idea que después fue transformada por el pensamiento judeo-cristiano en "respeto por la creación" y que actualmente la ciencia refleja en el llamado Principio Ecológico Universal: "todo influye en todo".

La "humildad" ante lo que nos rodea y el consiguiente respeto a la dignidad de las cosas no deberían ser marginados en una tabla de virtudes o valores ecológicos (G<sup>a</sup> Gómez-Heras 1997).

Además de una ética interhumana, es necesario un cambio de actitud hacia una consideración de la naturaleza como algo no periférico, como un valor en sí mismo. La naturaleza no representa sólo la suma de los recursos. Es una realidad con valor intrínseco. La naturaleza no es una materia neutra de exploración científica o utilización industrial, técnicamente manipulable y económicamente explotable; tiene leyes propias que asumen la función de normas éticas. La humanidad tiene en ella su casa, y la historia de la cultura humana su lugar de representación.

En los últimos 7 u 8 años, la ingeniería genética, junto con métodos innovadores de manipulación genética, han promovido el desarrollo de biotecnologías basadas en animales y plantas reconstruidos genéticamente. La transferencia de genes recombinantes a estos organismos (transgénesis), dirigidos para que se expresen en ciertos tejidos por medio de promotores específicos, permite generar proteínas recombinantes valiosas para la **medicina y la agricultura**. Se han producido ovejas transgénicas que secretan alfa-anti-tripsina (utilizada en el tratamiento del enfisema) y factor de coagulación IX (para la hemofilia) directamente a través de la leche, así como cabras que secretan anticuerpos monoclonales humanos. Para construir a estos animales transgénicos, se microinyectan huevos no fertilizados -zigotos- con genes recombinantes que se integran aleatoriamente a los cromosomas del huésped en regiones no predecibles. La expresión de los genes transferidos (transgenes) depende de la función de los sitios de integración. La eficiencia de las biotecnologías basadas en la **transgénesis** puede mejorar significativamente al combinarlas con la manipulación a nivel embrionario, lo que aumentaría la variedad de especies transgénicas. Uno de los métodos más

eficientes de manipulación es la separación de los embriones para producir dos animales genéticamente idénticos a partir del mismo embrión.

#### **BIBLIOGRAFIA DE ESTE PUNTO 1.2:**

**ADANEDA, R:** "Bioética y Ecología". Problemas éticos de la ciencia y la tecnología. (En prensa).

**FRENCH; W.:** "Terapia génica". Investigación y Ciencia. Nº 230, 60-63, 1995.

**G<sup>a</sup> GÓMEZ-HERAS, J.M.:** "El problema de una ética del "medio ambiente". Ética del medio ambiente. Problema, perspectiva, historia. Ed. Tecnos. 17-70, 1997.

**GÓMEZ, J.M.:** "La naturaleza como modelo de conducta". Ética del medio ambiente. Problema, perspectiva, historia. Ed. Tecnos. 91-117, 1997.

**GROS, F.:** "Las biotecnologías en el hombre". La ingeniería de la vida. Acento Editorial, 71-101, 1993.

**JUNCEDA, E.:** "Introducción al diagnóstico prenatal". Manual de bioética general. Ed. Rialp, 217-225, 1997.

**LÓPEZ MORATALLA, N., RUIZ RETEGUI, A.:**"Manipulación del patrimonio genético humano con fines eugenésicos". Deontología Biológica. Facultad de Ciencias. Universidad de Navarra, 341-349, 1987.

**LÓPEZ MORATALLA, N., SANTIAGO, E.:** "Manipulación genética por transferencia de genes". Deontología Biológica. Facultad de Ciencias. Universidad de Navarra, 305-326, 1987

**MAYOR, F:** "Presentación". Biotecnología I. Fundación Ramón Areces, 5-8, 1986.

**RAMOS, J.L., ROJO, F.:** "Biodegradación e ingeniería genética". Investigación y Ciencia N° 164, 72-79, 1990.

**REITER, J.:** "Medicina predictiva-Análisis del genoma- Terapia genética". En Bioética. Consideraciones filosófico-teológicas sobre un tema actual. Ed. Rialp, 77-98, 1992.

**VELANDER, W., LUBON, H., DROHAN, W.:** "Producción de fármacos a través de animales transgénicos". Investigación y Ciencia. N° 246, 46-51.

### **1.3 DENOMINACIÓN, CONCEPTO Y SIGNIFICADO DE LA TRANSGÉNESIS O INGENIERÍA GENÉTICA.**

La transgénesis se puede definir como la introducción de ADN extraño en un genoma, de modo que se mantenga estable de forma hereditaria y afecte a todas las células en los organismos multicelulares. Generalmente, en animales, el ADN extraño, llamado transgén, se introduce en cigotos, y los embriones que hayan integrado el ADN extraño en su genoma, previamente a la primera división, producirán un organismo transgénico; de modo que el transgén pasará a las siguientes generaciones a través de la línea germinal (gametos).

Se llaman seres transgénicos, aquellos que por manipulación genética y procedimientos de la clonación obtienen información genética diferente a su especie, generalmente se ha dado en plantas, ovejas, vacas y cerdos que producen en su interior hormonas o proteínas con fines terapéuticos. Se realiza sacando uno o varios genes de una especie y se los pone en otra. (Dra. Serrano).

1996 ha visto crecer los primeros cultivos a escala industrial de vegetales transgénicos. **El término transgénico** hace referencia a la presencia de genes foráneos, ya sean de otra planta, hongo, bacteria o incluso animal o virus. La

soja, el maíz, el algodón y la colza son los primeros exponentes de cultivos nacidos de la ingeniería vegetal.

La introducción de genes específicos para la transformación genética, permite aportar características tales como, aumento del contenido de una determinada vitamina o de una sustancia de reserva, aceleración del crecimiento o retardo en la maduración, así como resistencia a los pesticidas y las plagas, etc.

**Más y mejor:** Ésta parece ser la base de la Agricultura transgénica: más productividad, más resistencia a las plagas, mejor rendimiento económico, mejor comportamiento dietético, mejor potencial alimenticio. La clonación facilitaría la multiplicación de esos individuos genéticamente manipulados cuyas alteraciones introducidas interesen ser mantenidas sin variaciones. La combinación de dichas técnicas **-transgénesis** y clonación-, supondría un intento científico y comercial de crear rebaños de animales genéticamente alterados para producir una determinada sustancia, o lo que es lo mismo, convertir el ganado vacuno, lanar o porcino en verdaderas "fábricas" vivas de fármacos. Tal es el caso de alfa-1-antitripsina, que está en vías de ensayo para el tratamiento de la fibrosis quística en humanos, obtenida en leche de una oveja transgénica, o distintos productos coagulantes -fibrinógeno, factor VII, factor IX- de la sangre obtenidos igualmente a partir de animales de granja genéticamente manipulados.

## **1.4 CAUSAS Y JUSTIFICATIVOS PARA ACCEDER A ESTAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS.**

En el presente punto, hacemos referencia inicialmente a la problemática traducida en las interrogantes que mas se aproximan al motivo del presente trabajo:

- Que beneficios jurídicos se lograrían con la investigación de la transgénesis en nuestro medio dado el avance de la ciencia y la tecnología?
- Cual la situación actual del fomento a la agricultura, la biodiversidad y el fomento a la medicina génica en base a la práctica de transgénesis animal o vegetal en nuestro medio?
- Cual el papel del ESTADO y las instituciones inherentes a este campo frente al desarrollo biotecnológico y el avance de la ciencia y la tecnología?
- Que políticas de Estado y a través de que mecanismos se fomentaría la actividad sobre la transgénesis en Bolivia?
- Bolivia en relación a los demás países, estará preparado frente al desarrollo tecnológico de las demás potencias en materia de la medicina Génica?
- Que centros de investigación científica legalmente autorizados se practica esta actividad científica y con que especies?
- En la actualidad y al haber entrado en un nuevo siglo donde los demás países han alcanzado tecnología ampliamente desarrollada, Bolivia estará en condiciones de desarrollar similar actividad en beneficio de la sociedad?
- Quienes habrán recurrido a los servicios las técnicas de la transgénesis y con que objetivos?
- Qué problemas de orden jurídico confrontarán las prácticas de las técnicas de la transgénesis?
- En que queda la moral y la ética frente a la polémica de dar curso al desarrollo de la ciencia y la tecnología?
- De llevarse a efecto la promulgación de una ley que favorezca la implementación de la actividad de la transgénesis que medidas debería adoptar el Ministerio de Salud y el propio Estado?
- Que medidas profilácticas de emergencia deberían adoptarse ante la negligencia profesional en este campo de la investigación científica?

- Cual la importancia para nuestro país en el caso de que se legalice la actividad que permita el desarrollo de la agricultura y la medicina génica a través de las practicas de transgénesis?
- Existen convenios o tratados que incluyan a nuestro país en la suscripción de protocolos que viabilicen a la transgénesis u otras normas específicas al respecto?

Consideramos que estas interrogantes deben descifrarse al haber concluido el presente trabajo o al menos delinear los principios y directrices que deben regir para que la práctica de la TRANSGENESIS, antes que pueda perjudicar al desarrollo nacional de la agroindustria y la biotecnología en el campo de la medicina génica, permitan encarar políticas de estado capaces de fomentar su ejercicio permitiendo que se plasme en normas legalmente establecidas como garantía para los sectores públicos y privados que recurran a estas técnicas.

En cuanto a las causas y justificación, existe un constante debate sobre el reto que plantean las **plantas transgénicas**, el cual no puede realizarse sin introducir la gama de efectos que ellas producen tanto en el entorno biofísico como en las relaciones socioeconómicas; y el tampoco sería completo si se omitieran los juegos de interés **comercial, político y económico** que subyacen con esta tecnología, donde la **ética, las relaciones comerciales entre países, la salud de la población, los patrones de consumo y la globalización entran en juego para definir los modelos de agricultura.**

El **modelo transgénico** para efectos de entender como se sitúa el proceso de la transgénesis en nuestro medio y el mundo, es la continuación de la **REVOLUCIÓN VERDE** (originada a mitad del siglo XX en E.U.), que fue exportado al planeta entero por sus tremendos éxitos en el incremento de la



producción agrícola que también fue experimentada en Bolivia como se hizo referencia en el primer punto del presente capítulo.

Los seguidores de este modelo de **modificación genética**, presentan a las plantas transgénicas como parte de **“una estrategia que disminuirá el hambre en el mundo en tanto participe de los modelos de agricultura sostenible”**; sus críticos manifiestan que el problema de hambre no se resuelve a punta de tecnología sino de justicia social y equidad, ellos se basan en el hecho de que nunca antes en la historia de la humanidad se habían producido más alimentos per-cápita que en la actualidad, y a la vez, nunca antes se habían elevado los índices de muertes por obesidad en los países desarrollados y de muertes por inanición en los países pobres.

Qué tan ciertos son los argumentos de los defensores de ésta tecnología?. No es posible omitir las condiciones **comerciales y económicas** en las que se desarrolló la **transgénesis: La investigación biotecnológica que generó las primeras plantas transgénicas, aprovechó el acervo de conocimientos acumulados durante siglos en los modelos científicos**. Una vez se comprendieron las bases genéticas y moleculares de la biología celular y se entendió el enorme potencial futuro que ofrece la **manipulación genética, el negocio pasó a manos de las compañías transnacionales que dominan los mercados mundiales de semillas y de agroquímicos**; en la actualidad solo **siete** de esas compañías acaparan el mercado mundial de semillas transgénicas, es lógico comprender que para **asegurar sus ganancias** con el éxito de esta tecnología buscaran posesión sobre los avances biotecnológicos a través de **patentes que les confieren el derecho de propiedad**, posesión que es altamente cuestionable especialmente porque el conocimiento requerido para la manipulación de plantas es el producto de siglos de trabajo científico y saber tradicional de la humanidad.

**El mercado transgénico se apoya en la obtención de patentes y en el cobro de derecho sobre la utilización de semillas**, lo que empaña el futuro del ilustre campesino, al permitir que las semillas que él hace germinar tengan dueño absoluto; **por tanto este modelo está al servicio de las compañías transnacionales y no al de los campesinos.**

Pero la polémica no se detiene ahí, varios escándalos han sacudido al país en relación con la venta y comercialización de **cultivos transgénicos.**

Los transgénicos son negados por sus creadores e introducidos de contrabando en diferentes países, con fines oscuros. ¿Cuáles son las razones para no colocar etiquetas en los alimentos procesados o frescos que provienen de plantas transgénicas? ¿Será temor a que el mercado castigue este tipo de productos y en consecuencia disminuyan las ventas? ¿Habrá otras razones? ¿Algo relacionado con la salud de los consumidores?... Desde que las **compañías transnacionales** se nieguen a etiquetar sus productos, cualquier especulación es válida. Sin importar las razones, si deberían etiquetar estos productos, los consumidores tienen derecho a saber qué están consumiendo y a decidir sobre ello.

Una investigación realizada por los investigadores del Rodale institute, en pensilvania (EE.UU) publicada en la revista Nature; en donde se pusieron en marcha tres tipos de cultivos, dos de ellos con técnicas de agricultura biológica y un tercero en agricultura convencional. En este último se cultivó sólo **soja y maíz**, se usó un fertilizante nitrogenado y pesticidas a discreción. Los de cultivo biológico fueron menos intensivos, con especies más variadas: además de pastos y varios tipos de leguminosas, se plantó maíz y otros **cereales**. Los pastos sirvieron para alimentar al ganado, que a su vez produjo estiércol para fertilizar el suelo; las leguminosas fueron en ocasiones añadidas al cultivo de maíz para nutrirlo (por su alta capacidad de fijación de nitrógeno al suelo). Los resultados obtenidos al cabo de 15 años son contundentes: Entre 1986 y 1995,

la media anual de cosechas de maíz en los tres tipos de cultivo fué muy similar; después de una década, los beneficios económicos de los tres son equivalentes, por tanto puede deducirse que la agricultura biológica es más rentable, ya que obteniendo los mismos resultados es respetuosa para el medio ambiente, da vida a la tierra en lugar de esquilmarla, sus frutos son sanos y nutritivos y no perjudica a los trabajadores del campo.

Los suelos donde crecen cultivos variados son más saludables que los de monocultivo y, además, retienen **más nitrógeno y carbono**. El hecho de que el nitrógeno se añada en etapas y no de una vez, como en la agricultura convencional (en 1998 sólo en **España** se han echado al campo más de 2 millones de fertilizantes), permite usar menos cantidad y evita que grandes cantidades de este elemento se filtre y acabe contaminando las aguas subterráneas. Además los cultivos biológicos **contribuyen a combatir el efecto invernadero**, responsable del calentamiento global del planeta.

De lo expuesto, en cuanto a las causas y justificativos para acceder a estas prácticas científicas se puede concluir de la siguiente manera:

- ☞ Lo ambiental tiene vigencia, **como una vía crítica para resaltar los beneficios o indicar los peligros de los actuales estilos de desarrollo**, vigentes en la actualidad casi exclusivamente bajo la férula del progreso económico.
- ☞ En el plano **agrario**, la dimensión ambiental exige una comprensión del escenario biofísico o ecosistémico en el que se desarrollan las actividades de producción y, al mismo tiempo una **aproximación cultural a los grupos humanos**, en donde se haga visible la estructura simbólica, la **organización socioeconómica y la plataforma tecnológica** a través de las cuales se realiza la apropiación de la naturaleza.
- ☞ En el presente **los alimentos transgenicos son negados por sus creadores e introducidos de contrabando en diferentes países mezclándolos con**

**alimentos de obtención tradicional**, a lo cual no se sabe el por qué, lo que puede llevar a una serie de especulaciones, aspecto que justifica plenamente el tratamiento del presente tema propuesto como motivo de la letsis, pues si existiese una norma legalmente establecida no se daría la susceptibilidad ni desconfianza menos especulaciones.

☞ Los cultivos transgénicos **pueden producir toxinas medioambientales** que se mueven a través de la cadena alimenticia, motivo por el que de detectarse esta situación de manera cierta, habría que prevenir en pro de la biodiversidad y el medio ambiente.

☞ Al negar la etiquetación de estos alimentos por parte de las empresas productoras cualquier especulación es valida mientras se obtengan los resultados de actuales investigaciones sobre el tema, por lo que las causas se justifican para su tratamiento donde se incluya estas reglas, pues si la práctica de la transgénesis no es dañina, no habría razón para no etiquetar los OGM.

☞ Los seguidores del modelo de agricultura orgánica promueven la **integración de la producción animal y vegetal en campos de cultivo diversificados y en procesos de reciclaje de materiales como una manera de aprovechar los recursos locales y de facilitar la autonomía económica**, situación que jamás se lograra dependiendo de semillas suministradas por fabricantes impersonales. Este punto es una ruptura irreconciliable entre las dos visiones de la agricultura.

☞ Una de las mayores criticas del modelo transgenico es la **dependencia que genera entre varios tipos de agricultores para la compra de insumos como los herbicidas** que ofrecen las mismas transnacionales que ofrecen las semillas transgénicas. Esta Situación tendría que globalizarse a través de la suscripción de convenios complementarios para ser tenidas como leyes de la República.

☞ La Agricultura Orgánica promueve la diversidad de cultivos y la transgénesis niega esa diversidad, aunque afirma que estas plantas subsistan junto a las normales. Los campos diversificados son en si mismos estrategias de control de plagas, enfermedades, porque en un ambiente de abundante oferta alimenticia aparece igualmente una gran cantidad de organismos que se interrelacionan entre

sí y con las plantas cultivadas y emergentes, **facilitando el autocontrol del agrosistema**. Un campo genéticamente uniforme tiene una susceptibilidad mayor a cualquier factor adverso del ambiente por que no posee multitud de expresiones de la vida que se pueden obtener a él.

☞ Desde el punto de vista sistémico, **la agricultura incluye no solamente las prácticas inherentes al manejo de suelos, aguas, coberturas vegetales y especies animales, sino que contempla, de manera integrada, los procesos de almacenamiento poscosecha, transporte, distribución y mercadeo de los productos agrícolas; fuentes de crédito y financiación; manejo de residuos; infraestructura de servicios, salud, nutrición y consumo de alimentos; uso y conservación de cuencas hidrográficas**, entre otras... en todos estos niveles los transgénicos tienen que demostrar su sostenibilidad.

☞ Los cultores de la agricultura ecológica promueven la **integración de la producción animal y vegetal en campos de cultivo diversificados y en procesos de reciclaje de materiales como una manera de aprovechar los recursos locales y de facilitar la autonomía económica**, situación que jamás se logrará dependiendo de semillas suministradas por fabricantes impersonales, lo que motiva que la promulgación de una ley específica o la suscripción de una normativa sustentable podría permitir la práctica de estas técnicas científicas, pues como se explicó, como lo que ocurrió con otros programas del modelo de la Revolución Verde, puede ser otra alternativa para mejorar la producción de alimentos y evitar el hambre y la miseria de la mayoría de la población de nuestro extenso territorio.

☞ El modelo transgénico para efectos de entender como se sitúa el proceso de la transgénesis en nuestro medio y el mundo, es la continuación de la **REVOLUCIÓN VERDE** (originada a mitad del siglo XX en E.U.), que fue exportado al planeta entero por sus tremendos éxitos en el incremento de la producción agrícola que también fue experimentada en Bolivia como se hizo referencia en el primer punto del presente capítulo.

☞ Una de las mayores críticas al modelo de revolución verde fue la dependencia que generó entre varios tipos de agricultores para la compra de insumos externos (semillas, maquinaria, agrotóxicos). Ahora los cultivos transgénicos vienen amarrados a la compra de los herbicidas que ofrecen las transnacionales profundizando la dependencia. Los agricultores ecológicos luchan por liberarse de los venenos de la química agrícola y también de los venenos de la dependencia económica, por lo que de sustentarse una normativa acorde a las necesidades y el medio de nuestro extenso territorio, de parte del Estado tendría que exigirse mayores políticas de Estado especialmente de fomento económico a los sectores mas necesitados como son los campesinos productores.

#### **Bibliografía consignada para este punto:**

- ✓ <http://www.ecoguia.com/noticias/transgenesis.htm>
- ✓ [http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp\\_what.html](http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_what.html)
- ✓ [http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp\\_history.html](http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_history.html)
- ✓ [http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp\\_how.html](http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_how.html)

## **1.5 LA TRANSGÉNESIS Y SU NATURALEZA JURÍDICA.**

En sí, la naturaleza jurídica de la transgenesis en general aplicada en todos los seres vivos abarcando de acuerdo a los alcances de la presente tesis a los animales como vegetales, se plasma en la proyección de **proteger la biodiversidad en el planeta** y en lo particular en nuestro medio, pues por el hecho de que el fin debe referirse a la inocuidad alimenticia y la consigna de poder alcanzar una medicina genica profiláctica, se debe trabajar normas que

puedan hacer viable el ejercicio de la transgénesis en condiciones aceptables para lograr el desarrollo de la agroindustria como el desarrollo de la biotecnología aplicable al ser humano dentro de los alcances de sanidad.

Para hacer más didáctica su comprensión en la forma en que la biotecnología se encuentra en algunos países afines a nuestro país, mencionamos los siguientes aspectos.

En el Perú, el conocimiento y difusión de los logros de la biotecnología se encuentran restringidos a los especialistas, en tanto que en países como Estados Unidos y los de Europa la percepción pública sobre los diversos temas de biotecnología y en particular de los organismos transgénicos es mayor. Podemos definir un organismo transgénico (OGM) como cualquier organismo vivo cuya información genética ha sido modificada mediante la aplicación de técnicas de ingeniería genética; y por un producto transgénico, a un OGM o cualquier producto derivado de él.

Desde el nacimiento en cuanto a su naturaleza jurídica, la biotecnología **se vislumbró como finalidad primaria asegurar el bien del género humano a partir de los productos que genera**. Mientras que la biotecnología **como ciencia** se mantiene en el principio de la búsqueda de la verdad. La bioética por otra parte, es una **rama de la ética** que estudia los problemas que plantean el desarrollo de las ciencias biológicas y sus tecnologías.

Su campo de acción abarca las ciencias médicas y afines; comprende asuntos relativos a la vida de animales y plantas así como el accionar humano sobre la biosfera.

Por ello, aunque de manera incipiente dado el medio en el que nos encontramos con la poca difusión de la biotecnología, el presente trabajo señala los principios bioéticos que serían vulnerados en Bolivia, **si no se logra una**

**clara y correcta difusión de los productos transgénicos y sus posibles consecuencias.**

El estudio de la biodiversidad y de la biotecnología se hace con la finalidad de lograr el desarrollo sustentable. Sin embargo, este propósito inicial ha cambiado a favor de un mero fin lucrativo por parte de las compañías biotecnológicas, lo cual ha generado un conflicto de naturaleza ética. Aún no están claras las reales implicancias de los OGMs y sus productos derivados en los aspectos **ecológicos, de seguridad, de salud y socioeconómicos**. A pesar del desconocimiento, los productos transgénicos se difunden en la agricultura; así podemos señalar la soja Roundup, el maíz Bt, entre otros que pueden encontrarse en diversos productos de consumo humano. Por otro lado, se ha señalado que los cultivos de plantas transgénicas están relacionadas a riesgos al medio ambiente y la biodiversidad, al afectar a los insectos polinizadores. La obtención de animales transgénicos aún no ha logrado ser aplicada con éxito a aspectos productivos, pero sí han concitado la curiosidad de la comunidad científica, así tenemos a "Misy", la llamada mascota ideal, que es una mezcla de genes de perro, zorro y mapache, y se comercializa en un cuarto de millón de pesetas; el onco-ratón de DuPont, patentado en 1988, desarrolla cáncer en 90 días, se utiliza con fines de investigación médica y se vende a \$us. 100 la unidad y la oveja-cabra, animal con cabeza de cabra y cuerpo de oveja, animal aparentemente creado sin algún fin específico.

Esto nos lleva a reflexionar, que en Bolivia como país megadiverso debe **implementar la adecuada biotecnología para lograr el desarrollo sustentable, sin poner en riesgo la salud o nuestro patrimonio de biodiversidad, y no permitir el ingreso de OGMs o productos transgénicos fabricados en contextos e intereses distintos al nuestro.**

Por ello en la práctica de la transgénesis en cuanto a su naturaleza jurídica deben primar los principios fundamentales de la bioética los cuales son



la autonomía, la beneficencia, la equidad y la no-maleficencia, pues a la fecha, el desconocimiento del uso de los productos transgénicos vulneran tres de los principios mencionados arriba:

**1° Autonomía.** Cuando se comercializan productos transgénicos que son consumidos sin conocimiento y sin consentimiento del público. Este principio se basa en el trato al ser humano como un ser autónomo, capaz de escoger y decidir lo que va a hacer con su persona. El conocimiento es un derecho fundamental que posibilita el acto de elegir y decidir.

**2° Equidad.** Son las compañías biotecnológicas las que mantienen el poder y control de sus productos mediante patentes; el agricultor tradicional se ve impedido de intercambiar y comercializar las semillas de su propia cosecha, o se encuentra obligado a comprar la semilla, cosecha tras cosecha; cuando se realiza mejoramiento genético vegetal a partir de variedades tradicionales que han sido manejadas por las comunidades rurales; o cuando se patentan genes y/o fenotipos completos de esas variedades sin ningún beneficio para estas comunidades. Existe un impacto socioeconómico adverso con una distribución desigual de los beneficios.

**3° No-maleficencia.** Se puede observar en el caso de transgénesis en animales con fines de exclusivo beneficio humano, ocasionándoles sufrimiento físico, violando además, el Art. 8 de la Declaración de los Derechos Animales (UNESCO 1978). Por ejemplo, los cerdos utilizados como fábricas de órganos para transplante o las vacas manipuladas con la hormona de crecimiento bovina para producir leche; en ambos casos, los animales sufren porque desarrollan diversas infecciones, tumores o presentan abortos o muerte de las crías.

Por último, violamos uno de los objetivos fundamentales del paradigma del desarrollo sustentable cuando *no se tiene en cuenta el derecho de las generaciones futuras*, tomando decisiones que afectarán a personas a las

cuales no vamos a rendirles cuenta, lo que es considerado por la ética contemporánea como un acto injusto.

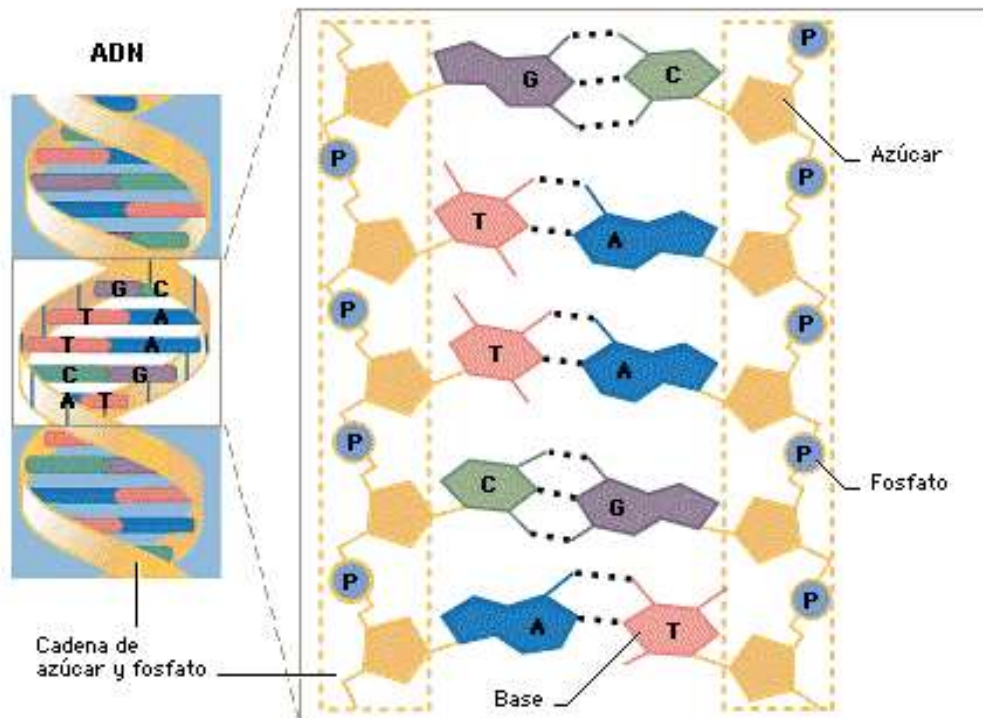
Esto nos lleva a proponer una estrategia donde **debemos ejercer control social velando porque la población sepa qué consume, además de informar adecuadamente sobre los logros de la biotecnología, así como de sus peligros latentes.** Se debe incidir en la capacitación científica y tecnológica, para preparar especialistas que determinen el genotipo de nuestras especies nativas, con el fin de protegerlas. **Promover la evaluación y manejo de riesgos en forma integral,** considerando todos los aspectos de **bioseguridad,** incluyendo las **interacciones en el ambiente, biodiversidad, aspectos socioeconómicos y culturales, la salud humana y la seguridad alimentaria.**

La biotecnología no debe considerarse la única solución al desarrollo socioeconómico de este siglo; sin embargo, la sociedad no debe estigmatizarla como antinatural o artificial. La **bioética es necesaria** ante las urgencias que plantea la práctica científica, que no siempre reconoce límites.

### **Bibliografía**

ONG BIODIVERSIDAD Y BIOÉTICA (BIODIV) independencia 220, Lima 4

## 1.6 TÉCNICAS Y FORMAS DE LA TRANSGENESIS APLICADA EN LOS SERES VIVOS.



### Molécula de ADN

La molécula de ADN tiene la estructura de una escalera formada por azúcares, fosfatos y cuatro bases nucleotídicas llamadas adenina (A), timina (T), citosina (C) y guanina (G). El código genético queda determinado por el orden de estas bases, y cada gen tiene una secuencia única de pares de bases. Los científicos utilizan estas secuencias para localizar la posición de los genes en los cromosomas y elaborar el mapa del genoma humano.

La razón que explica que se puede construir plantas transgénicas es la presencia universal de ADN (Ácido desoxirribonucleico) en las células de todos los organismos vivos. Esta molécula almacena la información genética del organismo y organiza los procesos metabólicos de la vida. La información

genética es especificada por la secuencia de cuatro bases químicas (**Adenina, Citosina, guanina, y timina**) a lo largo de la molécula de ADN. Los genes son segmentos separados de ADN que codifican la información necesaria para conjuntar una proteína específica. Las proteínas funcionan entonces como enzimas que catalizan reacciones bioquímicas, o como unidades estructurales o de almacenamiento de una célula, y contribuyen a la expresión de una característica de la planta.

Entre los instrumentos más importantes del equipo del ingeniero genético están las **enzimas** que desempeñan funciones específicas en el ADN.

En la actualidad sabemos relativamente poco acerca de los genes específicos necesarios para aumentar el potencial de rendimiento, mejorar la tolerancia a los factores desfavorables, modificar las propiedades químicas del producto cosechado o de alguna otra forma de afectar las características de la planta en los vegetales. En general, no basta identificar a un solo gen relacionado con una característica; los científicos deben conocer como esta regulado el gen, qué otros efectos podría tener en la planta y como interactúa con otros genes activos en la misma vía bioquímica. Estos esfuerzos deben conducir a la identificación de una gran cantidad de genes en potencia útiles para producir variedades transgenicas.

### **DISEÑO DE GENES PARA LA INSERCIÓN.**

Una vez que se ha aislado y clonado (amplificado en un vector bacteriano) un gen, debe ser sometido a varias modificaciones antes de que pueda ser efectivamente insertado en una planta.

Modificaciones.

1. Es preciso agregar una secuencia promotora para que el gen sea expresado correctamente (traducido como un producto proteínico). El promotor es la llave

de encendido y apagado que controla cuando y donde se expresará el gen en la planta. El promotor utilizado en la actualidad en cultivos transgénicos causa la expresión del gen durante todo el ciclo de la planta en la mayoría de los tejidos. El promotor constitutivo usado más comúnmente es CaMV358, proveniente del virus del mosaico del coliflor. Otros promotores son más específicos y responden a señales indicadoras en el medio interno o externo de la planta. Un ejemplo de un promotor inducible por la luz es el promotor del gen “cab”, que codifica la principal proteína fijadora de clorofilas a y b.

2. a veces, el gen clonado es modificado para lograr una mayor expresión en una planta. Por ejemplo, el gen Bt para la resistencia a los insectos es de origen bacteriano y tiene un porcentaje más elevado de pares de Nucleótidos A-T, en comparación con las plantas, que prefieren los pares de nucleótidos G-C. En una modificación inteligente, los investigadores sustituyeron los nucleótidos A-T con nucleótidos G-C en el gen Bt, sin modificar considerablemente la secuencia de aminoácidos el resultado fue una mayor producción del producto génico en las células de la planta.

3. La secuencia de terminación indica a la maquinaria celular que se ha alcanzado el final de la secuencia génica.

4. se agrega un gen marcador seleccionable al “constructo” génico con el fin de identificar las células o tejidos de la planta que ha integrado con éxito el transgen. Esto es necesario porque rara vez se produce la incorporación y expresión de transgenes en células de plantas, que se logran en apenas un pequeño porcentaje de los tejidos o células beneficiarios. Los genes marcadores seleccionables codifican proteínas que proporcionan resistencia a agentes normalmente tóxicos para las plantas, como los antibióticos o herbicidas. Lo que permitirá a la semilla germinar al plantarla en un medio que contenga herbicidas o antibióticos.

**TRANSFORMACIÓN DE LAS PLANTAS.** La transformación es un cambio heredable en una célula u organismo, producido por la absorción y

establecimiento del ADN introducido. Hay 2 métodos para transformar las células y tejidos de las plantas:

1. **LA PISTOLA DE GENES.** Esta técnica es aplicada especialmente en la transformación de especies monocotiledóneas como el Maíz y el arroz.
2. **MÉTODO CON *AGROBACTERIUM*.** Aplicada en dicotiledóneas y en monocotiledóneas. En general esta técnica es preferible que la pistola de genes porque es mayor la frecuencia de inserciones en un solo sitio de ADN extraño, lo cual facilita la vigilancia.

#### ☞ **EL MÉTODO CON *AGROBACTERIUM*.**

***AGROBACTERIUM TUMEFACIENS***, es una notable especie de bacterias que viven en el suelo y tienen la capacidad de infectar las células de las plantas con un fragmento de su ADN. Cuando el ADN bacteriano se integra en un cromosoma de la planta, se apodera efectivamente de la maquinaria celular de ésta y la usa para asegurar la proliferación de la población bacteriana.

#### **DIAGRAMA DE LA CÉLULA DE *AGROBACTERIUM TUMEFACIENS*.**

El ADN de una célula de *A. Tumefaciens* produce enfermedades caracterizadas por agallas de la corona de muchas plantas. Por su facilidad para contaminar una planta por medio de una lesión, los científicos decidieron que para utilizarla como vector del Transgen, han eliminado la sección de ADN-T inductora de tumores y han conservado regiones fronterizas del ADN-T y los genes vir. El transgen es insertado entre las regiones fronterizas del ADN-T, desde donde es transferido a la célula de la planta para integrarse en los cromosomas de esta.

#### **SELECCIÓN Y REGENERACIÓN.**

Selección de tejidos transformados con éxito. Después del proceso de inserción del gen, los tejidos de la planta son transferidos a un medio selectivo que contiene un antibiótico o un herbicida, según el marcador seleccionable que se usó. Sólo las plantas que expresan el gen marcador seleccionable sobrevivirán,

y se supone que estas plantas también poseerán el transgen de interés. Por lo tanto, en los procesos subsiguientes del proceso se utilizarán únicamente estas plantas sobrevivientes. Regeneración de plantas completas. Para obtener plantas completas a partir de tejidos transgenicos como los embriones inmaduros, se cultivan éstos en condiciones ambientales controladas en una serie de medios que contienen nutrimentos y hormonas, proceso conocido como el cultivo de tejidos. Una vez que se generan plantas completas y éstas producen semillas, comienza la evaluación de la progenie. Este paso de la regeneración ha sido un obstáculo al producir plantas transgenicas en muchas especies, pero ahora se puede transformar y regenerar variedades específicas de la mayoría de los cultivos.

### **AVANCES FUTUROS EN LA TECNOLOGÍA TRANSGÉNICA.**

Las técnicas nuevas para producir plantas transgenicas mejorarán la eficiencia del proceso y contribuirán a mitigar a algunas de las inquietudes en cuanto a efectos sobre el medio ambiente y la salud. Entre los cambios previstos están los siguientes:

- Una transformación mas eficiente, es decir, un porcentaje mas elevado de células de la planta incorporarán con éxito el transgen.
- Mejores genes marcadores para remplazar el empleo de genes de la resistencia a antibióticos.
- Mejor control de la expresión génica mediante promotores más específicos, de tal modo que el gen insertado será activo sólo cuando y donde se requiera.
- Transferencia de fragmentos de ADN de múltiples genes para modificar caracteres más complejos.

### **PRUEBAS DE VERIFICACIÓN.**

- Un elemento intrínseco de la producción de plantas transgenicas es el extenso proceso de evaluación para verificar si el gen insertado se ha

incorporado de manera estable sin efectos nocivos sobre otras funciones de la planta, la calidad del producto o el agroecosistema para el cual esta destinado. La evaluación inicial incluye prestar atención a:

- La actividad del gen introducido
- La herencia estable del gen
- Efectos no buscados sobre el crecimiento de la planta, el rendimiento y la calidad. Cuando una planta pasa por estas pruebas no es usada directamente para la producción sino para ser cruzada con variedades mejoradas. Sucede esto porque sólo unas cuantas variedades de un determinado cultivo pueden ser transformadas eficientemente y estas variedades en general no poseen todas las cualidades esperadas por los productores ni por los consumidores. La cruce inicial con la variedad mejorada debe ser seguida de varios ciclos de cruzamientos repetidos con el progenitor mejorado, proceso conocido como retrocruzamiento.

