





ACADEMIA NACIONAL DE DERECHO  
Y CIENCIAS SOCIALES DE CÓRDOBA

INSTITUTO DE DERECHO AMBIENTAL  
Y DE LOS RECURSOS NATURALES

# CUADERNO DE DERECHO AMBIENTAL

Número V

## BIOTECNOLOGÍA

ISSN 2314-2251

Córdoba  
2013

EDICIONES DE LA ACADEMIA NACIONAL DE DERECHO  
Y CIENCIAS SOCIALES DE CÓRDOBA

*TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS*  
Copyright © 2011, Academia Nacional de Derecho  
y Ciencias Sociales de Córdoba  
Artigas 74 - 5000 Córdoba (República Argentina)  
*Impreso en Argentina - Printed in Argentina*

**ACADEMIA NACIONAL DE DERECHO  
Y CIENCIAS SOCIALES DE CÓRDOBA**

*AUTORIDADES  
(Período 2013 - 2016)*

JUAN CARLOS PALMERO  
*Presidente*

JULIO I. ALTAMIRA GIGENA  
*Vicepresidente*

JORGE DE LA RÚA  
*Secretario*

ARMANDO S. ANDRUET (h)  
*Tesorero*

LUIS MOISSET DE ESPANÉS  
*Director de Publicaciones*

HÉCTOR BELISARIO VILLEGAS  
*Revisor de cuentas*

Dirección: Gral Artigas 74- 5000 – Córdoba  
Tel./Fax (0351) 4214929  
E-mail: [secretaria@acaderc.org.ar](mailto:secretaria@acaderc.org.ar)  
Consulte novedades doctrinarias en la  
Página Web: [www.acaderc.org.ar](http://www.acaderc.org.ar)  
REPÚBLICA ARGENTINA

**Presidente Honorario**

LUIS MOISSET DE ESPANÉS

**INSTITUTO DE DERECHO AMBIENTAL  
Y DE LOS RECURSOS NATURALES**

ZLATA DRNAS DE CLÉMENT

*Directora*

MARÍA ALEJANDRA STICCA

*Secretaria*

**COMITÉ EDITORIAL**

*Luis Moisset de Espanés*

*Zlata Drnas de Clément*

*Alicia Morales Lamberti*

*María Alejandra Sticca*

**CONSEJO ACADÉMICO**

RICARDO ALONSO

*(Universidad Complutense de Madrid-España)*

LILIAN DEL CASTILLO DE LABORDE

*(Universidad Nacional de Buenos Aires-Argentina)*

CARLOS FERNÁNDEZ DE CASADEVANTE ROMANÍ

*(Universidad del País Vasco-España)*

MARÍA TERESA INFANTE

*(Universidad de Chile)*

JOSÉ JUSTE RUIZ

*(Universidad de Valencia-España)*



## PRESENTACIÓN

La “Biotecnología tradicional” -por contraposición a la “biotecnología moderna”- ha sido definida como *“cualquier técnica que se utiliza para la creación o modificación de organismos vivos con el fin de mejorar plantas o animales o desarrollar microorganismos útiles”*. La biotecnología tradicional se ha practicado durante milenios con la utilización de levaduras, hongos, virus, bacterias en la elaboración de ciertos alimentos (vinos, sidras, cervezas, panes, quesos, yogures, etc.), en el injerto de plantas y otras técnicas. La “Biotecnología moderna”, tal como lo señala el *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2000)*, es la que usa *“a) técnicas in vitro de ácido nucleico (...) 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 (...)”*<sup>1</sup>.

La Biotecnología ha llevado grandes beneficios a la humanidad, entre ellos, nuevas técnicas y productos médicos y farmacéuticos (la penicilina, la estreptomycinina, otros antibióticos); mejoras en la productividad agrícola mediante el desarrollo de nuevas plantas y cepas de animales; incremento de los valores nutricionales de los alimentos; innovaciones agrícolas que reducen la dependencia de los fertilizantes químicos y pesticidas. Sin embargo, presenta grandes riesgos y efectos negativos, como

---

<sup>1</sup> El concepto de Biotecnología es más amplio que el de Ingeniería genética. Las técnicas de recombinación del ADN, son designadas ingeniería genética, consistiendo en la modificación de la estructura genética de un organismo mediante transgénesis.

por ejemplo, efectos tóxicos, debilitación del sistema inmunológico de los seres vivos, resistencia a los antibióticos, efectos cancerígenos, infertilidad, nacimientos prematuros, malformaciones. También, como efecto negativo, se señala el impacto sobre las relaciones socio-económicas y culturales, particularmente, lo que hace a las estructuras de laboreo de los pueblos originarios o asimilados y sus condiciones de supervivencia. El Derecho es llamado a ejercer un importante rol en el área, ya que el eje de una biotecnología racional y razonable está en la regulación normativa, la que debe centrarse en la evaluación del riesgo, la determinación del riesgo aceptable, la aplicación de los sensibles principios preventivo y precautorio, tanto en el plano nacional como en el regional e internacional.

El Instituto de Derecho Ambiental y de los Recursos Naturales de la Academia Nacional de Derecho de Córdoba resolvió por decisión de sus miembros dedicar las labores de este año al tema “Biotecnología y Ambiente”, considerando que la Biotecnología está en el centro de los desarrollos de la humanidad de nuestro tiempo y enlaza el Derecho Ambiental, el Derecho Internacional y las relaciones de integración regional, en particular, las relaciones entre naciones vecinas en temas sensibles vinculados a las amplias facetas de las denominadas: *biotecnología roja*, la utilizada en procesos médicos organismos para la producción de antibióticos, vacunas, fármacos, la realización de diagnósticos moleculares, terapias regenerativas, manejo genético, etc.; *biotecnología blanca*, la aplicada a procesos industriales (microorganismos para obtener un producto químico; enzimas para función catalizadora, biocombustibles, creación de nuevos materiales como plásticos biodegradables, etc.)<sup>2</sup>; *biotecnología verde*, la aplicada a procesos agrícolas (mayor productividad por metro cuadrado, plantas transgénicas capaces de crecer en condiciones ambientales desfavorables, plantas resistentes a plagas y enfermedades que eliminan la necesidad de uso de plaguicidas, etc.) y a la preservación de la naturaleza (recuperación de especies degradadas o en extinción); *biotecnología azul*, aplicada a ambientes marinos y acuáticos (acuicultura, recuperación de especies, composición del agua, etc.).

A más de la labor en sesiones ordinarias del Instituto, se ha llevado adelante -juntamente con el Departamento de Derecho Público de la Fa-

---

<sup>2</sup> La biotecnología blanca también está dirigida a un menor consumo de recursos que los empleados en la producción tradicional.

cultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Córdoba- una Jornada sobre el tema (11 de septiembre de 2013) y se ha convocado a un concurso de monografías dirigido a graduados y a estudiantes de los dos últimos años de carrera. Con relación al concurso, analizado el mérito de los trabajos presentados, el Tribunal designado decidió adjudicar “menciones especiales” a los trabajos presentados bajo los seudónimos “Biotec” (“*El nuevo desafío de la Biotecnología Ambiental*”) y “Ajax PSS” (“*La respuesta a las consecuencias riesgosas de la Biotecnología a partir de la integración y en pos de la protección del Ambiente*”), correspondientes respectivamente a los trabajos presentados por la Ab. Romina G. Décima Cánovas y la Mgr. María Belén Aliciardi, que se publican en este Cuaderno.

Ya desde las primeras sesiones de trabajo del Instituto se ha observado la amplitud de la temática Biotecnología y Ambiente. Por razones de limitaciones en la extensión de este cuaderno sólo se incluyen unos pocos tópicos de los trabajados durante el año.

*Zlata Drnas de Clément  
Directora del Instituto*



# BIOTECNOLOGÍA Y AMBIENTE: UN ENFOQUE DESDE LAS POLÍTICAS PÚBLICAS

## *BIOTECHNOLOGY AND THE ENVIRONMENT: AN APPROACH FROM PUBLIC POLICY*

Marta JULIÁ\*

**Resumen:** El presente trabajo se aproxima a la temática de la biotecnología y el ambiente para comprender su significado y alcance. Para abordar la biotecnología proponemos, en su consideración inicial, analizar las políticas públicas, como estrategia teórica y metodológica, que permita vincularla a las instancias de formulación y ejecución de las políticas asociadas al tema, de tal manera que permitan describir el escenario actual, su complejidad y aportar a la comprensión de parte del mismo.

**Palabras - clave:** Biotecnología - Políticas públicas - Institucionalidad.

**Abstract:** This paper approaches the subject of biotechnology and the environment to understand its meaning and scope. It proposes to address biotechnology in its initial consideration, analyze public policy, and theoretical and methodological strategy that allows linking to instances of formulation and implementation of policies related to the subject, so that help describe the current scenario, its complexity and contribute to the understanding of the same.

**Keywords:** Biotechnology - Government policies - Institutions.

## **Introducción**

La problemática ambiental en las últimas décadas ha tomado un lugar central en muchas de las agendas políticas de los países, con diversos

---

\* Abogada. Doctora en Derecho y Ciencias Sociales (UNC). Profesora de cursos de grado y postgrado en distintas universidades del país. Miembro del Instituto de Derecho Ambiental y de los Recursos Naturales de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba.

temas, tanto referidas a problemáticas generales como en situaciones ambientales específicas.

En el caso de las políticas vinculadas a la biotecnología nos interesa observar cuál ha sido la modalidad para la formulación y ejecución de las mismas por parte del Estado, ya que sus objetivos no fueron netamente ambientales, y demandan una aproximación a los sectores que han atendido, impulsado o regulado la problemática.

En las consideraciones generales sobre biotecnología se ven involucrados algunas problemáticas asociadas al ambiente, sus elementos, determinados recursos, ecosistemas, regiones, microrregiones, entre otros.

En los análisis realizados por una parte en el estudio de la formulación de las políticas ambientales (Juliá, del Campo, Foa Torres, 2013) y por otra, en los relativos a la institucionalidad ambiental en Argentina (Juliá, del Campo y Foa Torres, 2009), las áreas que regulan aspectos vinculados a la biotecnología no se visualizan en sectores centrales o de jerarquía en las áreas ambientales.

La tarea de abordar la biotecnología supone una aproximación inicial como estrategia teórica y metodológica, que permita vincularla a las instancias de formulación y ejecución de las políticas públicas que pueden asociarse al tema, de tal manera que permitan describir el escenario actual, su complejidad y aportar a la comprensión de parte del mismo.

Para ello, debemos tomar en cuenta el contexto en el cual se crean áreas específicas para el desarrollo de las políticas sobre biotecnología en Argentina, a qué sectores de la administración pública nacional se han asignado y cuál es la vinculación con las áreas ambientales en su caso. Las políticas públicas son cada vez más complejas, los contextos en que se manifiestan relacionan múltiples sectores, instituciones, marcos normativos y programas y acciones.

Por todo ello nos parece importante, al establecer la relación entre biotecnología y ambiente, destacar algunos de los aspectos que pretendemos indagar, que demuestran el limitado alcance del presente trabajo y realizar las consideraciones siguientes en cuanto al trabajo:

- En primer término, nos referimos a algunos aspectos conceptuales sobre la biotecnología, su significado, el uso y alcance que se le otorga en la actualidad. La vinculación entre biotecnología y ambiente a partir de referencias bibliográficas y el uso de la terminología en las políticas biotecnológicas actuales en Argentina.

- En segundo lugar, planteamos relevar y seleccionar las principales normativas formuladas específicamente en el tema y los ámbitos específicos en que se plantea la ejecución de políticas biotecnológicas en Argentina.
- En tercer término, describir y caracterizar las principales políticas públicas que se encuentran en ejecución en Argentina, sus instituciones y principales programas y acciones que se desarrollan.

## **La biotecnología**

Para comprender algunos aspectos conceptuales sobre la biotecnología partimos del significado etimológico del término. De acuerdo al Diccionario de la Real Academia Española, Biotecnología “es el empleo de células vivas para la obtención y mejora de productos útiles, como los alimentos y medicamentos y también se entiende al estudio científico de estos métodos y sus aplicaciones” (Diccionario RAE, 2014).

El uso de la biotecnología como un instrumento en diversas disciplinas muestra un conjunto de significados del término asociado a diferentes actividades como la medicina, farmacia, industria, la alimentación y también se la encuentra vinculada a disciplinas como la biología, bioquímica, genética, virología, agronomía, ecología, ingeniería, física, química, medicina y veterinaria entre otras.

Entre los usos del término biotecnología lo encontramos asociado a lo ambiental y se utiliza para aplicar al estudio del entorno natural y para aprovechar los procesos biológicos para usos comerciales o de explotación. En este sentido, en su versión más accesible de Wikipedia se describe que “la Sociedad Internacional de Biotecnología Ambiental define como “el desarrollo, uso y regulación de sistemas biológicos la remediación de entornos contaminados (tierra, aire, agua) y para procesos amigables con el entorno natural (tecnologías “verdes” y desarrollo sustentable)”. La biotecnología ambiental se refiere a la aplicación de los procesos biológicos modernos para la protección y restauración de la calidad del ambiente” (Wikipedia, 2014).

La biotecnología incluye una amplia gama de tecnologías aplicadas a la agricultura, ganadería, silvicultura, pesca y acuicultura, y la agroindustria

que se utilizan para diversos fines, como el mejoramiento genético de plantas y animales para aumentar sus rendimientos o eficiencia; caracterización y conservación de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura; diagnóstico de enfermedades de plantas y animales, desarrollo de vacunas o la producción de alimentos fermentados (FAO, 2014).

La biotecnología cumple un importante rol en el cuidado del ambiente “en prevenir y remediar problemas ambientales derivados de actividades productivas” y, de acuerdo a la página de información del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) los aspectos destacados en biotecnología y ambiente se presentan en:

- Tecnologías más limpias. Las “biotecnologías blancas” buscan reemplazar las tecnologías contaminantes en procesos industriales disminuyendo a la vez la emisión de residuos. Por ejemplo, las tecnologías enzimáticas permiten reemplazar o reducir la utilización de sustancias químicas agresivas con el ambiente en procesos más limpios y seguros.
- Biorremediación. Consiste en la utilización de microorganismos, enzimas, hongos o plantas especializados para la degradación de desechos peligrosos. Se pueden utilizar para remover los contaminantes orgánicos (efluentes y residuos sólidos domésticos e industriales, petróleo, pesticidas, etc.), inorgánicos (mercurio, plomo, cobre, cianuros, etc.) y gaseosos (metanos, compuestos volátiles, etc.) del medio ambiente. A partir de la modificación genética de estos organismos es posible incrementar su capacidad de degradación de contaminantes, optimizando el proceso” (INTI, 2014).

En un estudio sobre la biotecnología en Argentina se afirma que “si bien en comparación con otras regiones del mundo, el desarrollo de la biotecnología moderna en América Latina comenzó relativamente tarde, Argentina ha tenido un papel protagónico en su desarrollo en la década del ochenta. En función de las bases de datos existentes es posible consignar en el país la presencia de más de 50 empresas que abarcan una amplia gama de actividades, que van desde la utilización de insumos de origen biotecnológico en los procesos productivos, hasta la elaboración de productos de biotecnología moderna a través de técnicas de ADN recombinante (Vitagliano, 2003:2).

También podemos observar más precisiones sobre la comprensión de la biotecnología en el boletín estadístico tecnológico cuando entiende: “En sentido amplio, la biotecnología se define como el uso de organismos

vivos o partes de ellos (estructuras subcelulares, moléculas) para la producción de bienes y servicios. Esta definición engloba un conjunto de actividades que el hombre ha venido desarrollando desde hace miles de años, como la producción de alimentos fermentados (pan, yogurt, vinos, cerveza, etc.). En tanto, se considera biotecnología moderna a aquella que, contemplando la definición anterior, hace uso de la información genética” (BET, 2010:2).

Asimismo, se destaca que “en la actualidad esta nueva tecnología proporciona ventajas competitivas al sector farmacéutico, agrícola, alimentario, químico y medioambiental. La integración de la biotecnología en esta amplia gama de sectores no ha sido uniforme a nivel mundial ya que el sector farmacéutico continúa siendo predominante. Además, la biotecnología moderna puede cumplir distintos roles en el proceso productivo. En algunas ocasiones puede ser una tecnología central, puede cumplir una función clave o ser una tecnología de soporte (BET, 2010:2).

## **Las políticas biotecnológicas en Argentina**

Los antecedentes destacados en el desarrollo de la biotecnología en Argentina y el impulso dado por las políticas estatales hacen referencia a que “El Gobierno Nacional ejerció un rol muy importante en el desarrollo de la biotecnología en la Argentina. Desde la década del ‘80 impulsó diferentes programas a través de la ex Secretaría de Ciencia y Tecnología, actual Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva:

- Programa Nacional de Biotecnología de 1982-1991, que financió proyectos para promover el sector.
- Programa Nacional Prioritario de Biotecnología (1992-1996) cuyos fondos se destinaron a proyectos de investigación concertados con el sector privado.
- Programa de Biotecnología del Plan Plurianual de Ciencia y Tecnología (1998-2000) que implicó la formulación de prioridades temáticas para luego financiar los proyectos de investigación y desarrollo.
- Plan Estratégico Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación “Bicentenario” (2006-2010), en el cual se define, entre otras, a la biotecnología como área temática prioritaria” (BET, 2010:3).

Como podemos observar en distintos momentos las políticas públicas estuvieron orientadas hacia la biotecnología en diferentes sectores de la realidad en el país. Los planes y programas integraron las políticas científicas, promoviendo, estudiando e integrando los objetivos y metas de la investigación en Argentina.

A nivel nacional, el Ministerio de Ciencia de la Nación (MINCyT), dio inicio a las primeras experiencias de trabajos en bibliometría a través de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT) y el Centro Argentino de Información Científica y Tecnológica (CAICyT), que dieron como resultado dos informes sobre producción científica en Biotecnología (ANPCyT-CAICYT, 2008a) y Nanotecnología (ANPCyT-CAICYT, 2008b), como así también un documento de trabajo sobre la producción de publicaciones en el Science Citation Index de un grupo de investigadores del FONCyT (MINCyT, 2011) (MINCYT, 2012:6).

Entre las propuestas de políticas en materia de ciencia y tecnología se diseñó el Plan estratégico Nacional que fue formulado en 2009 donde se destacan algunas cuestiones que nos parece importante tener en cuenta al describir las políticas públicas en el área temática: “La industria farmacéutica argentina tiene una larga tradición de desarrollos locales que le ha permitido afianzar no sólo una importante participación en el mercado local de medicamentos sino una considerable expansión internacional, particularmente en el ámbito regional. Considerando los aportes cada vez más significativos de la biotecnología en este campo, es imperioso para el sostenimiento y desarrollo de la industria nacional priorizar las investigaciones biotecnológicas aplicadas a la producción de medicamentos y productos para diagnóstico médico” (Plan Estratégico. 2009:19).

Nos permite asociarlo a situaciones ambientales cuando el plan estratégico hace referencia a la biodiversidad, temática netamente ambiental y es allí donde la conexión entre biotecnología y ambiente es clara, por lo que nos parece importante citar los siguientes aspectos: La biodiversidad constituye un patrimonio que las tendencias mundiales en materia de biotecnología van a poner crecientemente en valor económico. Obviamente, la biodiversidad tiene además otros valores importantes que son de naturaleza social, científica, educativa, recreativa y de paisaje y para la evolución y mantenimiento de la biosfera. La pérdida de biodiversidad una vez producida es un proceso irreversible, en gran parte asociada a la desaparición de los ecosistemas.

Como parte de las estrategias de conservación, se encuentra el desarrollo del conocimiento del patrimonio genético de las especies y variedades nativas y de las importadas de valor económico que se han estado utilizando en distintas épocas. Como política activa de conservación de este patrimonio se encuentran el desarrollo de bancos de germoplasma. Las iniciativas de este tipo ya existentes deben ser apoyadas para su ampliación y perfeccionamiento” (Plan estratégico, 2009:42).

En el marco del Ministerio de Ciencia se establece que: “Para lograr aportes significativos desde la ciencia y la tecnología a estas cuatro áreas estratégicas, la política científica tecnológica argentina se focaliza en tres plataformas tecnológicas que atraviesan las problemáticas mencionadas: la biotecnología, la nanotecnología, y la tecnología de la información y la comunicación” (Ministerio de Ciencia y Tecnología, 2009: 11).

Entre las áreas iniciales de interés seleccionadas por la SECyT se encontraban la electrónica, la biotecnología, la aftosa, el Chagas, las micotoxinas y los complejos agroindustriales (SECyT, 1989: 14-16, 20). Este concepto aparece en los años 70 y refleja el advenimiento de un nuevo paradigma tecnológico económico de acumulación capitalista, sustentado en el desarrollo del Complejo Electrónico-Informático, la Biotecnología y los Nuevos Materiales. En este nuevo modelo de acumulación se realizaba un traslado de las “ventajas comparativas” desde las riquezas naturales y su explotación primaria hacia el dominio de la ciencia y la tecnología (Ministerio de Ciencia, 2009, p. 128).

En las opiniones actuales sobre la situación el “Plan Estratégico 2020 del Ministerio de Industria debería ser el eje central para el desarrollo de una bioindustria moderna en el país, que interaccione con el MINCyT, pero que oriente y controle los proyectos emprendidos. La reglamentación de la Ley de Biotecnología Moderna (Ley N° 26.270), que es del 2007, sería un paso adelante en este sentido, especialmente porque en uno de sus artículos establece el financiamiento para las EBT de manera genuina. Sin lugar a dudas que el Ministerio de Salud debe jugar un rol activo para considerar a las empresas de biotecnología (públicas y privadas) como una herramienta esencial para políticas sanitarias al mismo tiempo que incorporar conocimientos innovadores y favorecer el crecimiento económico. El Estado debe jugar un rol estratégico para orientar y promover la biotecnología industrial; sin embargo, existe un fondo y políticas para el software; hay una Fundación Argentina de Nanotecnología

en MINCyT, pero no hay algo similar en biotecnología, salvo la ley todavía no reglamentada” (Díaz, 2014).

### **Principales normativas vinculadas a biotecnología**

Argentina es uno de los países de la Región donde en fecha más temprana se desarrolla el marco institucional de la bioseguridad, cuando en 1991 y en virtud de la Resolución 124 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca (SAGyP) se crea la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), adscrita a esa Secretaría y como una instancia de consulta y apoyo técnico para asesorarla en la formulación e implementación de la regulación para la introducción y liberación al ambiente de materiales vegetales y animales obtenidos mediante ingeniería genética, e integrada por entidades de los sectores públicos y privados (Rey Santos, 2005).