**El siguiente paso son los ensayos en diferentes años en campo y en invernadero para comprobar los efectos del transgen y el desempeño general de la planta y múltiples sitios. Esta fase evalúa los efectos ambientales y la inocuidad alimentaria.**

#### **BIBLIOGRAFIA.**

Trabajo enviado por:

Ivonne Meneses Angulo

anguloivonne@universia.net.co

Cesar Mosquera

cesar\_alejandro\_mosquera\_cerquera@hotmail.com

**Estudiantes de Ingeniería Ambiental y Sanitaria**

**Universidad de la Salle**

Bogotá-Colombia



## 1.7 ACEPTACIÓN Y RECHAZO, POLÉMICA Y ÉTICA DE USO Y NO USO DE ESTAS TÉCNICAS CIENTÍFICAS.

Poca consciencia y conocimiento existe en Bolivia sobre los efectos de la producción transgénica en la **salud pública**, en el **medio ambiente**, la **seguridad alimentaria** y la **autonomía de los pueblos indígenas**. Este es un problema preocupante y debiera estar ya en la agenda de la acción y discusión nacionales y de las organizaciones sociales, campesinas e indígenas como una política de Estado, mas aún cuando el actual gobierno tiene el propósito de generar atención a las mayorías nacionales para que salgan del subdesarrollo en todo ámbito, especialmente en el agroindustrial, económico, en el de salud pública, seguridad alimentaria y social.

La palabra "transgénico" surgió cuando en 1982, en los Estados Unidos, fueron creados los camotes gigantes por Palmer Brinster y Hammer. Y en 1983, se creó la primera planta transgénica.

Como se dijo en el punto 1.3 del presente trabajo, la transgénesis consiste en **pasar un "gen" de un animal, vegetal o ser humano a otro animal o vegetal con el fin de incorporarle la característica determinada que proporciona ese "gen", que se puede ir heredando a sus descendientes**. Por ejemplo, compartirle a otro ser vivo un "gen" que le de un color o tamaño determinado; o para acelerar el crecimiento o aumentar el peso. Hay otros productos transgénicos para agregar una determinada calidad nutricional; para crear plantas resistentes a un herbicida determinado que solo acepte el que fabrica la misma empresa que produce la semilla (por ejemplo en México actualmente representa el 71% de los cultivos sembrados); para agregar un "gen" de otro ser vivo que resista a ciertos virus, o lograr una

maduración retardada como el caso del jitomate, etcétera. Por ello al producto se le llama "**Organismo Genéticamente Modificado**" (OGM), o simplemente **transgénico**. Este nuevo ser vivo que **adquiere nuevas características de manera artificial provocará modificaciones biológicas, pero también problemas ecológicos, culturales, sociales, políticos y económicos**.

#### **EN CUANTO A LAS CONSECUENCIAS:**

##### **1) LOS TRANSGÉNICOS HACEN MÁS RICAS A LAS EMPRESAS TRANSNACIONALES.**

Los OGMs han sido ofrecidos como una necesidad para alimentar a la población mundial (implícitamente por medio de un mejorado rendimiento), **modernizar o industrializar el campo**, hasta la **solución a la crisis ambiental**. Pero más bien es **estrategia para aumentar las ganancias de las empresas multinacionales de agroquímicos y semillas por medio de la dependencia y derechos de propiedad intelectual o patentes**.

En 1990 las ventas de semillas alcanzaron 13 mil 600 millones de dólares de ganancia para las **empresas transnacionales**, donde las semillas híbridas patentadas representaron 6 mil millones de dólares, casi el 45% del total.

En 1999, tan solo 10 empresas transnacionales controlaron aproximadamente el 31% de los más de 24 mil millones de dólares que generó el comercio de semillas en el mundo. Por orden de importancia están: DuPont, Monsanto, Novartis, Limagrain, Pulsar, AstraZeneca, Sakata, KWS AG, Dow y Delta and Pine Land. En el año 2000, se calcula que el mercado mundial de semillas generó alrededor de 28 mil millones de dólares, de los cuales 12 mil millones fueron de semillas transgénicas.

En el caso de Brasil, Monsanto, Novartis, Pioneer y Agrevo tienen la mayor parte de las semillas transgénicas registradas. En ese mismo país,

Monsanto controla el 70% de la producción de semillas de variedades comerciales de maíz y puede reemplazarlas con transgénicos en cualquier momento, poniendo en jaque al campesinado y la economía brasileña.

Entre 1995 y 1998 aumentaron en 2000% las ventas de semillas transgénicas en el mundo. Ante ello, de fondo, está la concentración del poder económico en pocas empresas transnacionales que monopolizan la producción de semillas, desplazan la agricultura orgánica, controlan el precio de los alimentos y eliminan a los campesinos e indígenas de la producción agropecuaria, sus sustento y autonomía.

## **2) LOS TRANSGÉNICOS PRODUCEN DEPENDENCIA DE LOS HERBICIDAS DE LAS EMPRESAS TRANSNACIONALES.**

La empresa transnacional de Estados Unidos, Monsanto, obtuvo y patentó un gen de otro ser vivo que al incorporarlo a una semilla, la hace resistente al herbicida Roundup Ready (RR) fabricado por la misma empresa, pero que al mismo tiempo esta soja solo exige este tipo de insecticida. En Chiapas ya lo vemos. Regiones en donde la mazorca del maíz es tan pequeña por la gran cantidad de herbicidas que requieren cada vez más. Esta misma empresa Monsanto está aliada a Pulsar y es la fabricante del glifosato con la que ahora se está fumigando los sembrados en Colombia, bajo el denominado **Plan Colombia**, que está destruyendo no solo los enervantes sino las cosechas de los campesinos generando más hambre, migración y dependencia alimentaria.

Las semillas transgénicas se producen para que **requieran tres o cuatro veces más de fertilizantes en la medida en que estén bien irrigadas**. De las 25 empresas más grandes del mundo en producción de semillas, cinco están entre las siete más grandes industrias de pesticidas, que solo producen semillas que resisten exclusivamente a los pesticidas que ellas mismas fabrican.

Existen transgénicos para que creen sus propias defensas o venenos agregando un gen tóxico de otro ser vivo. En su mayoría, son los cultivos "Roundup Ready" que tienen resistencia al herbicida glifosato, como soya, maíz y algodón. El 23% de los cultivos transgénicos actuales producen su propio insecticida por medio de la inserción de una bacteria, *Bacillus thuringiensis* (Bt). El supuesto objetivo es reducir la necesidad de agroquímicos, pero de hecho ha ocasionado el incremento de tales químicos. Como la Bt está presente en cada célula, los insectos desarrollan una resistencia a la Bt bastante rápido. La toxina Bt es aislada de la bacteria del suelo y es utilizada ampliamente por granjeros orgánicos en su forma natural. Esta creciente resistencia tiene graves implicaciones para granjeros de transgénicos y no transgénicos. Los demás OGMs, casi 5%, representan un "paquete" de los dos: resistencia a herbicidas y matan insectos.

### **3) LOS TRANSGENICOS HACEN DEPENDIENTES A LOS CAMPESINOS, INDIGENAS Y AGRICULTORES DE LAS SEMILLAS DE LAS EMPRESAS TRANSNACIONALES.**

El campesino no compra las semillas, solo paga por el derecho a usarlas para la cosecha. Y para impedir su reproducción se fabrican semillas "suicidas" alteradas genéticamente para que no se reproduzcan. En Estados Unidos, los agricultores que compran la semilla de soya RR de Monsanto solo les está permitido aplicar el herbicida "Roundup" fabricado por la misma empresa y no les está permitido sembrarla nuevamente. Hasta 1999, Monsanto ya había establecido juicio a 475 agricultores bajo sospecha de haber guardado y replantado su semilla, cuya multa estipulada para quien lo haga es de un millón de dólares. En ese mismo año, en Brasil, el gobierno prohibió la soya RR de Monsanto hasta que comprobara que no tienen impactos ambientales. ¿Que debe legislar BOLIVIA sobre este problema y que efectos tendrá sobre la economía de millones de indígenas y campesinos?

Existe una generacion de transgenicos son los llamados "Terminator" y "Traitor". Las empresas, en una estrategia para regular sus derechos de propiedad intelectual, estan desarrollando cultivos que quedan esteriles para garantizar que los campesinos no guarden las semillas. Estas semillas "Terminator" obligan a los campesinos a comprar semillas cada año. A pesar de la amplia resistencia a esta tecnologia terminator, en México las siguientes empresas han logrado patentes sobre sus estos cultivos: Syngenta (6 patentes), Delta & Pine Land/USDA (3 patentes), Basf (1 patente), Dupont (1), Pharmacia (Monsanto) (1 patente), Cornell Research Foundation (1 patente), y Purdue Research Foundation (1). Las semillas "Traitor" son aquellas que no germinan sin la aplicacion de un paquete de quimicas. Es decir, son quimicamente dependientes de los agroquimicos.

#### **4) LOS ALIMENTOS TRANSGENICOS ELIMINAN LA AUTONOMIA Y LA SOBERANIA ALIMENTARIA.**

El control monopolico de unas cuantas empresas sobre la produccion de semillas en el mundo, ha llevado a la dependencia de los paises a la importacion de productos del campo. Mexico importo casi 5 millones de toneladas de maiz en 2000 de los Estados Unidos, un aumento de 773.4% desde 1994. Como no hay ningun mecanismo regulador en los Estados Unidos de productos transgenicos, es muy probable que hubo una importacion de maiz transgenico.

#### **5) LA PRODUCCION DE TRANSGENICOS PRODUCE MAYOR HAMBRE EN EL MUNDO.**

Segun la Organizacion de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentacion (FAO, por sus siglas en ingles), actualmente existen mas de 2 mil 200 millones de personas en el mundo con carencias alimenticias, 300 millones de personas en el mundo con desnutricion, de las cuales la mayoria son niños, niñas, mujeres y ancianos de los paises pobres y en desarrollo. Actualmente,

más de 40 mil personas mueren diariamente por causa de la pobreza y 80 millones viven con hambre crónica. En los últimos diez años se han generado 100 millones de nuevos pobres en el mundo.

Los 16 estadounidenses más ricos poseen la riqueza equivalente a todo el Producto Interno Bruto de México (400 mil millones de dólares). En América Latina y el Caribe existen 55 millones de desnutridos y en Brasil, analistas afirman que por lo menos 3 millones 500 mil familias están amenazadas de perder su condición de productores para convertirse en gente sin tierra o desempleados urbanos por la amenaza de la producción transgénica de las grandes empresas.

Por tanto, la producción transgénica no soluciona el problema del hambre en el mundo, sino que enriquece a las grandes empresas transnacionales que controlarán cada vez más el comercio de los alimentos en el mundo.

## **6) LA PRODUCCION DE TRANSGENICOS PRODUCE REACCIONES NEGATIVAS EN LA SALUD HUMANA.**

Si un gen animal se introduce en un vegetal, puede traer graves consecuencias de su consumo en la salud humana. El frijol transgénico de EMBRAPA que contiene un gene extraído de una castaña causó en los Estados Unidos reacciones **alérgicas** a los consumidores. Las investigaciones realizadas en 1998 demostraron que la **papa transgénica** con genes que producen lecitina (proteína que destruye las células del sistema inmunológico), puede **modificar el metabolismo humano**. Durante cien días, el investigador Arpad Pusztai alimentó a ratas con estas papas transgénicas y el resultado fue el **retardo del crecimiento de las ratas y menor resistencia a las infecciones**.

Consumir productos transgenicos puede ocasionar la **resistencia a los antibioticos**. Los caballos alimentados con transgenicos han mostrado alteraciones del sistema inmunologico y en diversos organos vitales. Como consecuencia de introducir genes extraños en los alimentos, se pueden padecer alergias a los alimentos. Por otro lado, la introduccion de nuevas proteinas a los alimentos pueden aumentar la potencia de algunas sustancias toxicas que ya existen en los alimentos. Otras sustancias del cuerpo que protegen contra el cancer podrian vérsese disminuidas. Existen pruebas cientificas de la **accion cancerigena** de los niveles actuales de residuos de glifosato permitidos por ley, mientras quien produce este herbicida, Monsanto, exige que se multiplique por diez el nivel de residuo permitido en la soya transgenica resistente a este herbicida.

A finales de los anos 80, una empresa japonesa utilizo bacterias trasngenicas para producir un suplemento alimenticio que se vendia sin receta en los Estados Unidos. De ello murieron 37 personas y al menos mil 500 padecieron una grave enfermedad de la sangre. Tambien la hormona artificial BST que se inyecta a las vacas para producir mas leche podria aumentar el riesgo de cancer en seres humanos. Los transgenicos tienen el potencial a **aumentar la toxicidad de los alimentos**, especialmente los cultivos Bt. Es decir, no se puede lavar los productos de Bt, tienen la toxina en cada celula, aumentando riesgo/delacion/exposicion a tales toxinas. Los riesgos son mayores por los **ninos y ancianos**. Varias toxinas Bt son alergenicos o sospechadas alergenicos, incluyendo la proteina Cry9C del cultivo de maiz "Starlink" de la empresa Aventis. Starlink es aprobado solo para forraje y usos industriales, pero no por consumo humano. En el ano 2000, Starlink entro al sistema alimentario de los Estados Unidos en varios productos de maiz. El Departamento de Alimentos y Medicamentos (FDA) revoco mas de 300 productos en los supermercados contaminado con Starlink. La crisis de Starlink provoco la prohibicion de este producto en varios paises en Europa, Japon,

Coreo de Sur, El Salvador, entre otros. También hay reportajes que Starlink, por medio de polinización abierta, ha contaminado miles de costales de semillas para la siembra de este año, hasta otras especies de maíz.

## **7) LOS TRANSGENICOS ROMPEN EL EQUILIBRIO DE LOS ECOSISTEMAS Y ELIMINAN LA BIODIVERSIDAD.**

Las semillas creadas genéticamente eliminan a las semillas naturales y, por la polinización de ellas, se mezclan con los vegetales naturales creando especies estériles o débiles o que contienen tales características de los OGMs: resistencia a los herbicidas, riesgos para la salud humana y animal, etc. Con el uso de químicos, herbicidas y pesticidas, las semillas transgénicas eliminan la biodiversidad.

La contaminación genética es irreversible. Es imposible retirar de la naturaleza los genes que se introdujeron en una planta. Los transgénicos acelerarán la erosión genética ya que reducirán las posibilidades de adaptación de las plantas cultivadas a las variaciones climáticas y a la diversidad de los ecosistemas. Por otro lado, los monocultivos transgénicos uniforman genéticamente la agricultura y destruyen otras plantas y animales.

La contaminación genética que producen los transgénicos por medio de la polinización o el viento, puede debilitar a otras plantas y animales haciéndolos más vulnerables a plagas o enfermedades, eliminando la biodiversidad. El uso de agroquímicos y transgénicos eliminan a otros organismos e insectos alterando la biodiversidad y los microecosistemas.

Investigaciones realizadas en universidades de los Estados Unidos, han demostrado que los genes que se introducen en cultivos transgénicos resistentes a herbicidas, pueden trasladarse a plantas silvestres cercanas que luego no se pueden controlar. La toxina BT pasa al suelo y afecta



microorganismos que reciclan los nutrientes de las plantas, o destruye las bacterias que fijan el nitrógeno del aire y permiten la fertilización natural de las leguminosas.

Se ha comprobado que cultivos de maíz y algodón transgénicos, generaron resistencia creciente en algunas especies de mariposas cuyas larvas empezaron a atacar a estos y otros cultivos y plantas silvestres. Lo mismo ocurrió con la papa transgénica.

#### **8) LOS GOBIERNOS Y LAS EMPRESAS NIEGAN EL DERECHO DE INFORMACION A LA SOCIEDAD Y LA REGULACION SOBRE LOS TRANSGENICOS.**

En 1999 se llevó a cabo en Cartagena de Indias, Colombia, la Conferencia de Cartagena, para negociar el Protocolo de Bioseguridad. Seis países (**Estados Unidos, Canada, Australia, Argentina, Uruguay y Chile**) denominados el "**Grupo de Miami**" se opusieron a la reglamentación del comercio mundial de transgénicos y a la aplicación del principio de precaución (**poner una etiqueta en el producto avisando que es o tiene ingredientes transgénicos**), elaborado en la II Conferencia de Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo que se realizó en Brasil en 1992.

#### **LAS RESISTENCIAS EN OTROS PAISES.**

La regulación (90/220), recientemente revisada por la Unión Europea sobre "la liberación deliberada" no contiene provisiones directas a los países miembros a declarar zonas libres de Ingeniería Genética (IG). La cláusula "safeguard" sobre salud y protección ambiental derivado del Tratado de la Unión Europea, conocido en 90/220 como Artículo 16, existía todavía como un mecanismo para protección nacional, pero solo para medidas de corto plazo. Italia: Cuatro regiones, Tuscany, Molise, Lazio y Marche, y casi 25 provincias,

ciudades y comunidades prohibieron cultivos transgenicos, incluyendo Roma, Milan, Turin, Brescia y Genoa. Austria: Prohibiciones de tres variedades de maiz transgenico (Novartis, Monsanto and AgrEvo). El Instituto Federal por las areas Less-Favoured y Montanosos (Federal Institute for Less-Favoured and Mountainous Areas) esta abogando por la legislacion que decrete la prohibicion de transgenicos. Actualmente hay iniciativas en los estados de Vorarlbergo y Salzburgo para prohibir pruebas de OGMs. Francia: prohibicion de PGS y AgrEvo HR rapeseed. Alemania: Prohibe maiz Bt de Novartis. La iniciativa "NO IG en tierras comunales" de BUND (Amigos de la Tierra Alemania) impulso actividades en varias comunidades alemanas a discutir y votar sobre resoluciones de libre de transgenicos. Varias organizaciones de iglesias regionales protestantes han prohibido cultivos geneticamente modificados de sus tierras. Luxemburgo: Prohibicion de maiz Bt de Novartis. Portugal: Prohibicion de maiz Bt de Novartis. Grecia: Prohibicion de AgrEvo HR rapeseed, moratoria de pruebas de cultivos transgenicos. Pais Vasco: El gobierno declaro moratoria absoluta por 5 anos de OGMs. Espana: Tres provincias, Castilla-La Mancha y Baleares han prohibido comida geneticamente modificada y Andalucia declaro una moratoria de 5 anos sobre pruebas de cultivos transgenicas y comida geneticamente modificada. Reino Unido: La Iglesia de Inglaterra ha negado permiso por experimentos/ensayos en 60,000 hectareas de su terreno, y docenas de autoridades locales entregan comida libre de transgenicos a las escuelas. La Camara de Comunes prohibio comida transgenica para sus banquetes. En Gales voto en contra de los transgenicos pero fue refutado por la Secretaria de Agricultura que aprobo una variedad de maiz transgenico. La Isla de Jersey prohibio cultivos geneticamente modificados.

Suiza: Solo dos pruebas de campo con IG papas en 1991/92 han sido llevadas a cabo hasta ahora. Noruega: Prohibio la importacion de varios cultivos y productos de IG que contienen genes con resistencia antibiotica Australia: El

estado de Tasmania prohibió rapeseed IG como una maleza. El Oeste de Australia ha prohibido la cultivación comercial de cultivos transgénicos. Los estados australianos tienen el derecho para declararse libre de transgénicos. Algunas comunidades (e.g. Bondi/Sydney, West Wimmera Shire) han declarado libre de IG. Nueva Zelanda: Algunas instancias locales en Auckland y Wellington han declarado libre de transgénicos. Pruebas con salmón IG han sido bloqueadas por el gobierno. Tailandia: Prohibió la importación de 40 cultivos transgénicos por fines comerciales, por no por fines de investigación. Filipinas: La comunidad de Valencia llamo por una moratoria por 5 años por comida transgénica y pruebas de campo y comercialización de productos transgénicos. El presidente filipino anunció una moratoria sobre investigación de cultivos transgénicos: Arabia Saudí, Prohibió comida hecha de organismos genéticamente modificados y ha declarado a no importar trigo IG Egipto: Declaro su negativa a importar trigo IG.

Algeria: Prohibió la importación, distribución, comercialización y utilización de cultivos genéticamente modificados, excepto por fines de investigación. Brasil: La cultivación de semillas genéticamente modificadas está prohibida por ley federal Brasil, por lo momento. Los estados Rio Grande do Sul and Mato Grosso do Sul han declarado su intención quedar libre de transgénicos. 18 estados llamaron al gobierno federal a bloquear la cultivación de organismos genéticamente modificados con fines comerciales. Paraguay: La Secretaría de Agricultura provee prohibir cultivos transgénicos por fines comerciales. Estados Unidos: Varias iniciativas han demandado una moratoria a la comida transgénica (Vermont) y prohibición de trigo genéticamente modificado (North Dakota, Montana). Algunas municipalidades han declarado una moratoria (Burlington/Vermont), prohibición de cultivos genéticamente modificados (City of Boulder/Colorado), o han presionado al gobierno a prohibir comida IG (City and County of San Francisco/California). Ahora hay 20 estados que están "discutiendo" la legislación relacionada con organismos

genéticamente modificado, incluyendo iniciativas de moratoria en Nuevo York y Massachusetts, entre otros. Mexico: Diversas redes, organizaciones sociales e indígenas han demandado la moratoria al uso de los productos transgénicos en el país.

Como podemos observar, los alimentos biológicos que son cultivados sin pesticidas, no contaminan el medio ambiente, son alimentos sanos y naturales; respeta los ritmos naturales de las plantas y los animales, ayuda a mantener el patrimonio genético y las plantas autóctonas; la composta como fertilizantes favorece la vida de microorganismos útiles en el suelo y la buena calidad de la tierra; fomenta la biodiversidad; elimina la dependencia de los agricultores, campesinos e indígenas de las grandes empresas transnacionales, etc.

De lo expuesto en el presente punto, planteada la polémica en cuanto a la aceptación y/o rechazo de la transgénesis, especialmente en el uso o no de las técnicas científicas que aparentemente van en contra de la naturaleza jurídica expuesta en el punto 1.5, es necesario sujetarnos a la coherencia del presente trabajo, mismo que se basa en el respeto a la biodiversidad, el fomento a la agroindustria, la medicina génica como base de la salud científica dentro de la biotecnología, por lo que la tesista se limita a reflejar estos adelantos científicos para poder reflejar ante los destinatarios a que puedan proyectar una legislación adecuada a los intereses mayoritarios de nuestra población que con el avance de la ciencia y la tecnología tienen que estar informados para no quedar desprevenidos.

Pues por la permisibilidad con la que se ejercitan estas técnicas sin que exista una base jurídica específica, los cambios genéticos inducidos son un constante peligro a las especies nativas. Para Bolivia y los países andinos, la introducción de productos transgénicos y sus derivados significaría la pérdida del actual potencial productor de alimentos orgánicos (naturales), tanto para

consumo propio como para la exportación a terceros países ante el vacío de políticas sobre nuevas tecnologías.

Frente a la incursión de transgénicos en el país, especialistas indican que el potencial de los países andinos es producir alimentos orgánicos para el consumo interno y a nivel mundial. "Es muy probable que se contamine la producción agrícola. Entonces, la oportunidad que tiene Bolivia de exportar productos naturales hacia el mundo va a ser destruida". A **ocho años del inicio de la producción de transgénicos**, los efectos y riesgos son inciertos. Se asegura que así como tomó cientos de años asimilar los impactos del tabaco, tomará otro tanto entender si los transgénicos son un problema o no. Los expertos identifican dos riesgos evidentes. El primero acusa a las compañías que desarrollan productos y semillas transgénicas por una labor mediocre al haberse olvidado tomar en cuenta ciertas consideraciones en la investigación. Un caso de éstas se produjo cuando la inserción de genes en cosechas de maíz en Estados Unidos llegó a contagiar plantaciones en México, a través del viento cargado de polen de los transgénicos. El otro punto señala a las mismas compañías, cuyo manejo inadecuado de inventarios de cultivos propios ocasionó entregas accidentales de transgénicos a países que no los habían autorizado y la dotación de productos transgénicos destinados al consumo animal como producto apto para el consumo humano.

De esta forma, habiendo concluido el último punto del primer capítulo de la tesis, concluimos señalando que existe la necesidad de que antes de adoptar una medida a cerca del tratamiento de la transgénesis en nuestro país, sin llegar a rechazarla por rechazar o aceptarla por aceptar, existe la necesidad de enfrentar este reto; pues si bien el uso o no de los OGM es aún una polémica en discusión, el desarrollo de las fuerzas productivas y la agroindustria ya llevadas a la práctica en países en desarrollo como Chile y Estados Unidos o México, no pueden hacer que se detengan en nuestro país dichas prácticas

sistematizadas orientadas al bien de la colectividad, tampoco se pueden mantener como dogmas estas practicas científicas, ya que como solo ejemplo, la soya transgénica que tanto polémica causa en el tratamiento del ATPDEA con los Estados Unidos dentro del Tratado de Libre Comercio, es un producto de las características base del presente trabajo, por lo que debe ser analizado y tratado jurídicamente en nuestro país que tiene el derecho a incertar su nombre en los países de desarrollo, lo contrartio sería mantenerse en el anonimato y subdesarrollo dentro de la agoindustria y el desarrollo productivo. De la misma manera, la Medicina Génica, otra alternativa a la que debe aspirar nuestro país en materia de salud, por lo que debe constituir otro objetivo de alcanzar esta ciencia desarrollada en países donde existen políticas de Estado para favorecer su desarrollo y práctica, lo que propiciamos con la realización del presente trabajo.

### **BIBLIOGRAFIA DE ESTE PUNTO.**

Fuentes y para mayor informacion: Consumers International; Global Exchange-Chiapas, RAFI, Greenpeace, GRAIN, Red de Salud de las Mujeres Latinoamericanas y del Caribe.

Ryan Zinn (Global Exchange-Chiapas) y Gustavo Castro (CIEPAC)

Centro de Investigaciones Economicas y Politicas de Accion Comunitaria, A. C. CIEPAC. Miembro de la red nacional de Convergencia de Organismos Civiles por la democracia ademas: miembros de la Convergencia de Movimientos de los Pueblos de las Americas (COMPA) "Construyendo Alternativas Frente al Neoliberalismo".

25-03-2001

## **CAPITULO II.**

# **LA TRANSGENESIS EN LOS SERES VIVOS Y EL RESPETO POR LA BIODIVERSIDAD DENTRO DEL DESARROLLO DE LA AGROINDUSTRIA, LA ZOOTECNIA Y LA MEDICINA GENICA APLICADA.**

## **2.1 LA BIOTECNOLOGÍA Y LA INGENIERÍA GENÉTICA EN EL LOGRO DE FINES HUMANOS RESPECTO A LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.**

La BIOTECNOLOGÍA constituye un logro al haberse decifrado el GENOMA HUMANO, permite dislumbrar en la escala zoológica y la vegetal incursionar en la agroindustria y la medicina génica como formas de preservar labiodiversidad y el desarrollo económico dentro de una sociedad cada vez mas creciente y carente de medidas profilácticas dentro del campo de la biotecnología.

### **2.1.1 ¿QUÉ ES BIOTECNOLOGÍA?.**

La biotecnología es un *enfoque multidisciplinario* que involucra varias ciencias (biología, bioquímica, genética, virología, agronomía, ingeniería, química, medicina y veterinaria entre otras).

*Biotecnología es el uso de organismos vivos o de compuestos obtenidos de organismos vivos para obtener productos de valor para el hombre, ha sido utilizada por el hombre desde los comienzos de la historia en actividades como*

la preparación del pan, de bebidas alcohólicas o mejoramiento de cultivos y animales domésticos, la biotecnología ha estado presente por mucho tiempo, como en la producción de cerveza, vino, queso y yoghurt implican el uso de bacterias o levaduras con el fin de convertir un producto natural como leche o jugo de uvas, en un producto de fermentación más apetecible como el yoghurt o el vino. Un ejemplo sencillo es el compostaje, el cual aumenta la fertilidad del suelo permitiendo que microorganismos del suelo descompongan residuos orgánicos. Otras aplicaciones producción y uso de vacunas para prevenir enfermedades humanas y animales.

La biotecnología moderna está compuesta por una variedad de técnicas derivadas de la investigación en biología celular y molecular, las cuales pueden ser utilizadas en cualquier industria que utilice microorganismos o células vegetales y animales. También tiene importancia para otras industrias basadas en el carbono, como energía, productos químicos y farmacéuticos y manejo de residuos o desechos. Tiene un enorme impacto potencial, por ejemplo, resultados exitosos en fermentaciones de desechos agrícolas, podrían afectar tanto la economía del sector energético como la de agroindustria y adicionalmente ejercer un efecto ambiental favorable.

Una definición más exacta y específica de la biotecnología "moderna" es *"la aplicación comercial de organismos vivos o sus productos, la cual involucra la manipulación deliberada de sus moléculas de ADN"*. Esta definición implica una serie de desarrollos en técnicas de laboratorio que, durante las últimas décadas, han sido responsables del tremendo interés científico y comercial en biotecnología, la creación de nuevas empresas y la reorientación de investigaciones y de inversiones en compañías ya establecidas y en Universidades.



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

### **2.1.2 ¿CÓMO HA SIDO EL DESARROLLO DE LOS AVANCES EN BIOTECNOLOGÍA?**

Sus orígenes se remontan a los albores de la historia de la humanidad. Nuestros ancestros primitivos iniciaron hace alrededor de 10.000 años, durante la Edad de Piedra, la práctica de utilizar organismos vivos y sus productos cuando comenzaron a mantener animales domésticos y a crecer plantas para su alimentación, en vez de depender únicamente en lo que pudieran cazar o recolectar. La posibilidad que ofrece la "biotecnología moderna" es que presenta sistemas radicalmente novedosos para alterar o modificar las propiedades genéticas de los organismos en una forma totalmente dirigida. Por consiguiente, es un *término nuevo que se ha dado a la evolución y recientes avances de la ciencia de la genética.*

Aunque la mayor parte de la información que ha hecho posible el desarrollo de la tecnología del ADN recombinante, y por consiguiente los avances en la *biotecnología moderna, ha sido lograda en las últimas 4-5 décadas*, la historia realmente se inicia hace más de 130 años atrás, con las investigaciones independientes de *Charles Darwin y Gregor Mendel*. Las contribuciones de Darwin (considerado por algunos como el padre de la biología moderna), recibieron reconocimiento inmediato, aunque este reconocimiento no siempre era favorable. Darwin en sus estudios concluyó que las especies no

son fijas e inalterables, sino que son capaces de evolucionar durante el tiempo, para producir nuevas especies. Las investigaciones de Mendel revelaron las reglas básicas que controlan la herencia. Él originó el concepto del “gen”, aunque este término no se utilizó sino hasta comienzos del siglo XX. A pesar de que Mendel describió el comportamiento esencial de los genes, sus experimentos no revelaron la naturaleza química de las unidades de la herencia, la evolución se dio en varias décadas.

Durante la década de 1970, los científicos desarrollaron nuevos métodos para combinar segmentos de ADN y para transferir porciones de ADN de un organismo a otro. Este conjunto de técnicas es conocido como la tecnología del ADN recombinante o la ingeniería genética.

*El sector de alimentos fue el primero en acoger las innovaciones biotecnológicas a mediados de 1970.*

*La biotecnología animal ha venido desarrollándose durante las últimas décadas.* Las aplicaciones iniciales se dirigieron principalmente a sistemas diagnósticos, nuevas vacunas y drogas, fertilización de embriones in vitro, uso de hormonas de crecimiento (administradas o vía transgénesis) con el fin de incrementar el crecimiento y la producción de leche, los alimentos animales y los aditivos de alimentos. Los animales transgénicos como el ‘ratón oncogénico’ han sido muy útiles en trabajos de laboratorio para estudios de enfermedades humanas.

En el caso del desarrollo de la *biotecnología vegetal*, hay dos componentes importantes e independientes: cultivo de tejidos y biología molecular. Mientras que los inicios del cultivo de tejidos vegetales pueden encontrarse durante las primeras décadas del siglo XX, los estudios moleculares completos y rigurosos solamente se iniciaron *hacia 1970*.

La *biotecnología ambiental* tampoco es un campo nuevo: la elaboración de compost (compostaje) y las tecnologías de aguas residuales son ejemplos conocidos de la “antigua” biotecnología ambiental. La producción de plásticos biodegradables en plantas transgénicas podría conducir a una reducción sustancial en el uso de plásticos basados en el petróleo; se están obteniendo buenos resultados con el uso de plantas transgénicas para la producción de proteínas terapéuticas y de fármacos e inclusive se están desarrollando vacunas comestibles; y plantas modificadas genéticamente han demostrado ser útiles en fitorremediación para la descontaminación de suelos que contienen metales pesados y otras sustancias tóxicas.

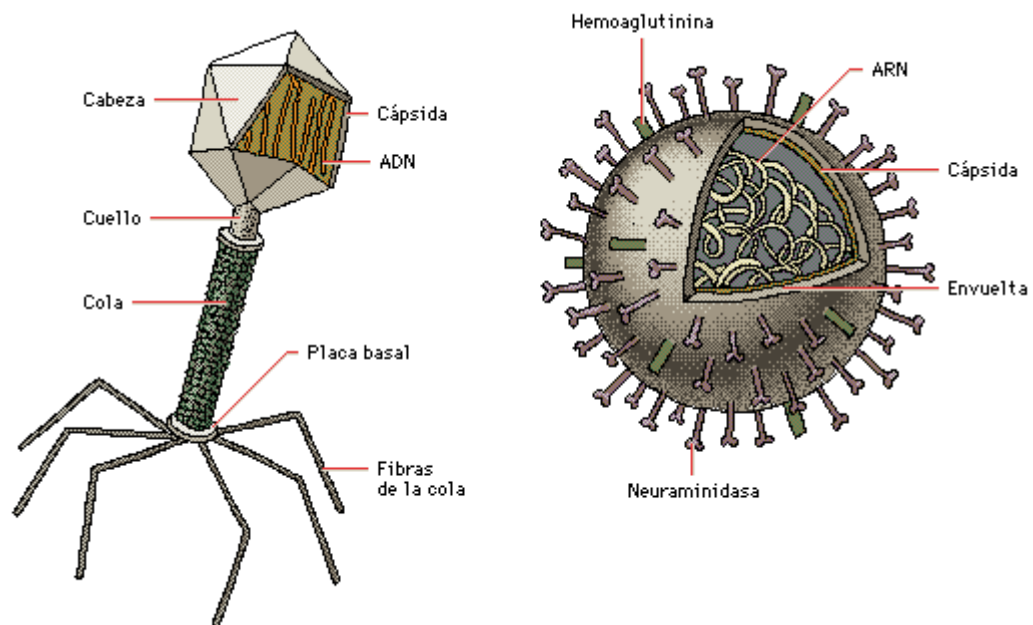
### **2.1.3 TÉCNICAS, CLASIFICACIÓN Y APLICACIONES USADAS EN BIOTECNOLOGÍA.**

Estas se pueden agrupar en dos grandes grupos de técnicas: *Cultivo de tejidos* y *Tecnología del ADN*. La primera trabaja a un nivel superior a la célula (con sus componentes: membranas, cloroplastos, mitocondria, etc.) e incluye células, tejidos y órganos que se desarrollan en condiciones controladas. La segunda, involucra la manipulación de genes que determinan las características celulares (de plantas, animales y microorganismos), lo que significa el trabajar a nivel del ADN: Aislamiento de genes, su recombinación y expresión en nuevas formas y su transferencia a células apropiadas.

De acuerdo al campo de *aplicación* la biotecnología se clasifica en cuatro áreas que interactúan, a saber:

### 2.1.3.1 BIOTECNOLOGÍA EN SALUD HUMANA Y ANIMAL.

Las biotecnologías proporcionan un amplio rango de usos potenciales en animales y humanos. Utilizando las técnicas de PLFRs (Polimorfismo en longitud de fragmentos de restricción) se pueden obtener ADN 'fingerprints' (identidad molecular). Cualquier organismo puede ser identificado por composición molecular, en consecuencia este 'fingerprint' puede ser usado para determinar las relaciones familiares en litigios de paternidad, para confrontar donantes de órganos con receptores en programas de transplante, unir sospechosos con la evidencia de ADN en la escena del crimen (biotecnología forense), o servir como indicativo de pedigrí para mejoramiento en semillas y ganado. Al utilizar las técnicas de secuenciación de ADN y de PCR (reacción de polimerasa en cadena) los científicos pueden diagnosticar infecciones víricas, bacterianas o fúngicas, distinguir entre individuos cercanamente emparentados, o mapear la localización específica de los genes a lo largo de la molécula de ADN en las células.



**Estructura viral**

Algunos bacteriófagos (virus que parasitan bacterias), *izquierda*, tienen una estructura bastante complicada y elaborada. El fago T4, representado aquí, consta de cinco proteínas y de las siguientes partes: cabeza, cola, un cuello o collar, placa basal y unas fibras a modo de patas. Por contra, un virus de la gripe, *derecha*, es más simple. Una envuelta lipídica envuelve el caparazón proteico, o cápsida, el cual, como en el bacteriófago, encierra el material genético enrollado. Desde esta envuelta se proyectan dos tipos de proteínas a modo de púas, que determinan las propiedades infectivas del virus. Los hospedadores humanos deben producir nuevas defensas inmunes cada vez que éstas mutan; de aquí las vacunaciones anuales que se realizan.

La tuberculosis, el SIDA, los papilomavirus y muchas otras enfermedades infecciosas, adicionalmente a los desordenes heredados como la fibrosis quística o la anemia falciforme son diagnosticadas en pocas horas. Para las enfermedades animales, vacunas contra muchas enfermedades bovinas y porcinas que tienen mayor protección, son más estables y más fáciles de producir. La ingeniería genética ha hecho posible producir hormonas de crecimiento para bovinos, porcinos y aves. La modificación de los organismos iniciales proporciona oportunidades para el mejoramiento de las propiedades organolépticas y el tiempo de permanencia en estante de productos cárnicos y lácticos, así como mejores tasas de fermentación que facilitan la mecanización de los procesos.

### **2.1.3.2 BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL.**

Las tecnologías de ADN ofrecen muchas posibilidades en el uso industrial de los microorganismos con aplicaciones que van desde producción (a través de procesos industriales y agro procesos) de vacunas recombinantes y medicinas tales como insulina, hormonas de crecimiento, enzimas y producción de proteínas especiales. Las vacunas recombinantes tiene gran aplicación no

solo pueden ser producidas en forma a menor costo sino que ofrecen ventajas de seguridad y especificidad y permiten fácilmente distinguir entre animales vacunados y naturalmente infectados. La manipulación genética de vías metabólicas de los microorganismos hace posible convertir eficientemente forrajes pobres en productos de gran valor como aminoácidos, proteínas y químicos especiales.

### **2.1.3.3 BIOTECNOLOGÍA VEGETAL.**

La biotecnología vegetal permite la transferencia de una mayor variedad de información genética de una manera más precisa y controlada. Al contrario de la manera tradicional de modificar las plantas que incluía el cruce incontrolado de cientos o miles de genes, la biotecnología vegetal permite la transferencia selectiva de un gen o unos pocos genes deseables. Con su mayor precisión, esta técnica permite que los mejoradores puedan desarrollar variedades con caracteres específicos deseables y sin incorporar aquellos que no lo son. Muchos de estos caracteres desarrollados en las nuevas variedades defienden a las plantas de insectos, enfermedades y malas hierbas que pueden devastar el cultivo. Otros incorporan mejoras de calidad, tales como frutas y legumbres más sabrosas; ventajas para su procesado (por ejemplo tomates con un contenido mayor de sólidos); y aumento del valor nutritivo (semillas oleaginosas que producen aceites con un contenido menor de grasas saturadas). Estas mejoras en los cultivos pueden contribuir a producir una abundante y saludable oferta de alimentos y proteger nuestro medio ambiente para las futuras generaciones. En la base de las nuevas biotecnologías desarrolladas están las técnicas de aislamiento de células, tejidos y órganos de plantas y el crecimiento de estos bajo condiciones controladas (in vitro). El desarrollo más crucial para la biotecnología fue el descubrimiento de que una secuencia de ADN (gen) insertado en una bacteria induce la producción de la proteína adecuada. Esto amplió las posibilidades de la recombinación y la transferencia de genes, con

implicaciones a largo plazo para la agricultura a través de la manipulación genética de microorganismos, plantas y animales.

#### **2.1.3.4 BIOTECNOLOGÍA AGROALIMENTARIA.**

Algunas de las más importantes aplicaciones son:

- **Resistencia a herbicidas:** La resistencia a herbicidas se basa en la transferencia de genes de resistencia a partir de bacterias y algunas especies vegetales, como la petunia. Así se ha conseguido que, plantas como la soja, sean resistentes al glifosato, a glufosinato en la colza y bromoxinil en algodón. Así con las variedades de soja, maíz, algodón o canola que las incorporan, el control de malas hierbas se simplifica para el agricultor y mejoran la compatibilidad medioambiental de su actividad, sustituyendo materias activas residuales. Otro aspecto muy importante de estas variedades es que suponen un incentivo para que los agricultores adopten técnicas de agricultura de conservación, donde se sustituyen parcial o totalmente las labores de preparación del suelo. Esta sustitución permite dejar sobre el suelo los rastrojos del cultivo anterior, evitando la erosión, conservando mejor la humedad del suelo y disminuyendo las emisiones de CO<sub>2</sub> a la atmósfera. A largo plazo se consigue mejorar la estructura del suelo y aumentar la fertilidad del mismo. El ejemplo más destacado se ha observado en EEUU y Argentina.

- **Resistencia a plagas y enfermedades:**

##### **Enfermedades fúngicas de las plantas**

La mayor parte de las enfermedades de las plantas son de origen fúngico. El moteado negro de estas hojas se debe a la acción de un hongo. Los hongos pueden infectar cualquier órgano vegetal: hojas, tallos, flores, raíces y frutos. El ataque se manifiesta en forma de marchitamiento, podredumbre, chancros, distintos tipos de mildú, tizones, lesiones y motas foliares. Los efectos de las enfermedades fúngicas pueden ser devastadores.



Gracias a la biotecnología ha sido posible obtener cultivos que se autoprotegen sobre la base de la síntesis de proteínas u otras sustancias que tienen carácter insecticida. Este tipo de protección aporta una serie de ventajas muy importantes para el agricultor, consumidores y medio ambiente:



### **Agalla de roble**

Las agallas son unas formaciones que producen las plantas como respuesta a los ataques de insectos o bacterias. La agalla se forma cuando los compuestos segregados por el parásito estimulan el crecimiento rápido de los tejidos



vegetales, que encierran el punto infectado o invadido. La forma depende del tipo de parásito y, aunque pueden aparecer en cualquier órgano de la planta, son más comunes en las zonas de crecimiento activo.

- ⇒ Reducción del consumo de insecticidas para el control de plagas.
- ⇒ Protección duradera y efectiva en las fases críticas del cultivo.
- ⇒ Ahorro de energía en los procesos de fabricación de insecticidas, así como disminución del empleo de envases difícilmente degradables. En consecuencia, hay estimaciones de que en EEUU gracias a esta tecnología hay un ahorro anual de 1 millón de litros de insecticidas (National Center for Food and Agricultural Policy), que además requerirían un importante consumo de recursos naturales para su fabricación, distribución y aplicación
- ⇒ Se aumentan las poblaciones de insectos beneficiosos.
- ⇒ Se respetan las poblaciones de fauna terrestre.

Este tipo de resistencia se basa en la transferencia a plantas de genes codificadores de las proteínas Bt de la bacteria *Bacillus thuringiensis*, presente en casi todos los suelos del mundo, que confieren resistencia a insectos, en particular contra lepidópteros, coleópteros y dípteros. Hay que señalar que las proteínas Bt no son tóxicas para los otros organismos. La actividad insecticida de esta bacteria se conoce desde hace más de treinta años. La Bt es una exotoxina que produce la destrucción del tracto digestivo de casi todos los insectos ensayados. Este gen formador de una toxina bacteriana con una intensa actividad contra insectos se ha incorporado a multitud de cultivos. Destacan variedades de algodón resistentes al gusano de la cápsula, variedades de patata resistentes al escarabajo y de maíz resistentes al taladro. Los genes Bt son sin duda los más importantes pero se han descubierto otros en otras especies, a veces con efectos muy limitados (en judías silvestres a un gorgojo) y otras con un espectro más amplio de acción como los encontrados en el caupí o en la judía contra el gorgojo común de la judía. Los casos más

avanzados de plantas resistentes a enfermedades son los de resistencias a virus en tabaco, patata, tomate, pimiento, calabacín, soja, papaya, alfalfa y albaricoquero. Existen ensayos avanzados en campo para el control del virus del enrollado de la hoja de la patata, mosaicos de la soja, etc.

- **Mejora de las propiedades nutritivas y organolépticas:** el conocimiento del metabolismo de las plantas permite mejorar e introducir algunas características diferentes. En tomate, por ejemplo, se ha logrado mejorar la textura y la consistencia impidiendo el proceso de maduración, al incorporar un gen que inhibe la formación de pectinasa, enzima que se activa en el curso del envejecimiento del fruto y que produce una degradación de la pared celular y la pérdida de la consistencia del fruto. En maíz se trabaja en aumentar el contenido en ácido oleico y en incrementar la producción de almidones específicos. En tabaco y soja, se ha conseguido aumentar el contenido en metionina, aminoácido esencial, mejorando así la calidad nutritiva de las especies. El gen transferido procede de una planta silvestre que es abundante en el Amazonas (*Bertollatia excelsia*) y que posee un alto contenido en éste y otros aminoácidos.

- **Resistencia a estrés abiótico:** las bacterias *Pseudomonas syringae* y *Erwinia herbicola*, cuyos hábitats naturales son las plantas, son en gran parte, responsables de los daños de las heladas y el frío en muchos vegetales, al facilitar la producción de cristales de hielo con una proteína que actúa como núcleo de cristalización. La separación del gen implicado permite obtener colonias de estas bacterias que, una vez inoculadas en grandes cantidades en la planta, le confieren una mayor resistencia a las bajas temperaturas. En cualquier caso, la resistencia a condiciones adversas como frío, heladas, salinidad, etc., es muy difícil de conseguir vía biotecnológica, ya que la genética de la resistencia suele ser poligenética, interviniendo múltiples factores.

- **Otras aplicaciones:**

⇒ En el campo de la horticultura se han obtenido variedades coloreadas imposibles de obtener por cruzamiento o hibridación, como el caso de la

rosa de color azul a partir de un gen de petunia y que es el responsable de la síntesis de delfinidinas (pigmento responsable del color azul). En clavel también se ha conseguido insertar genes que colorean esta planta de color violeta.

- ⇒ También se ha conseguido mejorar la fijación de nitrógeno por parte de las bacterias fijadoras que viven en simbiosis con las leguminosas. Otra línea de trabajo es la transferencia a cereales de los genes de nitrificación de dichas bacterias, aunque es enormemente compleja al estar implicados muchísimos genes.
- ⇒ En la industria auxiliar a la agricultura destaca la producción de plásticos biodegradables procedentes de plantas en las que se les ha introducido genes codificadores del poli-b-hidroxitirato, una sal derivada del butírico. Cuando estos genes se expresan en plantas se sabe que de cada 100 grs. De planta se puede obtener 1 gr. de plástico biodegradable.
- ⇒ Producción de plantas transgénicas productoras de vacunas, como tétanos, malaria en plantas de banana, lechuga, mango, etc.

#### **2.1.4 BIOSEGURIDAD.**

La novedad de estos avances y las posibilidades que abren han hecho que las administraciones de todo el mundo articulen sus legislaciones bajo el criterio de precaución, que significa que cada una de estas mejoras debe ser evaluada “caso por caso”, y como si se tratara de un nuevo medicamento se autorice o rechace ante la más mínima duda sobre su seguridad. Así, las variedades actualmente autorizadas lo han hecho de acuerdo con las pautas recomendadas por comités de expertos como los de la FAO, Organización Mundial de la Salud y otras instituciones de reconocido prestigio.

En el periodo de aprobación, se evalúan tanto las características que corresponden a la mejora introducida (gen, proteína a la que da lugar, etc.)

como el cultivo mejorado en sí (comportamiento agronómico, impacto sobre especies no-objetivo, etc.) y tanto desde el punto de vista medioambiental, como en lo que respecta a su seguridad de uso para alimentación humana o para fabricación de piensos. Ninguna de estas evaluaciones es requerida para variedades que se hayan mejorado por otras técnicas, incluyendo aquellas en las que las técnicas son mucho más agresivas con el genoma de la planta e impredecibles en los resultados.

Podemos estar por tanto seguros de que hay una legislación estricta que vela para que ninguna de estas aplicaciones llegue a la fase comercial con posibles daños medioambientales o sanitarios que no compensen su utilidad.

### **2.1.5 DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (DPI).**

Derechos de propiedad intelectual es el campo de la ley que se refiere a las patentes, derechos de propiedad literaria, secretos comerciales e industriales y protección de variedades vegetales. La mayor parte de los procesos y muchos de los productos de la investigación biotecnológica son patentables. Como gran parte de la investigación biotecnológica se ha realizado en países industrializados, muy a menudo por compañías privadas, los países en desarrollo pueden tener que pagar por utilizar un nuevo procedimiento o producto. Los DPI son fundamentales para el crecimiento de la industria de la biotecnología, y la falta de protección mediante patente en un país puede limitar el acceso a los resultados de la biotecnología obtenidos en otra parte. Los problemas son complejos, con repercusiones para el comercio, la inversión técnica y el acceso a los resultados de la biotecnología. Los países necesitan evaluar cuidadosamente su posición y, si procede, introducir legislación. En particular, habrán de evaluar la forma más apropiada de protección que se ha de otorgar a las obtenciones vegetales.

### **2.1.6 ASPECTOS ÉTICOS.**

La biotecnología no es sólo una cuestión científica, hay quien considera que la biotecnología "interfiere con el trabajo de la naturaleza y la creación". A la hora de establecer prioridades deben equilibrarse con claridad todas las preocupaciones, respetando los aspectos éticos, pero poniendo de manifiesto las posibilidades del aumento del suministro de alimentos y el alivio del hambre. Muchas de las cuestiones de orden ético se están discutiendo actualmente en el ámbito de la legislación sobre los DPI, pero otras siguen sin solución. Visto que tales cuestiones están relacionadas en gran parte con los antecedentes culturales y el nivel de percepción y de sensibilización del público, las decisiones sobre la utilización de tecnologías concretas deben respetar la realidad socioeconómica.

### **2.1.7 BIODIVERSIDAD.**

La biotecnología puede contribuir a la conservación, caracterización y utilización de la biodiversidad, aumentando así su utilidad. Algunas técnicas, como el cultivo in vitro, son muy útiles para el mantenimiento de las colecciones de germoplasma ex vitro de especies vegetales de propagación asexual (banano, cebolla, ajo) y especies difíciles de mantener en forma de semillas o en bancos de germoplasma de campo. También son importantes las técnicas correspondientes para la conservación de la biodiversidad animal, por medio de la crioconservación de semen y embriones, junto con el trasplante de embriones y la inseminación artificial. Al mismo tiempo, la biotecnología puede reducir la diversidad genética de manera indirecta, desplazando variedades locales y su diversidad inherente al adoptar los agricultores variedades uniformes desde el punto de vista genético de plantas y otros organismos. También aumenta la posibilidad de conservar y utilizar de manera sostenible la diversidad. En el

caso de las razas de animales en peligro, por ejemplo, la crioconservación y la clonación somática pueden fortalecer las estrategias de conservación tradicionales.

### 2.1.8 COMERCIALIZACIÓN.

La biotecnología está cada vez más orientada al mercado y la demanda, y la mayor parte de sus productos proceden de inversiones en investigación del sector privado en los países desarrollados. Tiene escasa utilidad perfeccionar una nueva tecnología si no hay mercado para el producto. Esto es válido también para las nuevas variedades de plantas y las nuevas razas de animales, las nuevas vacunas y los estuches de diagnóstico. Los estudios de mercado son fundamentales para definir las actividades que deben llevarse a cabo. Debido a que los aspectos comerciales no tienen por qué reflejar necesariamente las preocupaciones y las necesidades sociales, la investigación del sector público sigue teniendo una función básica.

Expuesto así los alcances de la biotecnología relacionada con la transgénesis, es necesario e imperioso señalar que como forma de enfocar la dimensión del problema a través del presente trabajo en nuestro medio, se persigue considerar su tratamiento legislativo para que pueda permitir su PRACTICA Y EJERCIO en nuestro medio, aspirando inicialmente que todos los productos que se logren a través de estas técnicas sean **comercializados y autorizados legalmente**, pues conforme se ha autorizado en los Estados Unidos fueron aprobados por tres agencias gubernamentales: la FDA, para asegurar inocuidad alimentaría; la EPA, para asegurar inocuidad ambiental y, el Departamento de Agricultura, para asegurar que no existan problemas a nivel de la agricultura, pues en este país la meta de estas tres agencias es asegurar que la INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS TRANSGENICOS SEA IGUAL A LA INOCUIDAD DE LOS PRODUCTOS NO TRANSGENICOS, con el justificativo y

ventaja de que los transgénicos se pueden cultivar en áreas donde hoy se dificulta la producción, ya sea por heladas, sequías, salinidad o acidez del suelo o lo que sea, justifica plenamente que en nuestro medio dada las características geográficas y necesidades de exportación en el campo de la agricultura, se pueda tratar el presente tema en pos del desarrollo económico que en la actual coyuntura nos vemos obligados a hacerlo desde el punto donde nos encontremos, ya que incluida la soya transgénica que ha adquirido una real dimensión de su tratamiento, favorecen a que estas técnicas una vez conocida su verdadera dimensión pueda tener acceso al común de la gente en que se interese lo que hasta la fecha no ha acontecido por su desconocimiento.

Debemos decir por una parte, que existen los temores que a partir de la práctica de la transgénesis se podría presentar:

- La dispersión de genes de resistencia a herbicidas a especies silvestres.
- El efecto de bioinsecticidas sobre especies no dañinas.
- El posible efecto tóxico o alérgico del producto de genes transferidos.
- Posibles alteraciones sobre las presiones evolutivas y la biodiversidad.
- El potencial control abusivo de las multinacionales sobre los mercados.

Sin embargo de estas inquietudes, las investigaciones en este campo y el enorme valor de las técnicas de TRANSGENESIS COMO HERRAMIENTA PARA MNEJORAR LA CALIDAD Y CANTIDAD DE LA ALIMENTACIÓN DE UNA POBLACIÓN MUNDIAL DE CRECIENTE EXPANSIÓN Y EN NUESTRO CASO DE EXTENSO TERRITORIO, así como de sus aplicaciones en la BIOMEDICINA ayudando a prolongar y mejorar la calidad de la vida humana, justifica que sea tratado en nuestro país este tema de vigente actualidad, pues así se han pronunciado en forma contundente las Academias de Ciencias de países como los EEUU, Francia, U. K., China, India, Brasil, México, etc., quienes remarcan que los cultivos de especies transgénicas, una vez que

pasan los controles establecidos, no presentan riesgos para la salud y el medio ambiente.

En cuanto a la aplicación en los animales y especialmente en el tratamiento de la medicina génica que se persigue con estas técnicas, cuando la integración del transgén ocurre después de la primera división celular, el animal es **quimérico**, lo que quiere decir que las células de su cuerpo tienen diferentes características, según tengan o no el transgen, así por ejemplo en la “OVECABRA”, quimera entre la oveja y la cabra, las células de su piel, unas producen lana y otras pelo.

Lo que se hizo con la obtención de una **cerda transgénica**, un gen híbrido que contiene un **gen humano**, que codifica la síntesis de una proteína de interés biológico que codifica una proteína de la leche, se introducen por microinyección en un óvulo de cerda fecundado. El desarrollo de ese óvulo da lugar a un animal transgénico que tiene en todas las células EL GEN HÍBRIDO, ese gen solamente se expresa en la glándula mamaria de cerda induciendo la producción de la proteína humana en la leche, lo que quiere decir, si se quiere que la proteína se produzca junto con la leche, el transgen se fusiona con una secuencia reguladora de una proteína de la leche, con lo que la proteína solo se formara en las células de glándulas mamarias.

Esto es lo que se hizo con la oveja **TRACY** en 1992, la primera oveja que produjo una proteína humana, la ALFA – ANTITRIPSINA bajo la dirección del promotor ovino de la beta – lectoglobulina. Dicha proteína se produce en una cantidad de 35 g/l, la cual se emplea para curar el edema pulmonar.

Lo mismo se ha hecho para la famosa cerda **Genie**, que fabrica en su leche la proteína **C humana**, que controla la coagulación sanguínea y es necesaria para los hemofílicos.



Es por ello, aún cuando la ETICA de usar y no usar sea la polémica como en todo avance científico por parte de la gente de vulgo, el experimento con la creación de animales transgénicos que producen proteínas, fibrinogen tratamiento contra las hemorragias, proteína C que previene la formación de coágulos y trombos sanguíneos y factor VII para las personas con hemofilia, la producción de farmacéuticos con animales transgénicos, han permitido aportar a los científicos sobre como funciona el sistema inmune, el cerebro, la memoria, la formación de los órganos, y, especialmente en oncología, lo que permite vislumbrar en la transgenesis relacionada con los seres humanos para que a través del presente trabajo se proponga “LA NECESIDAD DE LEGISLAR EL EJERCICIO Y PRACTICA DE LA TRANSGENESIS COMO FORMA DE INCENTIVAR LA AGRICULTURA Y LA MEDICINA GÉNICA”.

En cuanto a su práctica, la TRANSGENESIS entre las aplicaciones que se viene experimentando en los animales transgénicos en la medicina génica, abarca las siguientes practicas:

- La posibilidad de estudiar a nivel molecular el desarrollo embrionario y su regulación
- Manipular de forma específica la expresión génica **in vivo**
- Estudiar la función de los genes específicos
- Poder utilizar a mamíferos como BIORREACTORES para la producción de proteínas humanas.
- La corrección de errores innatos de metabolismo mediante terapia génica.

Lo expuesto y descrito, dado el vacío jurídico y el avance de la ciencia y la tecnología, permite dentro de la BIOTECNOLOGÍA tener acceso a las prácticas de la TRANSGENESIS, con fines de mejorar los fines de desarrollo humano en el campo de la agricultura como la medicina génica, por lo que es

viable abordar el presente tema dentro de los alcances de propuesta para que a través de los canales pertinentes pueda pragmatizarse efectivamente.

### ***Bibliografía.***

- BIOPLANET.2000. Conceptos básicos en Biotecnología.  
<http://www.bioplanet.net>
- MONSANTO ESPAÑA, S.A. 2000. Biotecnología.  
<http://www.monsanto.es>

## **2.2 BENEFICIOS EN EL USO DE LA INGENIERÍA GENÉTICA Y/O LA TRANSGENESIS CON FINES HUMANOS.**

Todo organismo, aún el más simple, contiene una enorme cantidad de información. Esta información se encuentra almacenada en una macromolécula que se halla en todas las células: el ADN. Este ADN está dividido en gran cantidad de sub-unidades (la cantidad varía de acuerdo con la especie) llamadas genes. Cada gen contiene la información necesaria para que la célula sintetice una proteína. Así, el genoma (y por consecuencia el proteoma), va a ser la responsable de las características del individuo. Los genes controlan todos los aspectos de la vida de cada organismo, incluyendo metabolismo, forma, desarrollo y reproducción. Por ejemplo, la síntesis una proteína X hará que en el individuo se manifieste el rasgo "pelo oscuro", mientras que la proteína Y determinará el rasgo "pelo claro".

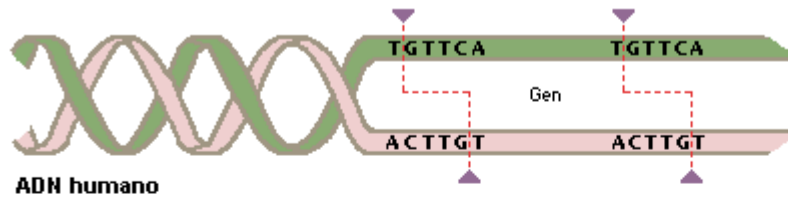
Vemos entonces que la carga genética de un determinado organismo no puede ser idéntica a la de otro, aunque se trate de la misma especie. Sin embargo, debe ser en rasgos generales similar para que la reproducción se pueda concretar. Y es que una de las propiedades más importantes del ADN, y gracias a la cual fue posible la evolución, es la de dividirse y fusionarse con el ADN de otro individuo de la misma especie para lograr descendencia diversificada.

Otra particularidad de esta molécula es su universalidad. No importa cuán diferente sean dos especies: el ADN que contengan será de la misma naturaleza: ácido nucleico. Siguiendo este razonamiento, y teniendo en cuenta el concepto de gen, surgen algunas incógnitas: ¿Son compatibles las cargas genéticas de especies distintas? ¿Puede el gen de una especie funcionar y manifestarse en otra completamente distinta? ¿Se puede aislar y manipular el ADN?

La respuesta a todas estas preguntas se resume en dos palabras: **Ingeniería Genética, (IG)** que es una rama de la genética que se concentra en el estudio del ADN, pero con el fin su manipulación. En otras palabras, es la manipulación genética de organismos con un propósito predeterminado.

En este punto se profundizará el conocimiento sobre los métodos de manipulación génica. El fin con el cual se realizan dichas manipulaciones se tratará más adelante, cuando se analicen los alcances de esta ciencia.

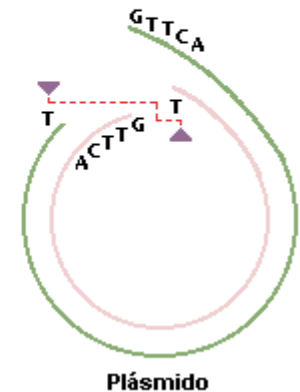
## ENZIMAS DE RESTRICCIÓN.



Una **enzima de restricción** (▼) siempre rompe una secuencia de nucleótidos en el mismo lugar (en este ejemplo, entre la timina y la guanina en la secuencia TGTTC A).

La misma secuencia puede aparecer en el ADN de muchos organismos, o muchas veces en una cadena de ADN.

Un **plásmido** es una molécula circular adicional de ADN que se encuentra en casi todos los tipos de bacterias.



### Enzimas de restricción

Las enzimas de restricción, que son producidas por varios tipos de bacterias, reconocen secuencias específicas de ADN e interrumpen la doble cadena donde aparece dicha secuencia. El tratamiento del ADN de dos organismos diferentes con la misma enzima de restricción produce fragmentos complementarios, o fragmentos con extremos que se acoplan. Estos se puede combinar en una molécula de ADN híbrida, que si forma parte de una célula viva, expresa rasgos de ambos progenitores.

Producidas por varias bacterias, estas enzimas tienen la capacidad de reconocer una secuencia determinada de nucleótidos y extraerla del resto de la cadena. Esta secuencia, que se denomina Restriction Fragment Length Polymorphism o RLPM, puede volver a colocarse con la ayuda de otra clase de enzimas, las ligasas. Análogamente, la enzima de restricción se convierte en

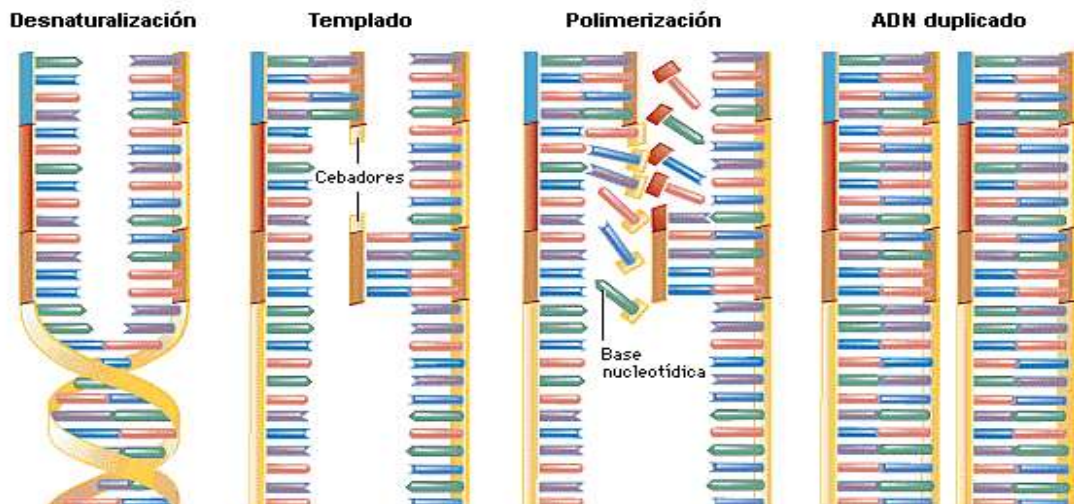
una "tijera de ADN", y la ligasa en el "pegamento". Por lo tanto, es posible quitar un gen de la cadena principal y en su lugar colocar otro.

## VECTORES.

En el proceso de manipulación también son importantes los vectores: partes de ADN que se pueden autorreplicar con independencia del ADN de la célula huésped donde crecen. Estos vectores permiten obtener múltiples copias de un trozo específico de ADN, lo que proporciona una gran cantidad de material fiable con el que trabajar. **El proceso de transformación de una porción de ADN en un vector se denomina clonación.** Pero el concepto de clonación que "circula" y está en boca de todos es más amplio: se trata de "fabricar", por medios naturales o artificiales, **individuos genéticamente idénticos.**

## ADN POLIMERASA.

Otro método para la producción de réplicas de ADN descubierto recientemente es el de la utilización de la enzima polimerasa. Éste método, que consiste en una verdadera reacción en cadena, es más rápido, fácil de realizar y económico que la técnica de vectores.



### **Reacción en cadena de la polimerasa**

La reacción en cadena de la polimerasa (RCP) utiliza una enzima llamada polimerasa para multiplicar rápidamente un pequeño fragmento de ácido desoxirribonucleico (ADN), una molécula de doble cadena en forma de escalera que transporta el material hereditario en todos los seres vivos. Cada ciclo de RCP consta de tres fases. En la primera, llamada desnaturalización, se calienta el ADN para separar las dos cadenas que lo forman. En la segunda, llamada templado, la temperatura de la mezcla se rebaja para que los cebadores o fragmentos iniciadores del ADN se enlacen con las cadenas separadas de esta molécula. En la tercera o polimerización se eleva de nuevo la temperatura para que la enzima polimerasa copie rápidamente el ADN. En cada ciclo de RCP se duplica todo el ADN presente en la reacción, de manera que en unas pocas horas se obtienen más de mil millones de copias de un solo fragmento.

### **TERAPIA GÉNICA.**

La terapia génica consiste en la aportación de un gen funcionante a las células que carecen de esta función, con el fin de **corregir una alteración genética o enfermedad adquirida**. La terapia génica se divide en dos categorías.

- I. **Alteración de células germinales (espermatozoides u óvulos)**, lo que origina un cambio permanente de todo el organismo y generaciones posteriores. Esta terapia no se utiliza en seres humanos por cuestiones éticas.
- II. **Terapia somática celular**. Uno o más tejidos son sometidos a la adición de uno o más genes terapéuticos, mediante tratamiento directo o previa extirpación del tejido. Esta técnica se ha utilizado para el tratamiento de cánceres o enfermedades sanguíneas, hepáticas o pulmonares.

## **APLICACIONES.**

La Ingeniería genética tiene numerosas aplicaciones en campos muy diversos, que van desde la medicina hasta la industria. Sin embargo, es posible hacer una clasificación bastante simple bajo la cual se contemplan todos los usos existentes de estas técnicas de manipulación genética: aquellos que comprenden la terapia génica, y aquellos que se encuentran bajo el ala de la biotecnología.

## **USOS DE LA TERAPIA GÉNICA.**

"En marzo de 1989, los investigadores norteamericanos Steve Rosenber y Michael Blease, del Instituto Nacional del Cáncer, y French Anderson, del Instituto Nacional del Corazón, Pulmón y Sangre, anunciaron su intención de llevar a cabo un intercambio de genes entre seres humanos, concretamente en enfermos terminales de cáncer.

Los genes trasplantados no habían sido diseñados para tratar a los pacientes, sino para que actuaran como marcadores de las células que les fueron inyectados, unos linfocitos asesinos llamados infiltradores de tumores, encargados de aniquilar las células cancerígenas.

Las víctimas de cáncer murieron, pero la transferencia había sido un éxito".

Este fue uno de los primeros intentos de utilizar las técnicas de **IG con fines terapéuticos.**

**Hoy el desafío de los científicos es, mediante el conocimiento del Genoma Humano, localizar "genes defectuosos", información genética que provoque enfermedades, y cambiarlos por otros sin tales defectos.**

## **POR ELLO LA IMPORTANCIA DE LA INGENIERÍA GENÉTICA Y/O LA TRANSGÉNESIS CON FINES HUMANOS.**

La ventaja quizá más importante de este método es que se podrían identificar en una persona enfermedades potenciales que aún no se hayan manifestado, para o bien reemplazar el gen defectuoso, o iniciar un tratamiento preventivo para atenuar los efectos de la enfermedad. Por ejemplo, se le podría descubrir a una persona totalmente sana un gen que lo pondría en un riesgo de disfunciones cardíacas severas. Si a esa persona se le iniciara un tratamiento preventivo, habría posibilidades de que la enfermedad no llegue nunca.

A través de una técnica de **sondas genéticas**, se puede rastrear la cadena de ADN en busca de genes defectuosos, responsables de enfermedades genéticas graves.

Si bien la información del Genoma Humano fue recientemente descubierta, ya se han localizado los "**locus**" de varias enfermedades de origen genético. He aquí algunas de ellas:

Hemofilia – Alcoholismo – Corea de Huntington – Anemia Falciforme – Fibrosis quística – Hipotiroidismo Congénito – Retraso Mental – Miopatía de Duchenne – Maníacodepresión – Esquizofrenia – Síndrome de Lesch Nyhan – Deficiencia de ADA – Hidrocefalia – Microcefalia – Labio Leporino – Ano Imperfecto o Imperforación – Espina Bífida.

Pero los alcances de la **terapia génica MEDICINA GÉNICA**, no sólo se limitan a enfermedades genéticas, sino también a algunas de origen externo al organismo: virales, bacterianas, protozoicas, etc. En febrero de este año, por ejemplo, se anunció que un grupo de científicos estadounidenses **empleó técnicas de terapia génica contra el virus del SIDA**. Sintetizaron un gen capaz de detener la multiplicación del virus responsable de la inmunodeficiencia, y lo insertaron en células humanas infectadas. El resultado



fue exitoso: el virus detuvo su propagación e incluso aumentó la longevidad de ciertas células de defensa, las **CD4**.

Otra técnica peculiar inventada recientemente es la del **xenotransplante**. Consiste en inocular genes humanos en cerdos para que crezcan con sus órganos compatibles con los humanos, a fin de utilizarlos para trasplantes.

Esto nos demuestra que la Ingeniería Genética aplicada a la medicina podría significar el futuro reemplazo de las técnicas terapéuticas actuales por otras más sofisticadas y con mejores resultados. Sin embargo, la complejidad de estos métodos hace que sea todavía inalcanzable, tanto por causas científicas como económicas.

En la **BIOTECNOLOGÍA**, el conocimiento de los genes no sólo se limita a la Medicina. **La posibilidad de obtener plantas y animales transgénicos con fines comerciales es demasiado tentadora como para no intentarlo.**

Las biotecnologías consisten en la utilización de bacterias, levaduras y células animales en cultivo para la fabricación de sustancias específicas. Permiten, gracias a la aplicación integrada de los conocimientos y técnicas de la bioquímica, la microbiología y la ingeniería química aprovechar en el plano tecnológico las propiedades de los microorganismos y los cultivos celulares. Permiten producir a partir de recursos renovables y disponibles en abundancia gran número de sustancias y compuestos.

Aplicadas a escala industrial, las tales biotecnologías constituyen la **bioindustria**, la cual comprende las actividades de la industria química: síntesis de sustancias aromáticas saborizantes, materias plásticas, productos para la industria textil; en el campo energético la producción de etanol, metanol, biogas e hidrógeno; en la **biomineralurgia** la extracción de minerales. Además, en algunas actividades cumplen una función motriz esencial: la **industria alimentaria** (producción masiva de levaduras, algas y bacterias con miras al

suministro de proteínas, aminoácidos, vitaminas y enzimas); producción agrícola (donación y selección de variedades a partir de cultivos de células y tejidos, especies vegetales y animales transgénicas, producción de bioinsecticidas); **industria farmacéutica** (vacunas, síntesis de hormonas, interferones y antibióticos); **protección del medio ambiente** (tratamiento de aguas servidas, transformación de desechos domésticos, degradación de residuos peligrosos y fabricación de compuestos biodegradables).

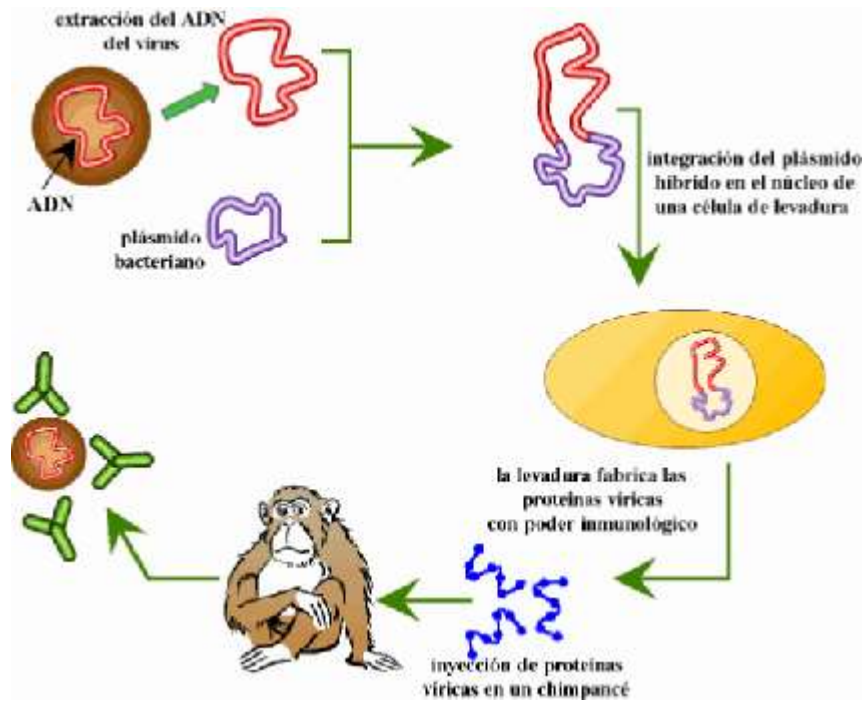
## **INDUSTRIA FARMACÉUTICA.**

### **OBTENCIÓN DE PROTEÍNAS DE MAMÍFEROS.**

Una serie de hormonas como la insulina, la hormona del crecimiento, factores de coagulación, etc. tienen un interés médico y comercial muy grande. Antes, la obtención de estas proteínas se realizaba mediante su extracción directa a partir de tejidos o fluidos corporales. En la actualidad, gracias a la tecnología del ADN recombinante, se clonan los genes de ciertas proteínas humanas en microorganismos adecuados para su fabricación comercial. Un ejemplo típico es la producción de insulina que se obtiene a partir de la levadura *Sacharomces cerevisiae*, en la cual se clona el gen de la insulina humana.