En la regulación sobre los organismos genéticamente modificados (OGM), se señala que “está diseminada en diversas leyes y reglamentaciones, integrada al sistema jurídico general del sector agropecuario normas en materia de protección vegetal (dec. 6704/66) de semillas y creaciones fitogenéticas (ley 20247/73) y de sanidad animal 13636/49 y el marco regulatorio para productos veterinarios MERCOSUR resolución 345/94” (Rodríguez, 2009:112).

En materia de normativa que regula las actividades de investigación, manipulación y liberación de OGMs se destaca como normativa general la siguiente: la ley de semillas y creaciones fitogenéticas 20.247 y su decreto reglamentario, La fiscalización de elaboración y comercialización de productos veterinarios 13.636, el decreto de defensa sanitaria, la resolución que crea la oficina de biotecnología 244/04 y la resolución de Senasa, 412/02.

Al respecto se afirma que “puede decirse que constituye un régimen integral que hace hincapié en la seguridad medioambiental primaria, dándose principal importancia a los agrosistemas” (Rodríguez, 2009:184).

Ley 26270 de promoción del desarrollo y producción de la biotecnología moderna norma que se dictó en 2007 con el fin de promover desde diversos sectores, la autoridad de aplicación es el Ministerio de Economía.

En las normativas que regulan las políticas en materia de biotecnología se pueden citar el Decreto 1940/08, la Decisión administrativa 175/2010 y un conjunto de resoluciones y decisiones que la complementan y modifican.

En la página oficial del ministerio se plantea que las regulaciones son sobre: Hasta el momento, se regulan las siguientes actividades:

- Liberaciones al medio de organismos vegetales genéticamente modificados.
- Producción de semillas y/o biomasa con materiales genéticamente modificados regulados.
- Experimentación y/o liberación al medio de microorganismos genéticamente modificados.
- Proyectos de experimentación y/o liberación al medio de organismos animales genéticamente modificados.
- Actividades en invernáculos de bioseguridad con organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM) desarrollados en laboratorios de la República Argentina.

El marco normativo aplicable a las temáticas destacadas es el siguiente:

Para las liberaciones al medio de organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM) debe completarse el nuevo formulario de la Resolución N° 701/11.

Nuevo marco regulatorio para la Producción de semillas y/o biomasa con materiales genéticamente modificados regulados. Resolución N° 17/ 2013.

Experimentación y/o Liberación al Medio de Microorganismos Genéticamente Modificados y/o sus productos para aplicaciones en animales (MGM) Los requisitos para realizar actividades experimentales con microorganismos genéticamente modificados se encuentran en la Resolución 656/92.

Proyectos de Experimentación y/o Liberación al Medio de Animales Genéticamente Modificados (OAGM) Los requisitos para realizar actividades con organismos animales genéticamente modificados se encuentran en la Resolución N° 57/2003.

Actividades en invernáculos de bioseguridad con organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM) desarrollados en laboratorios de la República Argentina.

Para las actividades llevadas a cabo en invernáculos de bioseguridad con OVG, debe completarse el nuevo formulario de la Resolución N° 241/12. (Ministerio de Agricultura, 2014).

### **Políticas, instituciones, programas y acciones**

Entre los antecedentes históricos institucionales, al área de biotecnología la encontramos en el área agropecuaria. Es el lugar dentro de la administración pública nacional donde se desarrollaron políticas en la materia pero no es el único. De todas maneras, es un lugar preponderante como el sector institucional en el que se fijan las políticas, programas y acciones sobre biotecnología en la temática.

Podemos observar que la actual Dirección fue en su comienzo una instancia de soporte técnico-administrativo de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) denominada Coordinación Técnica de la CONABIA (1991).

En 2004, se creó la Oficina de Biotecnología. Pocos años más tarde, dado los avances tecnológicos y científicos y el número y variedad de solicitudes presentadas para realizar actividades con OGM, nace la Dirección de Biotecnología (Ministerio de Agricultura, 2013).

En 2008, a través del decreto 1940, se crea la Dirección de Biotecnología dependiente de la entonces Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. A partir de la creación del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, pasa a depender de la actual Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (Decisión Administrativa N° 175 del 9 de abril de 2010).

El objetivo de la Dirección es asesorar a la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (Autoridad de Aplicación) sobre las actividades vinculadas a la biotecnología y a la bioseguridad agropecuarias. El objetivo es garantizar que los OGM sean seguros desde el punto de vista genético-molecular y que las actividades que con éstos se realicen sean seguras para el agroecosistema (bioseguras). La Dirección se encarga de procesar y analizar las solicitudes presentadas para las distintas actividades: desarrollo, liberación al medio (en invernaderos, bioterios o a campo y de manera controlada) y comercialización de organismos genéticamente modificados.

Además, la Dirección promueve el dictado de normas y regulaciones para el desarrollo equilibrado de las políticas relacionadas con la agrobiotecnología. Asimismo, participa activamente en foros nacionales e internacionales, tanto de la región como del mundo, relacionados con la biotecnología agropecuaria y temas afines, tales como la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), el CODEX ALIMENTARIUS y la ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DE DESARROLLO ECONÓMICO (OCDE). También es competencia de la Dirección difundir las actividades del Ministerio de Agricultura en relación a los OGM y a la biotecnología agropecuaria y brindar capacitación a nivel nacional e internacional.

La mayor parte de los antecedentes sobre biotecnología está asociado en materia de políticas el sector del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca y en cada uno de los sectores y actividades que desarrolla.

En Argentina se puede afirmar que “ha habido un desarrollo importante de las aplicaciones de la biotecnología moderna, especialmente en el campo de la agricultura. Argentina es la segunda productora de soya transgénica en el mundo y también presenta algunos desarrollos biotecnológicos propios. Dada la importancia que las aplicaciones de la biotecnología tienen en la agricultura en Argentina, muchas de las normas atinentes a la bioseguridad se refieren a asuntos agropecuarios” (Rey Santos, 2005).

Podemos afirmar, a partir del análisis realizado en la administración pública nacional que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca no es el único sector vinculado a la biotecnología y donde se formulan y ejecutan políticas sobre el tema. La diferencia con otros sectores puede ser la falta de explicitación en los organigramas de los sectores que desarrollan biotecnología o que su visibilidad no es tan manifiesta.

Resaltamos que las competencias más importantes han sido establecidas en el ámbito del Ministerio de Agricultura así podemos observar un conjunto de normas que nos van ubicando la temática desde 2008 hasta la actualidad que vamos a describir a continuación.

Decreto 1940/2008, en los distintos sectores de la Secretaría de Agricultura vamos a observar la asistencia en la ejecución de políticas de biotecnología asociadas a las diferentes temáticas y específicamente el área de Dirección donde específicamente se ejecuta.

\* En la Subsecretaría de producción agropecuaria y forestal de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos establece en el punto 5, entre sus objetivos el de asistir a la Secretaría en la ejecución de las políticas relacionadas con la biotecnología para uso agropecuario.

\*En la Subsecretaría de Agroindustria y Mercados dependiente de la Secretaría entre los objetivos se establece diseñar, proponer y coordinar la ejecución de políticas, planes y programas relacionada biotecnología y en el punto 14 asistir a la Secretaría en la ejecución de políticas relacionadas con la biotecnología para uso agropecuario.

\*La *Dirección de Biotecnología* tiene entre sus responsabilidades primarias “Entender en la gestión de las actividades vinculadas a la biotecnología y a la bioseguridad, especialmente en las autorizaciones de liberación al medio y comercialización de organismos vegetales y/o animales genéticamente modificados, originadas en las actividades agropecuarias y de la acuicultura, con el fin de proveer al desarrollo simultáneo y equilibrado de las políticas, las normas de implementación y las acciones de regulación”.

Entre las acciones se establecen las siguientes:

1. Asistir en la definición de políticas y diseño de normas específicas y en la difusión de las actividades de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos del Ministerio de Economía y Producción en la materia.

2. Ejercer la Secretaría Ejecutiva de la Comisión nacional asesora en biotecnología agropecuaria (CONABIA).

3. Proponer y ejecutar acciones tendientes a un adecuado tratamiento de la problemática de la bioseguridad en la biotecnológica agropecuaria o de la acuicultura, la experimentación y liberación al medio con su correspondiente evaluación de impacto en los agroecosistemas y en los ambientes donde se realice la liberación.

4. Proponer y ejecutar acciones relacionadas con la políticas de biotecnología y bioseguridad para las actividades agropecua-

rias y de la acuicultura y su articulación con otras políticas, las estrategias a seguir en las negociaciones internacionales, la inteligencia de mercados, las alianzas estratégicas de interés nacional, la identificación de los productos biotecnológicos y cualquier otro aspecto vinculado a la materia de la biotecnología, tanto en lo relativo a organismos vegetales como animales, genéticamente modificados.

5. Asesorar respecto de la normativa vigente a nivel nacional e internacional, regulatoria de las actividades en materia de biotecnología y bioseguridad agropecuaria y de la acuicultura, proponiendo la formulación o el perfeccionamiento normativo y las líneas de acción correspondientes.

6. Asistir a la Secretaría de agricultura, ganadería, pesca y alimentos en la articulación de acciones con otras áreas y organismos con competencias vinculadas.

\*La Dirección Nacional de Ganadería de la Subsecretaría de Producción Agropecuaria y Forestal de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos tiene como responsabilidad primaria Asistir en la ejecución de las políticas relacionadas con la biotecnología para uso ganadero.

\*La Dirección de Agricultura asistir en la ejecución de políticas relacionadas con biotecnología para uso agrícola y forestal.

El Ministerio de Agricultura Ganadería y Pesca a través de la Decisión Administrativa 175 /2010 aprueba las estructuras organizativas manteniendo la Dirección de Biotecnología en la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca del Ministerio. Le asigna como responsabilidad primaria a la Dirección de biotecnología “Entender en la gestión de las actividades vinculadas a la biotecnología y a la bioseguridad, especialmente en las autorizaciones de liberación al medio y comercialización de organismos vegetales y/o animales genéticamente modificados, originadas en las actividades agropecuarias y de la acuicultura, con el fin de proveer al desarrollo simultáneo y equilibrado de las políticas, las normas de implementación y las acciones de regulación”.

Fija entre sus acciones las siguientes: 1. Asistir en la definición de políticas y diseño de normas específicas y en la difusión de las actividades del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca en la materia. 2. ejercer

la Secretaría ejecutiva de la Comisión nacional asesora de biotecnología agropecuaria (CONABIA). 3. Proponer y ejecutar acciones tendientes a un adecuado tratamiento de la problemática de la bioseguridad en la biotecnológica agropecuaria o de la acuicultura, la experimentación y liberación al medio con su correspondiente evaluación de impacto en los agroecosistemas y en los ambientes donde se realice la liberación. 4. Proponer y ejecutar acciones relacionadas con la política de biotecnología y bioseguridad para las actividades agropecuarias y de la acuicultura y su articulación con otras políticas, las estrategias a seguir en las negociaciones internacionales, la inteligencia de mercados, las alianzas estratégicas de interés nacional, la identificación de los productos biotecnológicos y cualquier otro aspecto vinculado a la materia de la biotecnología, tanto en lo relativo a organismos vegetales como animales, genéticamente modificados. 5. Asesorar respecto de la normativa vigente a nivel nacional e internacional, regulatoria de las actividades en materia de biotecnología y bioseguridad agropecuaria y de la acuicultura, proponiendo la formulación o el perfeccionamiento normativo y las líneas de acción correspondientes. 6. Asistir al Ministerio de agricultura, ganadería y pesca en la articulación de acciones con otras áreas y organismos con competencias vinculadas.

Otros sectores del Ministerio que se ven involucrados en la ejecución de políticas biotecnológicas:

\* Dirección Nacional de Producción Lechera dependiente de la Subsecretaría de Lechería de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca del Ministerio.

Buscando implementar políticas regulatorias eficientes en el marco de un mecanismo de interacción público-privado para generar bioinsumos eficaces y seguros para el agro, se constituyó el Comité Asesor en Bioinsumos para Uso Agropecuario que funcionará, como un órgano asesor conformado por representantes de distintos sectores, como una subcomisión dentro de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA).

A través de la Res. SAGYP 7/2013, el Comité Asesor en Bioinsumos para Uso Agropecuario (CABUA) cumplirá funciones de gestión, regulación y de formulación de propuestas para el sector y la promoción de estos productos.

## **La biotecnología en el Ministerio de Economía**

En 2007, en julio, se sanciona la ley 26.270 sobre Promoción del desarrollo y producción de la biotecnología moderna cuya autoridad de aplicación se va a determinar en el Ministerio de Economía y vamos a describir algunos aspectos generales de interés.

En el artículo 5 de la ley se crea el Registro Nacional para la Promoción de la biotecnología Moderna, a efecto de la inscripción de los proyectos aprobados por la Autoridad de Aplicación. La inscripción en el Registro, dará lugar al otorgamiento de un certificado emitido por la Autoridad de Aplicación, que otorgará al titular del proyecto inscripto el carácter de beneficiario del presente régimen.

Se crea un fondo el que de acuerdo al artículo 17 “La administración del Fondo de Estímulo a Nuevos Emprendimientos en Biotecnología Moderna estará a cargo de la Autoridad de Aplicación de la presente ley”.

La Autoridad de Aplicación definirá los criterios de distribución de los fondos acreditados en el Fondo de Estímulo a Nuevos Emprendimientos en Biotecnología Moderna, conforme a lo indicado en el artículo 13 de la presente ley.

En el artículo 20 de la ley se establece que el Ministerio de Economía y Producción será la Autoridad de Aplicación de la presente ley.

El artículo 21 determina: “Créase la Comisión Consultiva para la Promoción de la Biotecnología Moderna, cuya función será la de actuar como cuerpo asesor de la Autoridad de Aplicación. La Comisión Consultiva para la Promoción de la Biotecnología Moderna estará conformada por SEIS (6) miembros representantes de instituciones del sector privado y/o de las diversas actividades involucradas en el desarrollo biotecnológico y representantes del sector público: UN (1) representante de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos del Ministerio de Economía y Producción; UN (1) representante de la Secretaría de Industria, Comercio y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Economía y Producción; UN (1) representante de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva del Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología; UN (1) representante del Ministerio de Salud; UN (1) representante de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales; UN (1) representante de la Secretaría de Comercio y Relaciones Económicas Internacionales del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Inter-

nacional y Culto; UN (1) representante del Instituto Nacional de Tecnología Industrial, ente descentralizado en el ámbito de la Secretaría de Industria, Comercio y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Economía y Producción; UN (1) representante del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria, ente autárquico en el ámbito de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos del Ministerio de Economía y Producción; UN (1) representante del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET); UN (1) representante de las Universidades Nacionales y representantes de las provincias argentinas y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires”.

En el artículo 25 se faculta a la Autoridad de Aplicación a celebrar convenios con la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y las provincias con el objeto de facilitar y garantizar a los interesados de cada jurisdicción que se encuentren comprendidos en el artículo 3° de la presente ley, la posibilidad de acceso al presente régimen.

### **La biotecnología en el Ministerio de Ciencia y Tecnología**

En el caso del Ministerio de Ciencias y Tecnología, que fue creado en 2007 por decreto 21/2007, podemos observar que no hace referencia en sus objetivos y en las funciones a políticas biotecnológicas. Si bien desarrolla algunas acciones y programas no existe un área sobre biotecnología en el ámbito del Ministerio.

En el informe nacional del Ministerio de Ciencia y Tecnología de 2013 incluye la biotecnología en diversas acciones como por ejemplo en la participación de investigaciones y resultados presentados en Tecnópolis (p.10), entre los proyectos de investigación y los financiamientos para organizar cursos de biotecnologías (p.26) y también en la participación en la Convención Internacional de Biotecnología BIO 2013 (p.30) (Informe, 2013).

### **La biotecnología en la Secretaría de Ambiente**

En materia ambiental la biotecnología no forma parte de las áreas en que se organiza la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable, no

fue pensada un área como parte de la estructura institucional de la misma, probablemente porque no es una política que se formule y ejecute desde el ambiente.

De todas formas, es claro que el tema de la biotecnología se vincula con el ambiente y se explicita en la estructura de la administración pública nacional ya que, en el caso de la Secretaría de Ambiente en el decreto 21/2007 entre sus objetivos en el punto 6 establece intervenir en el punto de vista de su competencia en el desarrollo de la biotecnología.

### **La biotecnología en el Ministerio de Industria**

El Centro de Investigación y Desarrollo en Biotecnología Industrial se constituye por Disposición 621/09 el 4/9/2009.

A fines del 2003 se crea el Programa de Biotecnología, en el marco del Programa de Desarrollo del INTI, con el fin de incorporar los conocimientos biológicos a tecnologías innovadoras.

Los objetivos de la biotecnología en el INTI son, entre otros: “Instalar al INTI como lugar de referencia de la producción biológica industrial, facilitando los desarrollos productivos propios o de terceras instituciones. Incorporar las nuevas tecnologías básicas moleculares y las de procesos al sector productivo especialmente en pequeñas y medianas empresas. Facilitar la interacción entre la biología y la industria a través de proyectos de desarrollo y transferencia tecnológica. Impulsar la transferencia de los resultados de la investigación, tanto al área privada como al uso social y público”.

El alcance del Centro de Biotecnología Industrial contempla los siguientes elementos:

- A todas las áreas de INTI que se relacionen con sectores industriales que desarrollen (o potencialmente quieran desarrollar o mejorar) procesos, productos, nuevos materiales a través de la utilización de la BI.
- A todas las líneas de investigación y desarrollo del sistema científico, con las que se establezca vinculación, cuyos conocimientos complementen la cadena de valor en las producciones biotecnológicas para transferir a la industria.

En las definiciones de las Acciones:

- “Actuar como un grupo de transferencia de tecnología en el país y en el exterior para promover desarrollos productivos novedosos (productos o procesos) a partir de necesidades de la demanda, de desarrollos propios INTI o de otros organismos.
- Establecer puentes entre investigadores, tecnólogos, empresarios, funcionarios, financistas.
- Vincularse con los grupos de mayor capacidad tecnológica del país que puedan servir como base para los proyectos a realizar.
- Articular con los Centros de Investigación y Desarrollo de INTI, que asisten a los diferentes sectores industriales en todo el país para incorporarlos a sus respectivas cadenas productivas.
- Formar recursos humanos y difundir la biotecnología a través de seminarios y cursos.
- Colaborar en los aspectos promocionales, regulatorios, de patentes y derechos de propiedad” (INTI, 2014).

## **Reflexiones finales**

En el marco del presente trabajo, sin haber agotado el enfoque sobre el tema, podemos observar un conjunto de situaciones que nos parece importante resaltar y que pueden servir de base para la profundización en la temática de la biotecnología y para el estudio de diferentes problemas que se relacionen.

El concepto de biotecnología es complejo y están asociados a distintas áreas del conocimiento, actividades y sectores de la realidad donde se aplica e implementan estudios o actividades en biotecnología.

El marco normativo aplicable a la biotecnología es extenso y amplio y podemos ver una importante regulación en su aplicación agrícola y en el marco de las políticas agropecuarias en general. Pero también existen normas de promoción, programas y acciones que están diseminados en diferentes normas de distintas áreas de la administración pública nacional.

Argentina ha dictado normas y formulado políticas sobre biotecnología desde los años ‘80 en adelante con inserción en diferentes sectores, tanto públicos como privados, que tienen un importante desarrollo hasta la actualidad.

Las políticas públicas formuladas y ejecutadas en el tema se han vinculado a la ciencia y la tecnología, a la producción agropecuaria, a la producción industrial, a la promoción de la biotecnología con el aporte de fondos e incentivos de tipo económico y también podemos asociarlo al ambiente en sus diferentes relaciones con la biodiversidad, los recursos naturales y los usos e impactos de la biotecnología en el ambiente en general.

En los aspectos institucionales si bien la regulación central, que tiene que ver con los orígenes de la incorporación de la biotecnología, se encuentran en el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, encontramos también sectores y áreas dedicadas a la biotecnología en el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación productiva, en el Ministerio de Industrias específicamente en el Instituto de Tecnología Industrial, en la Secretaría de Ambiente con el aporte que se le impone entre sus objetivos y en el Ministerio de Economía en cuanto a la promoción e incentivo de la biotecnología.

Todo ello nos muestra una importante ingeniería institucional en la inclusión de la biotecnología como una política pública, por una parte y la necesaria vinculación con diferentes sectores y áreas, por otra, dada la complejidad de la temática.

Consideramos que la aproximación a la biotecnología se debe realizar en forma progresiva, como estrategia teórica y metodológica, abordar sus definiciones, el marco normativo y el andamiaje institucional a través del cual se implementan las políticas públicas sobre el tema. A partir del conocimiento de este escenario se pueda seleccionar y profundizar en algunos de los complejos aspectos y áreas que involucra el tema.

## **Bibliografía**

- Boletín Estadístico Tecnológico BET N°4 diciembre-marzo de 2010 - ISSN 1852-3110 - Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva - República Argentina.
- DÍAZ, A. (2014) “Biotecnología y bioindustrias: un desafío para la Argentina” Voces en el fénix, 1 de junio. 5 0- [www.vocesenelfenix.com](http://www.vocesenelfenix.com)
- FAO (2014) <http://www.fao.org/biotechnology/es/>

- Informe de gestión 2013 del Ministerio de Ciencia, Tecnología e innovación productiva. [http://www.mincyt.gob.ar/adjuntos/descargas/informe\\_2013.pdf](http://www.mincyt.gob.ar/adjuntos/descargas/informe_2013.pdf)
- Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) 2014 portada de su página Web: <http://www.inti.gob.ar/biotecnologia/index.php?seccion=ambiente>
  - JULIÁ, M.S. - DEL CAMPO, C. - FOA TORRES, J., *La institucionalización ambiental en Argentina*, Lerner, Córdoba, 2009.
  - JULIÁ, M.S. - DEL CAMPO, C. - FOA TORRES, (2013) *Formulación de políticas públicas ambientales. El caso de Aguas, Bosque Nativo y Residuos Peligrosos*, Lerner, Córdoba.
  - Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología (2006) “Plan estratégico de Ciencia, Tecnología e innovación “Bicentenario” (2006-2010), noviembre
  - Ministerio de Ciencia y Tecnología, Raíces, UNESCO. (2009) Ruptura y reconstrucción de la ciencia en Argentina.
  - Ministerio de Ciencia, Tecnología e innovación productiva (2012) Medición de áreas prioritarias- Producción científica y tecnología en TIC. <http://lema.rae.es/drae/?val=biotecnolog%C3%ADa> 24/5/2014
  - PEIFFER, M.L. Biotecnología ¿riesgo o peligro? Revista al tema del hombre relacion@chasque.apc.org
  - REY SANTOS, O. (2005) “Régimen legal para la seguridad de la biotecnología en América Latina”, PNUMA- ORLAP, serie documentos sobre derecho ambiental, 13 <http://www.prodiversitas.bioetica.org/des64.htm>
  - RODRÍGUEZ, C. (2009) *Moderna biotecnología Agrícola*. Lerner, Córdoba.
  - VITAGLIANO, J. C. y VILLALPANDO, F. (2003) *Análisis de la biotecnología en Argentina*. Programa de Fortalecimiento Institucional de la política comercial externa. Préstamo BID 1206 OC/-AR.