### **OBTENCIÓN DE VACUNAS RECOMBINANTES.**

El sistema tradicional de obtención de vacunas a partir de microorganismos patógenos inactivos, puede comportar un riesgo potencial. Muchas vacunas, como la de la hepatitis B, se obtienen actualmente por IG. Como la mayoría de los factores antigénicos son proteínas lo que se hace es clonar el gen de la proteína correspondiente.



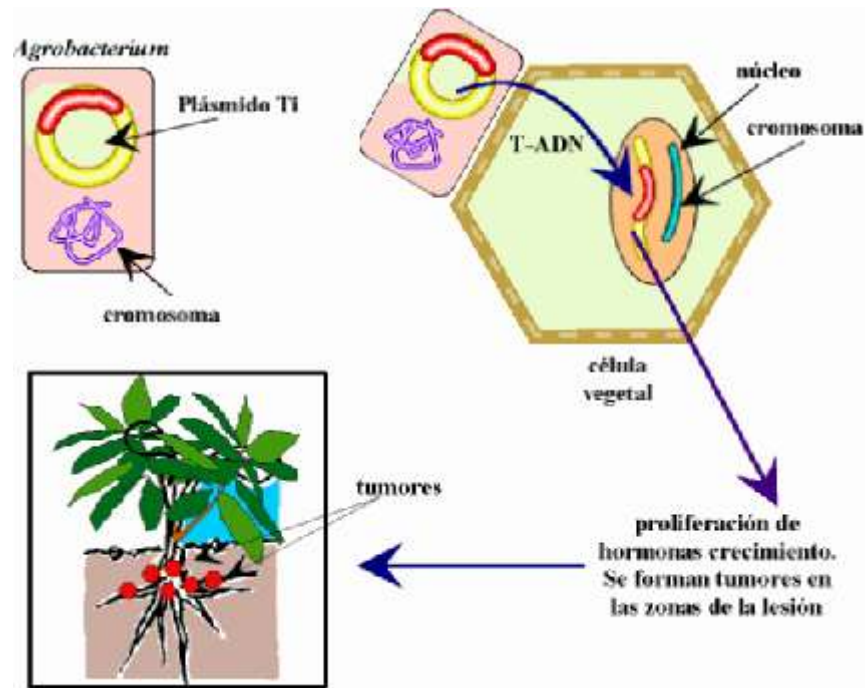
## AGRICULTURA.

Mediante la IG han podido modificarse las características de gran cantidad de plantas para hacerlas más útiles al hombre, son las llamadas **plantas transgénicas**. Las primeras plantas obtenidas mediante estas técnicas fueron un tipo de tomates, en los que sus frutos tardan en madurar algunas semanas después de haber sido cosechados.

Las técnicas se clasifican en **directas e indirectas**.

Entre las técnicas indirectas cabe destacar la transformación de células mediada por **Agrobacterium tumefaciens**.

Esta bacteria puede considerarse como el primer ingeniero genético, por su particular mecanismo de acción: es capaz de modificar genéticamente la planta hospedadora, de forma que permite su reproducción. Esta bacteria es una auténtica provocadora de un cáncer en la planta en la que se hospeda.



Las técnicas directas comprenden la electroporación, microinyección, liposomas y otros métodos químicos. Entre los principales caracteres que se han transferido a vegetales, merecen destacarse:

### **RESISTENCIA A HERBICIDAS, INSECTOS Y ENFERMEDADES MICROBIANAS.**

Ya se dispone de semillas de algodón, que son insensibles a herbicidas. Para la resistencia a los insectos se utilizan cepas de *Bacillus thuringiensis* que producen una toxina (toxina - Bt) dañina para las larvas de muchos insectos, de modo que no pueden desarrollarse sobre las plantas transgénicas con este gen. Respecto a los virus se ha demostrado que las plantas transgénicas con el gen de la proteína de la cápsida de un virus, son resistentes a la invasión de dicho virus.

### **INCREMENTO DEL RENDIMIENTO FOTOSINTÉTICO.**

Para ello se transfieren los genes de la ruta fotosintética de plantas C4 que es más eficiente.

### **MEJORA EN LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS AGRÍCOLAS.**

Tal es el caso de la colza y la soja transgénicas que producen aceites modificados, que no contienen los caracteres indeseables de las plantas comunes.

### **SÍNTESIS DE PRODUCTOS DE INTERÉS COMERCIAL.**

Existen ya plantas transgénicas que producen anticuerpos animales, interferón, e incluso elementos de un poliéster destinado a la fabricación de plásticos biodegradables

### **ASIMILACIÓN DE NITRÓGENO ATMOSFÉRICO.**

Aunque no hay resultados, se ensaya la transfección del gen nif responsable de la nitrogenasa, existente en microorganismos fijadores de nitrógeno, y que permitiría a las plantas que hospedasen dicho gen, crecer sin necesidad de nitratos o abonos nitrogenados, aumentando la síntesis de proteínas de modo espectacular.

### **PROYECTO HUGO.**

El Proyecto Genoma Humano es una investigación internacional que busca seleccionar un modelo de organismo humano por medio del mapeo de la secuencia de su ADN. Se inició oficialmente en 1990 como un programa de quince años con el que se pretendía registrar los 80.000 genes que codifican la información necesaria para construir y mantener la vida. Los rápidos avances tecnológicos han acelerado los tiempos para terminar la investigación completa

para el cincuentenario del descubrimiento de la estructura de la doble hélice por parte de Watson & Crick (1953), se ha producido el mapeo completo del mismo.

Los objetivos del Proyecto fueron:

- Identificar los aproximadamente 100.000 genes humanos en el ADN.
- Determinar la secuencia de 3 billones de bases químicas que conforman el ADN.
- Acumular la información en bases de datos.
- Desarrollar de modo rápido y eficiente tecnologías de secuenciación.
- Desarrollar herramientas para análisis de datos.
- Dirigir las cuestiones éticas, legales y sociales que se derivan del proyecto.

## **RELACIÓN CON LA INGENIERÍA GENÉTICA.**

Ya que este proyecto se limita sólo a la información genética del ser humano, las aplicaciones se limitan sólo a la **terapia génica**, apartando las aplicaciones biotecnológicas. El conocimiento del Genoma Humano permite identificar y caracterizar los genes que intervienen en las principales enfermedades genéticas, lo que hace posible el tratamiento mediante terapia génica a casi todas las enfermedades que tengan un posible origen genético.

Siempre que los avances científicos y tecnológicos se producen con esta rapidez, el entusiasmo por seguir adelante no deja lugar a una cavilación acerca de los pro y los contras que puede provocar.

Un caso histórico es la Revolución Industrial. En la vorágine de construir las mejores máquinas, los científicos de la época dejaron de lado el factor contaminación ambiental, ignorando que, un siglo más tarde, el haber utilizado máquinas a vapor inició un proceso prácticamente irreversible de calentamiento global y contaminación atmosférica.

Otro caso más que clásico es la fórmula de la **Teoría de la Relatividad**, que abrió camino a dos aplicaciones bien polarizadas y antagónicas: el uso de la **medicina atómica** para salvar vidas, y la construcción de bombas atómicas para destruirlas.

Y parece ser que el hombre no aprende de sus errores, porque en el afán de ver "hasta dónde podemos llegar", **los genetistas y otros científicos de hoy anuncian día a día orgullosamente sus nuevas hazañas, sin tener en cuenta las consecuencias no sólo ambientales, sino también éticas y morales.**

Por ejemplo, **las cosechas transgénicas ya son abundantes en el mundo**, pero no son testeadas correctamente las posibles consecuencias ecológicas que pudiesen causar. Esto provocó el levantamiento de los organismos ecológicos no gubernamentales, que han elaborado una extensa lista de faltas cometidas por las distintas compañías. Esta acción, a su vez, creó una concepción negativa de los organismos transgénicos. **Se lo ve como algo completamente nocivo para la salud, a la vez que se desconoce de qué se trata.** Está en el conocimiento popular que cualquier ser, **planta o animal, genéticamente modificado es sinónimo de veneno o tóxico.** Este miedo irracional fue utilizado por ciertas organizaciones protectoras del medio ambiente para aumentar este temor popular. "Podés estar comiendo plantas con genes de ratas o víboras", fue uno de los argumentos más sensacionalistas.

Con esto no se está a favor de los organismos transgénicos y en contra de la ecología. Sólo se cree que **se debe informar mejor a la población acerca de la transgenia, y hacer estudios serios sobre las consecuencias tanto para el ambiente como para el humano, para así poder dar conclusiones científicamente avaladas.**

Cambiando de área, si nos vamos a la IG en enlace con la medicina, el panorama es aún más negro.

El hecho de que en realidad se haya tenido en cuenta la posibilidad de la eugenesia (busca del perfeccionamiento de la raza humana) indica que, lamentablemente, siguen personas con ideología nazi en el mundo.

Está patente el miedo de que, en un futuro no tan lejano, cualquier persona con el dinero suficiente y la escasez suficiente de escrúpulos, contrate a algún igualmente inescrupuloso grupo de médicos para obtener **descendencia con determinadas características**. No es que crea que esto será legal, pero tampoco lo es en la actualidad el aborto, y sin embargo se practica.

Es por eso que paralelamente con los descubrimientos y avances que se anuncian día a día, **se tendría que legislar competentemente en todos los países. Esto pondría límites morales, éticos y civiles a los científicos**, que pocas veces se detienen a considerar las consecuencias de sus actos.

La ciencia se puede usar tanto para el bien como para el mal. Depende de nosotros el uso que le demos. Sería una lástima que una ciencia tan prometedora como esta fuera desperdiciada para fines inmorales o puramente económicos. Es el deber de los hombres de hoy tomar una decisión fundamental: **aprender del pasado histórico del mundo, o seguir caminando a ciegas, con los ojos tapados y sin mirar atrás**, es lo que se puede decir al concluir este punto a cerca de los beneficios de la ingeniería y o la transgénesis con los fines humanos, pues no es suficiente conformarse con que todo lo que no está prohibido está permitido, necesariamente debe existir una norma que regule las actividades científicas para no atentar la ética, la moral o la práctica desmedida de la transgénesis vegetal o animal. Es el objetivo trazado a través del presente trabajo



## 12. Bibliografía

- Enciclopedia Encarta 98
- Diario Clarín Digital en [www.clarin.com.ar](http://www.clarin.com.ar), febrero-agosto de 2000.
- Diario La Nación en [www.lanacion.com.ar](http://www.lanacion.com.ar), febrero-agosto de 2000.
- Química II, Editorial Santillana.
- Biología I, Editorial Santillana.
- "El Genoma Humano" del Dr. Francisco Lenadro Loiácono en [www.alfinal.com](http://www.alfinal.com).
- "Aplicaciones de la Ingeniería Genética" en [www.geocities.com/genetica2000/](http://www.geocities.com/genetica2000/)
- Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el Proyecto Genoma Humano, en [www.wma.net/s/policy/17-s-1\\_s.html](http://www.wma.net/s/policy/17-s-1_s.html).
- "Trabajo Práctico de Genética", de Juan Andrés Toselli, en [www.monografias.com](http://www.monografias.com)
- "Genetic Engineering: A Costly Risk"; "The End of the World as we know it: The Environmental Costs of Genetic Engineering", en [www.greenpeace.org](http://www.greenpeace.org).

<http://www.monografias.com/trabajos5/ingen/ingen.shtml>.

## 2.3 LABORATORIOS VIVIENTES Y EXPERIMENTACIÓN DE ANIMALES TRANSGÉNICOS EN EL DESARROLLO DE LOS FÁRMACOS PARA EL TRATAMIENTO DE INSUFICIENCIAS HUMANAS.

### LABORATORIOS VIVIENTES.

En Estados Unidos, a las granjas de experimentación con animales transgénicos se les ha empezado a llamar "pharms", haciendo un juego de

palabras que intercambia el significado original de la palabra granja (granja en inglés se dice "farm") por el de "pharmacy" (que quiere decir farmacia). Y es que una de las aplicaciones de la transgénesis en animales es su uso como biorreactores para producir proteínas y sustancias biológicas de interés para la salud humana, que son segregadas en la leche por el ganado.

El **Instituto Roslin de Escocia** desarrolló en 1990 la primera oveja transgénica que segregaba alfa-1-antitripsina (también llamada alfa-1-proteinasas) en su leche. Esta enzima se emplea en el tratamiento del enfisema pulmonar, una enfermedad que suele tener carácter hereditario y que afecta a las fibras elásticas de los pulmones. La leche de estas ovejas -que por ahora no muestran signos de verse afectadas en su salud -contiene hasta un 30% de alfa-1-antitripsina, una sustancia que también se encuentra en experimentación en los Laboratorios PPL para el tratamiento de la fibrosis quística. Además de las ovejas productoras de alfa-1 antitripsina, actualmente se experimenta con la creación de animales transgénicos que produzcan fibrinogen (un tratamiento contra las hemorragias), proteína C (que previene la formación de coágulos y trombos sanguíneos) y factor VII (para las personas con hemofilia).

La elaboración de productos farmacéuticos es uno de los resultados más visibles de las investigaciones con **animales transgénicos**, pero la mayor parte de este tipo de animales se destinan a la investigación básica. Los ratones transgénicos, por ejemplo, han aportado una nueva visión a los científicos sobre cómo funciona el sistema inmune, el cerebro, la memoria, la formación de órganos y han sido especialmente valiosos en oncología. Muchas formas de investigación sobre el cáncer, como la metástasis y el ataque del sistema inmune a los tumores cancerígenos o el abastecimiento sanguíneo de estos tumores (angiogénesis), no son posibles en cultivos de laboratorio, por lo que es necesario experimentar en animales vivos. Los animales transgénicos se emplean también para determinar lo peligrosos que pueden llegar a ser los

compuestos cancerígenos. Algunos ratones de experimentación, por ejemplo, han recibido un gen que los hace más sensibles a los carcinógenos, de forma que desarrollan el cáncer más rápido que un ratón normal y hacen que sea innecesario el empleo de muchos animales en una investigación.



Otra aplicación de los animales transgénicos es su uso en experimentos para asegurar que los fármacos recién elaborados no provoquen reacciones alérgicas. Este tipo de estudio es la única forma de testar el efecto alérgico

de ciertos medicamentos antes de que sean administrados a pacientes humanos.

El desarrollo de **cerdos transgénicos** -como los cinco lechoncitos que nacieron en una granja de experimentación de Blacksburg, Virginia (EE.UU.), subsidiaria de la empresa escocesa PPL Therapeutics, con el potencial de servir de **fuentes de donación de órganos para ser transplantados a seres humanos**- ha abierto otra aplicación que, hasta ahora se consideraba difícil por el problema de rechazo que el sistema inmune podría plantear frente a un órgano animal. Si sus tejidos pueden ser realmente tolerados por el sistema inmune, se habrá solucionado el problema mundial de escasez de órganos.

Además de estas aplicaciones de los animales transgénicos como **laboratorios vivientes**.

## **2.4 APLICACIÓN DE TÉCNICAS A LA CRÍA DE ANIMALES DE CONSUMO HUMANO COMO MEJORAMIENTO DE LA AGROPECUARIA A TRAVÉS DE LA TRANSGÉNESIS.**

La posibilidad de modificar el genoma a partir de la introducción, inactivación, retiro o reemplazo de genes en un animal, ofrece posibilidades sin precedente tanto a nivel de investigación como a nivel productivo.

Los animales transgénicos se han vuelto instrumentos muy útiles para estudiar el funcionamiento de los genes y los mecanismos que gobiernan o controlan las funciones biológicas. Los institutos de investigación hoy en día están siendo fuertemente requeridos por la industria farmacéutica para obtener modelos animales destinados a realizar **estudios biomédicos**, fabricar

"proteínas recombinantes" para distintos usos, y a intentar modificar órganos de cerdo destinados para trasplantes o injertos en el hombre.

En la actualidad la investigación en **transgénesis aplicada a la producción animal** esta siendo abordada en tres temas principales: **a)** modificación de la calidad de la leche a través de incorporación de proteínas foráneas, **b)** mejoramiento de respuesta inmunitaria a ciertas enfermedades, y **c)** el mejoramiento de ciertas funciones biológicas de importancia (por ejemplo, la reproducción y el crecimiento muscular). Sin embargo, cabe señalar que muchas de éstas investigaciones están en su fase inicial, donde los resultados obtenidos se han probado esencialmente con animales en condiciones de laboratorio (ratones principalmente).

#### **APLICACIONES EN CONTROL DE ENFERMEDADES.**

El control de enfermedades en producción animal se ha realizado tradicionalmente mediante erradicación, vacunación y selección genética. El uso de algunas técnicas de ingeniería genética aplicada, tales como las vacunaciones tradicionales y la vacunación directa con ADN desnudo, parecen ser alternativas interesantes.

**VACUNACIONES TRADICIONALES:** Proteínas fabricadas por transgénesis en células apropiadas (bacterias, levaduras, plantas o células animales) para un antígeno específico, que se define como cuerpo extraño que produce una respuesta inmunitaria específica en el organismo infectado a través de generación de anticuerpos específicos, pueden llevar a la obtención de vacunas eficaces, perfectamente seguras, de fácil producción y muy bajo costo.

**VACUNACIÓN CON ADN DESNUDO:** La microinyección de ADN en solución a tejidos animales tiene como objetivo inducir la formación directa de anticuerpos

específicos para cierto patógeno. Algunas experiencias se han realizado sólo en animales de laboratorio, y deben solucionarse algunos problemas tales como la estandarización de la técnica y la localización precisa del ADN en los tejidos de interés, ya que la contaminación de tejidos destinados al consumo humano podría causar efectos negativos no controlados en el consumidor y disminuir, por lo tanto la calidad y valor del producto comercializado.

### **MODIFICACIÓN DE LA LECHE PARA CONSUMO HUMANO.**

La leche aporta cerca del 30% de las proteínas consumidas en los países desarrollados. Por esta razón, la lactancia ha sido desde largo tiempo objeto de diversos estudios en el campo de **genética, fisiología, nutrición y aspectos de patología**, que en su conjunto tienden a aumentar la producción y calidad de la leche.

En los últimos años el perfeccionamiento de las técnicas de ingeniería genética han permitido aislar los genes de las principales proteínas de la leche de animales domésticos, lo que abre perspectivas importantes en producción de leche. El conocimiento detallado de los genes de las proteínas lácteas permitirán de hoy en adelante una selección precisa y relativamente simple de los alelos que sean más interesantes. La posibilidad de reproducir una proteína foránea en la leche ha conducido ya a la generación de proyectos que están en marcha en temas tales como la modificación de los compuestos naturales de la leche, adición de nuevos compuestos en la leche destinada a consumo humano o animal, y producción de proteínas de interés farmacéutico.

La supresión de la síntesis de lactosa de la leche es de gran interés para un segmento importante de la población que es intolerante a este monosacárido. Un aumento en la secreción de proteínas del tipo de las caseínas sería una condición deseable en la leche para mejorar la elaboración y rendimiento de quesos a nivel industrial. En este sentido, ya ha sido posible

aumentar su producción en leche de conejo y reproducir las caseínas de vaca y cabras en ratones.

La lactoferrina es una proteína capaz de captar hierro. Por tal condición constituye una fuente importante de este metal para los lactantes, como también realiza un control bacteriano importante a nivel de la glándula mamaria. La incorporación de la proteína lactoferrina humana ya ha sido obtenida en leche de vacas transgénicas, y también ha sido posible clonarla exitosamente en conejos. Su inclusión en la leche de vacunos y cerdos podría bajar los aportes de hierro en la dieta como de reducir la incidencia de mastitis.

La producción de proteínas de interés farmacéutico a partir de individuos transgénicos, es una alternativa tremendamente interesante para esta industria, ya que se requieren sólo unos pocos animales para tales efectos y cuyo costo de producción se estima es cerca de cincuenta veces menor que los métodos clásicos de producción de tales compuestos. Cerca de 50 proteínas foráneas para uso humano, tales como del tipo caseína, lactoalbúminas y de proteínas que participan en la coagulación sanguínea, entre otras, se han producido a partir de la leche de conejos, cerdas y cabras transgénicas. Sin embargo, aun no han sido comercializadas porque no son completamente funcionales y se espera que el mayor perfeccionamiento de las técnicas de transgénesis aplicadas a distintas especies permitan que esta estrategia de producción sea una realidad para la industria farmacéutica.

### **MEJORAMIENTO GENÉTICO POR TRANSGÉNESIS.**

El desarrollo y utilización de marcadores genéticos, que son trozos de ADN con secuencia de bases conocidas que permiten ubicar determinados genes, se ha transformado en una poderosa herramienta para identificar distintos genes a nivel del genoma, lo que entrega en la actualidad la posibilidad de detectar genes responsables de efectos biológicos deseados. En la práctica,

los marcadores genéticos son ampliamente utilizados en diversas especies domésticas y en el campo de la medicina, y constituyen una poderosa herramienta para detectar genes.

El conocimiento de la ubicación precisa de un gen y conocimiento de sus efectos fisiológicos, permitiría aislarlo y transferirlo a otros animales de la misma especie u otra para mejorar su respuesta productiva. Ejemplos de esta situación se encuentran en salmones, donde se aisló y transfirió el gen responsable de la síntesis de la hormona del crecimiento en los mismos individuos de salmón coho, lográndose individuos transgénicos que en promedio crecieron un 20 a 30 % más que los individuos normales.

Cabe señalar no obstante, que la identificación de genes mediante marcadores genéticos es un trabajo laborioso y muy lento, por lo que el uso de esta técnica progresará lentamente en el campo del mejoramiento genético. Por otra parte, debe ser considerada como una estrategia complementaria a los métodos de reproducción y mejoramiento genético **aplicados** tradicionalmente, ya que estos logran progresos constantes en el tiempo.

La evaluación de la **inocuidad de los alimentos derivados de animales MG** se debe fundamentar en la comprensión de los métodos de transgénesis y en las aplicaciones previstas y los resultados posibles de la integración y expresión de los transgenes. Sobre esta base, la Consulta examinó los posibles peligros de la expresión de los transgenes para los animales y para los aspectos ecológicos relacionados con la **salud humana**. La Consulta también examinó las **perspectivas futuras de la evolución, utilización y supervisión de la transgénesis con fines de producción animal para el consumo humano**.



Asimismo se está obteniendo insectos modificados genéticamente, aunque por el momento no para la producción de alimentos, las cuestiones planteadas por los insectos modificados genéticamente requerían un **debate**, quedaban fuera del ámbito de nuestro estudio.

La utilización del método de transferencia de genes depende del conocimiento de un gen codificador de un producto que confiera un rasgo de interés. El gen que se debe transferir se incorpora a un vector de expresión que también contiene elementos genéticos para controlar su expresión. El uso de distintos tipos de vectores de expresión ofrece ventajas metodológicas para distintas clases de animales y también afecta a la probabilidad de que se materialicen peligros genéticos o inmunológicos posteriores. Los biotecnólogos pueden transferir deliberadamente a un huésped un:

**Gen de fusión:** Un gen que codifica un producto de interés con un elemento que regulará su expresión en el huésped.

**Transposón:** Un elemento de ADN capaz de escindirse de un lugar del genoma e insertarse en otro lugar, que se ha modificado para contener el gen de fusión.

**Retrovirus:** Un virus que se puede integrar en el genoma y expresarse por medio de los procesos de replicación de la célula huésped y que se ha modificado para contener el gen de fusión.

Muchos vectores de expresión contienen genes marcadores. Algunos genes marcadores son simplemente informadores para la transferencia eficaz de un gen, mientras que otros codifican productos génicos, de manera que se pueden seleccionar individuos transgénicos, por ejemplo mediante la aplicación de antibióticos.

Los métodos habituales para la introducción de un vector de expresión en el huésped son los siguientes:

**Microinyección:** Inyección directa del vector de expresión en óvulos fecundados o células huésped utilizando una aguja fina de vidrio.

**Electroporación:** Introducción del vector de expresión en óvulos fecundados o células huésped mediante la aplicación de impulsos eléctricos para inducir poros transitorios en la membrana de las células huésped.

**Bombardeo de partículas:** Fijación del vector de expresión sobre partículas de oro e introducción en las células huésped mediante el bombardeo con las partículas.

**Transformación celular, seguida de clonación:** Dado que es más sencillo añadir genes a células cultivadas o inactivarlos en ellas que con los óvulos fecundados, los núcleos de las células transformadas con éxito se pueden transferir a óvulos enucleados e implantarlos en hembras receptoras para generar animales clonados de células somáticas, que también son transgénicos.

**Transformación de gametos:** Se pueden introducir genes en oocitos o espermatoцитos y utilizar los gametos transformados para la fecundación, generando un animal completo.

La aplicación de cualquiera de estos métodos dará lugar a la transformación eficaz de un pequeño porcentaje de los animales así producidos. Luego se pueden identificar los individuos transgénicos y reproducirlos para obtener una línea transgénica.

#### **2.4.1 APLICACIONES Y SUS POSIBLES BENEFICIOS.**

Se han obtenido o podrían obtenerse para diversas aplicaciones animales transgénicos que expresen un solo gen introducido, con una serie de posibles beneficios para la producción de alimentos o la salud humana. Dichos

animales están en diversas etapas de evolución. Las primeras solicitudes de aprobación de animales transgénicos para la producción de alimentos corresponden a varias especies de peces que expresan genes introducidos de **la hormona del crecimiento**.

La producción de mamíferos transgénicos para la agricultura es difícil y costosa, debido sobre todo a su baja tasa de reproducción y la fecundación y desarrollo internos. Muchos individuos transgénicos iniciales son un mosaico para el transgén, es decir, lo tienen en algunas células, pero no en todas. Por ello, la obtención de mamíferos transgénicos para la agricultura se ha retrasado. Sin embargo, los núcleos de células cultivadas transformadas o de células transformadas procedentes de un animal mosaico se pueden utilizar como material donante para la clonación de células somáticas con intervención de transferencia nuclear, obteniéndose individuos que son transgénicos en todas sus células. Este sistema se podría utilizar en último término para producir líneas transgénicas destinadas a la producción de alimentos, como se está haciendo ya para la obtención de cerdos destinados a xenotrasplantes, en las que se han de expresar varios transgenes e inactivar varios genes del huésped.

#### **2.4.2 PELIGROS RELACIONADOS CON LOS ALIMENTOS ASOCIADOS CON LA PRODUCCIÓN DE ANIMALES MG.**

A continuación se examinan los **peligros asociados con los métodos de transgénesis y la liberación en el medio ambiente de animales MG que tienen relación con la inocuidad de los alimentos**. Hay que señalar que estos peligros no son exclusivos de la transgénesis.

### 2.4.3 TRANSGENISMO.

La introducción de un transgén en un animal no es un proceso controlado con precisión y puede dar lugar a diversos resultados con respecto a la integración, la expresión y la estabilidad del transgén en el huésped.

El resultado deseado suele ser la integración estable de una sola copia del transgén en un solo lugar del genoma y no en un gen funcional o un elemento regulador. Sin embargo, con frecuencia se observan otros resultados, como la integración de copias múltiples del transgén en un solo locus o su inserción en lugares múltiples del genoma. La inserción del transgén en un gen del huésped puede desactivar éste, afectando en ocasiones a la viabilidad o la salud del huésped. La inserción de un transgén puede afectar a veces a la expresión de otro u otros genes. Un transgén puede reorganizarse antes de su integración, convirtiéndose así en no funcional. Durante el proceso de transgénesis, pueden insertarse en el genoma secuencias no deseadas de ADN, como genes marcadores o marcadores seleccionables procedentes del vector de expresión o bien ADN bacteriano contaminante que ha quedado de la producción del vector. Los peligros que se derivan de los casos de inserción o la inestabilidad genética se pueden identificar mediante selección y se puede actuar eliminando los individuos que tienen manifestaciones indeseadas en el curso de la obtención de la línea transgénica.

**Lo ideal es que la expresión del transgén no tenga efectos indeseados en la expresión de otros genes del huésped o en su salud.** Sin embargo, se han observado otros resultados. El transgén se puede silenciar por metilación o mediante otros mecanismos. Debido a que la expresión del transgén está controlada a menudo por elementos reguladores novedosos ajenos a los mecanismos normales de retroalimentación homeostática, dicha expresión puede tener efectos pleiotrópicos, es decir, efectos sobre rasgos

múltiples del huésped. Se han observado pleiotropías notables en animales que expresan genes introducidos de la hormona del crecimiento, entre ellos cerdos, ovejas y peces que mostraban una serie de anomalías morfológicas o metabólicas. Otras pleiotropías, como el aumento del rendimiento en canal, pueden ser positivas. Se puede producir una expresión ectópica del transgén en los tejidos, los sexos o las etapas de la vida cuando no cabía esperarla y puede afectar a la salud del huésped y la inocuidad de sus productos alimenticios. Los peligros que se derivan de la expresión de los transgenes se pueden determinar mediante búsqueda y se puede actuar eliminando los individuos con los fenotipos de expresión indeseados en el curso de la obtención de la línea transgénica.

El uso de vectores víricos y de transposones plantea el peligro de que el transgén se pueda desplazar posteriormente dentro del genoma. El trabajo realizado con *Drosophila* parece indicar que los transposones pueden tener una probabilidad mayor de desplazamiento tras la introducción en una nueva cepa de fondo. Aunque los vectores se manipularan genéticamente para privarlos de todas las secuencias del ADN que era necesario incorporar a viriones o transponer, existe la posibilidad teórica de que puedan recombinarse en el genoma con otras secuencias de ADN, como por ejemplo elementos endógenos transponibles, o con virus o transposones exógenos, aumentando así la infectividad o la morbilidad. La obtención y utilización de vectores bien concebidos reducirá la probabilidad de estos peligros.

Para obtener cerdos destinados a xenotrasplantes se requiere la inactivación de la expresión de las moléculas que desencadenan la respuesta inmunitaria en las personas y la adición de moléculas que convierten la superficie de las células de cerdo en más semejantes a las humanas. Esto plantea la posibilidad de que los cerdos puedan convertirse en más susceptibles a los virus humanos. De esta manera podría haber un huésped alternativo para

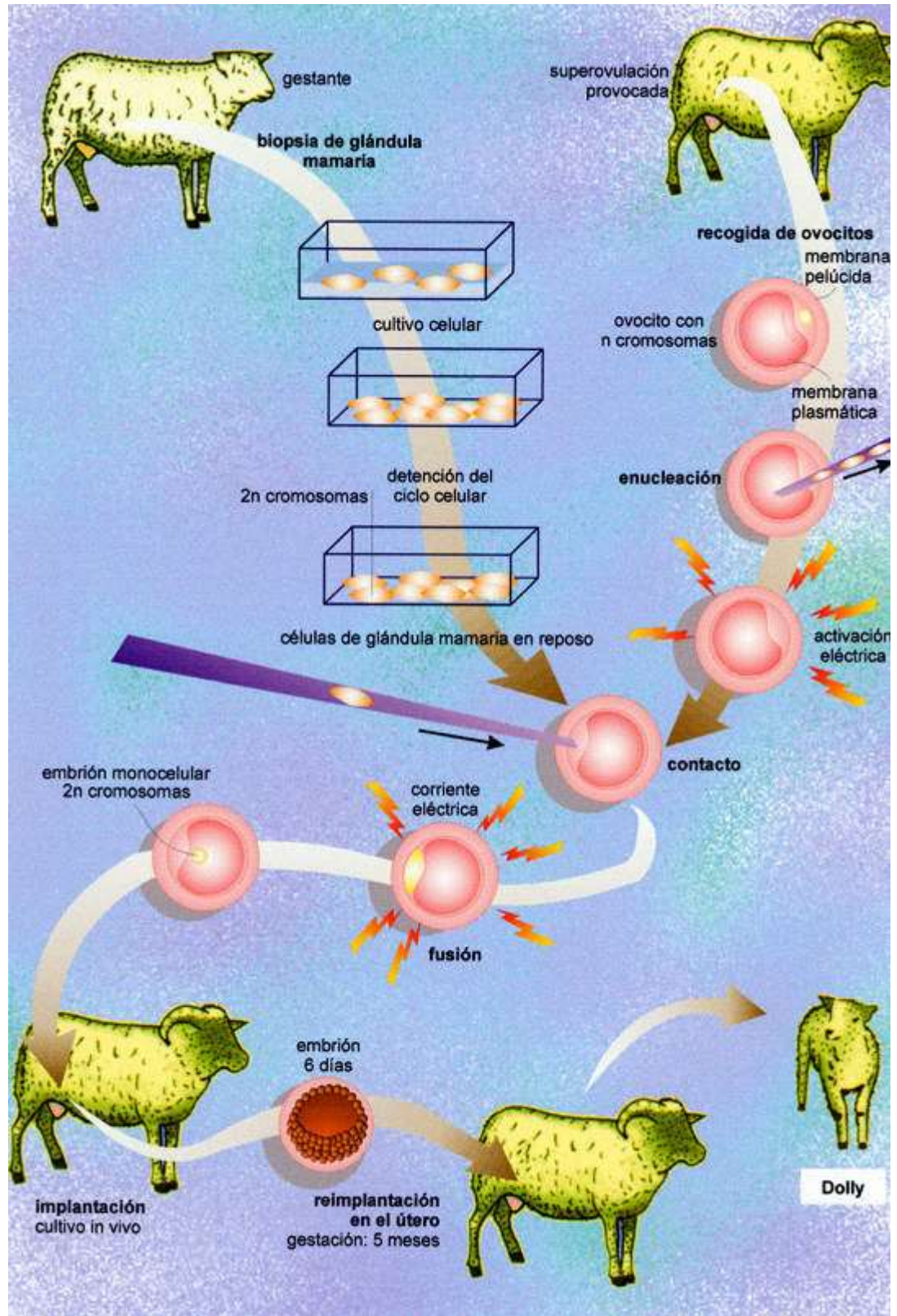
la propagación de enfermedades humanas y esto también podría dar lugar a una nueva ruta evolutiva para la adaptación de los virus de los cerdos a las personas. En teoría, este peligro se podría reducir al mínimo utilizando para la obtención de líneas de xenotrasplantes razas de cerdos que carezcan de endovirus conocidos y manteniendo dichas líneas en una cuarentena estricta.

#### **2.4.4 CLONACIÓN.**

La clonación se puede utilizar para propagar animales MG y plantea sus propios problemas. La clonación mediada por la transferencia nuclear de células somáticas requiere la reprogramación del genoma a partir de una célula diferenciada a fin de que pueda impulsar la embriogénesis. Esto da lugar a un cierto grado de expresión génica alterada, especialmente al comienzo de la vida del individuo clonado.

Los efectos de la expresión génica alterada y de las manipulaciones de la reproducción necesarias para el proceso de clonación pueden provocar tasas elevadas de mortalidad prenatal y postnatal y de anomalías morfológicas o fisiológicas en los individuos clonados, lo cual a su vez puede afectar a la salud de los animales y la inocuidad de los alimentos (National Research Council, 2002).

La observación del limitado número de crías descendientes de animales clonados obtenidas hasta el momento parece indicar que pueden ser normales desde el punto de vista fenotípico.



### **2.4.5 ASPECTOS ECOLÓGICOS QUE PUEDEN AFECTAR A LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.**

Los distintos animales MG presentan beneficios y riesgos ecológicos potenciales diferentes (National Research Council, 2002; Pew Initiative on Food and Biotechnology, 2003; Scientists' Working Group on Biosafety, 1998).

La posible entrada de animales MG en el suministro de alimentos a través del medio ambiente varía debido a la diferencia de predisposición de los animales para introducirse en el medio ambiente y propagarse, las diferencias en la capacidad del sistema de explotación para reducir la fuga de animales y las diferencias en cuanto a si las personas cazan o pescan la misma especie. Algunos animales sometidos a explotación se transportan y venden vivos con frecuencia, abriendo nuevas vías para su entrada accidental en el medio ambiente. Los peces y mariscos MG que escapan o sus descendientes se pueden cultivar sin que se los detecte y posteriormente los puede consumir la población. La situación actual de la obtención de animales MG parece indicar que los encargados de la inocuidad de los alimentos podrían encontrarse con este problema en primer lugar para los peces y mariscos MG y algo más tarde para algunos tipos de aves de corral MG, como los patos y las codornices.

Las especies de animales MG se pueden clasificar por su capacidad para asilvestrarse, la probabilidad de que escapen de la cautividad, la movilidad y los informes históricos de alteración de la comunidad ecológica. Dicha clasificación en orden descendente para América del Norte (National Research Council, 2002) estaría formada por los insectos, los mariscos, los peces, los ratones y ratas, los gatos, los cerdos, las cabras, los caballos, los conejos, los perros, los pollos, las ovejas y los vacunos. A escala regional, la importancia de esta clasificación para la inocuidad de los alimentos variará en función de que estos



animales se consuman más o menos. Además, las clasificaciones varían de una región a otra debido a las distintas condiciones ecológicas, pero son aplicables los mismos factores de riesgo.

La evaluación de la posible propagación de animales MG o sus transgenes en el medio ambiente se debe efectuar caso por caso para cada combinación de los casos de integración (es decir, la línea transgénica) con las condiciones ecológicas locales. En la evaluación se debe comparar el animal MG con su homólogo tradicional, es decir, los animales no modificados derivados de la misma fuente genética. En ella se debe estimar la probabilidad de desplazamiento del animal MG o de sus transgenes hacia el medio ambiente, dada la tasa estimada de fuga. Para esto se ha de evaluar si: el animal MG, comparado con el homólogo tradicional, tiene un potencial mayor, igual o menor de flujo de genes hacia cualquier especie afín silvestre o asilvestrada presente en el ecosistema que lo recibe. Las investigaciones recientes indican que el transgén se podría eliminar en un pequeño número de generaciones o se podría propagar a través de la población natural y posiblemente afectar a su abundancia (Muir y Howard, 2001, 2002). Con respecto a la posible entrada en el suministro de alimentos, la eliminación sería un resultado más inocuo. Sin embargo, estos animales pueden seguir entrando en el suministro de alimentos debido a que es probable que el proceso de eliminación requiera una o más generaciones; el animal MG, comparado con el homólogo tradicional, tiene un potencial menor, igual o superior para invadir y establecerse como especie exótica, particularmente cuando el ecosistema receptor carece de especies afines silvestres o asilvestradas.

#### **2.4.5.1 SITUACIÓN DE LOS MÉTODOS PARA ESTIMAR LA POSIBLE ENTRADA EN EL MEDIO AMBIENTE.**

Todavía no se han normalizado los mejores métodos para caracterizar de manera fidedigna la posible entrada en el medio ambiente. La metodología de la adaptación neta (Muir y Howard, 2001, 2002) proporciona un enfoque sistemático amplio basado en la **biología evolutiva** y de poblaciones contemporánea (National Research Council, 2002; Pew Initiative on Food and Biotechnology, 2003). Es un proceso que consta de dos pasos: 1) medición de los rasgos del componente de adaptación que abarca el ciclo biológico completo de los animales MG, sus homólogos tradicionales o especies afines silvestres y los cruzamientos entre ambos; y 2) la incorporación de los datos del primer paso sobre la adaptación a un modelo de simulación que pronostique el destino del transgén a lo largo de generaciones múltiples. Es necesario validar las predicciones de este método; se están realizando experimentos iniciales con este fin. Por ejemplo, en un proyecto sobre peces transgénicos se está analizando la validez de los pronósticos del modelo de adaptación neta. También es necesario añadir un factor estocástico, elaborar nuevas características y mejorar la facilidad de uso del modelo de simulación.

Todavía no se han obtenido los datos necesarios para aplicar esta metodología a la mayoría de los animales MG; recientemente se ha comenzado a recopilar tales datos para un pequeño número de casos de peces MG.

#### **2.4.5.2 CONTENCIÓN DE LOS ANIMALES MG.**

Si las conclusiones combinadas de la caracterización del peligro para el medio ambiente y la evaluación de la inocuidad de los alimentos son que los animales MG o sus transgenes se propagarán en el medio ambiente en una medida que representa un riesgo para el suministro de alimentos de consumo

humano, **los encargados de la gestión del riesgo deben estudiar la necesidad de aplicar medidas de contención para impedir o reducir la fuga de animales MG o de sus gametos viables hacia el medio ambiente.** Estas medidas se deben concentrar primordialmente en garantizar que no se produzca la liberación. Si no se puede garantizar esto, se pueden complementar con el uso de métodos para asegurar que ningún animal que haya escapado pueda reproducirse.

Hay medidas de contención biológica, mecánica y física/química para los peces y los mariscos producidos en distintos sistemas de acuicultura (Agricultural Biotechnology Research Advisory Committee, 1995; Scientists' Working Group on Biosafety, 1998; Kapuscinski, 2003). Las medidas de contención biológica consisten normalmente en la **supresión de la capacidad del animal para reproducirse**, como por ejemplo la esterilización de los peces y los mariscos mediante la inducción de triploidía, es decir, la obtención de individuos con tres juegos de cromosomas en lugar de los dos normales. La contención mecánica consiste en la utilización de algún tipo de dispositivo para impedir o reducir la salida de animales del sistema de acuicultura (por ejemplo rejillas en las tuberías de salida de los depósitos o estanques con base de tierra para peces) y la contención física consiste en convertir en letal la vía de escape del agua mediante el cambio de una característica física del agua (como por ejemplo calentar el agua de salida a una temperatura letal y luego enfriarla antes de su descarga). Se podrían idear otros sistemas de contención para los animales terrestres MG.

En muchos casos se requieren medidas de contención múltiples, debido a que ninguna por separado es totalmente eficaz. Por ejemplo, se pueden utilizar poblaciones triploides totalmente femeninas de salmones para garantizar que cualquier individuo que pueda escapar de la contención física sea incapaz de reproducirse en libertad.

### 2.4.5.3 SUPERVISIÓN DE LA ENTRADA Y LA PROPAGACIÓN EN EL MEDIO AMBIENTE.

En el futuro pueden recibir la aprobación para su producción generalizada animales MG específicos, con aprobación o sin ella para incorporarlos al suministro de alimentos de consumo humano. En tales situaciones será importante examinar si se ha de aplicar o no después de la comercialización una supervisión de la propagación imprevista en el medio ambiente de los animales MG y sus transgenes que representen un peligro para la inocuidad de los alimentos. Los métodos para la detección de tales animales MG y sus transgenes en el medio ambiente probablemente consistirán en la aplicación de dos bloques ya arraigados de metodologías científicas: **1)** marcadores de diagnóstico basados en el ADN y **2)** protocolos de muestreo que sean adecuados (en cuanto a valor estadístico) y rentables. Sin embargo, es preciso **elaborar protocolos totalmente apropiados para la aplicación de estos métodos a la detección posterior a la comercialización de la propagación de animales MG y sus transgenes en el medio ambiente.** La supervisión también puede ser útil para garantizar la contención de los animales MG durante el proceso de investigación y desarrollo.

### 2.4.6 PERSPECTIVAS FUTURAS.

La obtención de toda la gama de beneficios potenciales de la utilización de animales MG dependerá de los avances en los aspectos técnicos de su producción. Por ejemplo, se necesitarán métodos moleculares innovadores a fin de afrontar las limitaciones actuales con respecto a la escasa frecuencia y la aleatoriedad de la integración, la silenciación de los genes y los efectos epistáticos y pleiotrópicos de los transgenes. En estas innovaciones se pueden

incluir la utilización de vectores de expresión mejorados para los transgenes destinatarios en lugares específicos del genoma del huésped o la incorporación de transgenes a cromosomas artificiales de bacterias o levaduras y su introducción en el huésped. Una experiencia mayor con la expresión de genes antisentido y técnicas de inactivación de genes basadas en la recombinación homóloga permitirán desactivar los genes destinatarios. Otros adelantos, especialmente la obtención de células germinales embrionarias o células germinales primordiales procedentes de otras especies, facilitarán una gama mayor de modificaciones genéticas de esas especies de animales. **La identificación y la transferencia de genes favorecerán las aplicaciones beneficiosas en la alimentación y también será necesaria su evaluación con respecto a la inocuidad de los alimentos y los efectos en el medio ambiente** (por ejemplo, los insectos con influencia en la inocuidad de los alimentos, como las abejas melíferas). La transferencia de nuevos genes y los adelantos en las técnicas de dicha transferencia y de clonación facilitarán los avances que contribuyan a la salud humana mediante nuevos modelos animales de enfermedades humanas, la expresión de proteínas farmacéuticas y la obtención de líneas genéticas para xenotrasplantes. **Aunque cabe prever numerosos beneficios potenciales de los animales MG, éstos presentarán condiciones más difíciles para la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo.**

CUADRO 1. Ejemplos de aplicación de transferencia de genes a animales

| Aplicación                       | Resultado previsto                        | Ejemplo  | Observaciones |
|----------------------------------|---|--|---------------|
| Producción de animales mejorados | Mayor rendimiento mediante un crecimiento | Gen de la hormona del crecimiento en el salmón del |               |

|                                |  |  |  |
|--------------------------------|--|--|--|
|                                | acelerado o una tasa mejorada de transformación de piensos                         | Atlántico, la carpa y la tilapia del Nilo                                    |  |
|                                | Mayor resistencia a las enfermedades   | Gen de la lactoferrina en la carpa, gen de la cecropina en el bagre de canal |  |
|                                | Mayor tolerancia a las condiciones del medio ambiente, como las bajas temperaturas | Proteína anticongelante en el salmón del Atlántico y en el pez rojo          | Se mejoró la tolerancia al frío en el pez rojo, pero no en el salmón                           |
|                                | Mejora de la digestibilidad de los ingredientes de los piensos                     | Gen de la fitasa en el cerdo   | Enfoque que también podría utilizarse para adaptar peces carnívoros a una alimentación vegetal |
| Mejor calidad de los productos | Cambio de los perfiles nutricionales   | Concentración reducida de lactosa en la leche                                |  |
|                                | Eliminación de alergenicos de los  | Gen de inactivación de   |  |

|                        |  |   |  |
|------------------------|--|---|--|
|                        | alimentos  | las proteínas<br>alergénicas en el<br>camarón   |  |
|                        | Animales<br>ornamentales<br>novedosos                          | Genes de las<br>proteínas<br>fluorescentes<br>expresados en el<br>pez cebra   |  |
| Productos<br>novedosos | Productos<br>farmacéuticos<br>para uso humano<br>y veterinario | Genes para<br>anticuerpos<br>monoclonales,<br>lisozimas,<br>hormona del<br>crecimiento,<br>insulina, etc.,<br>expresados en la<br>leche o la sangre<br>de animales de<br>granja |  |
|                        | Productos<br>industriales                                      | Seda de araña<br>expresada en la<br>leche de cabra  |  |
| Bioindicadores         | Sensores para la<br>contaminación                              | Expresión de<br>genes<br>informadores<br>vinculados al<br>inductor de la<br>metalotioneína en   |  |

|                 |  |  |  |
|-----------------|--|--|--|
|                 |  | los fúndulos expuestos a iones de metales pesados  |  |
| Salud humana    | Células, tejidos y órganos para xenotrasplantes              | Inactivación del gen de la galactosil transferasa en el cerdo                                      | También puede ser necesaria la clonación   |
| Sanidad animal  | Prevención de las encefalopatías espongiformes transmisibles | Inactivación del gen Prn-p de vacunos y ovinos   | Prevención de la enfermedad de las vacas locas y la tembladera                               |
| Lucha biológica | Insectos beneficiosos resistentes a los plaguicidas          | Introducción del gen de la resistencia a los plaguicidas en depredadores y parasitoides            | Capacidad para utilizar métodos químicos y biológicos de lucha contra las plagas de insectos |
|                 | Transmisión de la lucha contra las enfermedades              | Introducción de genes de resistencia al parásito <i>Plasmodium</i> en el mosquito <i>Anopheles</i> | Podría reducir la transmisión del paludismo  |



|  |                                |  |  |
|--|--------------------------------|--|--|
|  | Control reproductivo y de sexo | Introducción de un gen antisentido para la GnRH o la aromatasa | Se podría utilizar para combatir las especies exóticas invasivas |
|--|--------------------------------|--|--|

Fuentes: (NRC, 2002; Kapuscinski, 2003).

## 2.4.7 PLANTAS TRANSGÉNICAS.

En los programas de Mejora de Plantas interesa en ocasiones incorporar un gen determinado a una cierta variedad para dotarla, por ejemplo, de resistencia a un patógeno o darle cierta calidad. El método convencional consiste en realizar un primer cruzamiento con un individuo que lleve el gen deseado y luego, mediante un proceso continuado de cruzamientos con individuos del genotipo original (*retrocruzamiento*) y selección para el carácter (gen) que se quiere introducir, se puede llegar a obtener tras un proceso más o menos largo individuos con el genotipo original al que se ha añadido el gen deseado. Este método convencional tiene varios inconvenientes como son las muchas generaciones necesarias y en ocasiones la limitación que supone la reproducción sexual cuando lo que interesa es introducir el gen de otra especie, ¡y con más razón si esta otra especie ni siquiera pertenece al reino vegetal sino que se trata de una especie bacteriana o animal.

### 2.4.7.1 LA INGENIERÍA GENÉTICA MOLECULAR EN LA MEJORA DE PLANTAS.

Las técnicas de **ingeniería genética molecular** suponen un método alternativo de incorporación de un gen deseado en el genoma de una planta mediante la obtención de **plantas transgénicas**. No obstante, no debe

olvidarse que, una vez introducido el gen deseado, los procesos de selección son similares a los empleados en los métodos convencionales de la Mejora.

La **transgénesis** o **transferencia génica horizontal** en plantas se puede realizar utilizando el *ADN-T* (transferible) del plásmido *Ti* (inductor de transformación) de la bacteria *Agrobacterium tumefaciens* que produce los tumores o "agallas" en las heridas que se originan en las plantas. En el proceso de infección, el ADN-T tiene la propiedad de poder pasar de la célula bacteriana a las células de las plantas, incorporándose al ADN de los cromosomas de éstas. Dicho de forma muy esquemática, la manipulación genética en este caso consiste en incorporar al ADN-T el gen que se desee introducir en la planta. La mayor eficacia de la técnica se consigue utilizando cultivos celulares de hoja o de tallo que son capaces de regenerar plantas adultas completas a partir de células que han sido genéticamente modificadas (transformadas) usando como vector el ADN-T. Otras técnicas de transferencia de genes consisten en la introducción del ADN en *protoplastos* (células desprovistas de la pared celulósica por medios enzimáticos o químicos) utilizando el polietilenglicol o la *electroporación*. También se puede introducir el ADN en las células por bombardeo con *microproyectiles* (*biobalística*) formados por partículas de oro o tungsteno recubiertas con ADN del gen deseado. En cualquier caso, después se induce la regeneración de la planta adulta a partir de los *protoplastos* o de las células tratadas.

Con las técnicas mencionadas (especialmente utilizando el ADN-T del plásmido *Ti* de *Agrobacterium tumefaciens*) se han obtenido plantas resistentes a virus, a insectos, a herbicidas, etc. Por ejemplo, desde hace más de treinta años se viene utilizando en agricultura y jardinería un insecticida especialmente eficaz contra las larvas de los lepidópteros cuya eficacia reside en la proteína *Bt* producida por la bacteria *Bacillus thuringiensis*. Pues bien, la ingeniería genética molecular ha permitido identificar y aislar el gen bacteriano que

codifica para la proteína *Bt* y se ha logrado transferirlo a **plantas transgénicas de algodón, patata, tomate y maíz**, haciéndolas resistentes a los insectos.

Otro caso interesante ha sido la obtención de **plantas transgénicas de tomate, soja, algodón, colza**, etc. a las que se les ha incorporado un gen que produce la resistencia al principio activo (por ejemplo, el glifosato) de los herbicidas de amplio espectro, lo cual permite eliminar las malas hierbas de especies de hoja ancha y crecimiento cespitoso tratando los campos con herbicidas que no dañan al cultivo.

También se han obtenido plantas transgénicas de tomate con genes que alargan el periodo de conservación y almacenamiento evitando la síntesis de la poligalacturonasa que produce el reblandecimiento del fruto.

Por último, podrían citarse también las plantas transgénicas utilizadas como biorreactores para producir **lípidos, hidratos de carbono, polipéptidos farmacéuticos o enzimas industriales** (ver el número especial dedicado a estos temas por la revista *Trends in Biotechnology*, "Plant-product and crop biotechnology", vol.13, Nº 9, pp. 313-409, 1995).

## **SOJA Y MAÍZ TRANSGÉNICOS**

Por su repercusión en Europa, los casos de la soja y el maíz transgénicos resultan de especial relevancia. La soja se utiliza en un 40-60% de los alimentos procesados: aceite, margarina, alimentos dietéticos e infantiles, cerveza, etc. Europa importa anualmente 9 millones de toneladas de los Estados Unidos por un importe de unos 1.400 millones de dólares. España, que importa 1,5 millones de toneladas, es el cuarto país importador detrás de Japón, Taiwan y Holanda.

**El 2% de la soja producida en los Estados Unidos es transgénica**, de la que un 40% se exporta a Europa. A la soja transgénica, que fue obtenida por la **compañía Monsanto**, se le ha transferido un gen que produce **resistencia al glifosato**, que es el elemento activo del herbicida "Roundup", **dándose la circunstancia de que es también la misma compañía la que fabrica el herbicida**. Este hecho, que es absolutamente lícito, es interpretado por algunos como un abuso de la compañía; algo así como si fuera juez y parte ya que produce el herbicida y la semilla resistente al mismo.

Es importante señalar que la comercialización de la soja transgénica está autorizada en los Estados Unidos, Canadá, Japón y la Unión Europea (en esta última desde Abril de 1996).

Otro caso parecido es el del maíz transgénico producido por la multinacional Ciba-Geigy (hoy Novartis). Este maíz, además de resistente al glufosinato de amonio (que es componente activo del herbicida "Basta"), lo es también al "taladro", un insecto (*Ostrinia nubilabis*) que horada el tallo de la planta destruyéndola. La resistencia la produce el gen procedente de la bacteria *Bacillus thuringiensis* que, como se ha señalado anteriormente, produce la proteína *Bt* que es tóxica para la larva de los dípteros.

## **2.5 PROGNOSIS A CERCA DE SU TRATAMIENTO JURÍDICO EN NUESTRO MEDIO Y CONSECUENCIAS ÉTICO LEGALES.**

En cuanto a los ASPECTOS BIOÉTICOS Y JURÍDICOS DE LA UTILIZACIÓN DE PLANTAS Y ALIMENTOS TRANSGÉNICOS, a cerca de ls interrogante ¿Cuál es la **perspectiva bioética de la producción y utilización**

**de las plantas transgénicas?** En el contexto bioético hay que tener en cuenta dos aspectos: el sanitario y el ecológico.

### **2.5.1 PUNTO DE VISTA SANITARIO.**

Desde el punto de vista sanitario el riesgo teórico que supone que el gen que da resistencia a los antibióticos beta-lactámicos (ampicilina) pase a bacterias del tracto intestinal humano directa o indirectamente vía bacterias del tracto intestinal de los animales que se alimenten con el maíz transgénico no procesado. ¿Justificaría ese riesgo potencial con una probabilidad prácticamente nula la prohibición del maíz transgénico con el gen Bt de *Bacillus thuringiensis*? Posiblemente no. Por otro lado, nunca se ha demostrado que un gen consumido por boca haya sido transmitido a una bacteria del tracto intestinal.

Otro aspecto sanitario es el de la aparición de alergias insospechadas por el consumo de alimentos transgénicos. Por ejemplo, se han citado casos de alergia producidas por soja transgénica manipulada con genes de la nuez de Brasil o de fresas resistentes a las heladas por llevar incorporado un gen de pescado (un pez que vive en aguas árticas a bajas temperaturas). En este segundo supuesto, las personas alérgicas al pescado podrían sufrir una crisis alérgica al ingerir las fresas transgénicas.

Las situaciones anteriormente descritas justificarían la petición hecha por organizaciones de consumidores y ecologistas de que los **productos elaborados con plantas transgénicas lleven la etiqueta correspondiente**. Y, en efecto, lo consiguieron : el 15 de Mayo de 1997 entró en vigor el Reglamento CE No. 298/97 "sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios" aprobado por el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea el 27 de Enero de 1997. En el Art. 1.2 la normativa dice que el Reglamento se aplicará,

entre otros, a: "alimentos e ingredientes alimentarios que contengan organismos modificados genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE, o que consistan en dichos organismos"; "alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contengan".

Aquí es importante aclarar que, según la Directiva 90/220/CEE, el término "organismo modificado genéticamente" (OMG) implica **"un organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no acaece en el apareamiento y/o recombinación naturales"**. En los términos de esta definición, la modificación genética se entiende producida al menos por el uso de técnicas como: **1)** la obtención de moléculas de ADN recombinante mediante la utilización de vectores, **2)** la incorporación directa en un organismo de ADN extraño, incluyendo las técnicas de microinyección, macroinyección y microencapsulación, **3)** técnicas de fusión o hibridación celular, incluyendo la fusión de protoplastos. Se excluyen, en cambio, de forma explícita otras técnicas como son la fecundación *in vitro*, la conjugación, transducción y transformación bacterianas y la inducción de poliploides.

Más adelante, en el Artículo 8.1 indica los requisitos específicos suplementarios en materia de **etiquetado** para información del consumidor sobre : **a)** "las características o propiedades alimentarias (**composición, valor o efecto nutritivo, uso al que se destina**) en cuanto hagan que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deje de ser equivalente a un alimento o ingrediente alimentario existente... En este caso, el etiquetado deberá llevar la mención de estas características o propiedades modificadas junto con la indicación del método por el cual se haya obtenido esta característica o propiedad"; **b)** "la presencia en el nuevo alimento o ingrediente alimentario de materias que no estén presentes en un producto alimenticio equivalente existente y que puedan tener consecuencias para la salud de determinados

grupos de población", como sería el caso de alergias originadas por los productos derivados de la presencia del gen transferido, tal como se señalaba anteriormente; **c)** "la presencia en el nuevo alimento de materias que no están presentes en el producto alimenticio equivalente existente y que planteen una reserva de carácter ético", como podría ser el caso de una planta transgénica que llevara algún gen animal (por ejemplo, cerdo); **d)** "la presencia de un organismo modificado genéticamente mediante técnicas de modificación genética".

Aunque en un principio este Reglamento consideraba (Art. 1.2.) fuera de su aplicación a los productos derivados de la soja y maíz transgénicos, cuya comercialización había sido autorizada con anterioridad, sin embargo el 26 de mayo de 1998 se aprobó el Reglamento (CE) N° 1139/98 del Consejo por el que se exige el etiquetado de los alimentos e ingredientes alimentarios fabricados, total o parcialmente, a partir de maíz y de semillas de soja modificados genéticamente. Dicho Reglamento entró en vigor a los 90 días de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* (3 de junio de 1998). A la vista de los considerandos incluidos en el Reglamento se deduce que la normativa aprobada puede presentar muchos problemas técnicos a la hora de su aplicación.

En cualquier caso, puede suceder que -a no ser por razones alérgicas o de tipo ético, incluyendo una postura ecologista antitransgénica visceral- los consumidores reaccionen ante el etiquetado transgénico igual que los fumadores que compran las cajetillas de tabaco donde se anuncia claramente que el fumar perjudica seriamente la salud ; es decir, que no hagan ni caso a la advertencia.

### 2.5.1.1 LEGISLACIÓN COMUNITARIA.

Directiva del Consejo (90/219/CEE), de 23 de Abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente Directiva del Consejo (90/220/CEE), de 23 de Abril de 1990, **sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente** Reglamento (CE) Nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de Enero de 1997, **sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios** Directiva del Consejo (Posición Común, aprobada el 26 de Febrero de 1998) **relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas** (pendiente de aprobación por el Parlamento) Reglamento (CE) Nº 1139/98, aprobado el 26 de Mayo de 1998, **relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE** (se refiere a la obligación de etiquetado de la soja y el maíz transgénicos) **Legislación en España Ley 15/1994**, de 3 de Junio, **"por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente"** El **Real Decreto 951/1997**, de 20 de Junio, por el que se aprueba el **Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de Junio**, supone la actualización y puesta en obra de la normativa comunitaria y, además, crea la **Comisión Nacional de Bioseguridad**, como órgano colegiado de carácter consultivo adscrito al Ministerio de Medio Ambiente.

### 2.5.2 PUNTO DE VISTA ECOLÓGICO.

Desde el punto de vista ecológico se ha denunciado la posibilidad de que al crear las variedades transgénicas resistentes a herbicidas se incrementará



notablemente el uso de éstos con los posibles efectos secundarios negativos de contaminación del suelo y del agua.

Por otro lado, en especies alógamas (de fecundación cruzada) existe la posibilidad de que una parcela sembrada con plantas transgénicas contamine con su polen a otras parcelas vecinas no transgénicas del mismo cultivo. También podría ocurrir que la resistencia al herbicida de una variedad transgénica se transfiriera por fecundación interespecífica espontánea a una especie silvestre afín, con el consiguiente daño para la agricultura. ¿Se va a legislar respecto a medidas de aislamiento (distancia, barreras naturales, etc.) de los cultivos transgénicos? Estas medidas se aplican durante el periodo de experimentación, pero es prácticamente imposible mantenerlas una vez autorizada su comercialización. De hecho, es importante señalar que ya se ha descrito un primer caso de transferencia de un gen que da resistencia a un insecticida en plantas transgénicas de colza a plantas de rábano que se habían cultivado en su proximidad, poniendo de manifiesto que se ha hecho realidad una posibilidad teórica. Sin duda alguna, esta evidencia científica dará más fuerza a las argumentaciones de los que se oponen a la utilización de las plantas transgénicas. No obstante -sin menoscabo de la prudencia aconsejable en relación con la utilización de cultivos transgénicos- es importante poner de manifiesto que situaciones similares pueden producirse con plantas mejoradas mediante procedimientos genéticos convencionales.

Las plantas transgénicas son un reto de la Biotecnología actual que han creado un cierto grado de alarma social consecuencia, en cierto modo, del temor a lo desconocido y novedoso. De todas formas, es bueno que se plantee en la sociedad un **debate serio y riguroso -sin "ecologismos" demagógicos-** que permita el avance de la ciencia, evitando a la vez peligros y riesgos innecesarios.

Lo natural no es sinónimo de inocuo: Hay productos naturales que llevan sustancias mutagénicas y cancerígenas (por ejemplo: pimienta negra, safrol; setas comestibles, hidrazinas; apio, psolareno; frutos secos, aflatoxinas de hongos; etc.). No todo lo artificial es nocivo: Ninguno de los conservantes autorizados llega a ser tan peligroso como las toxinas que pueden producir las bacterias y los hongos que el conservante evita

Por último, la tecnología es la instrumentación de los conocimientos adquiridos por la humanidad a partir tanto de la acumulación del saber como de su inserción utilitarista dentro de la organización social lo cual implica, necesariamente, que en ella confluyen diversos intereses económicos, políticos, sociales y militares que hacen imposible la pretendida reivindicación de inocencia del aparato tecnológico. En el mundo contemporáneo se habla más de tecnociencia para expresar los fuertes lazos que se dan entre el conocimiento científico, excluyente de otras formas de conocer, y el poderío económico que la sustenta.

**Un debate sobre el tema de la ciencia y la tecnología agraria y, en especial del reto que plantean las plantas transgénicas, no puede realizarse sin introducir la gama de efectos que ellas producen tanto en el entorno biofísico como en las relaciones socioeconómicas.** Pero el análisis tampoco sería completo si se omitieran los juegos de interés comercial, político y económico que subyacen a la selección de esta opción tecnológica. **La ética, el derecho, las relaciones comerciales entre los países, la salud de la población, las preferencias y los patrones de consumo, la decisión política, la globalización (y los globalizadores), los acuerdos internacionales y aún las presiones diplomáticas, también entran en este juego de definir los modelos de agricultura.**

**El Modelo de Revolución Verde** Tampoco puede olvidarse la historia. El modelo transgénico no aparece de repente, originado en las probetas inocentes de los científicos. **Este modelo es la continuación de la Revolución Verde, originada a mitad del siglo XX en Estados Unidos y exportada al planeta entero merced a sus tremendos éxitos en el incremento de la producción agrícola, logrados a través de impulsos de capital y tecnología en la química, la genética y la mecanización del agro.** En cuanto al **Modelo Transgénico**, en estas condiciones de dependencia aparece el modelo basado en la modificación genética de plantas o modelo transgénico, que lleva tras de sí bastantes polémicas relacionadas tanto con su origen como con sus probables efectos en los ecosistemas y en las culturas.

De entrada, sus defensores presentan las plantas transgénicas como parte de una estrategia que disminuirá el hambre en el mundo en tanto participa de los modelos de agricultura sostenible.

Mientras en unas partes del planeta se muere por indigestión en otras se muere por inanición. La desigualdad en el acceso a los recursos de tierra y agua, los conflictos políticos y el acaparamiento del mercado mundial están en la base de la responsabilidad social del hambre. Los cultivos transgénicos no pueden resolver este conflicto, entre otras cosas porque su origen no se basa en una demanda efectiva por parte de los agricultores campesinos o de los consumidores de alimentos, sino que proviene de las necesidades manifestadas por otros actores, ubicados en la otra orilla del acto agronómico: las grandes compañías multinacionales.

Y aquí aparece tal vez la mayor fuente de desacuerdo entre quienes critican y entre quienes apoyan el modelo transgénico, es decir, su estrecha relación con el poder transnacional.

La investigación biotecnológica que generó las primeras plantas transgénicas aprovechó el acervo de conocimientos acumulados durante siglos en los modelos científicos, la mayor parte de ellos realizados con fondos públicos de universidades europeas y norteamericanas. Una vez que se comprendieron las bases genéticas y moleculares de la biología celular y se entendió el enorme potencial futuro que ofrece la manipulación genética, el negocio pasó a manos de las compañías transnacionales que dominan los mercados mundiales de semillas y de agroquímicos.

Es fácil comprender que tales compañías, luego de realizar fuertes inversiones en desarrollos tecnológicos, deseen recuperar el capital invertido asegurando, en primera instancia, la posesión sobre los avances biotecnológicos a través de patentes que les confieren derechos de propiedad. La legitimidad de tales posesiones sobre los genes es altamente cuestionable, especialmente porque el conocimiento requerido para manipular plantas es producto de siglos de trabajo científico y de saber tradicional de la humanidad, que no se reconoce en las patentes y porque los genes no existen solos, levitando en el vacío, sino que hacen parte del prodigioso tejido de la vida, compuesto por millones de átomos, moléculas, macromoléculas, tejidos, organelos, órganos, organismos, poblaciones, comunidades y ecosistemas, cuyas íntimas interrelaciones son desconocidas a la hora de otorgar valores económicos a dos o tres genes. Pero el modelo transnacional busca las mejores ventajas comparativas en cada país para realizar el despegue de las plantas transgénicas, sin preocuparse por indagar sus relaciones con la realidad nacional de cada nación.

El caso de Argentina es particularmente revelador: este país se ha convertido en uno de los principales cultivadores de soya transgénica. Mientras que en 1995 se cultivaban 2,8 millones de hectáreas de soya convencional, en 1996 aparecieron por primera vez los transgénicos en ese país con 800 mil

hectáreas y solo dos años después, en 1999, Argentina cultivaba 7 millones de hectáreas de soya transgénica. Ello constituye el caso más exitoso de transferencia de tecnología que la humanidad ha visto en toda su historia. Ni siquiera con los híbridos de alto rendimiento se lograron estos espectaculares índices de crecimiento en área cultivada. De cero a cien por cien en solo cuatro años. Por su parte, el nivel de ventas de Round - Up, el herbicida para cuya resistencia han sido genéticamente modificadas las plantas de soya, se incrementaron dramáticamente en el mismo período, pasando de menos de 8 millones de litros a más de 50 millones en el mismo período (Pengue, 1999 citado por Morales, op. cit.). La gran beneficiada de este proceso es, sin duda alguna, la compañía Monsanto que es al mismo tiempo la propietaria de las semillas transgénicas y del herbicida Round - Up. Negocio perfecto.

Parte de la explicación del éxito de la transferencia transgénica en Argentina, radica en políticas favorables a su producción, en la reducción de costos de mano de obra y en el no cobro de los derechos de semilla por parte de la citada multinacional.

El mercado transgénico se apoya en la obtención de patentes y en el cobro de derechos sobre la utilización de las semillas. El valor de estas transacciones se mide en varios miles de millones de dólares al año y en ellas están involucradas principalmente las compañías transnacionales que se han repartido los nichos de mercado. Unas se especializan en semillas tolerantes a herbicidas y otras en plantas transgénicas que producen toxinas contra insectos.

En el futuro se crearán plantas transgénicas para diversos usos puesto que las posibilidades de manipulación genética son literalmente infinitas, en la medida en que todos los seres vivos son susceptibles de ser transformados genéticamente. El mercado de la vida está abierto. Podrán comprar los que

posean los suficientes recursos económicos, que cada vez serán menos. Los vendedores son homogéneos e impersonales. Puede decirse que son solo marcas comerciales.

El poder transnacional reclama para sí los genes que fueron creados para transmitir la información de la vida generación tras generación. En este proceso se excluye a los campesinos que en el futuro deberán comprar las semillas a las transnacionales. De no hacerlo, se expondrán a sus demandas penales por uso ilícito de bienes privados.

En el universo limitado de los incontables hongos, bacterias, actinomicetes y algas y en el mundo subterráneo de los meso y macroorganismos que habitan la oscuridad del suelo, existe un potencial enorme de posibilidades biológicas para industrializar, de acuerdo con la lógica dominante. Cada microorganismo de la tierra y cada fracción de su genoma es una patente posible y una victoria comercial. Tenemos derecho a saber lo que consumimos y a decidir sobre ello, así esa decisión sea ideológica, estética, política o ética. Existe una papa transgénica que fue modificada para que produjera lectina, sustancia que se utiliza para repeler ácaros. Al mismo tiempo la lectina, que está presente en habas y frijoles, genera una alergia entre ciertas personas, conocida como fabismo. Ahora bien. Una persona con fabismo puede ingerir, sin saberlo, papas transgénicas con lectina y enfermarse. ¿Tienen esas personas derecho a saber que en estos alimentos se encuentran sustancias que las afectan? ¿Y si alguien decide no comprar alimentos transgénicos simplemente por oponerse al modelo de globalización y a los globalizadores? O porque considera mejor no arriesgar su salud o la de su familia? O simplemente por motivos éticos? O porque definitivamente no lo desea?.

Mirado desde el punto de vista sistémico, la agricultura incluye no solamente las prácticas inherentes al manejo de suelos, aguas, coberturas

vegetales y especies animales, sino que contempla, de manera integrada, los procesos de almacenamiento poscosecha, transporte, distribución y mercadeo de los productos agrícolas; fuentes de crédito y financiación; manejo de residuos; infraestructura de servicios, salud, nutrición y consumo de alimentos; uso y conservación de cuencas hidrográficas; administración de recursos naturales; participación comunitaria y desarrollo institucional; legislación y comercio internacional; educación, investigación y generación tecnológica; políticas estratégicas de Estado en relación con nuevas perspectivas de desarrollo y, en fin, otras características relacionadas con condicionantes sociales, económicos, simbólicos y biofísicos. En todos estos niveles los transgénicos tienen que demostrar su sostenibilidad. En consecuencia las tecnologías de plantas transgénicas para ser sostenibles, entre otros, deberían resolver satisfactoriamente cuestionamientos como los siguientes:

¿Soluciona efectivamente las causas por las cuales aparecen enfermedades o plagas en los cultivos?

¿Aumenta significativamente la producción de alimentos en comparación con sistemas de agricultura ecológica o incluso del modelo convencional?

¿Mejora la calidad nutricional de los alimentos y por ende representa un incremento en la calidad de vida de los consumidores?

Afecta la salud de los seres humanos?

¿Agudiza, o resuelve desequilibrios económicos de la población rural?

¿Aumenta la dependencia tecnológica de los grupos de productores o los libera de la importación obligada de insumos?

¿Afecta otros componentes estructurales y/o funcionales de los agroecosistemas y de los ecosistemas?

Esto permite establecer algunas bases categóricas emergentes de las propias experiencias científicas que en este último punto ponemos a consideración de los destinatarios para que puedan valorar para efectos de su

tratamiento jurídico en nuestro país a partir del Acuerdo de Cartagena respecto al tema propuesto como tema de la tesis.

A la fecha en cuanto a los daños todo está basado en el Protocolo de Bioseguridad de Cartagena. Debería haber un compromiso internacional, de todos los países, para contribuir a este Protocolo. **Hay que establecer cuáles son las condiciones para comerciar productos o semillas transgénicas, y cómo llevar a cabo experimentos con transgénicos.** También regula las condiciones para liberarlos. El público no debe sentir ansiedad por los transgénicos. **Debe haber transparencia y apertura entre la industria, interesada en los transgénicos, y las ONG, que defienden la seguridad socioambiental. Tampoco se debe manipular la información.** Los medios deben informar de todo esto.

#### **BIBLIOGRAFÍA PARA ESTE PUNTO.**

- Altieri, M.A., 2004 Genetic engineering in agriculture: the myths, environmental risks and alternatives. Food First Books, Oakland.
- Altieri, M.A. y C. I. Nicholls 2004 Biodiversity and pest management in agroecosystems. Haworth Press, New York.
- Donald, P.F. 2004 Biodiversity impacts of some agricultural commodity production systems. Conservation Biology 18:17-37.
- Fearnside, P.M. 2001 Soybean cultivation as a threat to the environment in Brazil. Environmental Conservation 28:23-28.
- James, C 2004 Global review of commercialized transgenic crops: 2004. International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Application Briefs No 23-2002. Ithaca, New York.
- Jason, C. 2004 World agriculture and the environment. Island Press. Washington.
- Jordan, J.F. 2001 Genetic engineering, the farm crisis and world hunger. BioScience 52: 523-529.