# RESPONSABILIDAD POR RIESGOS Y DAÑOS AMBIENTALES EMERGENTES DE LA BIOTECNOLOGÍA

## *LIABILITY FOR ENVIRONMENTAL DAMAGE RISKS FROM BIOTECHNOLOGY*

María Cristina RODRÍGUEZ DE TABORDA\*

**Resumen:** El presente trabajo analiza la responsabilidad por riesgos y daños biotecnológicos, considerando las incoherencias y falencias que presenta el contexto normativo en la materia en el ámbito internacional, regional y nacional argentino.

**Palabras-clave:** Riesgo - Biotecnología - Bioseguridad.

**Abstract:** This paper analyzes the risk and liability for biotechnology damages, considering the inconsistencies and shortcomings that presents the regulatory context in the art at the international, regional and argentine national level.

**Keywords:** Risk - Biotechnology - Biosafety.

### **Biotecnología y bioseguridad**

La biotecnología comprende una serie de modernas técnicas aplicadas a distintas áreas de la biología (micro propagación vegetal, biolixiviación bacteriana para recuperación de metales en minerales, biorremediación, fermentaciones microbianas en alimentos, productos industriales y far-

---

\* Abogada. Doctora en Derecho y Ciencias Sociales (UNC). Profesora de Derecho Internacional Público (UNC). Miembro del Instituto de Derecho Ambiental y de los Recursos Naturales de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba.

macéuticos, biocombustibles, ingeniería genética vegetal y animal, medicina regenerativa, etc.), en tanto que por bioseguridad puede entenderse el conjunto de medidas preventivas aplicadas en cada sector biotecnológico tendientes a proteger la vida humana y el medio ambiente de riesgos y daños. Estas medidas cubren aspectos legales, científicos, sociales, económicos y pueden expresarse a través de múltiples formas (leyes nacionales, acuerdos internacionales, protocolos científicos, instrucciones sobre seguridad laboral, folletos informativos, evaluaciones técnicas, proyectos de gestión ambiental, etc.).

La inocuidad y sustentabilidad de los productos biotecnológicos requieren del control legal, tanto durante su desarrollo como en la etapa de comercialización y uso. La percepción y la reacción social tienen gran incidencia en la elaboración de dicho marco regulatorio y varía dependiendo de que las técnicas sean aplicadas a las plantas, animales, alimentos o fármacos. Las biotecnologías de remediación ambiental son prácticamente ignoradas y, valga la paradoja, los productos cosméticos obtenidos en este campo son ampliamente conocidos y aceptados. Aquella vinculada a los organismos vegetales genéticamente modificados es la que más repercusión -positiva o negativa- ha tenido.

Desde el punto de vista normativo es preciso saber si la biotecnología moderna está regulada correctamente. Sobre este aspecto abundan actos legislativos, reglamentaciones administrativas y artículos jurídicos. De su lectura se desprende que la principal preocupación se centra en los riesgos y daños en relación al ambiente y a la salud humana. Riesgos y daños constituyen las bases sobre las cuales se asienta el régimen de responsabilidad vigente, el que difiere sustancialmente entre regiones y países. No obstante, atento al valor económico asignado a los desarrollos biotecnológicos la mayor cantidad de disputas llevadas ante los tribunales están vinculadas con los derechos intelectuales y, en mucha menor medida, a la bioseguridad (p. ej. perjuicios económicos ocasionados por contaminación genética entre cultivos, por presencia adventicia de material genéticamente modificado en alimentos, protección de áreas naturales protegidas).

## Riesgo

Si bien la expresión *riesgo* no posee una definición unívoca, pues depende del ámbito desde el cual se lo analice, siempre supone una alerta

sobre un resultado adverso en cada campo de estudio (social, institucional, ambiental, sanitario, financiero, tecnológico, etc.). La UNESCO ha caracterizado el riesgo como “una contingencia o posibilidad de pérdida o de consecuencias negativas. Supone la posibilidad, con un cierto grado de probabilidad, de daño para la salud, el medio ambiente y los bienes, en combinación con la naturaleza y magnitud del daño (...) El riesgo denota una posibilidad de que un estado indeseable de la realidad (efectos adversos) pueda sobrevenir como resultado de acontecimientos naturales o actividades humanas”<sup>1</sup>. Por su parte el PNUMA lo ha definido como “la combinación de la magnitud de las consecuencias de un peligro y de la probabilidad de que tales consecuencias tengan efectivamente lugar”<sup>2</sup>.

En el lenguaje científico el concepto de “riesgo” denota tanto la probabilidad de un error como el conocimiento de una consecuencia negativa que puede o no ocurrir<sup>3</sup>; mientras que, en el campo social, los riesgos se perciben de manera contingente y fraccionada y, muchas veces, resultan de mensajes comunicacionales que no apuntan a la comprensión de lo que es verdadero o falso, sino a generar una reacción negativa respecto de investigaciones científicas, procesos industriales, decisiones políticas o medidas económicas.

Desde un punto de vista legal se entiende que “el concepto de ‘riesgo’ corresponde pues a una función de la probabilidad que la utilización de un producto o de un procedimiento tenga efectos perjudiciales para el bien protegido por el ordenamiento jurídico”<sup>4</sup> o bien “la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro”<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> UNESCO, *Le principe de précaution*. La commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST), 2005, pág. 28.

<sup>2</sup> UNEP, *Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología* (disponible en: [www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf](http://www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf))

<sup>3</sup> RODRÍGUEZ, M. C., *Moderna biotecnología agrícola. Normativa y jurisprudencia nacional, comunitaria e internacional*. Lerner Editora SRL, 2009, pág. 40.

<sup>4</sup> Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera) de 11 de septiembre de 2002. - *Alpharma Inc. contra Consejo de la Unión Europea*. Asunto T-70/99.

<sup>5</sup> Reglamento CE 178/2002, art. 3.9.

## Riesgos biotecnológicos

En el estricto marco de la biotecnología puede afirmarse que pueden o no existir riesgos. En el primer caso, pueden ser riesgos ciertos, potenciales e inciertos y su previa evaluación es la pieza clave para establecer un régimen de responsabilidad. Ello sin excluir el grado de control que pueda tener el operador de la biotecnología.

Cuando el riesgo es *cierto* hay certidumbre del peligro y de la amenaza de daño. Este último puede o no acaecer conforme a la concurrencia de determinados factores, acumulativos o combinados (p.ej. reacciones adversas de medicamentos, contaminación genética entre especies vegetales, escape de alevinos de peces genéticamente modificados, manejo de desechos patógenos). Aquí lo que prima es la gestión del riesgo conforme al principio de prevención. No obstante, tratándose de modelos de coexistencia entre cultivos (vg. entre transgénicos y convencionales, o aún entre convencionales y orgánicos), o de creación de zonas de refugio en parcelas sembradas con variedades genéticamente modificadas, no se busca evitar daños ecológicos sino económicos, de allí que aquellos organismos considerados como no seguros no son autorizados para su liberación ambiental, o bien restringidos en ciertas áreas naturales.

Un riesgo biológico *potencial* se caracteriza por la incertidumbre científica, ya sea por hallazgos contradictorios o por estudios incompletos. Hay cierto grado de conocimiento sobre probables riesgos, pero no han sido totalmente identificados o medidos (vg. pérdida de la biodiversidad). No puede asegurarse, entonces, más que una potencial amenaza de daño y el riesgo puede ser descartado cuando se arribe a la certidumbre de ausencia del mismo. Además, se ha señalado que “para cada incertidumbre identificada, su naturaleza puede tener su origen en: i) información faltante, ii) conocimiento incompleto y iii) variabilidad biológica o experimental, por ejemplo, debida a la heterogeneidad inherente de la población en estudio o a variaciones en los ensayos clínicos. La incertidumbre que proviene de información faltante comprende, por ejemplo, información faltante o datos imprecisos o inexactos (por ej., debido al diseño del estudio, modelos y métodos analíticos utilizados para generar, evaluar y analizar la información)”<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup>Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología. *Orientación para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados* (Doc. UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Add.1, 30 de julio de 2012, pág. 9)..

Por eso es que en el marco legal que rige la biotecnología se utiliza la expresión “que puedan tener efectos adversos”<sup>7</sup> y, aunque las investigaciones biológicas confinadas a laboratorios difícilmente pueden medir de manera correcta las interacciones de un organismo en contacto con el medio ambiente<sup>8</sup>, en la práctica son un punto de partida para evaluar esta posibilidad. Lógicamente, también deberá considerarse que las técnicas, procesos u organismos biológicos pueden impactar de manera o intensidad diferentes en los diversos ecosistemas<sup>9</sup>. Por ello la precaución obra

---

<sup>7</sup> Protocolo de Cartagena. “Art. 8 (g) Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible, y según proceda, establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de OVM como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”.

<sup>8</sup> En Francia el Comité Científico del Alto Consejo de las Biotecnologías, creado por ley 595 de 2008, debió responder a una consulta formulada en 2012 por el Ministerio de Asuntos Sociales y de la Salud, el Ministerio de encargado de la economía social, la solidaridad y el consumo, el Ministerio de ecología y desarrollo sustentable y el Ministerio de agricultura, agroalimentación y bosques, relativa a un artículo publicado por un conocido detractor de las biotecnologías y comúnmente citado por algunas organizaciones ambientalistas. En dicho dictamen indicó que los estudios eran parciales e imprecisos y las interpretaciones de los resultados eran especulativos, preconizando que se realicen nuevos estudios de manera transparente y a largo plazo. En el estudio publicado Séralini había asegurado que las ratas alimentadas con maíz transgénico NK603 sufren cáncer y mueren antes (Fuente: HAUT CONSEIL DES BIOTECHNOLOGIES. AVIS en réponse à la saisine du 24 septembre 2012 relative à l’article de Séralini *et al.* (*Food and Chemical Toxicology*, 2012). Este dictamen se suma al de la Autoridad Europea de Seguridad de los Alimentos (EFTA) que anteriormente había rechazado tal estudio.

<sup>9</sup> “Bajo esta misma óptica de colaboración, advierte la Sala que el Protocolo aprobado por la ley 740 de 2002 al consagrar como principios que debe cumplir la evaluación del riesgo, los de caso por caso y paso a paso, modifica el tercer inciso del artículo 65 de la ley 110 de 1993 (subrogado por el decreto 2150 de 1995) en cuanto permite la homologación automática de *los controles técnicos efectuados por las autoridades competentes de otros países*, pues es claro que si *la naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor* no es lógico que haya una automaticidad en la adopción de las medidas de control, dada la especificidad de cada una de las actividades que serán objeto de autorización. No es posible por tanto, que la administración expida homologaciones automáticas de los controles para la bioseguridad, en materia de semillas transgénicas (Cf. República de Colombia. Consejo de Estado. Sala de consulta y servicio, 16 de noviembre de 2005). “Não tendo havido

como una suerte de prevención reforzada, ameritando que, según el tipo y nivel de riesgo, la actividad deba ser prohibida o bien autorizada bajo ciertas condiciones (p.ej. prohibición en áreas protegidas, salvo que sea empleada con fines de remediación).

Existen riesgos *incierto*s cuando hay desconocimiento. Se trata de riesgos no estudiados o probados científicamente sino hipotéticos, pudiendo corresponder a efectos adversos difusos que pueden producirse en el medio ambiente a largo plazo. Tampoco es improbable que en el origen de determinados daños concurren otras causas extrañas a la biotecnología (vg. cambio climático, contaminación química o nuclear, pesca no sustentable, etc.). Comúnmente se los asocia con la incertidumbre científica, pero como no puede hablarse de riesgo sin un marco de conocimientos previos lo que hay es ausencia de información, tal como presupone erróneamente la Ley General del Ambiente de nuestro país para aplicar el principio de precaución. Por nuestra parte entendemos que no es posible la prevención ni la precaución, ya que respecto de aquello que se desconoce es imposible adoptar medidas de gestión adecuadas y, mucho menos, elaborar normas sancionatorias para riesgos abstractos.

Alguna jurisprudencia comunitaria ha ido clarificando esta confusión. Así, por ejemplo, en la decisión relativa a la *importación de carne vacuna procedente de Gran Bretaña* (1998) el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas expresó que “cuando existen dudas sobre la existencia o alcance de los riesgos sobre la salud de las personas, las instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de los riesgos”<sup>10</sup>. Dos años más tarde, en *Asociación Greenpeace de Francia y otros*

---

estudos prévios capazes de dar conta das particularidades do cultivo e da comercialização do OGM nas regiões norte (floresta) e nordeste (caatinga), resta anulada a autorização de liberação comercial do milho geneticamente modificado denominado Liberty Link, no que pertence às regiões Norte e Nordeste do Brasil, impedindo se, assim, seja implementada em referidas regiões em quanto não realizados estudos que permitam à CTNBio convalidar seu entendimento quanto à viabilidade de liberação nos respectivos biomas”. (Cf. Brasil. Tribunal Federal Regional nº 4, sentença de 19/03/2014, par. 8).

<sup>10</sup>*Importación de carne vacuna procedente de Gran Bretaña* (1998). Asuntos C-157/96 y C- 180/96 de 5 de mayo de 1998. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

*contra el Ministerio de la Agricultura y de la Pesca y otros*(2000), se refirió a “razones suficientes para considerar que presenta un riesgo para la salud humana o el medio ambiente”<sup>11</sup>. En 2002 afirmó que “las medidas -aún de índole preventiva- basadas en un enfoque puramente hipotético del riesgo son más inapropiadas y que el principio de precaución no puede fundarse en simples hipótesis científicamente no verificables ni, mucho menos, plenamente demostradas”<sup>12</sup>.

Por último, cabe advertir que los riesgos deben ser evaluados cuantitativa y cualitativamente indicando los niveles según la probabilidad, extensión e intensidad de los daños, como así también los bienes jurídicos expuestos al riesgo (individuales, colectivos, patrimoniales, culturales, medio ambiente en sí mismo, etc.) y las medidas de gestión. Aquí se presenta el siguiente dilema: una evaluación de impacto ambiental, ¿presupone necesariamente que un “impacto” constituirá un daño? y, en su caso, ¿sobre qué bases jurídicas estará formulada esta noción?

## **Daños emergentes de la biotecnología**

La responsabilidad por los riesgos y daños ambientales surge de normativa legal, razón por la cual siempre debe partirse del principio de legalidad<sup>13</sup>. Quizás este sea el principal problema jurídico pues, aunque existan reglas generales aplicables, la variedad de actividades vinculadas a la biotecnología y su complejidad requiere gran precisión legislativa, no descartándose la presencia de lagunas atento al reciente desarrollo normati-

---

<sup>11</sup>*Association Greenpeace France y otros contra Ministère de l'Agriculture et de la Pêche y otros. Petición de decisión prejudicial Conseil d'Etat - Francia. Asunto C-6/99. 21 de marzo de 2000. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.*

<sup>12</sup>*Pfizer Animal Health S.A. c. Consejo de la Unión Europea. Asunto T-33/99. 11 de septiembre de 2002. Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas.*

<sup>13</sup>UE. Se denomina daño ambiental a todo menoscabo material que sufre el ambiente y/o alguno de sus componentes, que puede ser causado contraviniendo o no disposición jurídica, y que genera efectos negativos actuales o potenciales.

vo<sup>14</sup>. Piénsese simplemente en la variedad terminológica en cuanto a la calificación de daño ambiental (daño grave o irreversible, deterioro substancial, efecto adverso significativo, alteración relevante, daño o perjuicio sensible, pérdida, disminución, detrimento o menoscabo significativo, impacto adverso considerable, etc.)<sup>15</sup> y las dificultades que se presentan cuando la responsabilidad, aún objetiva, esté condicionada al “estado del arte” (protección de la ignorancia). A esta complejidad se agrega otra eventualidad: que la creación de una amenaza, aún potencial, sea considerada un daño.

En la esfera universal la primera reunión de los Estados Partes en el *Protocolo de Cartagena* (2003) concluyó reconociendo las dificultades que impiden adoptar una definición y caracterizar a los daños vinculados con la moderna biotecnología y señaló que “diferentes consideraciones se expresaron sobre si se debería o no adoptar una amplia definición de daño, incluyendo no sólo daño a la diversidad biológica sino también otros aspectos tales como pérdida económica, daño a la salud humana y daño socioeconómico. Se indicó que daño a la conservación de la diversidad

---

<sup>14</sup> Es el caso de la regulación argentina relativa a la biotecnología agrícola (Resoluciones de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos 39/03, 57/03 y 17/13 relativas al régimen para la Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados), la que si bien constituye un régimen integral hace hincapié en la seguridad medio ambiental primaria, dándose principal importancia a los agrosistemas. Aún se desconocen los programas de seguimiento adecuados para monitorear los efectos adversos en la flora y fauna a largo plazo, en parte porque el uso del material biotecnológico requiere del empleo de determinados agroquímicos y, en parte, porque con la autorización para la liberación a la comercialización se ha estimado que el riesgo es nulo o muy bajo.

<sup>15</sup> El Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur de 2010 define daño como “un efecto adverso en la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos a la salud humana que sean medibles u observables de alguna manera teniendo en cuenta líneas de base establecidas científicamente reconocidas por una autoridad competente que tenga en cuenta cualquier otra variación inducida por el ser humano o natural, y sea significativa como se establece en el Protocolo Suplementario”. Prescribe que el efecto adverso significativo se determinará en base a factores tales como: el cambio permanente a largo plazo que no será compensado a través de la recuperación natural dentro de un periodo razonable, la extensión de los cambios cualitativos o cuantitativos que afectan adversamente a los componentes de la diversidad biológica, la reducción de la capacidad de los componentes de la biodiversidad de proveer de bienes y servicios, y la extensión de cualquier efecto adverso en la salud humana en el contexto del Protocolo de Seguridad en la Biotecnología (art. 2).

biológica y a su utilización sostenible era extremadamente difícil cuantificar y que el establecimiento de un umbral para el daño podría ser necesario”<sup>16</sup>. Por otro lado también se ha afirmado que respecto de ciertas tecnologías debe considerarse no sólo el organismo modificado, sino también aquella asociada a su introducción<sup>17</sup>. Ya en 2010, con el Protocolo Suplementario de Nagoya – Kuala Lumpur se incluyó la idea de *probabilidad suficiente de daños*, que obliga al operador a tomar medidas de respuesta apropiadas para evitarlos (art. 59).

En el ámbito de la Unión Europea la Directiva 2004/35/CE de 21 de abril de 2004 prevé que “daños ambientales” son aquellos producidos a las especies y hábitats naturales protegidos (cualquier daño que produzca efectos adversos significativos en la posibilidad de alcanzar o de mantener el estado favorable de conservación de dichos hábitats o especies), a las aguas (cualquier daño que produzca efectos adversos significativos en el estado ecológico, químico o cuantitativo, o en el potencial ecológico) y al suelo (cualquier contaminación del suelo que suponga un riesgo significativo de que se produzcan efectos adversos para la salud humana debidos a la introducción directa o indirecta de sustancias, preparados, organismos o microorganismos en el suelo o el subsuelo). Define “amenaza inminente de daños” como una *probabilidad suficiente de que se produzcan daños medioambientales en un futuro próximo*. Como vemos, en esta normativa el daño a la biodiversidad es acotado (especies y hábitats naturales protegidos), en tanto que respecto al suelo está vinculado a la salud humana. La responsabilidad por daños ambientales es deducible sobre bases objetivas según la peligrosidad de la actividad (actividad peligrosa o potencialmente peligrosa)<sup>18</sup> y subjetivas por exclusión de ciertas

---

<sup>16</sup> Documento UNEP/CBD/BS/COP-MOP/1/9/Add.1 de 4 de diciembre de 2003.

<sup>17</sup> FAO. *Marco analítico para el desarrollo de un sistema a legal de la seguridad de la biotecnología moderna (bioseguridad)*. FAO. Estudios Legislativos, n° 90, 2006. (disponible en: [www.fao.org/docrep/012/a0861s/a0861s00.pdf](http://www.fao.org/docrep/012/a0861s/a0861s00.pdf)).

<sup>18</sup> *Directiva 2004/35/CE* del Parlamento Europeo y del Consejo. Se aplica a los daños medioambientales causados por actividades peligrosas -dentro de las que están expresamente incluidas la liberación intencional en el medio ambiente, el transporte y la comercialización de organismos genéticamente modificados de acuerdo con la definición de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo- y a cualquier amenaza inminente de daños debido a alguna de tales actividades.

actividades (p. ej. militares o aplicadas para mitigar desastres naturales), o situaciones (p. ej. casos de contaminación de carácter amplio y difuso cuando sea imposible establecer un vínculo causal entre los daños y las actividades de ciertos operadores individuales), o por causales de exoneración.

Esta regulación ha dejado a los estados miembros el establecimiento de un régimen más estricto y les permite tener en cuenta la situación específica de los usuarios de productos, a quienes no puede imputarse la responsabilidad por daños medioambientales en las mismas condiciones que quienes elaboran los productos biotecnológicos. Como la Directiva no se aplica a las lesiones causadas a las personas, a los daños causados a la propiedad privada o a ningún tipo de pérdida económica, ni afecta tampoco a ningún derecho relativo a este tipo de daños, respecto de estas cuestiones se recurre a cada legislación nacional.

En materia de acciones de prevención y reparación del daño un Estado miembro puede eximir al operador de la tecnología que se haga cargo de los costos -siempre que no haya actuado con negligencia o imprudencia- en caso de:

a) una emisión o un hecho autorizados mediante una autorización expresa, y plenamente ajustados a las condiciones en ella fijadas, concedida por, u otorgada de conformidad con, las disposiciones legales y reglamentarias nacionales aplicables que incorporan las medidas legislativas comunitarias especificadas en el Anexo III<sup>19</sup>, y

b) una emisión o actividad, o cualquier forma de utilización de un producto en ejercicio de una actividad que no se habían considerado potencialmente perjudiciales para el medio ambiente según el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento en que se produjo la emisión o tuvo lugar la actividad.

---

<sup>19</sup> Entre otras actividades y productos en el Anexo III consta: “10. Toda utilización confinada, incluido el transporte, de microorganismos modificados genéticamente, de acuerdo con la definición de la Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. 11. Toda liberación intencional en el medio ambiente, transporte y comercialización de organismos modificados genéticamente de acuerdo con la definición de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo”.