Paruelo, J., Guerscham, J. y Veron, S. 2005. Expansión agrícola y cambios en el uso del suelo. *Ciencia Hoy*. Vol. 15. No. 87. Buenos Aires.

Pengue, W. A. 2005 Transgenic crops in Argentina: the ecological and social debt. *Bulletin of Science, Technology and Society* 25: 314-322.

Pengue, W.A. 2005 (b). Agricultura industrial y transnacionalización en América Latina. ¿La transgénesis de un continente? PNUMA-UNEP. México.

Rissler, J. y M. Mellon. 1996 *The ecological risks of engineered crops* . MIT Press, Cambridge, Mass. Miguel A. Altieri y Walter A. Pengue: Investigadores de la Universidad de California, Berkeley, Estados Unidos, y la Universidad de Buenos Aires, Argentina, respectivamente.

## **CAPITULO III.**

# **CONSIDERACIONES MEDICAS, SOCIALES Y JURÍDICAS A CERCA DE LA TRANSGÉNESIS.**

Para mejor entender el tema propuesto de la TRANSGÉNESIS de muy poca bibliografía en nuestro medio, es fundamental que de fuente directa se tenga la opinión y pensamiento responsable de entendidos en la materia, para poder llegar así a una conclusión más razonada y menos equivocada. De esta manera ofrecemos las consideraciones de profesionales en nuestro medio respecto a lo que significa la TRANESGENSIS Y LA MEDICINA GÉNICA, motivo de la tesis.

### **3.1 CONSIDERACIONES MÉDICAS.**

DR. GONZALO TABOADA.

SECRETARIO EJECUTIVO DEL COMITÉ EJECUTIVO DE UNIVERSIDADES DE BOLIVIA, RECONOCIDO GENETISTA BOLIVIANO DE PRESTIGIO INTERNACIONAL.

#### **1.- ¿CUAL ES SU OPINIÓN SOBRE LA PRACTICA Y EL EJERCICIO DE LA TRANSGENESIS EN LA AGRICULTURA Y LA MEDICINA GENICA?**

Una de las tendencias actuales del desarrollo científico en general tiene dos puntos que son importantes destacarlos, uno la investigación genética que tenga una aplicación rápida y efectiva en los procesos del tratamiento de enfermedades concretas y la otra que esta relacionada a la elaboración de algunos cambios genéticos para mejorar la producción agropecuaria en línea de encontrar mayor cantidad y mejores alimentos aparte de otras líneas de investigación como energía barata, microchips, robótica, etc.

En estas dos líneas el trabajo sobre el genoma humano ha establecido la posibilidad de generar inclusive el análisis genético personal que permite identificar el tratamiento personalizado de cada una de las enfermedades que ahora se las enfrenta de manera global como un comportamiento de grupo que adquiere esa enfermedad que como persona en particular y que puede haber una sutileza de diferencia en los tratamientos, eso esta muy cerca esta ya manejándose con precisión en temas concretos por ejemplo leucemias, canceres, comportamientos individuales como esquizofrenia y otros, inclusive enfermedades de carácter infecto contagioso, no todas las personas reaccionan de la misma manera con tratamientos globales en términos de antibióticos.

En el tema de los transgénicos definitivamente ha sido un avance que en criterio personal muchas posiciones ecologistas han satanizado en exceso lo que realmente puede servir para **generar un alimento mas barato, en mayor cantidad para las personas con menores ingresos en la medida de que los alimentos llamados ecobiológicos están alcanzando costos altísimos**, una de las preocupaciones que tiene nuestra población es como en algunas zonas de gran capacidad productiva de papa no puede hacerse un tratamiento transgénico para generar una papa resistente a la helada esto es un proceso transgénico que si se incorpora al gen de la resistencia a la diferencias de temperatura probablemente esas poblaciones tendrían una cantidad de cultivo de papa interesante a un precio realmente accesible y en mayor capacidad comercial y tendríamos papa que en este momento en las condiciones que países vecinos están produciendo, concretamente en Perú que la diferencia es muy clara con la papa que producen nuestros campesinos a través de los procedimientos naturales.

**2.- ¿COMO OBSERVA LA FALTA DE UNA NORMATIVIDAD REFERENTE AL TEMA DE LA TRANSGENESIS, EXISTE EN LA ACTUALIDAD UN VACIO LEGAL EN CUANTO A ESE TEMA?**

Existe un **vació legal en Bolivia** sobre varias cosas no podemos ni siquiera patentar nuestros productos, no podemos regular transgénicos sin introducir elementos de distorsión, es preocupante Bolivia tiene normas muy grandes con cantidad de artículos y algunos artículos que requieren inclusive reglamentos complementarios para su interpretación lo que hace que los bolivianos en particular en vez de interpretar la ley de una manera univoca que expresemos interpretaciones curiosas con tres o cuatro variantes que hace que las leyes no sean aplicables, definitivamente esa cultura y esa forma de legislar hay que cambiar, basta de leyes de 250, 280 artículos que sean concretos, claros y que todo el mundo entienda de la misma manera.

### **3.- ¿CUAL SERIA PARA USTED LA NATURALEZA JURIDICA PARA LA PRACTICA DE LA TRANSGENESIS EN LA AGROINDUSTRIA Y EN LOS SERES HUMANOS?**

En los seres humanos el manejo de genes esta regulado de alguna manera externamente habría que establecer algunas normas que permitan el manejo de algunos procedimientos genéticos que simplemente en la norma establezca el cuidado de no generar mas daño que con tratamientos corrientes lo que hace la medicina es busca devolver la condiciones de calidad de vida de la persona enferma a el proceso previo a la enfermedad sino consigue aquello no se hace ninguna cirugía de gran escala ninguna aplicación medica esta misma norma debía aplicarse al uso de transgénicos o el uso de tratamientos genéticos, y es muy fácil vaciar en una norma, **en los transgénicos simplemente controlar**, claro que para eso **necesitamos laboratorios de control de calidad que los procedimientos transgénicos no sea nocivos al medio ambiente ni a los que las consumen que en general no los son, se ha hecho una satanización muy grande de este tema por lo tanto hay algunos transgénicos que son muy importantes para que mejoren las condiciones, si esto se pone en una norma concreta, clara y de aplicación**

**rápida en una norma relativamente corta seguramente vamos avanzar mucho en estos temas.**

#### **4.- ¿CUAL DEBERÍA SER LA ACTITUD DEL ESTADO Y DE CENTROS DE ESTUDIO E INVESTIGACION COMO LAS UNIVERSIDADES EN REFERENCIA A ESTE TEMA?**

Son las nuevas líneas de investigación Bolivia debe entrar debe reconocer que además de las culturas ancestrales debemos estar en la línea del conocimiento y el desarrollo del conocimiento científico tecnológico de la humanidad.

Las cinco líneas grandes son transgénicos, medicina, órganos supletorios en medicina que no son de origen biológico, hablamos de aparatos nuevos para por ejemplo cambiar una válvula, una bomba, etc. al interior de las personas, energía barata, básicamente hay que entrar en esta línea, estas son las líneas que no debemos descuidar si queremos ir a la par de la búsqueda de la calidad de vida del boliviano comparado con cualquier habitante fuera de Bolivia

#### **5.- ¿CÓMO TOMA USTED LA MEDICINA GÉNICA DENTRO EL CAMPO DE LO QUE ES LA BIOÉTICA?**

La ética es la elaboración de normas humanas que tienen su tiempo, se aplica a un determinado grupo y esta aceptado por ese grupo y elaborado por ese grupo por lo tanto es cambiante y mutante lo que para unos es no ético para otros si es ético en ese momento porque son visiones culturales diferentes, la bioética se debe aplicar en todo lo que es procedimientos y concepciones éticas poblacionales culturalmente aceptables que no produzcan daño y que sean aceptados y que pueda alcanzar a la mayoría de la población correspondiente si cumple todas esas líneas seguramente éticamente va ser aceptado, para los que tienen una concepción socialista por ejemplo no es ético

ganar plata, para los que tienen una concepción de mercado es ético ganar plata y hacer ganar plata a los otros, depende como se mire el mundo, el mundo tiene diferentes lentes.

**Hay que abrirse al campo de los transgénicos no tenerle miedo,** se puede controlar se puede manejar adecuadamente, pero los productos que se pueden producir que pueden salir de esta investigación y de su aplicación realmente pueden ser importantes para el tema de la pobreza, el hambre la llegada con alimentos adecuados en condiciones adecuadas a poblaciones de escasos recursos.

### **3.2 CONSIDERACIONES JURÍDICAS.**

DR. JORGE OLIVARES.

DOCENTE UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRES Y UNIVERSIDAD FRANZ TAMAYO.

#### **1.- ¿CUAL ES SU OPINION SOBRE EL EJERCICIO Y PRACTICA DE LA TRANSGENESIS EN LA AGRICULTURA Y LA MEDICINA GENICA?**

Este campo ha sido bien desarrollado en el campo de la agricultura para tratar de obtener una mayor producción en cuanto a los cultivos, en nuestro país por ejemplo el cultivo de la soya se ha introducido gran variedad de cepas o semillas transgénicas, y en otros países también, se están colocando genes modificados en las plantas, naturalmente existen organismos internacionales que están cuidando de todo este aspecto de utilización de elementos transgénicos, de hecho algunos tipos de productos son benéficos para el hombre por ejemplo el uso de la insulina ahora es insulina humana porque la estructura de la insulina ha sido decodificada y ese segmento del DNA que produce la insulina ha sido colocado en bacterias en la sherascoli se ha

introducido en su genoma la composición del DNA de la insulina, la bacteria es ahora la que produce insulina, y lo único que hace el investigador o las grandes fabricas es extraer la insulina producida por la bacteria entonces **desde el punto de vista medico tiene grandes beneficios**, antiguamente se utilizaba insulina producida por el cerdo que producía cierto tipo de reacciones de antigenicidad o reacciones de incompatibilidad en algunas personas entonces ahora en la actualidad se esta utilizando insulina humana de manera que a facilitado grandemente, y así existen una serie de otros medicamentos, bueno en el mundo existen gente que esta a favor y gente que esta en contra pisando el futuro de este tipo de practicas.

## **2.- ¿QUE ES PARA USTED LA MEDICINA GENICA, COMO LA ENTIENDE?**

La medicina génica es aquella que se va a utilizar y que todavía esta en desarrollo la utilización de productos génicos, productos elaborados a base de la estructura génica como por ejemplo lo que se dijo, **se hizo dentro el laboratorio, se estructuro la insulina humana**, ese genoma se ha introducido en la bacteria y ahora la bacteria produce insulina humana, de ese tipo hay varios ejemplos que nos pueden dar lo benéfico que pueden ser estas tecnologías, sabemos que en la actualidad existen varios tipos de enfermedades como la anemia falciforme que con la variación de un solo aminoácido la sustitución del ácido butánico por la balina nos va dar lugar a la formación de una verdadera entidad que es la anemia falciforme muy propia de regiones del mediterráneo.

## **3.- ¿CUÁLES SON LOS MEDIOS TECNICOS DE ESTAS PRACTICAS Y LA ACCESIBILIDAD DE ESTOS?**

En la Universidad Mayor de San Andrés se tiene algún tipo de estructura y equipamiento y formación de personal idóneo formado en el campo, **pero el país y la propia universidad no le da la importancia necesaria para poder desarrollar este tipo de tecnologías de ultima generación**, requieren de

equipamiento específico y en algunos casos los reactivos son bastante caros y se necesita ambientes específicos para poder desarrollar esto con condiciones estériles y utilización de reactivos y no se está en condiciones de hacerlo, **desde ese punto de vista no le dan importancia las autoridades de educación, de salud, no le dan el apoyo necesario para el desarrollo de este tipo de tecnologías que nos podría colocar como por ejemplo en Cuba el desarrollo de la biotecnología está siendo un elemento puntal para su economía pero sin embargo en otros países no se le da la importancia.**

#### **4.- ¿CÓMO OBSERVA USTED LA FALTA DE UNA NORMATIVIDAD LEGAL REFERENTE AL TEMA DE LA TRANSGENESIS?**

Como no existe interés por el desarrollo de este rubro de la ciencia entonces tampoco hay interés en normar en realidad **existe una ignorancia casi total en cuanto a las autoridades que definen, peor el congreso, en nuestro país absolutamente la investigación no tiene el apoyo gubernamental, ni de las autoridades universitarias, no existen fondos disponibles dados por el gobierno como en otros países,** porque Japón es grande? por que sus gobiernos han formado sus elementos para hacer la tecnología como los microchips, igual Corea sus gobiernos han impulsado, en este país no hay ninguna entidad del gobierno que motive eso, absolutamente nada, en el campo legislativo peor.

#### **5.- ¿CÓMO VE LA PRACTICA DE LA TRANSGENESIS EN BOLIVIA?**

En nuestro país existen normas escritas en el papel, o son instrumentos que no llenan todas las expectativas de la importación o de la utilización de este tipo de productos, aquí el hecho ilícito del contrabando es latente nos dan todo y nosotros consumimos lo que nos dan, **en países avanzados esta desarrollado totalmente, tienen normas específicas, en cambio nosotros somos como conejillo de indias de esos países desarrollados, no existe**



**un mecanismo de control adecuado porque existe un vacío legal total no le han dado la importancia necesaria.**

**6.- ¿DESDE EL PUNTO DE VISTA ECONOMICO QUE VENEFIICIOS CREE QUE PODRIA OBTENER EL PAIS EN ESTA ACTIVIDAD?**

Desde el punto de vista biológico, como en el caso de la insulina es benéfico, ahora en los aspectos del agricultor también es benéfico porque ocurre que **la producción aumenta un producto transgénico tiene las posibilidades de reproducirse en mayor cantidad que productos normales, en peso en tamaño, los precios bajan entonces podría ser beneficioso.**

### **3.3 CONSIDERACIONES JURÍDICAS.**

FERNANDO BARRIENTOS

DIPUTADO NACIONAL

**1.- ¿CUÁL ES SU OPIMION SOBRE EL EJERCICIO Y PRACTICA DE LA TRANSGENESIS EN LA AGRICULTURA Y EN LA MEDICINA GENICA?**

En esta coyuntura en nuestro país son temas que están al limite de la sensibilidad de la población boliviana, lo efectivo es para el productor, es decir es fácil llegar a una valoración objetiva sabiendo que los que hacen uso de estos elementos se benefician por la reducción de costos de producción, pero economía versus ética tienen aca permanente contradicción .

**2.- ¿CÓMO OBSERVA USTED LA FALTA DE UNA NORMATIVIDAD LEGAL EN EL TEMA DE LA TRANSGENESIS?**

No solo debe tratarse desde el punto de vista del uso de transgénicos sino también debería haber una correspondencia en llenar el vacío de la norma

y regulación de transgénicos pero a la vez ligado al hecho de la legislación que tiene nuestro país acerca de lo ecológico, esto sensibilizaría mas a la población incluso permitiría hacer uso mas eficiente de estos elementos, no solo el uso sino también como por ejemplo se hace el registro y post registro que se hace con los envases donde llegan estos elementos, hay un vacío que hay que llenarlo en correspondencia y concordancia a la normatividad existente, en el código penal en lo referente al medio ambiente y además en el tema ecológico, sabiendo que hay un vacío legal en el Código Penal así en los delitos ambientales y que esto puede ser una posible inclusión en este contexto.

### **3.-¿CUAL ES LA PERSPECTIVA EL IMPACTO SOCIAL QUE ACARREA LA PRACTICA DE LA TRANSGENESIS EN BOLIVIA?**

En la sociedad no esta difundida lo suficientemente el tema de la transgénesis sin embargo, los organismos pertinentes deberían informar lo que realmente se pretende con la practica de esta actividad científica, que si se la realiza a favor de la sociedad no tendría por que ser resistida. Par ello sería favorable que las fuerzas vivas participen en la elaboración específica de una ley basandose en el Acuerdo de Cartagena que ha sido ratificado por nuestro, así tratando de que por medio de estas técnicas se puede acceder al desarrollo productivo especialmente de la agroindustria, se podría conseguir logros importantes a favor de la mayoría y no solamente a favor de una reducida cantidad de empresarios que hasta la fecha tienen acceso a estas practicas.

### **4.- QUE PUEDE DECIR DEL TEMA DE LA MEDICINA GENICA?**

Este es un campo de la medicina bastante novedoso, si bien hasta la fecha no es de conocimiento de parte de la mayoría de nuestra sociedad, los logros alcanzados en este campo a nivel internacional especialmente a partir del Proyecto del Genoma Humano que ha permitido el descubrimiento de

enfermedades originadas en los genes, mismas que pueden ser tratadas médicamente, permiten ver que en un mediano plazo estos adelantos podrían alcanzar a nuestro país, sin embargo, el gobierno como el Ministerio de Salud deberían contribuir para el fomento de la ciencia y la tecnología, lo que hasta la fecha no existe. Países pequeños como Cuba en este campo nos demuestran que es posible alcanzar los beneficios de la medicina génica o medicina profiláctica, para esto estamos obligados a plantear políticas de Estado en este campo para su tratamiento. Como se puede advertir, los profesionales que dieron su criterio en torno al tema abordado, permiten vislumbrar que el tema propuesto motivo de la tesis se justifica plenamente para que pueda ser tratado por nuestros legisladores para llegar a establecer en base a los lineamientos generales contenidos en el Acuerdo de Cartagena y las leyes que rigen su ejercicio en la actualidad sobre la Diversidad Biológica, elaborar una ley específica que permita el ejercicio de la TRANSGÉNSIS y la MEDICINA GÉNICA, tomando en cuenta el desarrollo de la ciencia y la tecnología en los países desarrollados, siempre que los mismos respeten la naturaleza jurídica bsasada en el respeto a la bioseguridad alimenticia y la salud de los destinatarios.

## **CAPITULO IV.**

### **BASES JURIDICAS, ANTEPROYECTO, RECOMENDACIONES Y SUGERENCIAS, CONCLUSIONES.**

La situación real en la que se encuentra nuestra sociedad, frente al avance de la Biología y la Medicina, plantea la obligación moral e imperiosa de crear políticas de protección y prevención que vayan orientadas a “LA NECESIDAD DE LEGISLAR EL EJERCICIO Y PRACTICA DE LA TRANSGENESIS COMO FORMA DE INCENTIVAR LA AGRICULTURA Y LA MEDICINA GÉNICA”.

Por una parte, una categoría social expresada en la agroindustria y la medicina génica, dentro del avance de la ciencia y la tecnología y la suscripción del Acuerdo de Cartagena sobre Biodiseguridad ratificada, se encuentran en la necesidad de lograr la elaboración de una ley que pueda regular y fomentar en nuestro medio tanto la TRANSGENESIS como la MEDICIAN GÉNICA, respondiendo a la inseguridad jurídica en la que se encuentran estos temas de latente actualidad científica mismos que se ejercitan en base al principio de que lo que no esta prhibido esta permitido, aún existiendo el vacio jurídico que debe ser cubiercto en nuestro ordenamiento jurídico.

Por otra parte, nos llevan al análisis de que es imperioso regular legislativamente estas actividades científicas en condiciones favorables para todos los que tengan respeto por la manipulación de organismos vivos con fines de desarrollo humano.

Estos mecanismos de control social que así se traducen en el propósito del

presente trabajo, están orientados y dirigidos a proteger la vida, la salud, el desarrollo de la agroindustria, la bioseguridad alimenticia como la medicina, a favor de las personas que habitan y forman parte de nuestro territorio nacional.

## **OBJETIVOS.**

### **GENERALES:**

- a) Proponer un anteproyecto de Ley que pueda culminar con una solución a los problemas que se acarrea en nuestro país con la PRACTICA DE LA TRANSGENESIS por falta de una ley específica en este campo.
- b) Aportar conocimientos y lenguaje accesibles sobre el tema motivo de la investigación que por su falta de divulgación son ignoradas por nuestra sociedad.

### **ESPECIFICOS:**

- a) Analizar las técnicas de TRANSGENESIS y la finalidad con que se realizan estas actividades.
- b) Explicar el porque es necesario el estudio de la TRANSGENESIS en el campo del desarrollo de la agroindustria y la Medicina Génica y la forma en que se realiza por falta de la promulgación de una ley acorde al respecto.
- c) Demostrar el porque subsiste debates ético – morales y como debería resolverse estos problemas que confunden a la sociedad boliviana por falta de divulgación de estas técnicas científicas.

## **EXPOSICION DE MOTIVOS.**

Sin lugar a dudas, la consagración del Convenio sobre la Diversidad Biológica a través del Acuerdo de Cartagena y el de Bioseguridad a través del D.S. No. 24676 de 21 de junio de 1997; la Ley No. 1257 de 11 de julio de 1991 sobre la

aprobación y ratificación del Convenio 169; la Ley No. 1580 de 25 de julio de 1994 y el D.S. No. 25929 de 6 de octubre de 2000, tienen carácter imperativo que legalmente debe ser respetado por todos los estantes y habitantes de nuestro país. Estas disposiciones establecen respectivamente:

**REGLAMENTO DE LA DECISION 391 DE LA COMISION DEL ACUERDO DE  
CARTAGENA Y EL DE BIOSEGURIDAD  
PUBLICADA EL 1 DE JULIO DE 1997**

**DECRETO SUPRENO Nº 24676**

**GONZALO SÁNCHEZ DE LOZADA**

**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA**

**CONSIDERANDO:**

Que, los Artículos 136 de la CPE y 3 de la Ley N° 1333 del Medio Ambiente del 27 de Abril de 1992, determinan que el Estado Boliviano es soberano en el uso y aprovechamiento de sus recursos naturales.

Que, en reconocimiento a los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos biológicos, el Convenio sobre Diversidad Biológica, suscrito en Rio de Janeiro en 1992 y ratificado mediante Ley de la Republica N° 1580 de 25 de Julio de 1994, determina que incumbe a los gobiernos nacionales regular el acceso a los recursos genéticos.

Que, los recursos genéticos, al constituir un valor estratégico en el contexto nacional e internacional por ser fuente primaria de productos y procesos para la industria, la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena instruye a los Países Miembros que elaboren una reglamentación relativa al acceso a sus recursos genéticos sus derivados, y los componentes intangibles asociados a ellos, bajo condiciones de equidad y reciprocidad entre el Estado, los proveedores de los recursos genéticos y los conocimientos asociados, y las personas que acceden a dichos recursos.

Que el Convenio 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes de la Organización Internacional del Trabajo, ratificado mediante Ley de la Republica N° 1257 de 11 de Julio de 1991 y la CPE reconocen y garantizan los derechos de los pueblos indígenas y comunidades Campesinas a participar en la utilización y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales existentes en sus tierras comunitarias y en consecuencia, el derecho de estos a participar en los beneficios que pudiera deparar la utilización de dichos recursos.

Que por otra parte, el Convenio sobre Diversidad Biológica instruye a las Partes Contratantes a establecer, los medios para regular, administrar y controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos genéticamente modificados que pudieran afectar a la salud humana, al medio ambiente y a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

Que, la Comisión del Acuerdo de Cartagena a través de las Decisiones 345 y 391 instruyen a los Países Miembros para que adopten un Régimen Común de Bioseguridad, particularmente en lo relativo al movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados.

Que, de conformidad a la Ley 1333 del Medio Ambiente, corresponde al Estado a través de sus órganos competentes, **ejecutar acciones de prevención, control y evaluación de las actividades susceptibles de degradar el medio ambiente y los recursos naturales.**

Que, asimismo, **es necesario establecer un marco legal que regule la introducción de organismo genéticamente modificaos al territorio nacional, así como la realización de actividades con los mismos.**

## **EL CONSEJO DE MINISTROS**

### **DECRETA:**

**ARTICULO 1.-** Mediante el presente Decreto Supremo se aprueba el Reglamento de la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y el Reglamento sobre Bioseguridad, con sus respectivos Anexos que forman parte integrante de los mismos.

**ARTICULO 2.-** Quedan derogadas todas las disposiciones legales contrarias al presente Decreto Supremo.

El Señor Ministro de Estado en el Despacho de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente queda encargado de la ejecución y cumplimiento del presente Decreto Supremo.

Es dado en el Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los veintiún días del mes de junio de mil novecientos noventa y siete años.

FDO. GONZALO SÁNCHEZ DE LOZADA, Antonio Aranibar Quiroga, Victor Hugo Canelas Zannier, Alfonso Erwin Kreidler Guillaux, José Guillermo Justiniano Sandoval, MINISTRO DE LA PRESIDENCIA Y SUPLENTE DE DESARROLLO SOSTENIBLE Y MEDIO AMBIENTE, Rene Blattmann Bauer, Fernando Candia Castillo, Franklin Anaya Vásquez, Jorge España Smith, MINISTRO SUPLENTE DE TRABAJO, Mauricio Antezana Villegas, Alfonso Revollo Thenier, Jaime Villalobos Sanjines.

**LEY Nº 1257**

**LEY DE 11 DE JULIO DE 1991**

**JAIME PAZ ZAMORA**

**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA**

Por cuanto el Honorable Congreso Nacional, ha sancionado la siguiente Ley:

**EL HONORABLE CONGRESO NACIONAL.**

**DECRETA:**

**ARTICULO UNICO.-** De conformidad con el artículo 59º, atribución 12ª de la CPE, se aprueba y ratifica el Convenio 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes, aprobado en la 76ª Conferencia de la Organización Internacional del Trabajo, realizada el 27 de Junio de 1989.

Pase al Poder Ejecutivo, para fines constitucionales.



Es dada en la Sala de Sesiones del Honorable Congreso Nacional a los veintiún días del mes de junio de mil novecientos noventa y un años.

Fdo. Gonzalo Valda Cárdenas, Leopoldo López Cossio, José Luis Carvajal Palma, José Taboada Calderón de la B., Luis Morgan López Baspineiro, Julio Mantilla Cuellar.

Por tanto, la promulgo para que se tenga y cumpla como Ley de la Republica.

Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los once días del mes de julio de mil novecientos noventa y un años.

FDO. JAIME PAZ ZAMORA, Carlo Iturralde Ballivián, Mauro Bertero Gutiérrez.

## **LEY Nº 1580**

### **LEY DE 25 DE JULIO DE 1994**

### **GONZALO SÁNCHEZ DE LOZADA PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA**

Por cuanto, el Honorable Congreso Nacional, ha sancionado la siguiente Ley:

#### **EL HONORABLE CONGRESO NAICONAL,**

#### **DECRETA:**

**ARTICULO UNICO.-** D e conformidad al artículo 59º atribución 121ª de la CPE, se aprueba y ratifica el Convenio sobre la Diversidad Biológica, suscrito por el Gobierno de Bolivia el 10 de Junio de 1992, en ocasión de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992 realizada en Rió de Janeiro, Brasil.

Remitase al Poder Ejecutivo, para fines constitucionales.

Sala de sesiones del H. Congreso Nacional.

La Paz, 18 de Julio de 1994.

Fdo. Juan Carlos Durán Saucedo, Guillermo Bedregal G., Walter Zuleta Roncal, Andrés Soliz Rada, Geog Prestel Kern. Michael Meier F.

Por tanto, la promulgo para que se tenga y cumpla como Ley de la Republica.

Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los veinticinco días del mes de julio de mil novecientos noventa y cuatro años.

FDO. GONZALO SANCHES DE LOZADA, Antonio Aranibar Quiroga, Carlos Sánchez Berzain, José G. Justiniano Sandoval.

## **DECRETO SUPRENO Nº 25929**

**HUGO BANZER SUAREZ**

**PRESIDENTE DE LA REPUBLICA**

### **CONSIDERANDO:**

Que, los Artículos 136 de la CPE y 3 de la Ley Nº 1333 del Medio Ambiente del 27 de Abril de 1992, determinan que el Estado Boliviano es soberano en el uso y aprovechamiento de sus recursos naturales.

Que el Convenio 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes de la Organización Internacional del Trabajo, ratificado mediante Ley de la Republica Nº 1257 de 11 de Julio de 1991 y la CPE reconocen y garantizan los derechos de los pueblos indígenas y comunidades Campesinas a participar en la utilización y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales existentes en sus tierras comunitarias, en consecuencia a participar en los beneficios que pudiera deparar la utilización de dichos recursos; así como también establece que el Estado deberá: “Consultar a los pueblos interesados mediante procedimientos apropiados y en particular a través de sus instituciones representativas cada vez que se prevean medidas legislativas o administrativas susceptibles de afectarles directamente” y “establecer los medio a través de los cuales los pueblos interesados puedan participar libremente, por lo menos en la misma medida que los otros sectores

de la población, y a todos los niveles en la adopción de decisiones en instituciones electivas y organismos administrativos y de otra índole responsables de políticas y programas que les conciernan”.

Que, en reconocimiento a los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos biológicos, el Convenio sobre Diversidad Biológica, suscrito en Río de Janeiro en 1992 y ratificado mediante Ley de la República N°. 1580 de 25 de Julio de 1994, determina que incumbe a los gobiernos nacionales regular el acceso a los recursos genéticos, y “con arreglo a su legislación nacional, respetar, preservar y mantener, los conocimientos, las innovaciones y las practicas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Que, en el marco del Convenio sobre Diversidad Biológica, la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos, instruye a los Países Miembros que elaboren la reglamentación relativa al acceso a sus recursos genéticos, sus derivados, y los componentes intangibles asociados a ellos, bajo condiciones de equidad y reciprocidad entre el Estado, los proveedores de los recursos genéticos, los conocimientos asociados y las personas que acceden a dichos recursos.

Que, asimismo el Convenio sobre Diversidad Biológica instruye a los Países miembros a establecer y mantener los medios para regular, administrar y controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos genéticamente modificados que pudieran afectar a la salud humana, al medio ambiente y ala conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

Que, en el marco del Convenio 169 de la OIT y en cumplimiento al Convenio sobre Diversidad Biológica ratificado por los países miembros, en fecha 21 de junio de 1997 se aprueba el Decreto Supremo N° 24676 Reglamento de la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y el de Bioseguridad.

Que, mediante esto elementos se establece un marco legal institucional que regula el acceso a recursos genéticos de los cuales Bolivia es país de origen; **la introducción de organismos genéticamente modificados al territorio nacional, así como la realización de actividades con los mismo salvaguardando los derechos de involucrados en el uso de la biodiversidad en Bolivia y en particular los de los pueblos indígenas y originarios.**

Que, siendo necesaria la concurrencia de todas las partes interesadas en el proceso de revisión y complementación de los Reglamentos de la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y el de Bioseguridad, Decreto Supremo 24676.

#### **EN CONSEJO DE MINISTROS,**

#### **DECRETA:**

**ARTICULO 1.-** Crease una comisión compuesta por delegados designados por las organizaciones nacionales de campesinos, colonizadores e indígenas, instituciones gubernamentales, instituciones científicas y técnicas involucradas, **para que participen activamente en la elaboración, modificación y complementación de leyes y normas referidas a la biodiversidad, incluyendo acceso a recursos genéticos y bioseguridad.**

**ARTICULO 2.-** Las comisiones debidamente conformadas y acreditadas una vez reunidas y en un plazo no mayor a 60 días calendario, objeto de revisar el Decreto 24676 “Reglamento de la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y el de Bioseguridad”, término en cual emitirán un informe sus recomendaciones en el que se verá reflejada la posición de las partes.

**ARTICULO 3.-** La Comisión estará compuesta por representantes de:

Confederación Sindical Única de Trabajadores Campesinos de Bolivia.

Confederación de Pueblos Indígenas del Oriente Boliviano.

Confederación Sindical de Colonizadores de Bolivia.

Viceministerio de Medio Ambiente Recursos Naturales y Desarrollo Forestal.

Viceministerio de Asunto Indígenas y Originarios.

Viceministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca.

Viceministerio de Industria y Comercio Interno.

Viceministerio de Salud.

Viceministerio de Relaciones Económicas Internacionales.

Sistema Universitario Boliviano (UMSA UAGRM)

Liga de Defensa del Medio Ambiente (LIDEMA)

**ARTICULO 4.-** Quedan suspendidas, durante el plazo de revisión establecido, todas las pruebas de campo con la producción de alimentos transgénicos, hasta la emisión del informe final en el que se establecerían las recomendaciones sobre las complementaciones a los reglamentos de acceso a recursos genéticos y bioseguridad.

El señor Ministro de Estado en el Despacho de Desarrollo Sostenible y Planificación queda encargado de la ejecución y cumplimiento del presente Decreto Supremo.

Es dado en Palacio de Gobierno en la ciudad de La Paz, **a los seis días del mes de octubre del años dos mil.**

FDO. HUGO BANZER SUAREZ, Javier Murillo de la Rocha, Walter Guiteras Denis, Guillermo Fortum Suarez, Oscar Vargas Lorenzetti, Ronald MacLean Abaroa, Juan Antonio Chahin Lupo, José Luis Lupo Flores, Tito Hoz de Vila Quiroga, Guillermo Cuentas Yáñez, Luis Velásquez Villamor, Oswaldo Antezana Vaca Diez, José Luis Carvajal Palma, Carlos Saavedra Bruno, Rubén Poma Rojas, Manfredo Kempff Suárez.

Si bien las anteriores disposiciones resguardan y proyectan en el país el ingreso de los organismos modificados genéticamente OMG aparte de delinear de manera general la forma de su comercialización, no esta legislada específicamente la practica de la TRANSGÉNESIS ni de la MEDICINA GÉNICA de acuerdo a los avances de la ciencia y la tecnología a la par de otros países

desarrollados, por lo que a la fecha no existen políticas de Estado que permitan de manera práctica puedan llegar a la mayoría de los que puedan ejercitar la Agroindustria productiva ni la salud o profiláctica a favor de la categoría social a la que están destinadas.

Por esta razón se hace necesario plasmar un anteproyecto de ley incorporando las nuevas figuras e instituciones como una sugerencia útil y responsable al criterio de nuestros juristas y legisladores, mediante disposiciones legales que bayan dirigidas y orientadas a proteger y prevenir la bioseguridad alimenticia y medicinal por ende lograr el desarrollo tecnológico e industrial en nuestro país respecto a la TRANSGENESIS y la MEDICINA GÉNICA.

En este sentido asumimos esta responsabilidad de manera cierta y coherente plasmando los requerimientos individuales como colectivos a través del anteproyecto de ley para que se pueda efectivizar a través de políticas de acción que sean prácticas y eficientes tanto para identificar como para solucionar el problema planteado en el presente trabajo.

## **ANTEPROYECTO.**

# **ANTEPROYECTO DE LEY** **SOBRE** **LA TRANSGENESIS Y LA MEDICINA GÉNICA.**

**EL HONORABLE CONGRESO NACIONAL,**

**DECRETA:**

### **PRINCIPIOS GENERALES.**

#### **Art.1º (APLICACIÓN).**

La presente ley se aplicará a todas las formas de bioseguridad que establezca normas de seguridad y mecanismos de control para la experimentación, construcción, manipulación, transporte, comercialización, consumo, liberación y descarte de OGMs. (Organismos Genéticamente Modificados), dentro de las prácticas de la Biotecnología y Genética.

#### **Art. 2º (OBJETIVOS).**

De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente anteproyecto es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud

humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos en atención a la ratificación del Acuerdo de Cartagena sobre bioseguridad.

### **DE LAS PARTES INVOLUCRADAS.**

#### **Art. 3º (PARTES).**

Las Partes en estas actividades científicas, velarán por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

### **DE LA DENOMINACIÓN.**

#### **Art. 4º (DENOMINACIÓN).**

I. Por "Organismo Vivo Genéticamente Modificado" OVGMs, se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna sea esta producida a través de la transgénesis o la medicina génica.

II. Por "organismo vivo" se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.

III. Por "biotecnología moderna" 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

**b)** 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.



## **ÁMBITO DE APLICACIÓN**

### **Art. 5 (ÁMBITO).**

La presente ley se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana que ante todo deben ser preservadas.

## **DE LA GESTIÓN DEL RIESGO**

### **Art. 6 (RIESGO)**

I. Las Partes, establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo de la presente ley relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.

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

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

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

V. Las Partes cooperarán con miras a:

- a) Determinar los organismos vivos modificados o los rasgos específicos de organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y
- b) Adoptar las medidas adecuadas para el tratamiento de esos organismos vivos modificados o rasgos específicos.

### **DE LA CONSERVACIÓN Y UTILIZACIÓN DE LOS OGMs.**

#### **Art. 7 (MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO E IDENTIFICACIÓN)**

I. Para evitar efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, las Partes adoptarán las medidas necesarias para requerir que los organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos intencionales contemplados en la presente ley lo sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes.

II. Cada Parte adoptará las medidas para requerir que la documentación que acompaña a:

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

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

### **DEL INTERCAMBIO DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA.**

#### **Art. 8 (INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y EL CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA)**

- I. Queda establecido un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología como parte del mecanismo de facilitación con el fin de:
- a)** Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos vivos modificados; y
- b)** Prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo, teniendo presentes las necesidades especiales de los países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y de los países con economías en transición, así como de los países que son centros de origen y centros de diversidad genética.

**II.** El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología será un medio para difundir información de bioseguridad que facilitará el acceso a la información de interés para la aplicación de la presente ley proporcionada por las Partes. También facilitará el acceso, cuando sea posible, a otros mecanismos internacionales de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología para efectos de la aplicación de la transgénesis y la medicina génica.

**III.** Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, cada Parte proporcionará al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología cualquier información que haya que facilitar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en virtud de la presente ley y observancia del Acuerdo de Cartagena y también información sobre:

- a)** Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida por las Partes para el procedimiento de acuerdo fundamentado previo;
- b)** Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales;
- c)** Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados que se hayan realizado como consecuencia de su proceso, incluida, cuando proceda, información pertinente sobre productos derivados de los organismos vivos modificados, es decir, materiales procesados que tienen su origen en un organismo vivo modificado, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;
- d)** Sus decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de organismos vivos modificados.

## **DE LA CONCIENTIZACIÓN, EDUCACIÓN Y PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO.**

### **Art. 9 ( CONCIENCIACIÓN Y PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO).**

#### **I. Las Partes:**

**a)** Fomentarán y facilitarán la concienciación, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Para ello, las Partes cooperarán, según proceda, con otros Estados y órganos internacionales;

**b)** Procurarán asegurar que la concienciación y educación del público incluya el acceso a la información sobre organismos vivos modificados identificados de conformidad con el presente Protocolo que puedan ser importados.

**II.** Las Partes, de conformidad con sus leyes y reglamentaciones respectivas, celebrarán consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con organismos vivos modificados y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones, respetando la información confidencial según lo dispuesto en el artículo 21.

**III.** Cada Parte velará por que su población conozca el modo de acceder al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

## **DE LAS CONSIDERACIONES SOCIOECONOMICAS.**

### **Art. 10 (CONSIDERACIONES SOCIOECONÓMICAS).**

**I.** Las Partes, al adoptar una decisión sobre la importación con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo, podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la

diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales.

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

### **DE LA MANIPULACION GENETICA EN LA TRANSGENESIS Y LA MEDICINA GÉNICA**

#### **Art. 11 (DE LA PRACTICA DE LA TRANSGENESIS Y LA MEDICINA GENICA).**

I. Queda terminantemente prohibida la Manipulación genética con fines diferentes a la Transgénesis dentro de los términos de bioseguridad y Medicina Génica Terapéutica.

II. Se establece la prohibición en el proceso investigativo y uso de estas prácticas científicas:

- a) La experimentación en OGMs que deriven en la modificación o selección de los caracteres genéticos con fines distintos a su naturaleza jurídica.
- b) Crear seres transgénicos con información genética diversa a la original en contra posición a la medicina génica terapéutica o profiláctica.

### **DE LAS FALTAS Y SANCIONES.**

#### **Art. 12 (DE LA PRIVACION DE LIBERTAD Y SANCION ESPECIAL ACCESORIA).**

I. Será sancionado con privación de libertad de dos a seis años y suspendido definitivamente del ejercicio de su profesión médica o biológica u otra, quien cometiere los siguientes delitos;

- a) Manipulación de genes de OGMs que alteren el genotipo en contra de la naturaleza jurídica destinada para el efecto de su práctica científica.

- b) Haga clonación de células indiferenciadas o diferenciadas dentro de los seres humanos con fines distintos a la medicina génica profiláctica o terapéutica.
  - c) Haga comercio OGMs fuera de los alcances del Protocolo del Acuerdo de Cartagena.
  - d) Realice la criopreservación de gametos y embriones congelándolos en contra de su naturaleza tratándose de la especie humana.
- II. La pena será de uno a cuatro años de privación de libertad y sanción accesoria de suspensión temporal del título profesional a los médicos que incurran en:
- a) Si practicare la TRANSGENESIS o la MEDICINA GÉNICA sin autorización expresa acorde a los requisitos formales que reúnan las condiciones de bioseguridad alimenticia y salud.
  - b) Cuando contravengan total o parcialmente la presente ley.

**DE LOS QUE ADMINISTREN CENTROS DE TRANSGENESIS Y MEDICINA GÉNICA.**

**Art. 13 (DE LOS ADMINISTRADORES).**

De igual manera, los administradores los Centros que incurran en los actos mencionados en el Art. anterior, serán sancionados con privación de libertad de uno a cinco años, sin perjuicio que los Centros de práctica de la Transgénesis o Medicina Génica queden clausurados temporal o definitivamente.

**DE LA CREACION DEL CENATYMG (CENTRO NACIONAL DE TRANSGENESIS Y MEDICINA GENICA) Y COPPIGC (COMISION DE POLITICA PROFILACTICA EN LA INVESTIGACION DE GENETICA CIENTIFICA).**

**Art. 14 (DE LA CREACION DEL CENTRO NACIONAL DE TRANSGENESIS Y MEDICINA GENICA).**

I. Se crea el CENATYMG, dependiente del Comité Nacional de Bioseguridad dependiente del Vice Ministerio de Recursos Naturales, mismos que depende del Ministerio de Desarrollo Soatenible, cuya actividad este destinada a implementar políticas de acción y materializar los avances científicos, orientar sobre este servicio a la población boliviana. Tendrá las siguientes funciones importantes:

a) Divulgar e informar en forma oral y escrita sobre lo que significa la TRANSGENESIS y la MEDICINA GENICA, para que los diversos niveles de nuestra población recurran a estas técnicas.

b) Autorizar y fiscalizar el funcionamiento de los Centros de Transgénesi y Medicina Génica en nuestro país.

c) Hacer petición de informes y estadísticas actualizadas sobre los casos atendidos y registrarlos para permitir su seguimiento.

d) Hacer evaluaciones periódicas sobre su equipamiento tecnológico y personal.

II. Tendrá un presupuesto anual estatal, destinado al requerimiento elevado por el CENATYMG, y deberá posibilitarse gestiones de apoyo del Ministerio de SALUD y Convenios Internacionales. En cuanto a su personal, será capacitado a través de una formación profesional y experiencia internacional idonea, constituido por médicos, biólogos, sociólogos, abogados, ingenieros y otros que tengan relación con la materia.

**Art. 15 (CREACION DE LA COMISION DE POLITICA PROFILACTICA EN LA INVESTIGACION DE GENETICA CIENTIFICA).**

Crease la Comisión de la CPPIGC (Comisión de Política Profiláctica en la Investigación Genética) con personal del ramo, seleccionado por concurso de méritos y presupuesto adecuado, cuyo trabajo este dirigido al estudio de políticas de prevención y la elaboración de una Ley de Ciencia y Tecnología para Bolivia,



también se dedique a las investigaciones biogenéticas como la Manipulación Genética y Clonación. Deberá desarrollar sus actividades conjuntamente con el CENATYMG, en temas relacionados con los sistemas de Transgenesis y Medicina Génica.

**CENTROS DE PRACTICA DE LA TRANSGENESIS Y MEDICINA GENICA CON LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO.**

**Art. 16. (DE LA RESPONSABILIDAD DE LOS CENTROS AUTORIZADOS).**

Todos los centros autorizados estarán en la responsabilidad y obligación de:

- a) Garantizar el ejercicio y práctica de la TRANSGÉNESIS y la MEDICINA GÉNEICA de manera profesional.
- b) Hacer estudios biológicos, genéticos, sociológicos, éticos, agroindustriales, económicos y agropecuarios, de las personas que se dediquen a estas prácticas científicas.
- c) En caso de que el tratamiento tuviere un resultado adverso al ofrecido en caso probado correran con la responsabilidad penal de acuerdo a la gravedad del caso.

Pase al Poder Ejecutivo para fines Constitucionales.

Es dada en la Sala de Sesiones del H. Congreso Nacional, a los 7 días del mes de 7 de noviembre de dosmil seis años.

**RECOMENDACIONES Y SUGERENCIAS**

Habiendo concluido el trabajo de la tyesis, en atención de la bibliografía abarcada siendo el presente tema de escaso conocimiento por los destinatarios, cabe tomar en cuenta las siguientes recomendaciones y sugerencias a tomarse en cuenta que pueden enriquecer el tratamiento efectivo del tema propuesto motivo de la tesis:

-Solicitar al Parlamento Nacional y la Comisión de Justicia Social como el Comité de Ética en la Ciencia y la Tecnología sobre el tratamiento del proyecto de ley presentado por el Presidente de la Comisión de Biotecnología de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación, diputado Alberto Briozzo.

-El proyecto de ley de *Bioseguridad en la Aplicación de la Biotecnología Agropecuaria* debe intentar dar respuesta normativa al complejo problema de la bioseguridad en el uso de los Organismos Genéticamente Modificados (OGMs) y de sus productos derivados.

-El análisis ético de legislación vinculada a las nuevas tecnologías se debe consolidar en el ámbito internacional estableciendo una nueva metodología para la articulación de la investigación científica y tecnológica con la toma de decisiones políticas de Estado.

-El proyecto a tratarse sobre OGMs. en la práctica debe incorporar la dimensión ética al tratamiento de temas conflictivos para la sociedad, como lo es la bioseguridad en la aplicación de OGMs en la producción agropecuaria y agroindustrial. Esta modalidad democrática e interdisciplinaria habrá de perfeccionarse y fortalecerse para ser reconocida por la sociedad boliviana como instrumento confiable en el resguardo del interés común de la sociedad.

-Desde una perspectiva ética, la evaluación de las aplicaciones y usos de la investigación tecnológica y de su normativa debe tomar en cuenta los beneficios que aportan, los riesgos que puedan involucrar, los derechos de las personas y el respeto a los seres vivos en su conjunto.

-La acelerada producción y la ampliación del alcance de las innovaciones tecnológicas tanto en el tiempo, por sus proyecciones sobre las generaciones futuras, como en el espacio, por sus efectos sobre la biosfera en su conjunto,

deben constituir un nuevo imperativo de responsabilidad para quienes intervienen en la toma de las decisiones que afectan a la sociedad.

-Las normas que rijan la bioseguridad en la introducción y el control de OGMs deben conjugar responsabilidad y prudencia, a fin de disminuir riesgos y asegurar el acceso a los mayores beneficios de acuerdo con el principio de justicia.

-Las normas a tratarse e incorporarse en una ley específica a cerca de los OGMs deben tomar en consideración los cambios que las tecnologías introducen en las prácticas productivas y en las condiciones impuestas a los pequeños y medianos productores en el contexto de la concentración y centralización de los mercados, así como las nuevas imposiciones que los OGMs puedan generar en las relaciones entre los países ricos y los países pobres.

-Estos mismos principios y las nuevas condiciones en el ámbito internacional deben obligar a los Estados a recobrar un papel en la promoción de la investigación pública de excelencia, tanto en la ciencia básica como en las nuevas tecnologías, a fin de crear las competencias y capacidades necesarias para acceder e incorporar los últimos avances del conocimiento científico y tecnológico y producir los conocimientos que respondan a las circunstancias y problemas locales y nacionales.

-El proyecto a cerca del tratamiento de la transgénesis como la medicina génica deben implicar la aplicación rigurosa y honesta de estos principios y el perfeccionamiento del análisis ético de los problemas contribuirán a generar la confianza en las instituciones y en los mecanismos regulatorios; sin ella ninguna prueba que los científicos o las instituciones reguladoras que aporten será creíble ni influirá en la opinión pública.

-Los documentos sobre los que deben ejercitarse la consideración del proyecto específico de la transgénesis y la medicina génica deben tener como base la consagración del Convenio sobre la Diversidad Biológica a través del Acuerdo de Cartagena y el de Bioseguridad a través del D.S. No. 24676 de 21 de junio de 1997; la Ley No. 1257 de 11 de julio de 1991 sobre la aprobación y ratificación del Convenio 169; la Ley No. 1580 de 25 de julio de 1994 y el D.S. No. 25929 de 6 de octubre de 2000, mismos que deben imperar como líneas jurisprudenciales y apoyo

Por otra parte, se debe tener en cuenta los siguientes aspectos de carácter científico en el tratamiento del tema motivo de la tesis:

-La transgénesis es una metodología para modificar caracteres fenotípicos de manera heredable, abre posibilidades que provocan temores y conflictos. Debe destacarse, sin embargo, que los beneficios o riesgos de la transgénesis dependen de la naturaleza de sus productos particulares y de las características específicas de los organismos que resulten de la aplicación de esta metodología.

-Desde la perspectiva de la bioseguridad, la evaluación del comportamiento de cada OGM exige el examen de los antecedentes de su construcción genética, estabilidad, identificación de efectos sobre la salud humana y animal y el medio ambiente, mecanismos de dispersión en el aire, el agua y el suelo y capacidad de transferencia. Asimismo, necesita del conocimiento local mediante estudios sistemáticos y evaluaciones de impacto ambiental. Los procesos ecológicos son singulares en cada ambiente y es posible esperar escenarios de riesgo diverso en diferentes sistemas de producción.

-El informe Las plantas transgénicas y la agricultura mundial incluye sólidos argumentos favorables al uso de OGMs, por ejemplo, flexibilidad en el manejo de las cosechas, dependencia decreciente respecto a insecticidas químicos, menor perturbación en el terreno, mayor rendimiento, mayor proporción de cultivos disponibles para el comercio, posibilidades de aumentar el nivel nutritivo de los alimentos derivados y sus posibles efectos positivos sobre la salud y su utilización con fines terapéuticos que deben ser tomados en cuenta.

-En relación con el biosistema, los nuevos caracteres presentes en los OGMs mejoran su resistencia a ciertas plagas y su adaptabilidad a diferentes condiciones ambientales. De esta manera, la liberación de los OGMs puede conllevar una disminución de la variabilidad biológica circundante. En este sentido, debido a su adaptación a condiciones extremas, los OGMs llegarían a lugares tradicionalmente no aptos para el cultivo, pudiendo provocar, como en otros casos, la destrucción de ecosistemas valiosos.

-En relación con la seguridad de la salud humana /animal, los riesgos de los OGMs no se circunscriben a la esfera del consumo; los productos derivados de OGMs podrían llegar a causar efectos indeseables como la resistencia a antibióticos.

-El informe incluye los riesgos sociopolíticos y culturales que la liberación de OGMs puede provocar. En particular, los generados por las limitaciones en la reutilización de las semillas GM, restringida a uno o dos cultivos. Tal restricción tiene serias consecuencias económicas para los productores que reservan parte de sus cosechas para usarlas como semillas para cultivos posteriores. Aunque no la atenúa, debe mencionarse que esta problemática no es exclusiva de los OGMs ya que se presenta en casi todos los casos de semillas producidas por las corporaciones transnacionales, como sucede con los híbridos -no transgénicos-, cuya progenie es segregante, es decir, sus semillas

no mantienen la *performance* agronómica y obligan al agricultor a comprar las semillas para cada siembra.

-Existen otros riesgos provocados por el cultivo de OGMs en cuanto a la extensión de la escala de las unidades productivas para que sean rentables y a la dependencia de los productores respecto a paquetes tecnológicos cerrados que incluyen crecientes cantidades de herbicidas, fungicidas y fertilizantes sintéticos provistos por las empresas fabricantes del OGM.

-Los investigadores consultados coinciden en que el proyecto propone una regulación que no implica una novedad operativa, sino que convalida legalmente prácticas en uso en el país. En este contexto, el proyecto introduce un marco regulatorio que penaliza la liberación de OGMs sin autorización y establece sanciones a las infracciones que se cometan.

-La evaluación ética de la ley debe ser considerada en qué medida incorpora los principios de precaución, responsabilidad social y justicia. En este sentido, según las opiniones de los expertos, el proyecto debe presentar algunas limitaciones sustantivas.

-El proyecto de ley debe establecer qué evaluaciones son necesarias para habilitar la incorporación de un OGM al mercado. Según algunos de los expertos, el proyecto debe incorporar adecuadamente el principio precautorio.

-La regulación debe considerar medidas que tomen en cuenta la posibilidad de riesgos potenciales que puedan aparecer o hacerse evidentes con el paso del tiempo en un OGM autorizado, ya sea por el avance del conocimiento y el desarrollo de nuevos métodos de prueba o por modificaciones del transgén por mutación o silenciamiento.

-Contemplando estas posibilidades sería oportuno que el proyecto pueda prever que la autorización de un OGM pudiera ser revocada y estableciera el seguimiento de los productos.

-Asimismo, sería conveniente distinguir el régimen para el control de OGMs que serán liberados en el ambiente diferenciándolo del aplicable a insumos destinados al mercado interno e internacional para uso humano/ animal, entre otros.

-El proyecto no debe incurrir en una omisión en cuanto a provisiones de bioseguridad para OGMs que no están diseñados para un fin productivo. El proyecto no debe ignorar el control de la bioseguridad en laboratorios y centros de investigación que, tal como lo registra la experiencia internacional reciente, no sólo entrañan riesgos ambientales sino también peligros sociales.

-La fiscalización de la bioseguridad en el uso y consumo de alimentos derivados de OGMs abarca temáticas vinculadas con la accesibilidad de la información y la capacitación del productor y del consumidor necesarias para elecciones y decisiones fundamentadas.

-El proyecto debe prever en cuanto a los organismos que constituirían la Autoridad de Aplicación. Debe extenderse a la Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de la Nación sin excluir competencias en aspectos tan fundamentales como el medio ambiente, la salud, la ciencia y la tecnología.

-El proyecto debe señalar la promoción de la biotecnología y debe mencionar entre sus objetivos, que las evaluaciones de OGMs se fundamentarán científicamente, hagan referencia y previsión respecto a la **base científica y técnica nacional**. Tampoco debe prever aranceles preferenciales para patentes originadas en laboratorios de investigación públicos y nacionales.

-Existe amplio consenso entre los expertos consultados respecto a la necesidad e importancia de una ley de bioseguridad para el control de OGMs.

Las opiniones no ponen en duda que las decisiones relacionadas con la seguridad dependen de la naturaleza de cada OGM y no de la metodología de modificación que lo produjo

El proyecto de ley sobre Bioseguridad en la Aplicación de la Biotecnología Agropecuaria debe penalizar la liberación sin autorización de OGMs, e incluir adecuadamente el principio precautorio para asegurar el mejor cuidado ambiental, la protección de la biodiversidad y de la salud.

-El proyecto debe prever la fiscalización de la bioseguridad de OGMs que no están diseñados para un fin productivo. El proyecto no debe ignorar el control de la bioseguridad en laboratorios y centros de investigación que, tal como muestra la experiencia internacional reciente, no sólo involucra riesgos ambientales sino también peligros sociales.

-Los expertos consultados consideran que Bolivia necesita de una ley general de bioseguridad que establezca normas de seguridad y mecanismos de control para la experimentación, construcción, manipulación, transporte, comercialización, consumo, liberación y descarte de OGMs.

-La elaboración de esta ley específica deberá beneficiarse de las experiencias internacionales y de la adecuada articulación de saberes y competencias incluyendo a especialistas en biotecnología área humana (médicos, biólogos y bioquímicos especializados en inmunología, genética humana y mutagénesis); área animal (biólogos y veterinarios especializados en inmunología, genética molecular y farmacología); área vegetal (biólogos e ingenieros agrónomos especializados en fisiología vegetal, genética y mejoramiento de plantas).



especialistas en medio ambiente provenientes de la química biológica, fisicoquímica, química del suelo, atmósfera y agua. ecólogos, especialistas en ecología agraria. científicos sociales. juristas y especialistas en patentamiento. representantes de actores sociales y organizaciones involucrados en la temática. especialistas en ética aplicada.

-Cons este fins se debe convocar a especialistas y organizaciones en las áreas mencionadas y organice consultas y reuniones que permitan elaborar los lineamientos que deberá guardar una ley general de Bioseguridad.

-Finalmente, en la elaboración de los lineamientos se deben conjugar responsabilidad y prudencia, a fin de disminuir riesgos y asegurar el acceso a los mayores beneficios en cumplimiento del principio de justicia, en coordinación con los países de la región a fin de coordinar y armonizar las normas acerca de bioseguridad y el tratamiento efectivo de la transgénesis y la medicina génica.

## **CONCLUSIONES.**

Después de haber realizado el trabajo y analizado sobre la TRANSGENESIS y la MEDICINA GÉNICA en Bolivia, estamos seguros de poder hacer conclusiones, que estén próximas a la realidad, y reiterar el título de nuestra tesis que existe: “LA NECESIDAD DE LEGISLAR EL EJERCICIO Y PRACTICA DE LA TRANSGENESIS COMO FORMA DE INCENTIVAR LA AGRICULTURA Y LA MEDICINA GÉNICA”.

Pues por una parte, los adelantos científicos y avances tecnologicos, siempre contribuyen significativamente la actividad individual y colectiva futura, esta es la razón para que en nuestro país, los adelantos en el campo de la medicina, la biología y genética hayan permitido acceder a técnicas que en el campo de la

biotecnología aplicada auguren alternativas a los problemas de la transgénesis y la Medicina Génica. Por otra parte, estos adelantos dejan espacios y vacíos jurídicos que tenemos la necesidad de llenarlos, para estar a la par del desarrollo científico en un contexto internacional, pues la base jurídica legada por legisladores de siglos pasados en base a supuestos inconsistentes, quedan rezagados por el transcurso del tiempo y el desarrollo de la ciencia.

Sin embargo, no podemos ignorar la diversidad de opiniones sobre el valor moral, ético, desigualdad de oportunidades, y los conflictos sociales que estas avances podrían representar. Tenemos pues la delicada y sagrada misión, de educar al público y a los profesionales sobre el valor social y biológico que representa para los seres humanos tanto la TRANSGENESIS como la MEDICINA GENICA, y partir de la premisa, que primero esta el respeto a la dignidad humana y la protección de su existencia en todas las acciones que se puedan conseguir con estos adelantos, que estamos seguros en el próximo siglo serán de necesidad común las técnicas científicas requieren del concurso de toda la cosiedad que libre de prejuicios debe apostar por el desarrollo pructivo y científico para alcanzar el desarrollo social.

En virtud al análisis realizado, se llega a las siguientes conclusiones fundamentales:

**1ro)** Con la vigencia del Protocolo de Cartagena, más de media centena de países, entre ellos Bolivia, cuentan con un instrumento común que regula el movimiento, tránsito, manipulación, importación y exportación de los organismos genéticamente modificados o transgénicos y, Bolivia que antes de la ratificación del acuerdo formaba parte de una larga lista de países donde era posible introducir y comercializar productos transgénicos sin mayor regulación que la del libre mercado, ahora tiene el instrumento legal que regula este tratamiento, pues la ratificación del acuerdo de 2000 por el gobierno boliviano,

permite “contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados (OVM), por lo que gracias a este instrumento normativo, las reglas entre los países exportadores de transgénicos y aquellos receptores son más claras, aunque en Bolivia como en muchos de los países suscribientes carece de una ley específica aparte del carácter expreso de la autorización.

**2do)** Todo país que intenta hacer ingresar productos transgénicos en otro firmante del protocolo debe notificar a este último sobre las características de dichos productos. Basado en las disposiciones del protocolo, el país receptor podrá negar la importación de estos transgénicos o recibirlos bajo determinadas exigencias y condiciones, sin embargo, si bien se aclara en el documento que la decisión que asuma un país debe estar científicamente fundamentado, muchos países —Bolivia entre ellos— no cuentan con la tecnología necesaria para efectuar estos estudios, por lo que en este caso recurre a informes o estudios de otros países. Otra de las disposiciones del documento es que todos los embarques que contengan OGM para una introducción intencionada en un país deberán ser claramente identificados, al igual que su documentación y etiquetado, donde se deberán especificar las características e identidad de los transgénicos contenidos en el embarque, lo que no siempre ocurre en la práctica.

Las disposiciones del protocolo no afectan a los movimientos transfronterizos que se realicen de conformidad con esos acuerdos y arreglos entre las partes, es decir que las partes podrán determinar que sus reglamentos nacionales se aplicarán a importaciones concretas y notificarán su decisión el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, que en el país no ha sido aún conformada. Otra tarea pendiente es reglamentar las disposiciones del protocolo y la promulgación de una ley específica que regule la práctica de la transgénesis y el alcance de la medicina génica.

**3ro)** El avance de la ciencia y la tecnología en la actualidad específicamente la biotecnología, han producido cambios significativos en el campo de la Medicina Biogenética, por lo el esquema legal construido sobre creencias y suposiciones doctrinarias del siglo pasado y los anteriores, presentan vacíos jurídicos que debemos llenarlos y prevenir el desafío que implican estos adelantos científicos, pues en el caso concreto, el tratamiento de la TRANSGENESIS como la MEDICINA GÉNICA, permiten vislumbrar Mejoras en los niveles de productividad y sustentabilidad de los cultivos, incrementar el valor nutricional de los organismos genéticamente modificados, lograr cambios en las lógicas de intercambio comercial respecto a los organismos genéticamente modificados y confiar que a partir de haberse descifrado el GENOMA HUMANO se pueda alcanzar a tratar enfermedades de carácter genético a partir de ADN que hasta poco era imposible suponer, sin embargo a la fecha existe esta certeza.

**4to)** En Bolivia, se evidencia que se realizan prácticas de TRANSGENESIS y MEDICINA GENICA tanto en la agroindustria como en el campo de la salud respectivamente, pero lamentablemente no existe una Ley Especial al respecto, razón por la que los profesionales y personas involucradas en estas practicas científicas obran a su arbitrio sin medir las consecuencias ni los resultados que podrían producir, con el consentimiento de que lo que no esta prohibido esta permitido, aspecto que en muchos casos por falta de una política de Estado adecuada afecta los valores éticos e intereses de toda la sociedad. Por ejemplo, algunas de las aplicaciones de la biotecnología en los primeros resultados concretos de la investigación en este campo fue el desarrollo de algunos productos de uso médico como la insulina sintética para el tratamiento de la diabetes o algunos medicamentos especiales para tratar a las víctimas de dolencias cardiacas. Otra de los campos donde se ha dado un significativo desarrollo de la biotecnología es el mejoramiento genético de ciertas especies animales, con el objetivo de mejorar e incrementar la producción de alimentos. Este desarrollo se ha dado en el país principalmente en el sector ganadero, que

ha promovido un significativo trabajo de mejoramiento de las razas existentes. En el caso de la agricultura, la investigación en materia de biotecnología ha enfatizado en el desarrollo de productos que posibilitan una reducción importante en el uso de pesticidas químicos para el control de plagas, que además de mejorar el rendimiento del productor agrícola, contribuyen a reducir los efectos de contaminación en cosechas, suelos y agua.

**5TO)** Respecto a los impactos sobre la salud animal, las posibles ventajas que puede reportar el desarrollo de OGM implica la Investigación sobre enfermedades, ya que el análisis de las características genéticas posibilitaría técnicas que permitan a los veterinarios identificar a los animales enfermos de los que no lo están y que pueden ser sacrificados injustificadamente; en las Vacunas y medicamentos, el uso de la biología molecular aplicada a la elaboración de vacunas y medicamentos para los animales está demostrando obtener resultados prometedores, principalmente a la producción de plantas que dan origen a vacunas, proteínas y otros productos farmacéuticos; el Reconocimiento de genes alergénicos, pues el estudio de OGM podría contribuir a caracterizar y eliminar los genes alergénicos de algunos productos agrícolas; aunque posibles riesgos sin que exista certezas definitivas considera que los organismos genéticamente modificados (OGM) pueden afectar el medio ambiente. Algunos de los posibles riesgos son que los los genes (OGM) pueden llegar a lugares imprevistos transferirse a otros organismos de la misma o diferente especie aunque no hay certeza; que los genes pueden sufrir mutaciones que provoquen efectos perniciosos aún no se sabe si la inserción artificial de genes podría desestabilizar a los organismos, producir mutaciones, o hacer que el gen transferido no logre mantenerse estable en la planta en el curso de las generaciones; que los OGM podrían competir o cruzarse con las especies no modificadas, afectando a la biodiversidad agrícola, principalmente si esto ocurre en los centros de origen de estos cultivos, como es la papa en el caso boliviano; en temas de salud humana, también se han identificado algunos

posibles riesgos del uso de los OGM como la Transferencia de genes alergénicos que podrían transmitirse accidentalmente a otras especies y producir reacciones peligrosas en las personas alérgicas; hay algunos efectos de carácter social y económicos derivados de su utilización y que son los que mayor difusión pública han tenido, por lo que en el sector privado predomina en la investigación biotecnológica del sector agrícola y existe la preocupación de que unas cuantas empresas dominen este mercado, provocando consecuencias negativas para los campesinos y pequeños agricultores en todo el mundo; el Debate sobre propiedad intelectual; Tecnologías «Terminator» que no permitiría la reutilización de semillas provenientes de OGM, lo que obligaría al productor a comprar durante cada gestión nuevos productos, son aspectos que encierra el tema propuesto. Por lo que la biotecnología en Bolivia pese a haberse promovido desde aproximadamente veinte años en campos como la producción de vegetales, procesos de fertilización in vitro, mejoramiento en la producción de alimentos y mejoramiento genético en ganado, además de haberse impulsado iniciativas para incorporar la biotecnología en procesos de investigación y producción, formar recursos humanos especializados en el tema en las universidades públicas y privadas, además de promover el funcionamiento de laboratorios especializados que incorporan técnicas biotecnológicas, hasta la fecha, Bolivia no ha desarrollado significativamente nuevas tecnologías en este campo y en la mayor parte de los casos, ha adaptado experiencias ya existentes en otros países. Si embargo, en 1991, la actual Fundación para la Investigación y la Promoción de Productos Andinos (PROINPA) realizó algunos ensayos con papa transgénica tolerante a las heladas. Esta experiencia se desarrolló en la Estación Experimental de Toralapa en Cochabamba. En 1998, la empresa Monsanto obtuvo permiso para la realización de pruebas de campo con soya genéticamente modificada tolerante al glifosato en el departamento de Santa Cruz. En el año 1998, la empresa Monsanto, después de obtener el permiso oficial de las autoridades competentes, realizó pruebas de campo con algodón BT, resistente a los

lepidópteros A partir de estas experiencias se pudo evidenciar que en el país el desarrollo de recursos humanos y técnicos sobre biotecnología y evaluación de riesgos es aún incipiente y se hace necesario profundizar el debate y coordinación entre los organismos competentes, el Estado y los sectores de la sociedad civil involucradas.

**6to)** En Bolivia, no existe una política profiláctica que pueda prevenir sobre la Salud humana emergente de las actividades científicas, ni existene políticas de Estado para evitar que se atente contra la dignidad humana, existe una legislación sobre cadáveres pero no se protege ni materializa los derechos fundamentales del ser humano en cuanto a la maniputlación genética como si Bolivia estuviera destinada al subdesarrollo, sin embargo, en previsión al desarrollo de la ciencia y la tecnología merece ser tratado el tema propuesto de la tesis como un aporte que permita adecuar a Bolivia en la era en eue nos encontramos, pues la cibernética ya dio lugar a la espacial y es necesario no pensar que seguimos siendo un pais atrazado como se pensaba en el pasado.

**7mo)** Como medidas de fomento a la tecnología y la investigación es imperioso orientar a la investigación científica en el campo de la Medicina Genética y el Genoma Humano, y formar parte del Proyecto del Genoma Humano Internacional que tiene objetivos terapéuticos en el estudio del ADN, con esta finalidad el abarcar el tratamiento de la TRANSGENESIS como la MEDICNA GÉNICA constituye para Bolivia una necesidad dentro de los extremos señalados.

Habiendo culminado el trabajo, considero haber alcanzado los objetivos tanto generales como específicos propuestos, y demostrado el planteamiento de la Hipótesis, para concluir en lo que nos propusimos, llegar a proponer a nuestros legisladores las base jurídicas y alternativamente proponer el “Anteproyecto de Ley sobre la TRANSGENESIS y la MEDICNA GENICA, como una forma de mostrar el vacío jurídico que existe no obstante de que de manera genmortal se

tienen las normas que rigen el tema abordado.

**Finalmente, espero haber contribuido aunque sea mínimamente con el presente trabajo de investigación, por lo que no significa la culminación de una meta académica ni haber culminado la carrera, queremos se constituya en una denuncia abierta de la realidad nacional y la “LA NECESIDAD DE LEGISLAR EL EJERCICIO Y PRACTICA DE LA TRANSGENESIS COMO FORMA DE INCENTIVAR LA AGRICULTURA Y LA MEDICINA GÉNICA”. Sea una realidad. Nuestro mayor anhelo.**



## **GLOSARIO POR ORDEN ALFABETICO, BIBLIOGRAFIA Y ANEXOS.**

**ABERRACIONES CROMOSOMICAS:** Desviación del curso normal, alteración en el número constante de los cromosomas que por exceso o defecto se constituyen en tres o uno en lugar de dos. Trisomía o monosomía

**ADN:** Ácido desoxirribonucleico, molécula con una estructura en doble hélice y que representa el soporte químico de la herencia: Está presente en los cromosomas, así como en las mitocondrias y en los cloroplastos.

**ALELOS:** Un gen puede modificarse por mutación originándose dos o más formas de expresión que se denominan alelos.

**ARN:** Ácido Ribonucleico, molécula semejante al ADN y que interviene en la descodificación de los genes en proteínas.

**BIOPSIA:** Examen del organismo vivo en oposición a la necropsia y especialmente examen microscópico de una porción de tejido obtenida de un cuerpo vivo.

**BIOSEGURIDAD:** Las políticas y procedimientos adoptados para garantizar la segura aplicación de la biotecnología en salud y ambiente (se aplica principalmente al uso seguro de organismos transgénicos).

**BIOÉTICA:** estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias humanas y de la atención sanitaria, en cuanto se examina esta conducta a la luz de valores y principios morales.

**BIOTECNOLOGÍA:** Enciclopédicamente es el conjunto de procesos industriales que implican el uso de los sistemas biológicos, aplicación de los principios de la ciencia y la ingeniería al tratamiento de materias por medio de agentes biológicos en la producción de bienes y servicios. Desde el punto de vista científico, es cualquier técnica que utilice organismos vivos o sustancias de estos organismos para hacer o modificar un producto,

mejorar plantas o animales, o desarrollar microorganismos, para usos específicos.

**BLASTOCISO:** Embrión que una vez producida la fecundación y empezada la división celular después de la concepción, se dirige rumbo a la implantación en el útero.

**BLASULA:** Período del desarrollo embrionario consecutivo a la segmentación del huevo fecundado.

**CARÁCTER:** Cada una de las particularidades morfológicas o fisiológicas de un ser vivo, por ejemplo, ojos azules, pelo rizado, etc.

**CLONACIÓN:** Proceso por el cual, sin unir dos células sexuales, y a partir de la implantación del núcleo de una célula con una dotación cromosómica completa en un óvulo, al que previamente le ha sido extirpado el núcleo, se obtiene un ser humano gemelo idéntico genéticamente a aquél a quien le ha sido extraído la célula dotada de la totalidad de cromosomas.

**CLON:** Se define como el grupo de organismos de idéntica constitución genética que proceden de un único individuo mediante multiplicación asexual, siendo a su vez iguales a él.

**CONCEPCION:** Momento en que el pro núcleo masculino logra fusionarse con el femenino iniciando la vida del nuevo ser humano.

**CRIOPRESERVACION:** Técnica que permite mantener congelados en vida latente, conservando sus funciones y estructuras de células, tejidos u órganos.

**CROMOSOMA:** Estructura física que reviste la cromatina del núcleo celular tras su condensación, fija los colorantes básicos y contiene los genes.

**CUMULUS:** Zona de células que protegen al óvulo, está próxima a la corona radiada, zona pelúcida, espacio perivitalino y la membrana plasmática.

**EMBRIOLOGIA:** Rama de la biología que estudia al embrión y el proceso embriológico que ocurre posterior a la fecundación y está antes del proceso fetal

**ESPERMATOZOIDE:** Célula reproductora masculina madura, producto específico de los testículos y elemento especial del semen que sirve para impregnar al óvulo.

**ESTADO:** Sociedad jurídicamente organizada que se establece en un territorio

determinado y se rige por leyes que obedecen a un sistema de gobierno determinado

**ETICA:** Rama de la filosofía, ciencia normativa de la conducta humana, de la conducta social.

**EUGENESIA:** Término acuñado por el científico británico Francis Dalton que significa el desarrollo adecuado de la raza a través de la selección de los caracteres.

**FECUNDACION HUMANA:** Unión de los gametos sexuales masculino y femenino en la región de la ampolla de la trompa de Falopio.

**FENOTIPO:** Es la expresión observable del genotipo, su manifestación externa una vez modificada por las interacciones ambientales. Genotipo + Acción ambiental = Fenotipo. Por ejemplo, el grado del color de la piel viene determinado por el genotipo, pero también depende del grado de insolación.

**FOLICULO DE DEGRAF:** Cripta o pequeño saco en forma de dedo de guante en la que se encuentra el óvulo dentro de los ovarios.

**GAMETOS:** Referido al óvulo y espermatozoide, son los elementos ontogénicos en la especie humana.

**GENÉTICA:** Es la ciencia que estudia la herencia biológica, es decir, la transmisión de los caracteres morfológicos y fisiológicos que pasan de un ser vivo a sus descendientes.

**GENÉTICA MENDELIANA:** Es el estudio de la herencia biológica mediante experimentos de reproducción. Intenta averiguar cuál es la información biológica de los individuos a partir de las proporciones matemáticas en que se hereda un carácter.

**GENÉTICA MOLECULAR:** Estudio de las moléculas que contienen la información biológica y de los procesos químicos de su transmisión y manifestación. El sentido de su estudio es, pues, inverso al de la Genética mendeliana. A partir de la información (ácidos nucleicos) se deduce cómo serán los caracteres (proteínas).

**GEN:** Los genes son las unidades estructurales y funcionales de la herencia, transmitidas de padres a hijos a través de los gametos. Constituyen la base física de la herencia. Molecularmente, un gen es un fragmento de ADN que contiene información para la síntesis de una cadena polipeptídica (proteína). Corresponde a lo que Mendel denominó factor hereditario.