Haciendo uso de estas atribuciones la legislación alemana (ley de ingeniería genética, reformada en 2004) expresamente establece un régimen objetivo sumamente estricto, ya que no permite exonerarse de responsabilidad por caso fortuito, culpa de terceros o la defensa del “estado del arte”<sup>20</sup>. Sanciona por la mera causación de un peligro, al punto que cuando son varios los agricultores que hacen uso de semillas genéticamente modificadas todos son responsables por contaminación genética. No obstante, el único antecedente jurisprudencial en materia de daño producido por biotecnología es el de contaminación accidental de miel con polen proveniente de maíz Bt<sup>21</sup>. De la misma manera que ha ocurrido en Estados Unidos y Canadá<sup>22</sup> el reclamo no se ha centrado en lo ambiental

---

<sup>20</sup>“However, in the 2004 amendments to the Gen TG, Germany exercised its discretion in section 36a.2 to state that “compliance with good agricultural practices ... can be reasonably expected.” Section 36a.2 makes clear that the rules and regulations, no matter how stringent, promulgated by the Federal Ministry of Consumer Protection, Food and Agriculture (BMVEL) constitute the state-of-the art for the purposes of liability for agricultural biotechnology. Consequently, whether the Article 8.4(b) defense has any practical meaning in Germany will depend upon the “good agricultural practices” promulgated by BMVEL”. (Cf. SMYTH-KERSHEN, *Agricultural Biotechnology: Legal Liability regimes. Regimes from Comparative and International Perspectives*. Global Jurist Advances, vol. 6 [2006], n° 2, pág. 48 (disponible en: <http://www.bepress.com/gj/advances/vol6/iss2/art3>).

<sup>21</sup>TUE. Asunto *Karl Heinz Bablok et al. contra Freistaat Bayern et al.* (C-442/09). El Sr. Bablok es un apicultor alemán no profesional que produce miel para la venta y para su propio consumo en las inmediaciones de los terrenos del Freistaat Bayern (Estado Libre de Baviera). Autorizada por este estado Monsanto cultivó maíz Bt con fines experimentales en terrenos fiscales. El Abogado General, que entendió en la cuestión prejudicial planteada por el alto tribunal administrativo de Augsburgo (Bayerischer Verwaltungsgerichtshof), aborda la posible calificación de los productos de los operadores económicos afectados por la contaminación transgénica como ‘alimento modificado genéticamente’, que quedaría sujeto al régimen de autorización de comercialización, supervisión y etiquetado del Reglamento n° 1829/2003, y “que se reconozca, en el litigio principal, un derecho de indemnización pecuniaria a apicultores que explotan colmenas en las inmediaciones de terrenos propiedad del Freistaat Bayern (Estado Libre de Baviera), en los que durante los últimos años se ha cultivado maíz modificado genéticamente MON 810 con fines de investigación”. La cuestión prejudicial fue resuelta por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea mediante sentencia de 6 de septiembre de 2011.

<sup>22</sup>*In re Star Link Corn Products Liability Litigation, Marvin Kramer v. Aventis Crop Science USA Holding Inc* (U.S. District Court, N.D. Illinois, 2002), trató la contaminación de maíz convencional para alimento humano con maíz genéticamente modifica-

sino en un daño económico, aplicándose normativa de derecho civil<sup>23</sup>. Cabe aclarar que Estados Unidos no acepta la responsabilidad objetiva más que para actividades consideradas extremadamente peligrosas<sup>24</sup>.

En Argentina el Código Civil incorpora la responsabilidad objetiva cuando establece que la obligación del que ha causado un daño se extiende a aquellos causados por el dependiente, o por las cosas de que se sirve, o que tiene a su cuidado. En los supuestos de daños causados con las cosas, el dueño o guardián, para eximirse de responsabilidad, deberá demostrar que de su parte no hubo culpa; pero si el daño hubiere sido causado por el riesgo o vicio de la cosa, sólo se eximirá total o parcialmente de responsabilidad acreditando la culpa de la víctima o de un tercero por quien no debe responder. Si la cosa hubiese sido usada contra la voluntad expresa o presunta del dueño o guardián, no será responsable (art. 1113).

---

do destinado a forraje. *In re Genetically Modified Rice Litigation v. Aventis y Bayer* (United States District Court Eastern District of Missouri. Eastern Division, 2007) productores de arroz se vieron afectados con la compra de semilla que contenía material genéticamente modificado, ya que el gobierno federal les ordenó a los destruir sus plantaciones y prohibió la diseminación y comercialización del arroz de BASF. En el asunto *Larry Hoffman. L.B.Hoffman Farms Inc., and Dale Beaudou in Appellant and Monsanto Canada Inc. and Bayer Cropscience Inc* (Court of Appeal for Saskatchewan, Canada, 2007), se alegó que no se había advertido a los compradores de colza genéticamente modificada de los peligros para cultivos vecinos (por ejemplo, distancia entre sembradíos o medidas de seguridad en el transporte).

<sup>23</sup> En el litigio citado en la nota precedente el tribunal alemán aplicó el artículo 906, apartado 2, del BGB (Código Civil alemán), el que prescribe: “Lo mismo será de aplicación cuando la modificación sustancial sea causada por el uso del otro inmueble conforme a la costumbre local y no pueda ser evitada con medidas que económicamente sean exigibles a usuarios de este tipo. Cuando, en este sentido, el propietario deba tolerar alguna molestia, podrá exigir al poseedor del otro inmueble una compensación pecuniaria adecuada cuando la molestia afecte al uso conforme a la costumbre local del inmueble o sus frutos más allá de lo que razonablemente se le puede exigir”.

<sup>24</sup> “Any discussion of damage to biological diversity inevitably touches on the issue of the standard for determining liability for such damage. Fault-based liability assigns liability to the party that has breached a legal obligation or duty. It is the accepted standard of liability around the world for activities that are not inherently dangerous. Strict liability is reserved for the most hazardous activities, activities which by their nature are dangerous or ultra-hazardous” (United States Department of State. *Response to Notification 2006-032 – Decision VIII/29: Liability and Redress [Article 14, paragraph 2] - Examples of national/domestic legislation and case-studies*. Executive Secretary Convention on Biological Diversity, 29 September 2006).

La Ley General del Ambiente (ley 25675 de 2002) es acorde con el régimen civil de responsabilidad por riesgo sentando el siguiente principio: *El generador de efectos degradantes del ambiente, actuales o futuros, es responsable de los costos de las acciones preventivas y correctivas de recomposición, sin perjuicio de la vigencia de los sistemas de responsabilidad ambiental que correspondan* (art. 4). *El que cause el daño ambiental será objetivamente responsable de su restablecimiento al estado anterior a su producción* (art. 28). La naturaleza objetiva de la responsabilidad se reitera en el artículo 29, el que prevé que la exoneración de responsabilidad se produce acreditando que han sido adoptadas todas las medidas destinadas a evitar el daño y, sin mediar culpa concurrente del responsable, que se produjo exclusivamente por culpa de la víctima o de un tercero por quien no debe responderse. Además, presume la responsabilidad de quien ha infringido las normas ambientales administrativas. Define daño como ambiental como “toda alteración relevante que modifique negativamente el ambiente, sus recursos, el equilibrio de los ecosistemas, o los bienes o valores colectivos” (art. 27).

Atento a que una determinada biotecnología puede ser considerada riesgosa o segura, bajo los preceptos que venimos de citar ¿cómo funciona el “estado del arte”? Adviértase que la regla “caso por caso”, empleada tanto en la evaluación de impacto ambiental como en la de inocuidad de los alimentos que contengan o sean organismos genéticamente modificados, plantea un doble control, también ligado al “estado del arte” y la autorización a la comercialización parte del supuesto de técnicas o productos seguros en términos medioambientales. Por otro lado, la mera presencia de un organismo genéticamente modificado en el ambiente no necesariamente puede ser considerada daño ni una amenaza de daño y las variedades vegetales genéticamente modificadas cuya liberación al ambiente o al consumo ha sido permitida no deberían ser intrínsecamente peligrosas, caso contrario, el permiso gubernamental otorgado constituirá un acto justiciable atento a la diseminación masiva y a la variedad de alimentos derivados de ellas<sup>25</sup>.

---

<sup>25</sup>Ibid. M.C. RODRÍGUEZ, pág. 145.

Finalmente el grado de responsabilidad está marcado por el nivel de riesgo aceptado por cada comunidad nacional<sup>26</sup>, pero en líneas generales cuando los riesgos son inaceptables la actividad es prohibida, por lo que nace de la comisión deliberada de un ilícito, considerándose a la liberación y comercialización de un producto biotecnológico un delito o infracción de mera actividad, en este último caso sin necesidad que medie un daño.

En caso de ser aceptable (riesgo jurídicamente permitido) la norma impondrá obrar con prevención y precaución, pudiendo exigir medidas de gestión del riesgo dependiendo del organismo y el ecosistema en cuestión (p. ej. como el algodón transgénico es una planta auto gama la polinización cruzada es improbable, no requiriendo más que mínimas acciones de gestión<sup>27</sup>). Cabe advertir que la autorización administrativa no siempre implicará defensa o atenuante cuando recae sobre una actividad (vg. liberación al ambiente de una variedad vegetal genéticamente modificada/investigación farmacéutica) y se requiere una nueva autorización para otra complementaria (comercialización de un alimento/medicamento)<sup>28</sup>.

---

<sup>26</sup>Reglamento n°1829/2003 sobre piensos y alimentos genéticamente modificados. El segundo considerando de dicho Reglamento destaca que «al aplicar las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas».

<sup>27</sup>Sentencia del Consejo de Estado de 4 de febrero de 2004. Relativa a una acción popular por considerar que la importación de 50.000 kilogramos del organismo transgénico denominado algodón Nucotn 33B autorizada por el ICA, requería licencia ambiental. En primera instancia se concedió el amparo al considerar que si se necesitaba la licencia ambiental y se suspendieron los efectos jurídicos del acto de autorización emitido por el ICA. En segunda instancia el Consejo de Estado revocó la decisión al no aparecer demostrada ni la amenaza ni la vulneración de los derechos colectivos, entre otros, el del medio ambiente. Por el contrario, estudios adelantados por el ICA dan cuenta de los beneficios que podrían generarse con las semillas genéticamente modificadas resistentes a los insectos lepidópteros y la poca incidencia en la salud humana (M. C. ROJAS LAZZO, *La protección jurisprudencial del medio ambiente en Colombia*. Disponible: [http://consejodeestado.gov.co/publicaciones/Libro%20Instituciones/DerAdm/13PROTECCION\\_JUR.pdf](http://consejodeestado.gov.co/publicaciones/Libro%20Instituciones/DerAdm/13PROTECCION_JUR.pdf))

<sup>28</sup>Reglamento n°1829/2003, art. 4. 2: «No se comercializará un OMG destinado a la alimentación humana o un alimento de los contemplados en el apartado 1 del artículo 3 a menos que estén cubiertos por una autorización concedida de acuerdo con lo dispuesto en la presente sección y cumplan las condiciones pertinentes establecidas en dicha autorización.» art. 4.3 supedita la autorización a la demostración, en particular, de que el OMG o el alimento modificado genéticamente no tiene efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

**BIOTECNOLOGÍA Y RESPONSABILIDAD  
INTERNACIONAL: ALGUNAS REFLEXIONES CRÍTICAS  
SOBRE EL PROTOCOLO DE NAGOYA-KUALA LUMPUR**

***BIOTECHNOLOGY AND INTERNATIONAL RESPONSIBILITY:  
SOME CRITICAL REFLECTIONS ON THE NAGOYA-KUALA  
LUMPUR PROTOCOL***

Magdalena GARCÍA ELORRIO\*

**Resumen:** El presente artículo tiene como objetivo principal analizar, desde una perspectiva jurídica, cuál es el alcance del Protocolo de Nagoya Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación y demostrar cómo los avances han sido escasos e ineficaces en dicha materia.

**Palabras - clave:** Protocolo de Nagoya Kuala Lumpur - Responsabilidad del Estado - Biotecnología.

**Abstract:** The main objective of this article is to analyze the scope of the Nagoya Kuala Lumpur Protocol concerning responsibility and liability from a legal perspective and to show how progress in this issue has been scarce and inefficient.

**Keywords:** Nagoya Kuala Lumpur Protocol - State responsibility - Biotechnology.

---

\*Abogada por la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Córdoba, Magister en Derecho Internacional y Relaciones Internacionales del Instituto Ortega y Gasset de Madrid adscrito a la Universidad Complutense de Madrid, Magister en Género e Igualdad por la Universidad de Murcia (España), Becaria Doctoral del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. Doctorando en curso en la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba.

## Introducción

El uso de la biotecnología<sup>1</sup> y su impacto en la salud humana y el medio ambiente<sup>2</sup>, es una cuestión que se encuentra profundamente controvertida en la comunidad científica actual<sup>3</sup>. La incertidumbre respecto a sus efectos también está presente en la sociedad en su conjunto, donde existe un desconcierto generalizado sobre el tema. Lo mismo sucede en el ámbito político-económico, donde existen opiniones a favor y contra de su incidencia en la mayor o menor amplitud de la brecha socio-económica que separa los países desarrollados de los que están en vías de desarrollo<sup>4</sup>. Las posiciones varían entre quienes denuncian el beneficio exacerbado de las empresas privadas<sup>5</sup> y exigen su responsabilidad social empresarial<sup>6</sup>, quienes apoyan la biotecnología como un medio para garantizar la seguridad alimentaria mundial<sup>7</sup> y quienes asumen posturas inter-

---

<sup>1</sup> El Convenio de Diversidad Biológica entiende por biotecnología “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos” (Artículo 2).

<sup>2</sup> T.P. REDICK, “Biotechnology, Biosafety and Sustainable Development”, *Natural Resources & Environment*, vol. 12, No. 2 (Fall 1997), págs. 114-117.

<sup>3</sup> D.L. KLEINMAN - J. KLOPPENBURG, “Aiming for the Discursive High Ground: Monsanto and the Biotechnology Controversy”, *Sociological Forum*, vol. 6, No. 3 (Sep., 1991), págs. 427-447.

<sup>4</sup> D.E. ERVIN - L.L. GLENN - R.A. JUSSAUME, “Are biotechnology and sustainable agriculture compatible?”, *Renewable Agriculture and Food Systems*: 25(2), págs. 143-157; A. GUPTA, “Ensuring ‘Safe Use’ of Biotechnology: Key Challenges”, *Economic and Political Weekly*, vol. 37, No. 27 (Jul. 6-12, 2002), págs. 2762-2769.

<sup>5</sup> Algunos autores se han referido al “*imperio de la biotecnología*” en alusión a las empresas privadas que se benefician económicamente de su explotación. En este sentido, Véase: S. JASANOF., “Biotechnology and Empire: The Global Power of Seeds and Science”, *Osiris*, Vol. 21, No. 1, *Global Power Knowledge: Science and Technology in International Affairs* (2006), págs. 273-292.

<sup>6</sup> M.A. GRIESE, “Developing Social Responsibility: Biotechnology and the Case of DuPont in Brazil”, *Journal of Business Ethics* (2007) 73, págs. 103-118.

<sup>7</sup> S. LAKOFF - F.H. BUTTEL - M. KENNEY - J. KLOPPENBURG - K.A. DAHLBERG - W. KITCHIN - J.S. HAROLD - R. ZILINSKAS - N.K. NICHOLSON - C.A. REILLY - D.W. SHEPARD, “Biotechnology and the Developing Countries [with Commentaries]”, *Politics and the Life Sciences*, vol. 2, No. 2 (Feb., 1984), pág. 172; I. SERAGELDIN, “Biotechnology and Food Security in the 21st century”, *Science*; Jul 16, 1999, págs. 387-389.

medias requiriendo una mayor participación pública y transferencia de información, bajo un slogan de *democratización de la biotecnología* que garantice mayor transparencia<sup>8</sup> (entre varias posiciones). No es nuestra intención analizar el alcance ético-jurídico de estos debates sino centrarnos en la cuestión jurídica del tema y específicamente en la responsabilidad derivada de los daños causados por el uso de la biotecnología. No vamos a detenernos en los distintos regímenes nacionales de responsabilidad en caso de daño *ad intra* cada Estado, sino que vamos a estudiar qué respuesta ha sido construida desde el Derecho Internacional (DI) para los casos donde los daños trasciendan las fronteras de los Estados. Específicamente nos interesa reflexionar sobre los daños que resultan del movimiento transfronterizo de Organismos Vivos Modificados (OVM).

En este marco, observamos que la preocupación de la comunidad internacional en torno a estos daños ha sido plasmada en el ‘Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología’<sup>9-10</sup> (Protocolo de Bioseguridad) del ‘Convenio sobre la Diversidad Biológica’<sup>11</sup> (1992) que establecía en su artículo 27 que la Conferencia de las Partes del Convenio de Biodiversidad, debía adoptar procedimientos internacionales en la

---

<sup>8</sup>P. NEWELL, “Democratizing biotechnology? Deliberation, participation and social regulation in a neo-liberal world”, *Review of International Studies* (2010), 36, págs. 471–49.

<sup>9</sup> El Protocolo fue firmado en el año 2000 y entró en vigor 2003.

<sup>10</sup>El artículo 1 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología establece cuál es el objetivo del mismo al sostener que: “De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna 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”.

<sup>11</sup>El artículo 1 del Convenio de Biodiversidad tiene por objetivos: “Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada”.

esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de OVM en un plazo de cuatro años desde la entrada en vigencia<sup>12</sup>.

Con el objeto de materializar la intención de elaborar un instrumento que regulase las normas y procedimientos en la esfera de la responsabilidad y compensación por los daños mencionados, se estableció un Grupo de Trabajo especial de composición abierta conformada por expertos jurídicos y técnicos en esta temática. Fundamentalmente tres, fueron los escenarios identificados como posibles situaciones donde fuese necesario contar con un conjunto de normas y procedimientos internacionales de responsabilidad y compensación: 1) El movimiento transfronterizo de plantas/animales/microorganismos (OVM) para la realización de pruebas de campo (*i.a.*: ensayos de cultivos en parcela/lote tomando mediciones, evaluando resultados y rendimientos) o la obtención o crías comerciales de plantas/animales/ microorganismos y la posible producción de un daño en el Estado que importa (*i.a.*: contaminación de cultivo orgánicos, pérdida de parientes silvestres) 2) El movimiento transfronterizo de virus de OVM de un Estado a otro para la realización de pruebas de laboratorio y se produce un daño por la liberación accidental durante la prueba de laboratorio 3) El movimiento transfronterizo de productos que contienen OVM a fin de colocar productos en los mercados (semillas con OVM).

Es así como después de 10 años de negociación apareció el ‘Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología’ adoptado en Nagoya, Japón, el 15 de octubre de 2010 (Protocolo Suplementario). Este Protocolo Suplementario no está aún en vigor, porque el mismo Protocolo prevé entrar en vigor transcurridos 90 días desde que haya sido depositado el cuadragésimo instrumento de ra-

---

<sup>12</sup> Artículo 27: Responsabilidad y Compensación: “La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo adoptará, en su primera reunión, un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, para lo que se analizarán y se tendrán debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años”.

tificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Protocolo. A la fecha 11 de septiembre de 2013: lo han ratificado, aceptado, aprobado o adherido 12 países y la UE. Argentina no es parte ni del Protocolo de Cartagena ni de este Protocolo Suplementario.

El objeto central de este trabajo consiste en reflexionar sobre los alcances del régimen de responsabilidad previstos en el Protocolo. Los términos del análisis serán los siguientes: 1. ¿Qué busca proteger el Protocolo? 2. El alcance del Protocolo. 3. El régimen de responsabilidad y sus insuficiencias 4. Reflexiones Finales.

### ¿Qué busca proteger el Protocolo?

El Protocolo establece que su objetivo es “contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, *teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana*, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los OVM”<sup>13</sup>. Es de observar que, el Protocolo no protege el medio ambiente en general sino la *biodiversidad*. La misma ha sido definida<sup>14</sup> en el ‘Convenio de Diversidad Biológica’ como “la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas”. El daño a la *biodiversidad* hace a la variabilidad cuantitativa y cualitativa negativa de los seres vivos, mientras que el medio ambiente es mucho más amplio y si bien abarca el daño a la conservación y uso sustentable de la biodiversidad también alcanza el deterioro de la calidad del suelo, del agua y del aire<sup>15</sup>.

---

<sup>13</sup> Artículo 1 del Protocolo Suplementario.

<sup>14</sup> Artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992).

<sup>15</sup> UNEP/CBD/BS/WG-L&R/2/1, Grupo de Trabajo de composición abierta de expertos jurídicos y técnicos sobre responsabilidad y compensación en el contexto del

El primer interrogante que subyace al alcance del Protocolo es si la protección de la *biodiversidad* es considerada teniendo en cuenta su valor intrínseco o en relación al uso económico o social que tiene el hombre sobre la misma. Es sin dudas un cuestionamiento de índole ético-filosófico que pretende clarificar si estamos ante un enfoque ecocéntrico o antropocéntrico en la protección de la naturaleza o nos encontramos en un punto híbrido que equilibra ambos extremos. El preámbulo del Convenio de Diversidad Biológica reconoce en sus consideraciones iniciales “el valor intrínseco de la diversidad biológica y de los valores ecológicos, genéticos, sociales, económicos, científicos, educativos, culturales, recreativos y estéticos de la diversidad biológica y sus componentes”. Pero de ello no se puede concluir que el régimen jurídico construido en el Protocolo Suplementario materializa esa loable intención.

Para determinar el enfoque que subyace al Protocolo es preciso interpretar la dialéctica a la luz de los trabajos preparatorios del Protocolo. En los documentos del Grupo de Trabajo organizado para definir los lineamientos del régimen de responsabilidad se advierte de forma expresa que el Protocolo pretende abarcar ambos enfoques. En uno de sus documentos el Grupo de Trabajo prevé que el Plan Estratégico<sup>16</sup> en materia de biodiversidad “recognizes the *intrinsic* and *utilitarian* values of biodiversity, as well as the unexplored options for the future (option value) and identifies biodiversity as the living foundation for sustainable development”. Asimismo, la Decisión VII/30 del Grupo de Trabajo de la Conferencia de Partes del Convenio de Diversidad Biológica se hace eco de esta cuestión al definir la “pérdida de biodiversidad” como “la reducción cualitativa o cuantitativa a largo plazo o de forma permanente de los

---

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, Segunda reunión Montreal, 20-24 de febrero de 2006, Tema 4 del programa provisional, Síntesis de los textos y opiniones propuestas sobre enfoques, opciones y cuestiones identificadas relativas a la responsabilidad y composición en el contexto del artículo 27 del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología.

<sup>16</sup> En el año 2002 la Conferencia de Partes del Convenio de Diversidad Biológica elaboró un Plan Estratégico para lograr una reducción en la pérdida de biodiversidad antes del año 2010.

componentes de la *biodiversidad y su potencial de brindar bienes y servicios...*<sup>17</sup> -<sup>18</sup>.

El segundo interrogante es qué tipo de relación existe entre el objetivo de “contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica” y la consideración de los “riesgos para la salud humana”. El Protocolo entiende que la conservación debe hacerse *teniendo en cuenta la salud humana*, ¿ello significa que este instrumento internacional protege directamente la salud humana? ¿los daños a la salud humana son compensables en el marco de este Protocolo? ¿es la salud humana un factor a considerar al momento de definir el alcance de la protección de la biodiversidad? ¿son interdependientes ambas nociones? ¿puede haber daño compensable en los términos del Protocolo cuando el daño es sólo a la biodiversidad y no a la salud humana? El mismo interrogante se desprende del texto del artículo 2 inc b) respecto al concepto de daño. En tanto sostiene que:

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

La respuesta a este interrogante es absolutamente discutible en tanto, como hemos podido observar, la letra del Protocolo Suplementario no

---

<sup>17</sup>“The long-term or permanent qualitative or quantitative reduction in components of biodiversity and their potential to provide goods and services, to be measured at global, regional and national levels.” This definition of “biodiversity loss” comprises several elements that may be relevant, including: (a) A timeframe; (b) Permanency/reversibility; (c) Qualitative versus quantitative evidence; (d) Components of biodiversity; (e) Potential to provide goods and service; and (f) Geographical scale.

<sup>18</sup>UNEP/CBD/BS/AHWG-L&R/1/, Open-ended Ad Hoc Working Group of legal and technical experts on liability and redress in the context of the Cartagena Protocol on Biosafety, First meeting, Montreal, 25-27 May 2005, Item 3 of the provisional agenda\*, \* 1, Information on definition of biodiversity loss and work on indicators for assessing progress towards the 2010 biodiversity target”.

es clara al respecto. Desde nuestra perspectiva entendemos que este instrumento alcanza los daños intrínsecos a la biodiversidad y los daños a la salud humana derivados del daño a la biodiversidad. Una cuestión importante que queda inconclusa en el texto del instrumento analizado, es el alcance de los daños a la salud humana. En los informes del Grupo de Trabajo de 2007<sup>19</sup> los términos de discusión en torno al alcance de la noción de “daño a la salud humana” incluían: i) Pérdida de la vida, lesiones o enfermedad, junto con los costos médicos, incluidos los costos de diagnóstico y tratamiento y los costos asociados; ii) Perjuicios a la salud; iii) Pérdida de ingresos; iv) Medidas de salud pública; b) El daño, el uso restringido o la pérdida de la propiedad; c) Pérdida de ingresos /directamente/ originada en un interés económico en cualquier uso del medio ambiente/diversidad biológica, sufrido como consecuencia del deterioro del medio ambiente/diversidad biológica / tomándose en consideración ahorros y costos; d) Pérdida o reducción de ingresos, pérdida o daños a los valores culturales, sociales y espirituales, pérdida o reducción de la seguridad alimentaria, daños a la diversidad biológica agrícola, pérdida de la competitividad u otra pérdida económica u otra pérdida o daños a las comunidades indígenas o locales.

### **Alcance del Protocolo**

Para que sea aplicable el Protocolo Suplementario a un caso concreto, es preciso la convergencia de cuatro requisitos sustanciales: 1) la existencia de un tipo determinado de OVM 2) la constatación de un movimiento transfronterizo de OVM 3) daño *significativo* a la biodiversidad 4) nexo causal entre el movimiento transfronterizo y el daño a la biodiversidad. En relación al primer requisito, el Protocolo limita su alcance sólo a tres tipos de OVM: aquellos destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, aquellos destinados a uso confinado y los destinados a su introducción deliberada en el medio ambiente. El ‘Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Conve-

---

<sup>19</sup> UNEP/CBD/BS/WG-L&R/2/1, *ob cit.* nota 15, págs. 21-22.

nio sobre Diversidad Biológica' (Protocolo de Bioseguridad) establece que el uso confinado debe entenderse "cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio<sup>20</sup>.

El segundo requisito al que hemos hecho referencia es el referido al movimiento transfronterizo. El Protocolo de Bioseguridad establece que el movimiento transfronterizo es "el movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte". Conforme lo expone este Protocolo, para que sea aplicable el Protocolo Suplementario es preciso que el movimiento transfronterizo tenga lugar entre Estados Parte en el mismo. El artículo 3 del Protocolo Suplementario establece que el mismo se aplica a los daños que se produjeron en zonas dentro de los límites de la jurisdicción nacional de las Partes". Sin embargo, admite su aplicación cuando los daños se producen en la jurisdicción nacional de un Estado Parte pero tienen su origen en un Estado no Parte<sup>21</sup>.

Otra cuestión importante de destacar en relación a los movimientos transfronterizos es la diferenciación según los mismos hayan sido producto de actos voluntarios o involuntarios, lícitos o ilícitos. En este sentido, el Protocolo Suplementario alcanza los daños derivados de movimientos transfronterizos intencionales que constituyen un uso autorizado de OVM. No obstante, alcanza también los daños resultantes de movimientos transfronterizos involuntarios que se desprenden del artículo 17 del Protocolo de Bioseguridad<sup>22</sup>. También alcanza los movimientos transfronterizos

---

<sup>20</sup> Artículo 3.

<sup>21</sup> El artículo 3.7: 7. La legislación nacional por la que se implemente este Protocolo Suplementario se aplicará también a los daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados desde Estados que no son Partes.

<sup>22</sup> Artículo 17. Movimientos Transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia. 1. Cada Parte adoptará las medidas adecuadas para notificar a los Estados afectados o que puedan resultar afectados, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, cuando tenga conocimiento de una situación dentro de su jurisdicción que haya dado lugar a una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un organismo vivo modificado que sea probable que tenga

ilícitos a los que se hace referencia en el artículo 25 del Protocolo de Bioseguridad<sup>23</sup>.

El tercer requisito para la aplicación del Protocolo Suplementario exige que el daño a la conservación y utilización de la biodiversidad sea *significativo*. El Protocolo Suplementario dispone de forma expresa que el daño *significativo* es aquel en el que confluyen cuatro características: “(a) el cambio a largo plazo o permanente, entendido como cambio que no se reparará mediante la recuperación natural en un periodo razonable;

---

efectos adversos significativos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana en esos Estados. La notificación se enviará tan pronto como la Parte tenga conocimiento de esa situación. 2. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para esa Parte, los detalles pertinentes del punto de contacto, a fines de recibir notificaciones según lo dispuesto en el presente artículo. 3. Cualquier notificación enviada en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1 supra deberá incluir: a) Información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del organismo vivo modificado; b) Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación, así como el uso del organismo vivo modificado en la Parte de origen; c) Cualquier información disponible sobre los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, así como información disponible acerca de las posibles medidas de gestión del riesgo; d) Cualquier otra información pertinente; y e) Un punto de contacto para obtener información adicional. 4. Para reducir al mínimo cualquier efecto adverso significativo para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, cada Parte en cuya jurisdicción haya ocurrido la liberación del organismo vivo modificado a que se hace referencia en el párrafo 1 supra entablará inmediatamente consultas con los Estados afectados o que puedan resultar afectados para que éstos puedan determinar las respuestas apropiadas y poner en marcha las actividades necesarias, incluidas medidas de emergencia.

<sup>23</sup>Artículo 25 de Movimientos Transfronterizos ilícitos. 1. Cada Parte adoptará las medidas nacionales adecuadas encaminadas a prevenir y, si procede, penalizar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo. Esos movimientos se considerarán movimientos transfronterizos ilícitos. 2. En caso de que se produzca un movimiento transfronterizo ilícito, la Parte afectada podrá exigir a la Parte de origen que retire a sus expensas el organismo vivo modificado de que se trate repatriándolo o destruyéndolo, según proceda. 3. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información sobre los casos de movimientos transfronterizos ilícitos en esa Parte

(b) la amplitud de los cambios cualitativos o cuantitativos que afectan adversamente a los componentes de la diversidad biológica; (c) la reducción de la capacidad de los componentes de la diversidad biológica para proporcionar bienes y servicios; (d) la amplitud de cualquier efecto adverso en la salud humana en el contexto del Protocolo”. Y finalmente, el cuarto requisito es que exista un nexo causal entre el movimiento transfronterizo de un OVM y el daño a la biodiversidad o salud humana debido al daño a la biodiversidad.

### **El régimen de responsabilidad y sus insuficiencias**

El marco regulatorio del Protocolo Suplementario prevé un procedimiento de compensación y responsabilidad<sup>24</sup> que se define, en las palabras preliminares del mismo, como un “procedimiento internacional con enfoque administrativo”. Por un lado, prevé que producido el daño, los Estados parte tiene la obligación de requerir al operador u operadores que: informen del daño inmediatamente a la autoridad competente, evalúen el daño y tomen medidas apropiadas<sup>25</sup>. El operador (generalmente privado) es entonces quién detenta la obligación central de compensación por el daño derivado de movimientos transfronterizos. Para el Protocolo Suplementario, el operador es cualquier persona que tenga el control directo o indirecto del OVM (*i.a.*: el titular del permiso para realizar el movimiento, la persona que colocó el OVM en el mercado, el productor, el transportista, el proveedor) según el caso<sup>26</sup>.

---

<sup>24</sup> Utilizamos ambos términos “compensación” y “responsabilidad” porque así lo hace el texto del Protocolo Suplementario. Creemos que cuando habla de compensación se refiere a la obligación de operador y cuando habla de responsabilidad a la posibilidad de aplicar las normas de DI general respecto de responsabilidad internacional del Estado por hecho internacionalmente ilícito.

<sup>25</sup> Artículo 5 (medidas de respuesta).

<sup>26</sup> Artículo 2.2 c): (c) Por «operador» se entiende cualquier persona que tenga el control directo o indirecto del organismo vivo modificado, término que podría incluir, según proceda y según lo determine la legislación nacional, entre otros, el titular del permiso, la persona que colocó el organismo vivo modificado en el mercado, el desarrollador, el productor, el notificador, el exportador, el importador, el transportista o el proveedor.

Por otro lado, prevé que identificada la autoridad administrativa (aquella del lugar del daño) la misma, tiene la obligación de identificar al operador que ha causado daño, evaluar el daño, y determinar las medidas de respuesta. Entre las medidas de respuesta está: (i) prevenir, reducir al mínimo, contener, mitigar o evitar de algún otro modo el daño, según proceda; (ii) restaurar la diversidad biológica por medio de acciones por adoptar en el siguiente orden de preferencia: a. restauración de la diversidad biológica a la condición existente antes de que ocurriera el daño, o su equivalente más cercano; y donde la autoridad nacional competente determine que no es posible; b. restauración, entre otras cosas, por medio de la sustitución de la pérdida de diversidad biológica con otros componentes de diversidad biológica para el mismo tipo u otro tipo de uso, ya sea en el mismo lugar o, según proceda, en un lugar alternativo.

Lo expuesto es lo único que dispone este “procedimiento internacional con enfoque administrativo”. Todo lo referente a la responsabilidad del operador (contenido, alcance, canalización) le corresponde a la legislación nacional de cada Estado. La gran mayoría de los artículos del Protocolo mencionan cuestiones de la responsabilidad y compensación del operador sin regularla y al sólo efecto de indicar que dependerá de la legislación nacional de los Estados. Entre las cuestiones que el Protocolo menciona pero no regula y se la deja a los ordenamientos internos encontramos: con qué criterios ha de “medirse” el daño (el daño debe ser “medible” pero ¿con que criterios?), qué tipo de vínculo causal a de exigirse entre el daño y la acción del operador, la determinación de de quién es considerado operador, la decisión de si se exige o no garantía financiera o límite financiero, la decisión de cuáles son las exenciones a la responsabilidad del operador, las acciones de repetición entre la autoridad competente y el operador privado, el establecimiento de vías recursivas para el operador respecto de las medidas de la autoridad competente, entre otros. Todo corresponde a la legislación nacional de cada Estado.

Recordemos que, el Preámbulo del Protocolo Suplementario invoca el artículo 13 referido a la obligación de los Estados de desarrollo del derecho nacional<sup>27</sup> en torno a la responsabilidad y compensación. El de-

---

<sup>27</sup>Principio 13: Los Estados deberán *desarrollar la legislación nacional* relativa a la responsabilidad y la indemnización respecto de las víctimas de la contaminación y otros daños ambientales. Los Estados deberán cooperar asimismo de manera expedita y

sarrollo en esta materia pretendía ser efectuado mediante un instrumento multilateral que unifique criterios de responsabilidad. El objetivo político de los Estados a través de este Protocolo era, ineludiblemente, garantizar la responsabilidad de las compañías que se dedican al comercio de OVM<sup>28</sup>. Sin embargo, la remisión a las disposiciones del derecho interno sin regulación específica pone de manifiesto el fracaso de la negociación del Protocolo en donde no fue posible acordar bases mínimas de regulación. Lo único que aporta el Protocolo es la determinación de quién es el sujeto obligado a la compensación y cuál es el rol del Estado en garantizar la respuesta del operador. El acuerdo alcanzado determina que el responsable principal será el operador y no el Estado, salvo responsabilidad internacional por ilícito en el plano interestatal. Observamos que no fue posible alcanzar un régimen sustantivo y específico<sup>29</sup> de responsabilidad en caso de daños derivados del movimiento de OVM. No hay un *desarrollo* normativo propiamente dicho.

El gran cuestionamiento es qué sucede con la compensación de otros daños que estén fuera de la mitigación de daños y restauración de la biodiversidad o que por alguna razón no puedan ser compensados por el operador. El Protocolo no contempla ni la responsabilidad principal del Estado importador o exportador ni la responsabilidad subsidiaria para suplir casos en donde no sea posible la compensación del operador privado. Respecto a este último punto el Protocolo Suplementario dispone que es facultativo para la autoridad competente adoptar o no medidas si el operador no las adopta. El Protocolo Suplementario no da respuesta alguna para las siguientes situaciones: 1) Imposibilidad de identificar a la persona primariamente responsable. 2) Procedencia de una causal de exención y/

---

más decidida en la elaboración de nuevas leyes internacionales sobre responsabilidad e indemnización por los efectos adversos de los daños ambientales causados por las actividades realizadas dentro de su jurisdicción, o bajo su control, en zonas situadas fuera de su jurisdicción.

<sup>28</sup> A. TELESETSKY, "The 2010 Nagoya-Kuala Lumpur Supplementary Protocol: A New Treaty Assigning Transboundary Liability and Redress for Biodiversity Damage Caused by Genetically Modified Organisms", *ASIL Insight*, January 10, 2011, volume 14, Issue 41, pág. 2.

<sup>29</sup> P. CULLET, "Liability and GMOs: Towards a Redress Regime in Biosafety Protocol", *Economic and Political Weekly*, vol. 39, No. 7 (Feb. 14-20, 2004), pág. 616.

o defensa (la persona primariamente responsable se libra de la responsabilidad) 3) Insolvencia de la persona primariamente responsable (no está suficientemente asegurada para cubrir responsabilidades), entre otras. El Estado está absolutamente fuera de escena. Sólo si viola alguna obligación internacional *i.a* no requerir al operador que tome medidas apropiadas o alguna otra obligación que surja de tratados anteriores o normativa de DI general puede incurrir en responsabilidad internacional del Estado por hecho ilícito, que como sabemos requiere la violación de una obligación internacional y que el hecho sea atribuible al Estado.

En este sentido la centralización de la responsabilidad en el operador (generalmente privado) no excluye la responsabilidad internacional del Estado en caso de hecho ilícito internacional conforme el DI general. El artículo 11 del Protocolo Suplementario prevé que el presente Protocolo “no afectará a los derechos y obligaciones de los Estados en virtud de las normas generales del DI con respecto a la responsabilidad del Estado por hechos internacionalmente ilícitos”. Lo expuesto implica que no hay sustitución de regímenes de responsabilidad sino que ambos son compatibles por que pertenecen a dos ámbitos normativos distintos. Esta posición ha sido defendida por una diversidad de Estados, Organizaciones Internacionales (OI) como la Unión Europea (UE) y Organizaciones sin fines de lucro internacionales (ONGs) durante los trabajos preparatorios del Protocolo<sup>30</sup>.

---

<sup>30</sup>Argentina opinó: “Este régimen no afectará a los derechos y obligaciones de las [Partes Contratantes] según las normas del derecho internacional general sobre responsabilidad de los Estados. UE opinó: “Las normas y procedimientos no deberían afectar los derechos y las obligaciones de las Partes conforme al derecho internacional respecto de la responsabilidad de los Estados, como se refleja en la resolución 56/83 de la Asamblea General, “Responsabilidad de los Estados por actos improcedentes internacionalmente”. Noruega opinó: “Este instrumento no afectará a los derechos y obligaciones de las Partes Contratantes según las normas del derecho internacional general sobre responsabilidad de los Estados”. Global Industry Coalition opinó que: “Una Parte será responsable de los daños a la diversidad biológica resultantes de cualquier incumplimiento de sus obligaciones conforme al Protocolo. Una Parte será responsable por no ejercer un cuidado razonable para desempeñar sus responsabilidades conforme al Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología y la legislación de aplicación nacional, cuando dicho incumplimiento cause daños a la diversidad biológica. Si otra persona también tuviera culpa, la responsabilidad se compartirá sobre la base del grado de culpa”. Greenpeace International opinó: “El

Pese al reconocimiento de la responsabilidad internacional del Estado por hecho internacionalmente ilícito, el Protocolo no contempla la responsabilidad por hecho lícito ni siquiera de forma residual. Este esquema fue el defendido por la UE y Estados Unidos<sup>31</sup> durante los trabajos de preparación que pregonaban un sistema de responsabilidad exclusiva del operador con obligaciones primarias a cargo de los Estados exigiendo conductas determinadas al operador<sup>32</sup>. Argentina también rechazó cualquier tipo de responsabilidad del Estado por hecho

---

Protocolo no afectará a los derechos y obligaciones de las Partes Contratantes según las normas del derecho internacional general sobre responsabilidad de los Estados”. Public Research and Regulation Initiative opinó: “Una Parte será responsable por los daños a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica debido a organismos vivos modificados que resulten de un incumplimiento de sus obligaciones conforme al Protocolo” (UNEP/CBD/BS/WG-L&R/3/2, 19 de diciembre de 2006, Grupo de Trabajo de composición abierta de expertos jurídicos y técnicos sobre responsabilidad y compensación en el contexto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, Tercera reunión Montreal, 19-23 de febrero de 2007, Tema 4 del programa provisional\*, Síntesis de los textos operativos propuestos sobre enfoques, opciones y cuestiones identificadas (Secciones IV a XI) relativas a la responsabilidad y compensación en el contexto del artículo 27 del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología, págs. 4-5).

<sup>31</sup> Estados Unidos opinó que: “Generally it would not seem appropriate for a State to be liable unless, perhaps, if the State were itself conducting the activity resulting in liability. Even in that case, such liability might be more properly addressed in State-to-State for a” (UNEP/CBD/BS/WG-L&R/1/1, Liability and Redress under Cartagena Protocol on Biosafety, Open-ended *Ad Hoc* working Group of Legal and Technical Experts on Liability and Redress in the Context of the Cartagena Protocol on Biosafety, First Meeting Montreal, 25-27 May 2005 Item 3 of the provisional agenda, The contributions in the present compilation are reproduced in the language and form that they were received by the Secretariat, Compilation of views submitted on the matter covered by Article 27 of the Protocol pursuant to the recommendation of the meeting of the Technical Group of Experts on Liability and Redress, pág. 1).

<sup>32</sup> Cuando se discutió la responsabilidad del Estado por hecho lícito, la UE sostuvo que: “En el caso de que la responsabilidad civil se complemente con un enfoque administrativo, se debería requerir que el explotador/importador tome todas las medidas preventivas y correctivas y sufrague todos sus costos. Las autoridades públicas competentes deberían determinar qué explotador/importador ha causado los daños (o la amenaza inminente de daños), Ellas deberían evaluar la importancia del daño y determinar qué medidas correctivas se deben tomar. Las autoridades competentes pueden tomar también las medidas preventivas o correctivas necesarias y luego recuperar los costos cobrándoselos al explotador/importador (UNEP/CBD/BS/WG-L&R/3/2, *ob. cit.* nota 30, pág. 7).

lícito<sup>33</sup>. Etiopía fue uno de los países que defendió la responsabilidad del Estado por hecho lícito<sup>34</sup>.

Respecto al resto de los daños propios de la responsabilidad civil no dice nada el Protocolo. Solo se limita a establecer que los Estados tienen la obligación de disponer en su legislación nacional, normas y procedimientos que se ocupen de los daños y que le corresponde a cada Estado

---

<sup>33</sup>Argentina opinó que “no se podría reclamar ninguna responsabilidad del Estado” (UNEP/CBD/BS/WG-L&R/3/2, *ob.cit.* nota 30, pág. 5).