**GENOMA:** Conjunto de todos los genes de los cromosomas que permiten la información genética a través del ADN.

**GENOTIPO** (genoma): Conjunto de genes que contiene un organismo heredados de sus progenitores. El genotipo tiende a expresarse al exterior para originar el conjunto de rasgos morfológicos y fisiológicos que caracterizan al ser vivo. Sin embargo esta tendencia no siempre puede desarrollarse y con frecuencia el resultado externo observable no es fiel reflejo de la expresión del genotipo debido a que influyen factores ambientales que modifican la expresión.

**IMPLANTACION:** Invaginamiento o permanencia del embrión en la cavidad uterina con el motivo del proceso de gestación que ocurre posterior a la fecundación

**INGENIERÍA GENÉTICA:** Es una disciplina de la biología. Manipulación de la composición genética mediante la introducción o eliminación de genes específicos a través de técnicas modernas de biología molecular y ADN recombinante.

**INTERFERON:** Familia de proteínas pequeñas que estimulan la resistencia a virus en las células.

**MANIPULACION GENETICA O INGENIIERIA GENETICA:** Técnica que consiste en manipular genes traslocando información genética diversa a la original. Aislar información genética para introducir variaciones genéticas.

**MANIPULACION:** Es la operación manual o la intervención de las manos en diversos procesos

**MEIOSIS:** División reduccional o proceso típico de la maduración celular sexual, en el que cada célula hija recibe la mitad del número de cromosomas de la célula progenitora y gracias al cuál se mantiene la constancia del número de

cromosomas de una especie.

**MITOSIS:** División indirecta de las células germinativas y otras que consiste en la separación ordenada de los cromosomas, duplicados previamente, para formar dos núcleos hijos. Consta de profase, metafase, anafase y telofase. Cariocinesis.

**MUTACIÓN:** Cambio brusco en el estado alélico de un gen, como consecuencia de la acción de un agente físico o químico, y que se traduce bien por una modificación puntual en la secuencia del ADN, bien por una delección o una inserción.

**OOPLASMA:** Es la yema del huevo, el protoplasma ovular destinado a la segmentación que en el óvulo humano es la casi totalidad del protoplasma, se distingue en vitelo formativo y nutritivo que ayuda a la formación y nutrición del embrión.

**ORGANISMO TRANSGÉNICO:** Organismo (animal, vegetal o microorganismo) en el cual un gen foráneo, o una secuencia de ADN foránea ha sido incorporada a su genoma durante su desarrollo inicial.

**OVULO:** Elemento reproductor femenino formado y contenido en el ovario, del cuál después de fecundado se desarrolla el embrión.

**PERSONA:** Individuos de la especie humana hombre o mujer. Persona capaz de cumplir deberes y contraer obligaciones

**PERSONALIDAD:** Diferencia individual que constituye a cada persona y la distingue de otra.

**POBLACION:** Numero de personas que forman parte de un pueblo, una nación o un estado que vive u ocupa un determinado territorio o extensión territorio

**PRONUCLEO:** Se denomina a cada uno de los elementos masculino y femenino, cabeza del espermatozoide y núcleo del óvulo, cuya función constituye la fecundación.

**PROTEINAS:** Moléculas esenciales para la estructura y la vida celular, formadas por la estructuración lineal de elementos simples, llamados aminoácidos, y cuyo numero es variable.

**PROPIEDAD INTELECTUAL:** Campo de la Ley que incluye la protección de patentes, derechos literarios, marcas comerciales e industriales y protección de variedades vegetales.

**PROYECTO GENOMA HUMANO:** Proyecto internacional que trata de obtener la descripción completa del genoma humano, para lo que es necesario mapear y secuenciar todo el genoma.

**REPRODUCCION ASISTIDA:** Conjunto de técnicas médicas para posibilitar que aquellas parejas o familias problemáticas que por la vía natural no pueden tener hijos lo hagan por la vía artificial recurriendo a diversas de estas técnicas científicas.

**REPRODUCCION:** Proceso biológico de producir una especie semejante al progenitor por desdoblamiento biológico para mantener el equilibrio biológico y perpetuar la especie

**SERES TRANSGENICOS:** Seres vivos con información genética distinta a la original obtenidos por manipulación genética a nivel del locus en el cromosoma del cromosoma.

**SOCIEDAD:** Conjunto o reunión de personas, familias pueblos o naciones o agrupación de individuos.

**TECNOLOGÍA DE ADN RECOMBINANTE.** Es el proceso de cortar y recombinar fragmentos de ADN de diferentes fuentes como medio para el aislamiento de genes o para alterar su estructura o función.

**TRANSGENESIS:** Introducción de ADN extraño en un GENOMA, que no es otra cosa que el conjunto de todos los genes de los cromosomas que permiten la información genética a través del ADN, de modo que se mantenga estable de forma hereditaria y afecte a todas las células en los organismos multicelulares.

**TRANSFERENCIA DE EMBRIONES:** Técnica que permite una vez fusionados óvulo y espermatozoide en la reproducción asistida, implantar el embrión al útero de la mujer.

## BIBLIOGRAFIA.

- La Constitución Política del Estado. Comentario Crítico. Stefan Jost - José Antonio Ribero y Huascar Cajías. Konrrad Adenauer Stiftung 1997.
- Manual de consulta sobre principios jurídicos, autor Jaime Rivera Ramirez, 5ta. Edición, La Paz, Bolivia 1999.
- BOLIVIA. Código Civil. Cochabamba – Bolivia. Editorial Serrano Ltda. 1994.
- CONSTITUCION POLITICA DE BOLIVIA. Constitución Política y sus Reformas 1994. Publicación auspiciada por la H. Cámara de Senadores, H. Cámara de Diputados y la Fundación Konrad Adenauer. La Paz – Bolivia. 1994.
- FROSINI VITORIO. Derechos Humanos y Bioética. Santa Fe de Bogota-Colombia. Editorial. Temis S.A. 1997.
- GRANDES DESCUBRIMIENOS DE LA MEDICINA. Los Métodos de la Fertilización Asistida. Atlas de la Buena Salud. 1998.
- HARTMANN L. LUIS FELIPE. Introducción a la Citogenética Medica. Centro de Investigaciones Biológicas y Genéticas de la A.N.CB. La Paz – Bolivia.
- LANGMAN JAN. Embriología Médica. México. Nueva Editorial Interamericana. S.A de C.V. 1986.
- LAYARTE DOLORES Y ROTONDA ADRIANA. Procreación Humana Artificial: Un Desafío Bioético. Ediciones Depalma. Buenos Aires. 1995.
- MASSON – SALVAT. Diccionario Medico. Barcelona. Ediciones Científicas y Técnicas S.A. 1990
- MC. GRAW-HILL. Genética Fundamentos y Perspectivas. Madrid – España. Edit. Interamericana de España. 1992.
- MESSINEO FRANCESCO. Manual de Derecho Civil y Comercial Tomo II. Editoriales Jurídicas Europa – América. Buenos Aires. 1979. Pág.
- MIFSUD, S.J TONY. El Respeto por la Vida Humana. Santiago – Chile. Ediciones Paulinas – Cide. 1987.
- MOLINA FERNANDO. Una Clave de la Evolución. La Paz – Bolivia 1998.
- MUNDO CIENTIFICO. Barcelona – España N° 180 – Junio de 1997.

- MUY INTERESANTE. N° 154-155 Agosto - Septiembre de 1998.
  - NASON ALVIN-DEHAAN ROBERT L. Biología. México. Ediciones Ciencia y Técnica, S.A. 1989.
  - PENCHASZADECH VICTOR B. Aspectos Eticos en Genética Clínica. New York U.S.A.
  - PENCHASZADEH VICTOR B. Encuentro Continental de Educación Medica. Punta del Este- Uruguay. 1994.
  - SERRANO LA VERTU DIANA- LINARES ANA MARIA. Principios Eticos de la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Bol. Of. Sanit Panam. 1990.
  - TABORGA HUASCAR. Como Hacer una Tesis. México D.F. Diseño Editorial, S.A. de C. V. 1997.
  - UNESCO. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. 1997.
  - VALENTINE. G. H. Trastornos Cromosómicos. Madrid Barcelona. 1970.
  - VILLAMOR L. FERNANDO. Apuntes de Derecho Penal Boliviano. La Paz – Bolivia Librería – Editorial “Popular”. 1994.
  - WYSZYNSKI DIEGO F. La Epidemiología Genética. Rev. Panam Salud Pública. 1998.
  - ZANNONI EDUARDO A. Inseminación Artificial y Fecundación Extrauterina. Buenos Aires – Argentina. 1978.
  - ZIMMERMANN MAX. Reproducción de los Seres Humanos. España. Publishing Enterprises Corp. 1990
  - TRANSGENICOS. La ética del uso y el no uso. WWW. Dolores Net. Com- Dpto. Soriano – Uruguay.
  - Enlaces a otras páginas, WEB TEMA: “Transgenesis en Mamíferos”. [http/ www. Cnb. Uam. Es/-transimp/index. Html](http://www.Cnb.Uam.Es/-transimp/index.Html).
  - BIOPLANET.2000. Conceptos básicos en Biotecnología. <http://www.bioplanet.net>
  - MONSANTO ESPAÑA, S.A. 2000. Biotecnología. <http://www.monsanto.es>
- Microsoft ® Encarta ® Biblioteca de Consulta 2003. © 1993-2002



## **ANEXOS.**

### **SENTENCIA CONSTITUCIONAL 0085/2005**

Sucre, 8 de noviembre de 2005

Expediente:2005-11743-24-RDN

Distrito:La Paz

Magistrado Relator:Dr. Artemio Arias Romano

En el recurso directo de nulidad interpuesto por Ramiro Félix Llanos Moscoso, en representación del Foro Boliviano Sobre Medio Ambiente y Desarrollo (FOBOMADE) contra Carlos Roca Avila, Viceministro de Recursos Naturales y Medio Ambiente, demandando la nulidad de las Resoluciones Administrativas (RRAA) VRMNA 042/04, de 3 de noviembre de 2004 y 016/2005, de 14 de marzo.

#### **I. ANTECEDENTES CON RELEVANCIA JURÍDICA**

##### **I.1. Contenido del recurso**

##### **I.1.1. Hechos que motivan el recurso**

El recurrente en el memorial presentado el 30 de mayo de 2005 (fs. 21 a 27 vta.), manifiesta que el 19 de abril de 2005 FOBOMADE, fue notificada con las Resoluciones Administrativas del Viceministro de Recursos Naturales y Medio Ambiente VRNMA 042/04, de 3 de noviembre de 2004 por la que se autoriza la implementación de parcelas semicomerciales de carácter experimental de soya genéticamente modificada y la 016/2005, de 14 de marzo, por la que se autoriza

la liberación ambiental para cultivos e importación de soya transgénica para fines de investigación y/o experimentación de producción de semilla y producción agrícola, no obstante que las pruebas de campo para Organismos Genéticamente Modificados (OGMs) o transgénicos están suspendidas en el territorio nacional por expresa determinación del Decreto Supremo (DS) 25929, de 6 de octubre de 2000, por ello las referidas Resoluciones fueron emitidas sin que el Viceministro tenga competencia, ya que su accionar no puede transgredir La norma jurídica vigente.

Explica que el DS 25929 propone una amplia participación de la sociedad civil en la toma de decisiones sobre biodiversidad y bioseguridad, creando una comisión compuesta por delegados de organizaciones campesinas, colonizadores, indígenas, instituciones científicas, gubernamentales y técnicas para participar activamente en la elaboración, modificación y complementación de leyes y normas de biodiversidad, con el objeto de revisar el DS 24676 (Reglamento de Bioseguridad) que define la forma en que deben efectuarse las pruebas de campo con organismos genéticamente modificados, estableciendo el art. 4 del DS 25929 que quedan suspendidas durante el plazo de la revisión todas las pruebas de campo para la producción de alimentos transgénicos hasta la emisión del informe final en el que se establecerán las recomendaciones sobre complementaciones a los reglamentos de acceso a recursos genéticos y bioseguridad, reatando esas pruebas a determinadas condiciones que no se cumplieron hasta la fecha, lo que determina su vigencia hasta su concreción o derogación expresa por otra norma jurídica de igual o mayor jerarquía, estableciendo por último que el Ministro de Desarrollo Sostenible y Planificación queda encargado de la ejecución y cumplimiento del indicado Decreto Supremo, responsabilizándole de que la norma jurídica sea cumplida en su totalidad.

Añade que el manejo de organismos genéticamente modificados es sumamente

delicado y que cualquier decisión sobre el tema podría afectar a la población en su conjunto, por ello el DS 25929 dispone que sean las instituciones especializadas y la sociedad civil a través de sus organizaciones las que realicen observaciones, recomendaciones y sugerencias sobre el Reglamento de Biodiversidad y la política estatal sobre la materia, lo que se incumplió y transgredió groseramente por las Resoluciones impugnadas, pese a que el DS 25929 sujeta el levantamiento de la suspensión de pruebas de campo con OGMs a dos condiciones: un plazo de sesenta días y la emisión de un informe final de la comisión que establezca recomendaciones sobre el Reglamento de Biodiversidad, habiéndose verificado sólo la primera, por ello el Decreto sigue vigente y las pruebas de campo suspendidas.

Finaliza indicando que los viceministros no tienen atribuciones para derogar un Decreto Supremo, por lo que el recurrido al emitir las Resoluciones Administrativas impugnadas actuó sin competencia, usurpando funciones del Legislativo y desconociendo la jerarquía de las normas.

#### I.1.2. Autoridad recurrida y petitorio

El recurso está dirigido contra Carlos Roca Avila, Viceministro de Recursos Naturales y Medio Ambiente, solicitando se declare fundado y en consecuencia la nulidad de las Resoluciones Administrativas VRMNA 042/04, de 3 de noviembre de 2004 y 016/2005, de 14 de marzo.

#### I.2. Admisión y citación

Por AC 248/2005-CA, de 7 de junio, se dispuso que el recurrente subsane deficiencias formales observadas, cumplido lo cual por AC 358/2005-CA, de 25 de julio se admitió el recurso respecto de la RA 016/2005, de 14 de marzo y se rechazó el recurso con relación a la RA VRNMA 042/2004, de 3 de noviembre

por haber sido interpuesto extemporáneamente, disponiéndose la citación de la autoridad demandada para que responda y remita los antecedentes, cumpliéndose la diligencia el 11 de agosto de 2005, según consta a fs. 128.

### I.3. Alegaciones de la autoridad recurrida

La Viceministra de Recursos Naturales y Medio Ambiente, en el escrito de fs. 248 a 250 vta., señala: 1) el DS 24176, de 8 de diciembre de 1995, Reglamentario de la Ley del Medio Ambiente establece los procedimientos y plazos para la notificación a personas naturales y jurídicas, exclusivamente, por contravenciones a la indicada Ley a objeto de que presenten justificativos, asuman defensa o hagan uso del recurso de apelación; 2) otro instrumento aplicable es el DS 24676, de 21 de junio de 1997 (Reglamento de Bioseguridad) que en su art. 31 señala que las únicas personas que pueden impugnar las resoluciones de la autoridad competente nacional (Viceministro de Recursos Naturales y Medio Ambiente), son aquellas que fueron notificadas con una Resolución denegatoria a su solicitud de realización de actividades con OGMs; 3) FOBOMADE no se ajusta a ninguna de las figuras descritas, ya que no constituye parte del procedimiento de solicitud para la realización con actividades de OGMs, no es denunciante ni denunciada, tampoco contravino la Ley del Medio Ambiente u otras disposiciones, no correspondiendo entonces su notificación con las Resoluciones Administrativas 042/04, de 3 de noviembre de 2004 y 016/2005, de 14 de marzo; 4) lo que sucedió es que a pedido del recurrente en su calidad de representante legal de FOBOMADE y de Milka Mireya Altamirano, el Viceministro de Recursos Naturales y Medio Ambiente, entregó a esta última fotocopias legalizadas de las Resoluciones impugnadas, en calidad de información y no de notificación, ya que carecen de interés legal en el tema; 5) por Ley 1580, de 15 de julio de 1994, se ratificó el Convenio sobre Diversidad Biológica, cuyo art. 8 inc. g) señala que el Estado parte debe establecer y mantener medios para regular, administrar o controlar los riesgos

derivados de la utilización y liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología, que puedan tener repercusiones ambientales adversas para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando en cuenta los riesgos para la salud humana, para cuyo cumplimiento mediante DS 24676, de 21 de junio de 1997 se reglamentaron los arts. 8 inc. g) y 19.3 y 4 del Convenio para minimizar los riesgos y prevenir los impactos ambientales negativos que las actividades de introducción, investigación, manipulación, producción, utilización, transporte, almacenamiento, comercialización, uso y liberación de OGMs, obtenidos a través de técnicas de ingeniería genética; 6) el Reglamento establece como marco institucional al Ministerio de Desarrollo Sostenible a través del Viceministerio de Recursos Naturales y Medio Ambiente, cuya función según el art. 7 inc. j) es otorgar o denegar la autorización para la realización de actividades con OGMs en el territorio nacional; 7) el art. 20 inc. t) del DS 27732, de 15 de septiembre de 2004 referido a las readecuaciones al Reglamento de la Ley de Organización del Poder Ejecutivo (LOPE), ratifica como atribución del Viceministerio de Recursos Naturales y Medio Ambiente el de velar por la seguridad de la biotecnología moderna y regular la liberación de organismos vivos genéticamente modificados; 8) en el marco del DS 24676 se presentó por primera vez en 1998 a la entonces Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente (actual Viceministerio de Recursos Naturales y Medio Ambiente), la primera solicitud para la realización de ensayos con soya genéticamente modificada a pequeña escala, en condiciones de confinamiento y con fines experimentales, al cual se aplicó el procedimiento establecido en el Reglamento de Biodiversidad a objeto de evaluar agrónomicamente estas variedades, así como su impacto en el medio ambiente y la biodiversidad, a cuya finalización de las evaluaciones de campo, el Comité Nacional de Bioseguridad emitió el Dictamen Técnico 12/05, de 26 de enero de 2005, recomendando a la Autoridad Nacional Competente aprobar el informe final elaborado por la Oficina Regional de Semillas de Santa Cruz correspondiente a

los tres años de ensayos con soya RR, estableciendo que no muestra diferencia o impacto evidente en el medio ambiente y la biodiversidad; 9) por recomendación del Comité Nacional de Biodiversidad las evaluaciones de riesgo debían durar tres años, es decir hasta fines de 2004, pero debido a conflictos sociales suscitados en el 2000, el Gobierno suscribió un acuerdo con organizaciones campesinas e indígenas, promulgando el DS 25929, de 6 de octubre de 2000, creando una Comisión compuesta por esas organizaciones, instituciones gubernamentales, científicas y otras, para la elaboración, modificación y complementación de leyes y normas referidas a biodiversidad, incluyendo acceso a recursos genéticos y de bioseguridad previstos en el DS 24676; 10) el art. 2 del DS 25929 establecía que las comisiones debidamente conformadas y acreditadas, una vez reunidas en un plazo no mayor a sesenta días debían revisar el DS 24676 y emitir un informe de recomendaciones que reflejen la posición de las partes, suspendiendo además las pruebas de campo para la producción de alimentos transgénicos hasta la evacuación del informe correspondiente, situación que fue cumplida en abril de 2001 a través del “Informe Final- Comisión 5 de Biodiversidad”, cesando por lo tanto los efectos del art. 4 del DS 25929; 11) según el contexto anterior, el entonces Viceministro de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Desarrollo Forestal en aplicación del DS 25929 de conformidad con los arts. 1, 2 y 3 cumplió con la conformación y funcionamiento del citado Comité que se reunió en dos oportunidades y cuyas actividades y conclusiones se encuentran detalladas en el informe final indicado, asimismo, en aplicación del art. 4 del citado Decreto la entonces Viceministra de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Desarrollo Forestal notificó al representante de la empresa “Monsanto Bolivia S.A.” que la tercera prueba de campo con algodón BT resistente a larvas de lepidópteros estaba autorizada y la tercera prueba de campo con soya tolerante a glifosato suspendida; 12) habiéndose cumplido las condiciones establecidas por el DS 25925, siendo que éste no tiene efecto derogatorio o abrogatorio respecto al DS 24676, ni determina su inaplicabilidad o suspensión definitiva, corresponde ser

aplicado por los órganos del Estado encargados de su cumplimiento; 13) en aplicación de la Ley 1580, DS 24676, la Ley de Organización del Poder Ejecutivo y su Decreto Reglamentario, el Viceministerio de Recursos Naturales y Medio Ambiente por RA VRNMA 042/04, de 3 de noviembre de 2004 autorizó a la Asociación Nacional de Productores de Oleaginosas y Trigo, la implementación de parcelas semicomerciales de carácter experimental con soya genéticamente modificada en condiciones de confinamiento para la evaluación de aspectos económicos y a fin de verificar sus ventajas; 14) mediante RA 016/2005, de 14 de marzo, luego del proceso de evaluación de riesgos realizado por el Comité Nacional de Bioseguridad que emitió el Dictamen 12/05, de 26 de enero de 2005, concluyendo que luego de tres ensayos de campo con soya RR (genéticamente modificada) realizados por la empresa Monsanto Bolivia S.A. la misma no muestra diferencia o impacto evidente en el medio ambiente y la biodiversidad que difiera significativamente de la soya convencional, por lo que autorizó la liberación ambiental para cultivos e importación de soya RR con fines de investigación y/o experimentación, producción de semilla y producción agrícola; 15) el Viceministerio de Recursos Naturales y Medio Ambiente obró con jurisdicción y competencia emanada de la Ley 1580, el Reglamento de Biodiversidad aprobado por DS 24676, la Ley de Organización del Poder Ejecutivo y su Decreto Reglamentario, por lo que solicita se declare infundado el recurso.

#### I.4. Trámite procesal en el Tribunal Constitucional

Por requerir de mayor análisis y amplio estudio, de conformidad a lo establecido en el art. 2 de la Ley 1979 de 24 de mayo de 1999, mediante Acuerdo Jurisdiccional 125/2005, de 17 de octubre, se amplió el plazo procesal para dictar resolución hasta el 8 de noviembre de 2005, por lo que la presente Sentencia es pronunciada dentro del plazo legal.

## II. CONCLUSIONES

II.1. Mediante DS 24676, de 21 de junio de 1997 se aprobó el “Reglamento de la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena” y el “Reglamento sobre Bioseguridad”.

II.2. Por DS 25929, de 6 de octubre de 2000, se conformó una comisión compuesta por organizaciones nacionales de campesinos, colonizadores, indígenas, instituciones gubernamentales, científicas y técnicas para su participación activa en la elaboración, modificación y complementación de leyes y normas referidas a la biodiversidad, incluyendo acceso a recursos genéticos y bioseguridad (art. 1), para que en un plazo no mayor a sesenta días calendario revisen el DS 24676 (anteriormente citado), al cabo del cual deben emitir un informe conteniendo sus recomendaciones (art. 2). El art. 4 del DS 25929 establece que quedan suspendidas, durante el plazo de revisión establecido, todas las pruebas de campo con la producción de alimentos transgénicos, hasta la emisión del informe final en el que se establecerán las recomendaciones sobre las complementaciones a los reglamentos de acceso a recursos genéticos y bioseguridad.

La ejecución del citado Decreto Supremo se encomienda al Ministro de Estado en el despacho de Desarrollo Sostenible y Planificación.

II.3. Mediante RA VRNMA 042/04, de 3 de noviembre de 2004, del Viceministerio de Recursos Naturales y Medio Ambiente, “en cumplimiento al art. 7 inc. j) y art. 30 del Reglamento sobre Bioseguridad, aprobado mediante DS 24676” autorizó a la Asociación Nacional de Productores de Oleaginosas y Trigo (ANAPO) la implementación de parcelas semicomerciales y con carácter experimental con soya genéticamente modificada, Evento 40-3-2, en cuatro localidades del departamento de Santa Cruz, a pequeña escala, en condiciones de confinamiento, evaluando los aspectos económicos que implica la utilización de esta semilla en términos de costos de producción verificando las ventajas de



ésta, en una extensión de 5 hectáreas en las localidades que se indican en su art. 1.

II.4.A través de la RA 016/2005, de 14 de marzo, el Viceministro de Recursos Naturales y Medio Ambiente, en aplicación del art. 20 parágrafo III inc. t) del DS 27732, de 15 de septiembre de 2004 y art. 7 inc. j) del DS 24676 de 21 de junio de 1997 autorizó la liberación ambiental para cultivos e importación de soya RR Evento 40-3-2, para fines de investigación y/o experimentación, producción de semilla y producción agrícola.

### III. FUNDAMENTOS JURÍDICOS DEL FALLO

El recurrente interpone recurso directo de nulidad porque considera que el Viceministro de Recursos Naturales y Medio Ambiente, sin tener competencia, ha dictado la RA VRMNA 042/04, de 3 de noviembre de 2004 por la que se autoriza la implementación de parcelas semicomerciales de carácter experimental de soya genéticamente modificada; y la RA 016/2005, de 14 de marzo, autorizando la liberación ambiental para cultivos e importación de soya transgénica para fines de investigación y/o experimentación de producción de semilla y producción agrícola, no obstante que las pruebas de campo para OGMs o transgénicos están suspendidas en el territorio nacional en virtud al DS 25929. Dado que el presente recurso ha sido admitido únicamente respecto de la RA 016/2005, de 14 de marzo, corresponde determinar si la autoridad recurrida, al emitir la indicada Resolución Administrativa actuó con competencia o por el contrario sus actos caen dentro de la previsión del citado art. 31 Constitucional.

III.1.El recurso directo de nulidad previsto por el art. 120.6ª de la Constitución Política del Estado (CPE), instituido en resguardo de la garantía constitucional contenida en el art. 31 de dicha Constitución, tiene la finalidad de que este Tribunal declare en forma expresa la nulidad de todo acto o resolución de quien usurpe funciones que no le competen, así como de los actos de quien ejerza

jurisdicción o potestad que no emane de la ley, proporcionando así al justiciable un medio jurisdiccional reparador contra todo acto o resolución dictada sin jurisdicción ni competencia; en tal sentido, a la Justicia Constitucional, en el conocimiento de este recurso, sólo le atañe determinar si el servidor público o la entidad recurridos al dictar la resolución o actos que se impugnan, actuaron con competencia, o si por el contrario, usurparon funciones que no les competen, sin que pueda referirse a otras cuestiones propias de vías legales diferentes, por lo que no le está permitido ingresar al análisis en particular del contenido y/o alcances de la resolución o acto de que se trate.

III.2. Realizada esa precisión y a los efectos de resolver la problemática planteada, corresponde en primer término referirse al DS 24676, 21 de junio de 1997, que por una parte aprueba el “Reglamento de la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena” y por otra el “Reglamento de Biodiversidad”. Este último Reglamento, tiene por objeto reglamentar los arts. 8 inc. g) y 19.3 y 4 del Convenio sobre Diversidad Biológica, ratificado por Ley 1580, de 25 de julio de 1994, con la finalidad de minimizar los riesgos y prevenir los impactos ambientales relacionados con actividades de introducción, investigación, manipulación, producción, utilización, transporte, almacenamiento, conservación, comercialización, uso y liberación de OGMs obtenidos a través de técnicas de ingeniería genética, sus derivados y/o los organismos que los contengan. El mismo Reglamento, en su Título II referido al marco institucional, en su art. 6 establece que la Autoridad Nacional Competente es el Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente, a través de la Secretaria Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente. En el art. 7 del Reglamento se establece que el Ministro de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente, a través del Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente (hoy Viceministro de Recursos Naturales y Medio Ambiente), tiene entre sus funciones:(...) “j) Otorgar o denegar la autorización para la realización de actividades con OGMs en el territorio nacional”.

El art. 2 de la LOPE, prevé entre los ministros de Estado, al Ministro de Desarrollo Sostenible, mientras que el art. 20 del DS 26973, de 27 de marzo de 2003 (Reglamento a la Ley de Organización del Poder Ejecutivo), dentro de la estructura del Ministerio de Desarrollo Sostenible establece al Viceministro de Recursos Naturales y Medio ambiente; de otro lado, a través del DS 27732, de 15 de septiembre de 2004, el Poder Ejecutivo realizó adecuaciones al DS 26973 (Reglamento a la Ley de Organización del Poder Ejecutivo), en cuyo art. 20 párrafo tercero referido a las funciones del Viceministro de Recursos Naturales y Medio Ambiente, señala: (...) “t) Velar por la seguridad de la biotecnología moderna y regular la liberación de organismos vivos, genéticamente modificados, en el medio ambiente” (las negrillas son nuestras).

III.3. Del marco jurídico legal precedentemente referido se establece que el Viceministro de Recursos Naturales y Medio Ambiente tiene entre sus atribuciones, por una parte la de otorgar o negar la autorización para la realización de actividades con OGMs, en el territorio nacional; y por otra, para regular la liberación de organismos vivos, genéticamente modificados, en el medio ambiente, por lo que al haber expedido la RA 016/2005, de 14 de marzo por la que se autoriza la liberación ambiental para cultivos e importación de soya RR Evento 40-3-2 para fines de investigación y/o experimentación, producción de semilla y producción agrícola, realizados a solicitud de la empresa Monsanto, ha actuado con plenitud de competencia, sin usurpar funciones de ninguna otra autoridad, puesto que ha ejercido atribuciones que le son específicas y que en todo caso se encuentran establecidas en normas que tienen el rango de Decreto Supremo, concretamente el art. 20, párrafo tercero inc. t) del DS 27732, sin que el recurrido a tiempo de emitir la Resolución que se impugna haya pretendido derogar ningún Decreto Supremo, usurpar las funciones del Legislativo o desconocer la jerarquía de las normas.

En cuanto a que las pruebas de campo con OGMs o transgénicos estuviesen suspendidas en todo el territorio nacional por expresa determinación del art. 4 del DS 25929, sobre el particular en la especie se impugna la RA VRNMA

042/04, de 3 de noviembre de 2004, por la que se autorizó a ANAPO la realización de ensayos de campo con fines semicomerciales y de carácter experimental con soya genéticamente modificada, Evento 40-3-2; empero, en vista de que por AC 358/2005-CA, de 25 de julio, la Comisión de Admisión de este Tribunal rechazó el recurso con relación a la indicada Resolución Administrativa, por haber sido presentado en forma extemporánea, no corresponde ningún análisis al respecto, aclarando sin embargo, que la autorización para la realización de pruebas de campo en el caso que ha motivado la Resolución 016/2005, de 14 de marzo fue efectuada por el Viceministerio de Recursos Naturales y Medio Ambiente en 1998.

III.4. En cuanto a que se habría incumplido lo establecido en el art. 4 del DS 25929 que dispuso expresamente la suspensión de pruebas de campo con OGMs hasta la emisión de informe final de la comisión que establezca recomendaciones sobre complementaciones a los reglamentos de acceso a recursos genéticos y bioseguridad, habiendo vencido el plazo de sesenta días sin que se haya presentado dicho informe, por lo que a juicio del recurrente la indicada norma seguiría vigente, motivo por el cual el Viceministro no podía otorgar la autorización mediante la Resolución impugnada y al haberlo hecho usurpó funciones; sólo a los efectos de responder a dicho argumento, cabe señalar que ello no es evidente, por cuanto conforme se evidencia de los antecedentes que cursan en obrados, la Comisión creada mediante el referido Decreto Supremo (“Comisión 5 de Biodiversidad conformada para la revisión del Proyecto de Ley de Biodiversidad y el DS 24676 que aprueba el Reglamento de la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y el Reglamento sobre Bioseguridad”) presentó el aludido informe final en abril de 2001, que cursa de fs. 72 a 77 del cuaderno procesal, en consecuencia se cumplieron con las dos condiciones suspensivas previstas por el art. 4 del DS 25929, lo que significa que dicha norma ya no estuvo vigente en el momento en que se emitió la Resolución impugnada.

III.5.Finalmente cabe reiterar que dada la naturaleza jurídica del recurso directo de nulidad, cuyo único objeto es verificar si la autoridad demandada actuó con jurisdicción y competencia que emana de la ley, o si por el contrario ejerció una potestad o atribución no prevista por el ordenamiento jurídico, se aclara que este Tribunal se está pronunciando exclusivamente respecto a la supuesta usurpación de funciones denunciada, y no así sobre el contenido o fondo de la Resolución que se cuestiona, puesto que conforme se señaló ut supra, no corresponde a través de esta vía pronunciarse sobre la legalidad o ilegalidad de la autorización propiamente dicha o de las consecuencias perjudiciales que según se estima, su aplicación podría ocasionar, pues para ello existen las vías constitucionales o judiciales a las que se puede acudir.

De lo anterior se concluye que la autoridad recurrida, al haber dictado la RA 016/2005, de 14 de marzo, no ha incurrido en la nulidad prevista por el art. 31 de la CPE y 79.I de la Ley del Tribunal Constitucional (LTC).

#### POR TANTO

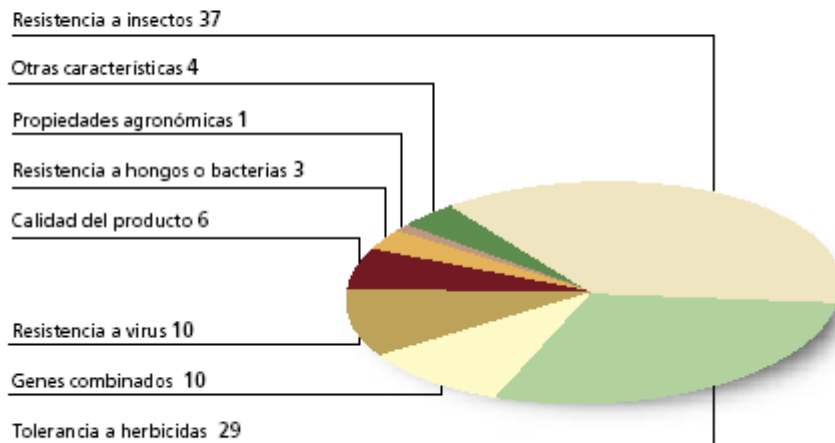
El Tribunal Constitucional, en virtud de la jurisdicción y competencia que le confieren los artículos 120.6ª de la CPE, arts. 7 inc. 6) y 79 de la LTC declara INFUNDADO el recurso directo de nulidad planteado.

En aplicación del art. 85.1 de la LTC, se impone al recurrente costas y multa en Bs200.- suma que deberá depositar a la orden del Tesoro Judicial.

Regístrese, notifíquese y publíquese en la Gaceta Constitucional



**FIGURA 3**  
**Características de los cultivos modificados genéticamente sometidas a ensayos en los países menos adelantados, 1987-2000 (porcentaje)**



Fuente: Pray, Courtmanche y Govindasamy, 2002.

## Xenotransplantes: de animales a humanos



Los xenotransplantes son transplantes de órganos y tejidos desde un *animal donante* (generalmente primates y cerdos) a un *humano receptor*. Esta técnica biomédica se esgrime como una importante fuente de órganos (corazones, pulmones, riñones, hígados) y tejidos para los pacientes que año a año, mueren en la espera de un

transplante que *promete* alargar su vida. Sin embargo, una serie de problemáticas médicas y éticas replantean la situación de los xenotransplantes en la biomedicina.



Los xenotransplantes son cada vez más exitosos. El 70% de los trasplantados logra hacer una vida completamente normal

### Transgénicos 2004





El Director Ejecutivo, Gonzalo Villarino, se sienta a comer 'a ciegas' junto al resto de los activistas







**DENUNCIA** • La organización Amigos de la Tierra Internacional reveló que el Gobierno revocó furtivamente su decisión de prohibir el ingreso de alimentos genéticamente tratados.

## Bolivia abriría sus mercados para vender alimentos transgénicos

La presión argentina haría retroceder a las autoridades nacionales en sus decisiones y compromisos. Estas aceptarían la importación de transgénicos, pese a que inicialmente decidieron rechazar esos productos modificados genéticamente.

La institución Amigos de la Tierra Internacional denunció ayer que el Gobierno de Quiroga revocó en octubre pasado, sin aviso público ni anuncio oficial, la resolución de enero en la que prohibía la importación y el comercio de transgénicos.

Según la entidad internacional, el Ejecutivo cedió ante las presiones argentinas, cuyas empresas de agrobiotecnología comercian con el país y tienen intereses millonarios en los mercados europeos y estadounidenses.

En agosto, el Ejecutivo se había comprometido ante la confederación de campesinos a

prolongar las restricciones —inicialmente programadas para el período enero-diciembre del 2001— con la promulgación de un decreto supremo.

"La revocación muestra la debilidad de nuestro Gobierno frente a la presión de Argentina y las compañías de agrobiotecnología", dijo la representante del Fondo Boliviano del Medio Ambiente (Fobomade), María Luisa Ramos.

Amigos de la Tierra Internacional contó que la misión del Ministerio de Relaciones Exteriores en Ginebra cedió ante las presiones argentinas y recomendó levantar la revocatoria haciendo alusión a las normas de la Organización Mundial del Comercio (OMC). "La presente situación es muy delicada, ya que esta misión considera que, desde el punto de vista de las normas de la OMC, las razones expuestas por la misión argentina son muy valederas y el



**UNA PUGNA POR EL MERCADO** • Una mujer escoge fruta de calidad que se vende en uno de los supermercados de La Paz.

país no tiene ninguna justificación sólida para defender la medida", habría dicho la embajadora boliviana, según consigna la denuncia de Amigos de la Tierra. Es-

te medio de comunicación intentó conversar con el ministro de Agricultura, Walter Núñez, pero los funcionarios de ese despacho informaron que está de viaje.