<sup>34</sup>Etiopía opinó: Responsabilidad estricta: 1. La Parte que exporta que haya notificado y haya obtenido un acuerdo fundamentado previo de la Parte que importa de conformidad con los Artículos 8 y 10 del Protocolo de Cartagena será estrictamente responsable por los daños ocasionados en la Parte que importa, otros estados o zonas fuera de los límites de las jurisdicciones nacionales hasta que el importador haya tomado posesión de los organismos vivos modificados o su producto. A partir de entonces, la Parte que importa será responsable de los daños. 2. La Parte que exporta será estrictamente responsable por los daños resultantes de los organismos vivos modificados a los que se hace referencia en el Artículo 7 4) del Protocolo de Cartagena sólo si el Estado que importa o el Estado de tránsito ha categorizado dichos OVM como organismos que pueden probablemente tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, entrañan riesgos para la salud animal y humana y el medio ambiente y si dicha circunstancia se notifica a las otras Partes a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología. 3. En el caso de que los organismos vivos modificados sean repatriados de conformidad con el Artículo 25 del Protocolo de Cartagena, la Parte que reimporta dichos organismos vivos modificados será estrictamente responsable por los daños hasta que haya tomado posesión de los organismos vivos modificados en cuestión, si procede, o la entidad asignada para la disposición de dichos organismos vivos modificados por la Parte que importa o de tránsito. 4. Las Partes Contratantes no se opondrán al retorno de los organismos vivos modificados destinados para la repatriación a la Parte que exporta, ni la impedirán o evitarán, de conformidad con el subartículo tres de este Artículo. 5. Ninguna Parte Contratante puede ser considerada responsable conforme a este Artículo si, sin que hubiera ninguna culpa de su parte, los daños se produjeron: a) directamente debido a un acto de un conflicto armado o una actividad hostil, salvo cualquier conflicto armado iniciado por la Parte Contratante que es responsable de los daños; b) directamente debido a un fenómeno natural de carácter excepcional, inevitable, imprevisible e irresistible; o c) completamente debido a un acto de un tercero o completamente como resultado de la conducta incorrecta intencional de un tercero, incluida la persona que sufrió los daños. Culpa contribuyente Se podrá reducir o impedir la compensación si la víctima o una persona por la que es responsable conforme a la ley nacional, por su propia culpa, ha causado o contribuido a los daños respecto de todas las circunstancias (UNEP/CBD/BS/WG-L&R/3/2, *ob.cit.* nota 30, págs. 5-6).

todo lo referente a: (a) daños; (b) estándar de responsabilidad, incluida la responsabilidad estricta o basada en la culpa; (c) canalización de la responsabilidad, donde proceda; (d) derecho a interponer demandas. En relación al estándar de responsabilidad, la discusión central versó sobre el establecimiento de un estándar subjetivo u objetivo. Argentina, Etiopía, Green Peace<sup>35</sup> y Global Industry Coalition<sup>36</sup> defendieron un modelo subjetivo de responsabilidad por culpa del operador<sup>37-38</sup>. Mientras que la

---

<sup>35</sup> Greenpeace International opinó que: “toda persona será responsable de los daños causados o en los que participó por incumplimiento de las disposiciones que implementan la Convención o el Protocolo, o de sus actos erróneos u omisiones intencionales, imprudentes o negligentes” (UNEP/CBD/BS/WG-L&R/3/2, *ob.cit.* nota 30, pág. 9).

<sup>36</sup>Global Industry Coalition opinó que: “ Se determinará la responsabilidad si una persona: i) tiene el control operativo de la actividad pertinente; ii) ha dejado de cumplir un deber legal de cuidado por medio de una conducta intencional, imprudente o negligente, incluidos actos u omisiones; y iii) dicho incumplimiento ha causado daños reales a la diversidad biológica; y iv) Se establecieron las relaciones de causa a efecto de conformidad con la sección XX de estas normas (UNEP/CBD/BS/WG-L&R/3/2, *ob.cit.* nota 30, pág. 9).

<sup>37</sup>Argentina opinó que: “a. El régimen de responsabilidad cubrirá los daños causados por un acto de omisión voluntario o negligente de parte de la persona responsable. b. La responsabilidad se atribuirá como consecuencia de la falta de cumplimiento del deber de cuidado o de las obligaciones conforme al Protocolo. c. La responsabilidad se atribuirá a la persona que ejerza el control operativo del organismo vivo modificados o se encuentre en la mejor posición para evitar/controlar los daños”, (UNEP/CBD/BS/WG-L&R/3/2, *ob.cit.* nota 30, pág. 9).

<sup>38</sup>Etiopía opinó que: “1. Toda persona que sea culpable, ya sea intencionalmente o por negligencia, durante el movimiento transfronterizo, tránsito, manipulación y uso de organismos vivos modificados será responsable de los daños resultantes de un incidente diferente de aquellos especificados en el Artículo 4 de este Protocolo. Este Artículo no afectará las leyes nacionales de las Partes Contratantes que rigen la responsabilidad de empleados y agentes. 2. Se considerará que una persona que tome las medidas o deje de tomar las medidas requeridas conforme a este Protocolo u otras leyes internacionales con pleno conocimiento o conociendo de que este acto y omisión puede causar daños, ha cometido culpa intencional si, con pleno conocimiento de las consecuencias del incidente, toma o deja de tomar medidas independientemente de que dichos daños pudieran producirse. 3. Se considerará que una persona ha incurrido en negligencia cuando, en las circunstancias del caso, no tome las precauciones que se podrían esperar razonablemente o actúe sin considerar o pasando por alto las posibles consecuencias de su acto u omisión durante un movimiento transfronterizo, tránsito, manipulación y uso de organismos vivos modificados, incluido el tráfico ilícito (UNEP/CBD/BS/WG-L&R/3/2, *ob.cit.* nota 30, pág. 9).

UE<sup>39</sup> y Noruega<sup>40-41</sup> propusieron un esquema de responsabilidad objetiva del operador.

---

<sup>39</sup>UE opinó que: “El explotador/importador en un movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados debería ser responsable por los daños resultantes de dicho movimiento transfronterizo” (UNEP/CBD/BS/WG-L&R/3/2, *ob.cit.*, nota 30, pág.10).

<sup>40</sup>Noruega opinó que: “La persona responsable de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados será responsable por los daños resultantes del transporte, tránsito, manipulación y/o uso de organismos vivos modificados que se origine a causa de dichos movimientos, independientemente de la culpa de su parte” (UNEP/CBD/BS/WG-L&R/3/2, *ob.cit.* nota 30, pág.10).

<sup>41</sup>Noruega se expidió sobre idéntica cuestión al responder los interrogantes del Grupo de Trabajo sobre la responsabilidad al sostener: 4. To whom should liability for damage resulting from transboundary movements of LMOs be channelled? According to the Norwegian Gene Technology Act the duty to implement measures lies with “the person responsible for the activity”, who is defined as the person who produces or uses GMOs within the meaning of the Act. “The person responsible” is a physical or legal person who operates the activity (“operator”) from which the GMOs are discharged. In general the person with the duty to provide information or to obtain approval under the Act may be subject to orders under the Act. This is also in line with the polluter-pays-principle. It is also possible that there may be other persons responsible depending on the nature of the measures to be taken. For example, a transporter would be responsible for taking immediate measures if GMOs escape by accident during transport. However, it is normally the owner or sender who has to pay for measures. Likewise several persons may be held liable for damage resulting from GMOs under the Cartagena Protocol for example the producer; the notifier; the exporter; the importer, the user, the State etc. depending upon their role in LMO related activities causing damage to biological diversity or human health. 5. What should be the standard of liability for damage resulting from transboundary movements of LMOs, that is, should it be fault-based, strict or absolute? The starting point should be strict liability for damage, namely regardless of any fault on the person liable. Whether the strict liability scheme should be completed with a fault-based regime (liability in case of damage caused by negligence) needs to be further discussed (UNEP/CBD/BS/WG-L&R/1/1, Liability and Redress under Cartagena Protocol on Biosafety, Open-ended *Ad Hoc* working Group of Legal and Technical Experts on Liability and Redress in the Context of the Cartagena Protocol on Biosafety, First Meeting Montreal, 25-27 May 2005 Item 3 of the provisional agenda\*\*. \* The contributions in the present compilation are reproduced in the language and form that they were received by the Secretariat, Compilation of views submitted on the matter covered by Article 27 of the Protocol pursuant to the recommendation of the meeting of the Technical Group of Experts on Liability and Redress, págs.7-8).

## Reflexiones Finales

El objetivo central de los Estados en la celebración del Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur fue elaborar un convenio multilateral que regulara la compensación y responsabilidad en materia de daños derivados de movimientos transfronterizos de OVM. En este marco, durante 10 años, el Grupo de Trabajo formado por técnicos y especialistas intentaron acordar los criterios comunes tomando como base las regulaciones o prácticas en los distintos Estados participantes. No obstante, el la adopción del Protocolo Suplementario no pudo alcanzar ese objetivo.

Del análisis del mismo podemos constatar cómo el único aporte significativo del Protocolo es dejar sentado que son los operadores (principalmente compañías privadas) quienes deben responder por esos daños y no los Estados del territorio de exportación y/o importación de los mismos. Pero todo lo referente a la responsabilidad del operador (contenido, alcance, canalización) le corresponde a la legislación nacional de cada Estado. El Protocolo se limita a indicar que todas esas cuestiones (criterios para medir el daño, tipo de vínculo causal a de exigirse entre el daño y la acción del operador, la determinación de quién es considerado operador, la decisión de si se exige o no garantía financiera o límite financiero, la decisión de cuáles son las exenciones a la responsabilidad del operador, las acciones de repetición entre la autoridad competente y el operador privado, el establecimiento de vías recursivas para el operador respecto de las medidas de la autoridad competente) le corresponden a cada Estado. A fin de cuentas, el Protocolo Suplementario no avanza sustancialmente en el desarrollo de un régimen específico en materia de responsabilidad y compensación por daños derivados de OVM sino que mantiene el *status quo*.

Al no disponer siquiera de una responsabilidad residual del Estado o de un fondo suplementario, no da respuesta a la imposibilidad del operador de cumplir con su obligación de compensar. Asimismo, no obliga a los Estados a adoptar medidas para mitigar los efectos dañosos sino que les obliga a garantizar que sean los operadores quienes las adopten. Les otorga a los Estados la *facultad* y no la *obligación* de adoptar medidas de mitigación. Esto es conflictivo en la práctica, porque entra en choque con una diversidad de obligaciones convencionales y consuetudinarias (*i.a.*: no causar daño transfronterizo) respecto del daño al ambiente que sí exigen por parte del Estado la adopción de medidas de prevención y mitigación.

En este sentido, creemos que el Protocolo analizado no reúne las condiciones mínimas para ser aplicable ni tampoco constituye una herramienta eficaz para resolver los problemas que puedan suscitarse en la práctica respecto al derecho aplicable, la ejecución de las decisiones, la imposibilidad de respuesta del operador, entre otros.

### **Bibliografía**

- CULLET, P., “Liability and GMOs: Towards a Redress Regime in Biosafety Protocol”, *Economic and Political Weekly*, Vol. 39, No. 7 (Feb. 14-20, 2004), pág. 616.
- ERVIN D.E.- GLENN L.L. - JUSSAUME R.A., “Are biotechnology and sustainable agriculture compatible?”, *Renewable Agriculture and Food Systems*: 25(2), págs. 143–157.
- GRIESE M.A., “Developing Social Responsibility: Biotechnology and the Case of DuPont in Brazil”, *Journal of Business Ethics* (2007) 73, págs.103–118.
- GUPTA A., “Ensuring ‘Safe Use’ of Biotechnology: Key Challenges”, *Economic and Political Weekly*, vol. 37, No. 27 (Jul. 6-12, 2002), pp. 2762-2769.
- JASANOFF S., “Biotechnology and Empire: The Global Power of Seeds and Science”, *Osiris*, Vol. 21, No. 1, *Global Power Knowledge: Science and Technology in International Affairs* (2006), págs. 273-292.
- KLEINMAN D.L., KLOPPENBURG J., “Aiming for the Discursive High Ground: Monsanto and the Biotechnology Controversy”, *Sociological Forum*, vol. 6, No. 3 (Sep., 1991), págs. 427-447.
- LAKOFF S. - BUTTEL F.H. - KENNEY M. - KLOPPENBURG, J. - DAHLBERG K.A. - KITCHIN W. - HAROLD J.S. - ZILINSKAS R. - NICHOLSON N.K. - REILLY C.A. - Shepherd D.W. - “Biotechnology and the Developing Countries [with Commentaries]”, *Politics and the Life Sciences*, vol. 2, No. 2 (Feb., 1984), pág. 172.
- NEWELL, P., “Democratizing biotechnology? Deliberation, participation and social regulation in a neo-liberal world”, *Review of International Studies* (2010), 36, pp. 471–49.

- REDICK, T.P., “Biotechnology, Biosafety and Sustainable Development”,  
*Natural Resources & Environment*, Vol. 12, No. 2 (Fall 1997), págs.  
114-117
- SERAGELDIN, I., “Biotechnology and Food Security in the 21th century”,  
*Science*; Jul 16, 1999, págs. 387-389.
- TELESETSKY, A., “The 2010 Nagoya-Kuala Lumpur Supplementary Protocol:  
A New Treaty Assigning Transboundary Liability and Redress for  
Biodiversity Damage Caused by Genetically Modified Organisms”,  
*ASIL Insight*, January 10, 2011, volume 14, Issue 41, pág 2.



**AGROBIOTECNOLOGÍA Y DERECHOS DE PROPIEDAD  
INTELLECTUAL: PROBLEMAS y EFECTOS DE INTERFASE  
ENTRE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS Y DERECHOS DE  
OBTENCIÓN VEGETAL (DOV)**

***AGROBIOTECHNOLOGY AND INTELLECTUAL PROPERTY  
RIGHTS: ISSUES AND EFFECTS OF INTERFACE BETWEEN  
BIOTECHNOLOGY PATENTS AND PLANT VARIETY RIGHTS  
(DOV)***

Alicia Morales LAMBERTI \*

**Resumen:** El presente análisis, abordará algunas cuestiones que plantean los organismos genéticamente modificados (OGM) vegetales, cuyas características permiten acceder a una doble protección: la protección de la legislación de patentes y la derivada de la normativa sobre protección de variedades vegetales (DOV). En estos casos, las patentes y derechos de obtentor (DOV), aparecen como un elemento constitutivo de la frontera en la extensión de los derechos acordados y del consecuente agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, razón por la que el análisis se centrará en el alcance de la protección de las patentes biotecnológicas, incorporadas a variedades vegetales protegidas por derechos de obtención vegetal (DOV), abordando algunos problemas de la interfase entre ambos derechos.

**Palabras - clave:** Agrobiotecnología – Derechos de propiedad intelectual – Patentes.

**Abstract:** This analysis will address some issues raised by genetically modified organisms (GMO) plant whose characteristics allow access to dual protection: protection of patent law and the respect of the rules on protection of plant varieties (DOV). In these cases, patents and plant breeders' rights (PBRs), appear as a constituent element of the border in the extent of the agreed rights and the

---

\* Abogada. Doctora en Derecho y Ciencias Sociales. Catedrática de Derecho de los Recursos Naturales y Ambiental de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Córdoba. Miembro titular del Instituto de Derecho Ambiental y de los Recursos Naturales de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba.

consequent exhaustion of intellectual property rights, and therefore the analysis will focus on the scope of protection of biotechnology patents, incorporated under plant variety rights (DOV), addressing some issues of the interface between the two rights.

**Keywords:** Agrobiotechnology - Intellectual property - Patents.

## Introducción

La legislación y la jurisprudencia relacionadas a la protección de innovaciones en agrobiotecnología mediante derechos de propiedad intelectual (DPI), han discurrido de manera paralela, pero no exenta de conflictos, con el perfeccionamiento de las técnicas y nuevas aplicaciones de ADN recombinante e ingeniería genética.

Conforme las múltiples áreas de aplicación de la moderna biotecnología, también ha crecido la complejidad en cuanto a las fuentes científicas que alimentan la posibilidad de desarrollo de tales aplicaciones, así como un fuerte desafío en materia de regulación del uso de la biotecnología en los distintos campos de aplicación, en materia de bioseguridad, regulaciones de comercio y requisitos de bioética.

Como plataforma tecnológica que es, la biotecnología interactúa con sus aplicaciones de forma transversal en variados sectores productivos y sus consecuentes impactos –positivos y negativos–, se detectan en sectores tan diversos como la salud humana, el ambiente, la biodiversidad y la seguridad alimentaria.

Los diversos problemas implicados han sido abordados desde variadas perspectivas disciplinarias en el contexto nacional, regional e internacional, replanteando la necesidad de articulación y sinergias entre el diseño e implementación de estas políticas, ponderando ese conjunto de factores complejos.

En el campo conflictivo de la diversidad biológica, las condiciones de acceso<sup>1</sup> a los recursos genéticos y la protección de los derechos de propie-

---

<sup>1</sup> El concepto “acceso” se refiere a tres ámbitos: a las condiciones del acceso a los recursos genéticos, el acceso a la tecnología y el acceso a los beneficios derivados del uso de los primeros.

dad intelectual son dos variables interrelacionadas. A ello se adiciona el creciente patentamiento de genes y en general de las “invenciones biotecnológicas”, incorporadas a variedades vegetales protegidas por derechos de obtención vegetal (DOV) -caracterizadas así como “variedades vegetales transgénicas”-, surgiendo con ello problemas de coexistencia y eventual absorción -por desaparición- de las características propias del sistema de derechos del obtentor de variedades vegetales, por prevalencia de sistemas de protección más cercanos a las patentes.

Si bien el régimen jurídico vigente en Argentina, contiene expresas prohibiciones de patentamiento, respecto de toda materia viva, sustancias preexistentes en la naturaleza, procesos esencialmente biológicos o plantas, se observa una clara tendencia a admitir y promover patentes de materia viva, con fundamento en que lo patentado es el proceso de obtención, aunque sus efectos y alcances terminan acordando control sobre el producto mismo.

A ello se agrega -simultáneamente- un movimiento de creciente ampliación de los derechos de los titulares de obtenciones vegetales frente a los agricultores, invocando la necesidad de otorgar garantías a las inversiones en biotecnología y cumplir acuerdos internacionales, mediante la adopción de los estándares de la revisión 1991 del Convenio para la Protección de las Variedades Vegetales (UPOV).

Ambas tendencias, se han evidenciado en sucesivos intentos de modificación del régimen nacional de semillas vigente, cuyos resultados convergen en un creciente control de las cadenas productivas y de comercialización, por parte de empresas concentradas que detentan los derechos de propiedad intelectual en innovaciones biotecnológicas.

El presente análisis, abordará algunas cuestiones que plantean los organismos genéticamente modificados (OGM) vegetales, cuyas características permiten acceder a una doble protección: la protección de la legislación de patentes y la derivada de la normativa sobre protección de variedades vegetales (DOV). En estos casos, las patentes y derechos de obtentor (DOV), aparecen como un elemento constitutivo de la frontera en la extensión de los derechos acordados y del consecuente agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, razón por la que el análisis se centrará en el alcance de la protección de las patentes biotecnológicas, incorporadas a variedades vegetales protegidas por derechos de obten-

ción vegetal (DOV), abordando algunos problemas de la interfase entre ambos derechos.

En particular, por la relevancia que posee para Argentina, se abordará la consideración de los efectos de la aplicación de patentes sobre “procedimientos” o “productos”, que abarcan materia protegida por DOV en relación a los derechos de utilización del producto de la cosecha para reproducción por el agricultor (uso propio o privilegio del agricultor) y los alcances de la extensión de la protección conferida por una patente a un producto, cuando la norma dispone que se extiende a toda materia a la que se incorpore el producto, supuesto que comprende no sólo los materiales de reproducción o la posibilidad de uso del obtenido en la cosecha producida a partir del producto patentado o del material que lo incorpore, sino de todos los casos en que una materia “contenga” el producto patentado, como puede ser el caso del grano destinado a materia prima industrial o a consumo que lo contenga, o incluso los subproductos de esos granos.

### **El régimen argentino**

El régimen sobre semillas que adopta en su ordenamiento legal vigente nuestro país, es el denominado “Sistema del Derecho del Obtentor Vegetal” (DOV), que se integra básicamente por la ley N° 20247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas y su Decreto Reglamentario N° 2183/91. En particular, la semilla para uso propio del agricultor, a partir de la compra de semilla legal, que éste siembra, cosecha y vuelve a sembrar en su explotación (derecho de uso propio), está contemplada en el Artículo 27 de la mencionada ley, en el Artículo 44 del Decreto 2183/1991, complementado por las Resoluciones N° 35/1996, 52/2003 y 338/2006.

Ese régimen legal específico, se enmarca en la ley N° 24376 aprobatoria del Convenio de la Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV' 78), y se complementa por la ley N° 24.425 aprobatoria del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (conocido como ADPIC o TRIP's) firmado en la Ronda Uruguay del GATT en 1994 y la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad N° 24481 (TO 1996

con las correcciones de la ley N° 24572<sup>2</sup>), el Decreto reglamentario N° 590/95<sup>3</sup> y la Disposición ANP N° 633/01.

La Argentina ha adherido al Convenio de la Unión de Protección de Obtentores de Variedades (UPOV) en su versión del año 1978 (sistema *sui generis* de protección), con ello, puede considerarse que el régimen de DOV nacional cumple completamente con el Acuerdo TRIP's, que prevé que los miembros deben tomar las medidas necesarias para la protección de variedades vegetales por medio de patentes, de un sistema efectivo *sui generis* o por una combinación de ambos (artículo 27.3(b)).

### **Patentes y DOV: Materia protegible y acumulación de derechos**

Las disposiciones del Convenio UPOV'78, aprobadas por la ley N° 24376, habilitan a reconocer el derecho del obtentor, mediante la concesión de un título de protección particular o de una patente. No obstante, cuando una legislación nacional admita la protección en ambas formas, *deberá aplicar solamente una de ellas* a un mismo género o una misma especie botánica<sup>4</sup>.

El Convenio UPOV'78 no admite la acumulación de ambos sistemas (patentes y DOV) mediante una doble protección, lo que impediría aplicar en nuestro país el sistema de patentes para variedades vegetales, las que deben ser protegidas en la Argentina por la Ley de Semillas (DOV) y no por la Ley de patentes. Este convenio ha sido objeto de revisión en

---

<sup>2</sup> La antigua Ley de Patentes N° 111, nada establecía acerca de la posibilidad de patentamiento de organismos vivos, y la Oficina de Patentes no admitía patentes de plantas.

<sup>3</sup> Dicha norma prohíbe patentar plantas y animales (art. 4), aunque como la Ley no lo excluye expresamente, se podría interpretar que son patentables.

<sup>4</sup> Si bien Argentina se encuentra sometida a esa restricción, la misma fue eliminada por la revisión del Convenio UPOV'91, quedando por tanto las partes contratantes libres de conceder ambos títulos (patentes y DOV) en paralelo y respecto de las mismas variedades, aspecto que ha incidido en la formulación de los sucesivos anteproyectos de leyes modificatorias del régimen argentino de semillas, con la intención de adoptar estos nuevos estándares.

1991, permitiendo expresamente la protección dual en todo caso, siempre que no se refieran a variedades específicas<sup>5</sup>.

Sin embargo, la denominada doble protección no sería tal, si se tienen presente que la materia protegible a través de DOV y patentes son diferentes. Hay muchas características que diferencian las patentes de los derechos del obtentor, entre las que se destaca el objeto de la protección.

No obstante la claridad del Convenio UPOV'78, se ha sostenido que lo que prohíbe el art. 2º del Acta 1978 de dicho Convenio<sup>6</sup> es el ejercicio simultáneo de ambos derechos y no la existencia de dos derechos sobre una misma cosa<sup>7</sup>, en razón que es distinto el objeto de protección de ambos institutos. En el caso de que el titular de una patente sobre un gen modificado también tenga una variedad vegetal protegida, este deberá optar entre los derechos derivados de la Ley de Semillas o de los derivados de la Ley de Patente, pero no podrá ejercer ambos simultáneamente.

Las variedades vegetales son protegibles mediante derechos de obtención vegetal (DOV). Ellos no se aplican a los procesos, sino a las variedades como tales, en la medida que ellas sean distinguibles, nuevas, estables y uniformes<sup>8</sup>. La protección mediante DOV se hace efectiva sobre el material de propagación de una variedad, es decir, la variedad vegetal se define por la totalidad de su genoma, pero tales derechos no protegen partes de plantas, o genes particulares, sino el conjunto del genoma

---

<sup>5</sup> Hasta 1991, la distinción de las variedades u obtenciones vegetales se realizaba según el fenotipo. La modificación del Convenio UPOV'91 adoptó el criterio distintivo del genotipo, habilitando la protección a plantas que, teniendo fenotipos distintos, compartían un mismo genotipo.

<sup>6</sup> “Cada Estado de la Unión puede reconocer el derecho del obtentor previsto por el presente Convenio mediante la concesión de un título de protección particular o de una patente. No obstante, todo Estado de la Unión, cuya legislación nacional admita la protección en ambas formas, deberá aplicar solamente una de ellas a un mismo género o una misma especie botánica”.

<sup>7</sup> Gloria MONTARON ESTRADA, “Agotamiento del derecho en patentes biotecnológicas”, en *La Ley* 2013-E, 978.

<sup>8</sup> En países que no son miembros de la UPOV, o en los que se aplica la Convención de UPOV de 1978, la protección no cubre necesariamente todas las especies, sino un número limitado de éstas.

de una variedad<sup>9</sup>, esto es, de una población de plantas que reúne características de uniformidad, homogeneidad y estabilidad y que, además, se distingue al menos por una característica importante de variedades ya disponibles.

Bajo el régimen de los derechos de obtentor, la materia protegible es una variedad o cultivar específico que debe existir físicamente<sup>10</sup>, mientras que las patentes se refieren a invenciones que no necesitan estar efectivamente materializada para obtener la protección, por cuanto será suficiente que de acuerdo a la descripción pertinente, ella sea realizable.

Los derechos de los obtentores de variedades vegetales, implican un monopolio limitado sobre el material reproductivo de cada variedad, pudiendo ejercer el control de la multiplicación, reproducción y la venta de semillas, mientras que las patentes aplican sus propios criterios para determinar la patentabilidad de invenciones biotecnológicas, particularmente los criterios de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial; de esta manera las patentes biotecnológicas no hacen un examen al fenotipo como lo hace la protección a variedades vegetales, sino sobre el genotipo (información genética).

Como se observa, si bien los regímenes de patentes y de derechos de obtentor protegen materiales vegetales, lo hacen sobre una materia definida en forma y con alcances diferentes. En tanto el primer régimen se adapta a los intereses de las empresas con capacidad en ingeniería genética, el segundo se dirige principalmente a quienes realizan tareas de fitomejoramiento, mediante técnicas convencionales.

En el derecho de la Comunidad Europea, según el artículo 4 de la Directiva 98/44, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, no pueden concederse patentes sobre variedades vege-

---

<sup>9</sup> La protección por el sistema de los derechos de obtentor no puede ser otorgada para características de una planta en forma independiente, ni para componentes genéticos aislados, hipótesis ambas admisibles en el caso del patentamiento.

<sup>10</sup> A diferencia de lo que ocurre en el régimen de patentes, los DOV admiten en nuestra legislación la posibilidad de proteger un “descubrimiento” (Ley 20247, art. 20; Decreto N° 2183, art. 1.b). Cabe considerar la protección de las variedades vegetales como un tipo de “derecho de autor” aplicable a las variedades vegetales en la medida en que impide la copia (multiplicación o reproducción) no autorizada de una variedad protegida con fines comerciales.

tales, pero sí sobre invenciones cuya viabilidad técnica no se limite a una variedad vegetal determinada. Una modificación genética de una variedad vegetal determinada no es patentable, pero sí puede serlo una modificación de mayor alcance que, por ejemplo, ataña a una especie<sup>11</sup>. Por consiguiente, la protección puede extenderse a una variedad vegetal, sin que, por tal razón, ésta sea patentable<sup>12</sup> y no sólo puede existir una patente y un certificado de obtención vegetal concernientes al mismo vegetal en cuanto producto, sino que los efectos de una patente de procedimiento pueden abarcar un vegetal protegido por un certificado de obtención vegetal.

Según los artículos 8 y 9 de esa Directiva, la protección conferida por la patente se extiende a cualquier materia biológica, obtenida por reproducción o multiplicación a partir de la materia biológica que contenga la información patentada, pero esa extensión no se refiere al principio de patentabilidad, sino al alcance de dicha protección.

### **Coexistencia de sistemas de protección y acumulación de derechos**

Como se observa, son variadas las cuestiones jurídicas que plantea la regulación de los organismos genéticamente modificados (OGM) vegetales, cuyas características permiten acceder a una doble protección: la protección de la legislación de patentes y la derivada de la normativa sobre protección de variedades vegetales (DOV)<sup>13</sup>.

---

<sup>11</sup> Según los considerandos 30 y 31 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, “el concepto de variedad vegetal se define en la legislación sobre obtenciones vegetales y que, según ésta, una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma y posee, por ello, individualidad y puede ser diferenciada claramente de otras obtenciones vegetales”, por lo que, “un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (y no por la totalidad de su genoma) no es objeto de la protección de variedades”, y, por este motivo, “no está excluido de la patentabilidad, aun en el caso de que este conjunto abarque variedades vegetales”.

<sup>12</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia, Asunto C-377/98, Reino de los Países Bajos c. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, 9 de octubre de 2001.

<sup>13</sup> Esta protección dual tendría consecuencias no deseables desde la perspectiva del interés general, entre ellas, permitir al titular de la patente mantener la explotación

Con la difusión de variedades transgénicas, ambos sistemas de derechos de propiedad intelectual se solapan y se expresan complementarios y sinérgicos. Cada uno de ellos protege distintos aspectos de la innovación vegetal: el sistema de protección de las variedades vegetales protege nuevas variedades en su conjunto pero no puede proteger una única parte de una planta, como un gen específico, mientras que las patentes protegen las distintas partes de una planta, sin proteger por lo general la planta entera. La patente que protege una planta, un gen o un promotor modificado es una sola, que puede ser aplicada a todas las variedades vegetales que existan, siendo esa una diferencia entre ambos institutos<sup>14</sup>.

De esa manera, adquiere creciente importancia la interfase entre ambos derechos y, en particular, la consideración de los efectos y alcances de su aplicación. Ello es así, porque con el desarrollo de variedades transgénicas es posible, que respecto de una misma variedad vegetal se acumulen derechos de obtentor sobre la variedad como tal, y derechos de patente respecto de un gen o construcción genética incorporada en aquélla. Por ejemplo, un OGM vegetal puede ser objeto de protección independientemente de la especie, siempre que la célula de dicho OGM contenga la secuencia genética patentada y consiga en la planta las finalidades para las que se incluyó. Es decir, una patente puede proteger OGM de diferentes especies vegetales que contengan la misma secuencia genética incorporada<sup>15</sup>. A su vez, el titular de ambos derechos no podrá impedir que otros protejan variedades vegetales con un germoplasma distinto, pero sí podrá impedir que el titular de una variedad vegetal distinta, incorpore a su variedad su gen patentado, sin su previa autorización.

El hecho de que las tecnologías relativas a los vegetales se encuentren cubiertas como mínimo por dos sistemas diferentes de protección, implica una compleja relación entre las patentes y derechos de obtención

---

exclusiva, impidiendo el registro de variedades vegetales sobre la misma, durante 20 años. Si adicionalmente, ha registrado la protección sobre las variedades vegetales concretas podrá mantener el monopolio legal sobre su explotación durante décadas adicionales, impidiendo la puesta de los derechos de su invención al dominio público.

<sup>14</sup> Gloria MONTARON ESTRADA, op. ult. cit.

<sup>15</sup> Anselmo M. MARTÍNEZ CAÑELLAS, "Algunos Problemas Jurídico Privados Referentes a la Producción y El Comercio de Alimentos Transgénicos", *Global Jurist*, volume 10, Issue 3, december 2010.

vegetal (DOV). En este ámbito el sistema de patentes no debería desvirtuar el sistema de protección de las obtenciones vegetales, mientras que las excepciones y limitaciones a este último no deberían verse frustradas por una doble protección<sup>16</sup>.

La inexistencia en nuestro país, de disposiciones análogas a la Directiva Europea 98/44 sobre Invenciones Biotecnológicas, que definen claramente la coexistencia de ambos sistemas de protección, plantea la necesidad entre otras medidas, de la concesión de licencias obligatorias, como un modo de abordar la interfase entre patentes y derechos de obtentor, cuando el uso de uno infrinja el otro.

Dado que una patente permite impedir el uso del material como fuente de germoplasma -a diferencia del derecho de obtentor- la acumulación referida puede conducir a neutralizar el “privilegio del fitomejorador”, a menos que el gen o construcción génica en cuestión no se exprese en la nueva variedad que se desarrolle.

El sistema de protección de las variedades vegetales (UPV’78) contempla una “exención del obtentor” o “privilegio del fitomejorador” que habilita –sin la autorización del titular- al uso de una variedad protegida, para crear nuevas variedades. En principio, esto no es posible conforme la legislación sobre patentes, puesto que la “exención del uso experimental” en general sólo permite la investigación con fines no comerciales, limitando el libre intercambio del germoplasma, que es la fuerza impulsora del mejoramiento vegetal<sup>17</sup>.

---

<sup>16</sup> Carlos CORREA, Flexibilidades en el Acuerdo sobre los ADPIC en Materia de Patentes y Seguridad Alimentaria. Opciones Para los Países en Desarrollo. Guía sobre Políticas, QUNO – ICTSD, septiembre 2012.

<sup>17</sup> La asimetría que introduce la protección que otorgan las patentes a genes que pueden incorporarse en las variedades vegetales por técnicas de ingeniería genética, plantea diversos problemas por cuanto los genes podrían ser patentados y las variedades con esos genes incorporados, en tanto distinguibles de la variedad inicial, pueden ser objeto de un nuevo DOV sin reconocimiento al mejorador de esta última. La solución para esta asimetría prevista en el Convenio UPOV’91, es la introducción del concepto de “variedad esencialmente derivada” (VED). Una VED es una variedad genéticamente similar a la “inicial”, de la cual deriva. Por ejemplo, una variedad transgénica sería considerada esencialmente derivada de la original no transgénica. En esta situación, quien genera una planta transgénica a partir de una variedad inicial de un tercero, no podrá comercializarla sin la autorización del titular de la inicial. Las VED pueden receptor derechos de obtentor del

## **Regalías extendidas y canon tecnológico: entre poder y derecho**

La posibilidad de doble protección simultánea, justificada en parte por las particularidades de la tecnología (su soporte material es materia viva y auto replicable), sumado a las crecientes presiones para lograr que los derechos de propiedad intelectual en innovaciones biotecnológicas se consoliden como eje de control y dominio de las cadenas productivas, han generado -de hecho- bajo el régimen de semillas vigente, modalidades contractuales que coexisten y se fundan cada uno en diferentes regímenes normativos<sup>18</sup>, pero que tienen como denominador común la supresión por vía de acuerdo privado, de las normas que reconocen el derecho o privilegio del agricultor para uso propio de la semilla legalmente adquirida.

Mientras que la contratación bajo el régimen de la ley 20247, pareciera adecuarse mejor para licencias entre criaderos titulares de variedades y multiplicadores licenciarios, que actúan como comercializadores de semillas para su venta a los usuarios (productores-agricultores), mediante el pago de una regalía; la contratación por transferencia de tecnología fundada en el derecho común (Código Civil), por fuera del régimen de la Ley de semillas, se ha consolidado entre los obtentores poseedores de la tecnología y los agricultores usuarios de la misma. Se trata de modalidades de contratos de adhesión a las cláusulas predisuestas, que se establecen en la documentación de venta de la semilla que contiene la tecnología, más conocidos como contratos de regalías extendidas<sup>19</sup>.

---

mismo modo que cualquier otra si cumplen las condiciones de protección. Sin embargo, si una variedad esencialmente derivada está protegida, su obtentor -para poder comercializarla- deberá requerir la autorización del obtentor de la variedad inicial.

<sup>18</sup> Los contratos de multiplicación como los contratos de transferencia de tecnología, ambos de adhesión, se perfeccionan por ofertas masivas y aceptaciones tácitas o comienzo de ejecución. En el primero de los casos por aplicación de los arts. 41 y 42 del Decreto 2183/91 y en el segundo caso por aplicación de los arts. 1144 y 1146 del Cód. Civil.

<sup>19</sup> Cfr. Aldo CASELLA, ob. cit.: “Las compañías semilleras, y en particular Monsanto, publicaron inicialmente avisos en diarios de gran difusión con “ofertas de licenciamiento” que establecían las modalidades de reserva de semillas propias y el pago correspondiente, con el evidente error de pretender “licenciar” un uso no comprendido en su exclusividad, es decir el de sembrar la semilla obtenida de la cosecha por el agricultor. Luego fue cambiando y las ofertas públicas establecían modalidades de “comercialización”, que llevaban a iguales condiciones. También recurren a contratos de adhesión que se suponen

La validez de esos vínculos contractuales y de sus cláusulas predisuestas, que alteran el sistema de propiedad intelectual sobre variedades vegetales (DOV), es un capítulo siempre cuestionado principalmente por los pequeños productores agrícolas, quienes se resisten a las intimaciones a formular las declaraciones juradas de semilla reservada (reserva para uso propio) que lo habilita a utilizar parte del producto de la cosecha en su propia explotación, así como a los controles y verificación compulsiva del cumplimiento de dichos contratos en los campos, por parte entidades privadas que representan a las empresas titulares que exigen los pagos de “regalías extendidas”.

Si bien la ley 20247 no es aplicable a los contratos de transferencia de tecnología, en tanto no constituyen licencias que comprendan derechos derivados de una propiedad registral, los fundamentos de la validez de la regalía extendida (que recae sobre semillas de uso propio, art. 27) residiría en la errónea interpretación de la exposición de motivos de dicha Ley, que –se dice- facultaría al obtentor a acordar regalías tanto con los semilleros, como con los productores, teniendo en consecuencia, el derecho del agricultor el carácter de disponible.

En realidad, la Ley de semillas y creaciones fitogenéticas N° 20247, reconoce un derecho autónomo a favor del agricultor –y no una excepción- a los derechos del obtentor. El agricultor puede usar variedades vegetales protegidas y guardar parte de su cosecha para sembrar, sin obligaciones hacia el obtentor<sup>20</sup>. Esto mismo está garantizado en el Acta

---

aceptados al abrir la bolsa y utilizar la semilla, o simplemente a leyendas estampadas en las facturas de venta. Solamente a partir de una situación monopólica o al acuerdo concertado entre pocas compañías que concentran la producción de semilla puede pretender imponerse el sistema. Lo cierto es que no se trata de auténticos convenios sino de imposición encubierta de condiciones sobre el uso de semilla propia a los agricultores que los obtentores y licenciatarios no están legitimados para establecer pues se trata de una utilización que está fuera de su exclusividad”.

<sup>20</sup> Cfr. Art. 27: “No lesiona el derecho de propiedad sobre un cultivar quien entrega a cualquier título semilla del mismo mediando autorización del propietario, o quien reserva y siembra semilla para su propio uso, o usa o vende como materia prima o alimento el producto obtenido del cultivo de tal creación fitogenética” y Art. 44 Dec. 2183/91: “No se requerirá la autorización del obtentor de una variedad conforme lo establece el artículo 27 de la Ley 20247, cuando un agricultor reserve y use simiente en su explotación, cualquiera sea el régimen de tenencia de la misma, el producto cosechado como resultado de la siembra en dicho lugar de una variedad protegida”.

UPOV'78, convenio al cual Argentina está adherida, por lo que no requiere autorización, ni el titular puede exigirla, ni puede someterse a condiciones el “uso propio para siembra que haga el agricultor, ni la venta como materia prima o alimento del producto obtenido” (art. 27 de la ley 20247).

A estos complejos conflictos normativos, se adicionan –simultáneamente- una creciente presión para modificar el régimen nacional de semillas vigente, ampliando los derechos de los titulares de obtenciones vegetales frente a los agricultores, mediante la adopción de los estándares de la revisión del Convenio de la UPOV'91, lo que implicaría la derogación de la ley 24376, aprobatoria del Convenio UPOV'78 y de la mayor parte de la ley 20247 de semillas actualmente vigentes. De adoptarse esas modificaciones, uno de los principales efectos sería el sometimiento a la autorización del obtentor, prácticamente de todos los actos que puedan realizarse respecto del material de reproducción, sin interesar la finalidad comercial o de disposición del material de reproducción en carácter de tal a favor de terceros. Dicha autorización puede extenderse a actos respecto del producto de la cosecha, es decir no sólo del material de reproducción en carácter de tal, en razón que la versión UPOV'91, se asimila más al sistema de derechos de patentes.

Como hemos visto, la regla por la que el sistema de derechos del obtentor (DOV) reconoce el derecho de los agricultores a utilizar de nuevo, en sus propias explotaciones como semillas, parte del grano cosechado, es una posibilidad excluida en las patentes<sup>21</sup>, que en la realidad argentina -no obstante la incompatibilidad con el régimen vigente-, ha quedado distorsionada o eliminada, por cuanto con la creciente importancia que ha adquirido la inter fase entre ambos derechos, se solapan ambos sistemas en sus alcances y generan efectos sinérgicos en la extensión de los monopolios legales concedidos.

En la actualidad, el alcance de las licencias de uso de las nuevas tecnologías, incluyen una triple obligación de pago para el productor agropecuario, ya que además de consolidar el cobro compulsivo de “re-

---

<sup>21</sup> Los organismos vivos se auto reproducen, la venta de un organismo patentado es al mismo tiempo la venta del medio por el cual el organismo puede reproducirse. En este caso se considera que los derechos de patente se extienden a los descendientes del organismo protegido.

galías extendidas”, que limitan el legítimo ejercicio del derecho del productor a reservar semilla para uso propio, adicionan la obligación de abonar un canon tecnológico<sup>22</sup>, que es totalmente independiente del precio de compra de cada bolsa de semillas y de la regalía extendida que cobran los semilleros por sus variedades<sup>23</sup>.

A modo de ejemplo, como contraprestación por la licencia de uso de la tecnología INTACTA RR2 PRO, el productor deberá pagar el canon INTACTA al momento de entrega del grano conteniendo esta tecnología; pagar la regalía que corresponda por cada uso de dichas tecnologías, al momento de compra de la bolsa de semilla de soja certificada, o al momento de la declaración y siembra de semilla para uso propio, o al momento de entrega de esos granos al exportador o elevador participante del sistema. De no haberse abonado la regalía correspondiente con anterioridad al momento de entrega de los granos al exportador/elevador, el monto adeudado en tal concepto será percibido por dicho participante y remitido al proveedor de la tecnología, por cuenta y orden del productor. Asimismo, los exportadores y elevadores evaluarán la presencia de tecnologías RR2Y y/o RR2YBt en el grano que reciban. Monsanto –titular de la patente-, podrá evaluar la presencia de dichas tecnologías en los campos del productor, mediante georeferenciamiento, inspección y toma de muestras.

Esa distorsión del régimen legal vigente, se ratifica cuando se observa que –bajo estas modalidades contractuales de adhesión-, las semillas que el agricultor adquiere por compra, no son de su propiedad, sino que siguen siendo exclusiva propiedad de la compañía semillera<sup>24</sup> y aquél

---

<sup>22</sup>Vg. El canon INTACTA RR2 PRO®, Período Comercial 2013-2014 (vigente hasta el 31 de enero del 2014) fue de USD 14 por tonelada de grano de soja. La licencia se firma una sola vez y tiene vigencia hasta el 14 de noviembre de 2028.

<sup>23</sup> El canon tecnológico se paga por separado de la semilla, porque el gen es de Monsanto Argentina S.A.I.C., quien otorga la licencia de uso, mientras que el germoplasma es de cada semillero. Si un productor ejerce su derecho de reserva de semilla para uso propio para el año siguiente, tiene que reiterar el pago del canon tecnológico por las toneladas que en cada caso correspondan, rigiendo respecto a los semilleros (por el germoplasma), el sistema de regalía extendida.

<sup>24</sup> De esa manera, la empresa titular de la patente sobre la secuencia genética del OGM, sería titular tanto de la propia invención, como de las semillas que incluyan la secuencia genética patentada, conservando la propiedad industrial de las semillas GM

solo ejerce un mero “derecho de uso”: *“Las semillas envasadas en esta bolsa y sus líneas parentales son de exclusiva propiedad de NIDERA SEMILLAS S.A., y se encuentran registradas y protegidas por los Derechos del Obtentor regulados por la ley 20.247 y las leyes 24.481 y 24.572 de patentes, las que el comprador acepta respetar y se compromete por lo tanto a utilizar las semillas sólo para sembrar a fin de obtener grano para consumo o procesamiento, o utilizar la planta como forraje quedándole prohibido cualquier otro uso”*<sup>25</sup>.

Las semillas adquiridas de esta manera sólo pueden ser sembradas para obtener grano para consumo o procesamiento, o utilizar la planta como forraje, quedándole prohibido cualquier otro uso. Por lo tanto queda absolutamente prohibido al agricultor volver a sembrar esa semilla.

Con ello, el derecho reconocido al agricultor para reservar parte de su cosecha para la siembra (uso propio), se convierte en una excepción, siempre que abone a la empresa (obtentor-propietario) una regalía extendida, a cuyo monto se adicionan IVA e impuestos, pagos que se reiterarán durante las sucesivas campañas en las que se utilice las semillas con ese fin.

Dichos contratos de adhesión, se perfecciona por la sola “solicitud de semilla” por parte del adquirente, multiplicadores, productores o usuarios, implicando ello la formal e incondicional aceptación de las condiciones generales de comercialización, como parte integrante del contrato de compraventa de la semilla y de la licencia de uso de los derechos de propiedad intelectual.

---

parentales y de las semillas GM producidas y con ello, el monopolio de los usos de producción, ofrecimiento, introducción en el comercio, utilización, exportación, importación o posesión de las semillas GM parentales para alguno de los fines mencionados.

<sup>25</sup> Condiciones generales de comercialización de semilla de soja (oferta pública) de NIDERA S.A., en su carácter de Obtentor y/o Licenciataria y/o Propietario de las variedades de soja NIDERA A 3731 RG, NIDERA A 4413, NIDERA A 5509 RG, NIDERA A 5909 RG, NIDERA A 6509 RG, NIDERA A 8009 RG, NIDERA A 8087 RG, NIDERA A 8109 RG, NIDERA A 8499 RG, NS2018\*, NS4903\*, NS6517\*, NS7309\*.

## Alcances y distorsiones de la doble protección

Los distorsivos efectos de la aplicación de patentes sobre “procedimientos” o “productos”, que abarcan materia protegida por DOV, además de incidir en la “exención del obtentor”, repercute especialmente en relación a los derechos de utilización del producto de la cosecha para reproducción por el agricultor (uso propio o privilegio del agricultor).

Los alcances de la extensión de la protección conferida por una patente a un producto, que en una interpretación extrema –tal como sostienen las corporaciones biotecnológicas-, significaría que esa protección se extiende a toda materia a la que se incorpore el producto, quedando comprendidos no sólo los materiales de reproducción o la posibilidad de uso del obtenido en la cosecha producida a partir del producto patentado o del material que lo incorpore, sino todos los casos en que una materia “contenga” el producto patentado, como puede ser el caso del grano destinado a materia prima industrial o a consumo que lo contenga, o incluso los subproductos de esos granos exportados, conllevan la discusión del límite o agotamiento del derecho de patentes biotecnológicas.

Con ese alcance ilimitado, se ha sostenido que los derechos de exclusión de una patente, incluye no sólo las semillas que contengan el código genético protegido mediante patente, sino también todas las generaciones del mismo: En el caso “Mcfarling”, se ha resuelto que a los fines de la protección de la patente, resulta irrelevante que las semillas de soja cuyos genes han sido modificados o la base genética de la misma, sean o no invención humana<sup>26</sup>. Lo relevante es que “los genes modificados, constituyen creación humana” y que las reglas del derecho de patentes no cesan, cuando las invenciones patentables están incorporadas a un ser vivo, ya sea de forma mecánica o de forma genética<sup>27</sup>. En consecuencia,

---

<sup>26</sup> Ello significa que podrá ser objeto de una invención la materia biológica simplemente “aislada” de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico, aun cuando exista anteriormente en estado natural, lo que significa admitir la polémica procedencia del patentamiento de un gen con una función definida, cumpliendo el solo requisito de haber sido aislado.

<sup>27</sup>Cfr. *Monsanto v. Mcfarling*, United States Court Of Appeals For The Federal Circuit, 488 F.3d 973; 2007 U.S. May 24, 2007 y *Monsanto Co. v. McFarling*, 363 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2004).

la patente protege el producto patentado (la primera generación de semillas de soja) y los bienes obtenidos con dicha licencia (la segunda generación), que son casi copias idénticas.

El legítimo ejercicio del derecho de reserva de semillas de OGM para uso propio, se ha considerado una infracción a los derechos de patentes, incluso en casos en el que el agricultor no tenía relación contractual con el titular, alegando que la existencia de semillas OGM en sus silos era contra su voluntad y obedecía a la contaminación accidental, derivada de la existencia de cultivos de semillas OGM por parte de agricultores vecinos a sus plantaciones<sup>28</sup>.

Sin embargo, de ello no se deriva necesariamente que en estos casos, las multinacionales titulares de las patentes, sean responsables extracontractualmente, de la contaminación de las cosechas no OGM<sup>29</sup>, ya que lo prevalente –a modo de hechos consumados- es dilucidar si están sometidos al régimen de autorización, etiquetado y supervisión de los alimentos modificados genéticamente establecido por el Reglamento n° 1829/2003<sup>30</sup>, aquellos alimentos como la miel o los complementos alimenticios elaborados con polen, en los que se ha detectado la presencia no intencionada de polen procedente de plantas modificadas genéticamente -como el maíz MON 810 producido por Monsanto-, que contiene ADN y proteínas modificadas genéticamente<sup>31</sup>.

---

<sup>28</sup> Monsanto v. Percy Schmeiser, Supreme Court of Canada. May 21, 2004.

<sup>29</sup> Cfr. Hoffman v. Monsanto Canada Inc. Saskatchewan Court of Appeal. Cameron, Gerwing, and Sherstobitoff J.J.A. Heard: December 11, 2006. Judgment: May 2, 2007. Coincide con el argumento defensivo de Percy Schmeiser *in re* Monsanto v. Percy Schmeiser, Supreme Court of Canada. May 21, 2004.

<sup>30</sup> Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala), de 6 de septiembre de 2011, Asunto C-442/09, Karl Heinz Bablok, Stefan Egeter, Josef Stegmeier, Karlhans Müller, Barbara Klimesch c. Freistaat Bayern (Petición de decisión prejudicial planteada por el Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Alemania).

<sup>31</sup> El cultivo de maíz MON 810 fue prohibido en Alemania mediante resolución de 17 de abril de 2009 del Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Oficina federal de protección de los consumidores y de seguridad alimentaria), por la que se ordena la suspensión temporal de la autorización de comercialización, a raíz de la multiplicidad de reclamos por contaminación adventicia, en productos y cosechas no OGM.

En estos supuestos, se ha resuelto que productos como la miel y los complementos alimenticios contaminados con OGM, constituyen “*alimentos [...] que [contienen] ingredientes producidos a partir de OGM*”, *si provienen de polen que contiene ADN y proteínas modificados genéticamente, calificación que se aplicará con independencia de que la incorporación de la sustancia en cuestión haya sido intencionada o fortuita. Esto incide en el régimen de etiquetado, presentación y publicidad de estos productos y en su precio, perjudicando a los productores nacionales de miel que, al no saber dónde se cultiva y acopia semilla transgénica, no pueden evitar que sus abejas produzcan miel a partir de dicho polen*<sup>32</sup>.

Contrariamente a lo que ocurre en nuestro país, donde el acceso a la información privada de interés público, sólo puede exigirse a través de la Ley 25831 de Acceso a la Información Ambiental, bajo las disposiciones de la Directiva europea 2001/18/CE, las obligaciones de informar al público en materia de liberación intencional de los OGM, deben ser públicos, no procediendo alegar una reserva relativa a la protección de orden público o a otros intereses protegidos por la ley, para denegar la comunicación de la información indicada en el artículo 25 de la Directiva citada, que incluye la prohibición de mantener secreta la información sobre el lugar de liberación de los OGM<sup>33</sup>.

Similar extensión ha sido reconocida en Chile, para acceder al conocimiento de la ubicación exacta y el nombre del propietario y/o entidad responsable autorizados para cultivar y acopiar semilla transgénica de exportación y para la importación, como también para la experimentación científica en vegetales transgénicos. La información privada será pública, si, hallándose en poder de los órganos de la Administración del Estado, sean el complemento directo y esencial de la decisión estatal, o cuando constituyen o sean parte de los fundamentos del acto o resolución. En consecuencia, debe entenderse que aquellos instrumentos que contienen

---

<sup>32</sup> Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala), de 6 de septiembre de 2011, Asunto C-442/09, Karl Heinz Bablok y otros, cit.

<sup>33</sup> Tribunal de Justicia de la Corte Europea (Commune de Sausheim y Pierre Alzelvandre, Asunto C-552/07, de 17 de febrero de 2009.

información privada, son públicos cuando constituyen el fundamento de la decisión estatal y resultan inseparables de ésta<sup>34</sup>.

Por otra parte, como se analizara anteriormente, los contratos de licencia puestos en práctica en la última década en nuestro país, habilitarían –por fuera del sistema de DOV- a que la venta de semillas con un gen modificado patentado, no agote el derecho del titular de la patente con relación a nuevas semillas que contengan ese gen modificado tras sucesivas generaciones.

Para esas situaciones, un precedente que resultaría aplicable es el caso “Bowman”<sup>35</sup>, donde la Corte Suprema de Justicia resolvió que el agotamiento del derecho de la patente, no permite que un agricultor pueda reproducir semillas patentada a través de la siembra y la cosecha sin la autorización del titular de la patente<sup>36</sup>.

La Corte sostuvo que la doctrina del agotamiento del derecho caduca los derechos del titular de la patente, únicamente sobre el producto vendido y no sobre sus reproducciones. La primera venta de una “tecnología

---

<sup>34</sup> Decisión de reemplazo en Amparo ROL C59-09, Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) v. María Elena Rozas Flores (Requirente), 20 de abril de 2009.

<sup>35</sup> Supreme Court of the United States, *Bowman v. Monsanto Co. et al.* Certiorari to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit, N° 11-796. Argued February 19, 2013-Decided May 13, 2013.

<sup>36</sup> En este caso, Monsanto demandó al productor, por infringir sus patentes que protegen la tecnología Round Up Ready (RR) en semillas de soja. Vermon Bowman, agricultor del Estado de Indiana, adquirió durante varios años y para su principal cosecha de cada año semillas de soja RR a una filial de la compañía Monsanto, mediante un contrato de licencia donde, entre otros, se le prohibía guardar semilla para una nueva siembra. Cada año, Bowman vendió toda su cosecha a un acopiador, quien, a su vez, vendió dicha semilla para consumo humano o animal. Pero, para su segunda siembra, o siembra tardía de cada temporada, a los fines de evitar pagar la regalía, Bowman compró semilla de soja en un acopiador como commodity (para consumo humano o animal) y, en vez de usarla para consumo como grano, la usó como semilla. Como esos granos, provenían de otros agricultores que en su gran mayoría utilizaban y utilizan también semillas RR, en sucesivas cosechas obtuvo soja que presentaba el rasgo RR guardando la semilla para posteriores siembras. La defensa de Bowman se fundó en el agotamiento del derecho y sostuvo que Monsanto no podía controlar el uso de la semilla (soja) adquirida por él en el acopiador, porque esta había sido objeto de una primera venta autorizada (de los agricultores locales al acopiador) y, por lo tanto, el derecho de patente de Monsanto sobre esa semilla RR se había agotado en la primera venta.

logía auto reproducible”, no agota el derecho del titular de la patente sobre las reproducciones porque no percibió su contraprestación (regalía) por las réplicas de su invento.

Si bien la doctrina del agotamiento del derecho de patente, limita los derechos del titular de la patente luego de la primera venta, el agotamiento del derecho de la patente no permite que un agricultor pueda reproducir semillas patentada a través de la siembra y la cosecha, sin la autorización del titular de la patente, en cuanto esto –según el Tribunal- implicaría hacer nuevas “copias”.

La doctrina del agotamiento –sostuvo la Corte- restringe los derechos del titular de la patente únicamente en relación con la venta del producto patentado, pero no restringe sus derechos para evitar que el comprador haga nuevas copias del elemento patentado. Únicamente el titular de una patente -pero no el titular de una variedad vegetal- puede prohibirle a un agricultor que compró semilla protegida y la sembró que guarde la cosechada para una nueva siembra o replantación, en atención a que la Ley de Patentes, no contiene la excepción del agricultor que sí tiene la Ley de Variedades Vegetales.

Según la Directiva europea 98/44, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, la utilización de semillas por el agricultor y el alcance de la protección, se enmarcan en la regla general de los artículos 8 y 9, que establecen que la protección patentaria de una materia biológica -que por el hecho de la invención posea propiedades determinadas-, se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de la misma, por reproducción o multiplicación, siempre que posea esas mismas propiedades. Este criterio se extiende a las patentes de procedimiento, ya que la protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética, se extenderá a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

Con ese marco normativo, un caso de particular interés, que se relaciona con el alcance de las patentes, se planteó con la iniciación de acciones legales por parte de Monsanto, en diversos países de la Comunidad Europea, obteniendo embargos en Holanda, Dinamarca y España entre los años 2005-2006, tendientes a interceptar el comercio de harinas de soja y otros productos derivados del grano de soja provenientes de la República Argentina, invocando la violación de derechos de propiedad

intelectual sobre la “Soja Round Up Ready” (“Soja RR”)<sup>37</sup>. La pretensión era cobrar las regalías pertinentes, por parte de quienes vendieran o comercializaran esos productos, lo que generó un estado de incertidumbre jurídica respecto del comercio internacional de derivados del grano de soja producidos en el país, con efectos y repercusiones sobre la producción, transformación y comercio de ese producto<sup>38</sup>.

Como es sabido, en el año 1996 Monsanto lanzó al mercado argentino una semilla de soja genéticamente modificada (Soja RR) resistente al principio activo Glifosato, base del formulado “Round Up”, un herbicida total y eficaz para todo tipo de malezas cuya patente había vencido en el año 1988. Si bien Monsanto fue titular de los derechos de propiedad del principio activo Glifosato, en la Argentina se le denegó la patente de reválida del gen RR, por cuanto a la fecha de presentación (1995) ya era de dominio público, no obstante lo cual, continuó percibiendo regalías, como resultado de los contratos suscriptos con las empresas semilleras, que reprodujeron semillas con dicho gen.

El caso, implicó abordar –entre otras cuestiones-, la definición de invenciones biotecnológicas patentables, la solución adoptada para la utilización del producto de la cosecha para reproducción por parte del agricultor (aspecto que se relaciona directamente con el régimen de DOV sobre variedades vegetales) y el alcance de la protección cuando el producto patentado se incorpora a una materia, invocando derechos de patentes biotecnológicas sobre genes presentes en productos o subproductos elaborados a partir de variedades genéticamente modificadas, cuestiones de relevancia, por cuanto implican una posible situación de control y dominio total sobre el entero ciclo económico y la cadena productiva y comercial por parte de pocas compañías<sup>39</sup>.

Los argumentos defensivos opuestos por los importadores de harina de soja demandados en la Comunidad Europea (Cefetra, apoyada por la República Argentina como tercero, y Toepfer), frente a los derechos ale-

---

<sup>37</sup> Patente europea N° EP 0 546 090 concedida el 19 de junio de 1996.

<sup>38</sup> Monsanto Europe NV, Monsanto Technology LLC. y Monsanto Argentina SAIC -controladas por Monsanto Company-, Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, Sala III, 30/09/2008.

<sup>39</sup>Vid. Aldo CASELLA, ob. cit.

gados por Monsanto, fueron principalmente: *a)* esos derechos sólo pueden alcanzar a la semilla de soja para la siembra, pero no a la semilla comercializada como grano, ni menos a sus productos derivados; *b)* no existió infracción a la ley de patentes argentina porque Monsanto no tiene, por su propia falta de previsión, patente sobre el gen RR en el país donde se sembró la semilla; *c)* en el producto procesado no puede diferenciarse el origen de la soja que se utilizó como insumo, pues una parte de las semillas de soja es o fue vendida por la propia Monsanto o por sus licenciatarios, o bien fue obtenida legítimamente por la multiplicación realizada por el propio productor, razón por la cual no se puede determinar si se abonaron regalías por el uso del gen y *d)* en la medida en que el ADN presente en la harina de soja, ya no puede desempeñar su función, Monsanto no puede oponerse a la comercialización de esta harina, alegando como único motivo que el ADN está presente en la misma.

El Tribunal de Justicia Europeo<sup>40</sup>, luego de meritar que a juicio del tribunal remitente, no podía desconocerse el hecho que durante el cultivo de las plantas de soja de donde procedía la harina (Argentina), “se obtuvo de la invención un provecho sin contraprestación”, no obstante que constaba en la causa que la denegación de la patente de reválida del gen RR en Argentina, había tenido como fundamento que a la fecha de presentación de la solicitud (1995), ya era de dominio público<sup>41</sup>, se preguntó si en esencia, el art. 9 de la Directiva debe interpretarse en el sentido que *“confiere la protección de los derechos de patente cuando el producto patentado forma parte de la harina de soja, en la que no ejerce la función para la que se patentó, pero la ejerció antes en la*

---

<sup>40</sup> Tribunal de Justicia Europeo (Gran Sala), Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH, asunto C-428/08, 6 de julio de 2010.

<sup>41</sup> Una línea de razonamiento similar y por cierto polémico, había sostenido el Abogado General en sus conclusiones: “No existe duda alguna de que la falta de protección de la invención de Monsanto en Argentina resulta injusta. Ahora bien, del mismo modo, y con independencia de los motivos en que se basa esa falta de protección, considero que Monsanto pretende utilizar un ordenamiento jurídico (el de la Unión) para solucionar problemas con los que se encuentra en otro ordenamiento jurídico (el argentino). Pues bien, esto me parece inaceptable. La imposibilidad de Monsanto de obtener una compensación adecuada por su patente en Argentina no puede ser subsanada otorgándole una protección ampliada en la Unión Europea.

*planta de soja, cuya harina es un producto derivado, o cuando podría posiblemente volver a ejercer dicha función, después de haber sido aislado de la harina e introducido en la célula de un organismo vivo”.*

El artículo 9 de la Directiva Europea 98/44 sobre Invenciones Biotecnológicas, supedita la protección que establece al requisito de que la información genética incluida en el producto patentado o en que consista dicho producto “ejerza” su función en la “*materia [...] en la que*” se contenga dicha información. El sentido común del tiempo presente utilizado por el legislador comunitario y de la expresión “*materia [...] en la que*”, implica que la función se ejerce actualmente y en la misma materia con la que la secuencia de ADN que contiene la información genética, forma un cuerpo.

Ahora bien, no es previsible, ni siquiera normalmente concebible, la utilización de un herbicida en la harina de soja. Además, aun suponiendo tal utilización, la función del producto patentado, orientada a la protección de la vida de una materia biológica que lo contiene, no podría ejercerse, porque la información genética ya sólo se encuentra en forma de residuo en la harina de soja, y ésta es una materia muerta obtenida tras varias operaciones de tratamiento de la soja. Se desprende de esto, que la protección prevista en el artículo 9 de la Directiva, se excluye cuando la información genética ha dejado de ejercer la función que aseguraba en la materia inicial a partir de la cual se originó la materia litigiosa<sup>42</sup>.

Por otra parte, a efectos de la Directiva, el hecho de que el gen “ejerza una función” en el sentido del artículo 9 de la Directiva, no significa que esté “activado”. De conformidad con la Directiva, una información genética “ejerce su función” cuando *i)* se encuentra en el interior de una materia viva de la que forma parte, *ii)* es transmitida cuando la materia viva se reproduce y *iii)* ejerce, de un modo continuado o cuando concurren determinadas circunstancias, la función para la cual ha sido patentada.

---

<sup>42</sup> Tribunal de Justicia (Gran Sala), Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH, citado anteriormente.

No obstante, el Tribunal priorizó en su tratamiento, el núcleo de los fundamentos de la pretensión que, con carácter principal Monsanto reclamaba, esto es, una protección de su secuencia de ADN, pero no para obtener la protección prevista por el artículo 9 de la Directiva para la harina de soja que contiene la secuencia de ADN patentada, sino “*a la protección de la secuencia de ADN en cuanto tal, la cual no está ligada al ejercicio de una función específica*”, en el entendimiento que esa protección “era absoluta” en virtud del Derecho nacional aplicable, al que se remitía el artículo 1, apartado 1, de la Directiva<sup>43</sup>.

En definitiva, el Tribunal rechazó la pretensión de Monsanto, señalando que el considerando 23º de la Directiva declara que “*una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico [...] [y] que, por consiguiente, no constituye una invención patentable*”.

Asimismo sostuvo que el art. 9º de la Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, debe interpretarse en el sentido de que “*no confiere protección de los derechos de patente en circunstancias como las del litigio principal, cuando el producto patentado se contiene en la harina de soja, donde no ejerce la función para la que fue patentado, pero la ejerció antes en la planta de soja, cuya harina es un producto derivado, o cuando podría posiblemente volver a ejercer esa función, después de ser extraído de la harina y posteriormente introducido en la célula de un organismo vivo*”.

Con similares resultados, los derechos invocados por Monsanto en España, fueron objeto de análisis en un fallo, que se constituyó en la primera sentencia española que trata sobre OGM alimentarios. La sentencia del Juzgado de lo Mercantil N° 6, Madrid, n° 488, de 27 julio 2007<sup>44</sup>, resolvió que el derecho de patente de un OGM (soja transgénica) no se extendía a la harina de dicha soja importada de Argentina.

---

<sup>43</sup> A este respecto, debe señalarse que el considerando vigésimo tercero de la Directiva declara que “una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico [...] [y] que, por consiguiente, no constituye una invención patentable”.

<sup>44</sup> Monsanto Technology LLC c. Sesostris SAE, Juzgado de lo Mercantil N° 6, Madrid, 27 de julio 2007, N° 488/2007.

Para considerar si la conducta del presunto infractor de la patente (Sesotris), por la importación de harina de soja sin autorización del titular de la patente (y sin pagar regalía), lesionaba dicho derecho, el juez interpretó los requisitos del artículo 50.4 de la Ley de Patentes española, por el que se protege la patente biotecnológica, preguntándose si la protección abarcaría toda materia a la que se incorpore la información genética, independientemente de que en dicha materia la secuencia genética cumpliera una función descrita en la patente, o si implicaría que la protección del derecho de patentes, sólo protege a la materia que contenga la secuencia genética patentada cuando esta ejerza la función descrita en la reivindicación.

El juez optó por aplicar el segundo supuesto, porque la interpretación de todo precepto de la normativa de patentes debe ser restrictiva, por cuanto cuando se confiere al titular de la patente un derecho en exclusiva, se crea un monopolio legal que como tal, constituye una excepción al principio de libertad de empresa y, como toda excepción a un principio general, ha de ser objeto de interpretación restrictiva.

Asimismo, ponderó que conforme a los considerandos 23 y 24 de la Directiva, una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico; que, por consiguiente, no constituye una invención patentable. Para respetar el criterio de la aplicación industrial consideró necesario, en caso de que se utilice una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, precisar qué proteína o qué proteína parcial se produce o qué función realiza. De allí derivó, que la invención no consiste en la secuencia de ADN, sino en la función que desempeña, y por ello no hay una ampliación de la protección de las patentes biotecnológicas, sin una concreción de la misma. Por ello, *“se requiere que la información genética se haya incorporado a una nueva materia; que esté contenida en ella y que ejerza su función”*.

De la prueba sustanciada para comprobar si la harina de soja transgénica, contenía material genético o proteína transgénica íntegra y si esta proteína podía desarrollar sus funciones, concluyó que la existencia de dicho material genético en la harina no aporta beneficio alguno a la misma, ya que la resistencia al herbicida glifosato es una característica valiosa para la planta mientras se desarrolla, al permitirle cultivarlas en un régimen de tratamiento con el herbicida que mata toda planta que no porte el material genético; concluyendo que “ello supone que el valor de

esa información genética se pone de manifiesto durante la fase vegetativa de la planta, y por ello es relevante que se utilicen semillas con esa información para la siembra. Sin embargo, el procedimiento de obtención de harina destruye las semillas no pudiendo luego ser utilizadas para la siembra”.

En consecuencia, la harina de soja transgénica no queda incluida dentro de la protección de las patentes biotecnológicas, en razón que la harina de la soja transgénica implica la destrucción de las semillas, por lo que no pueden volverse a plantar, presentando la secuencia patentada degradada irreversiblemente<sup>45</sup>, lo que impide que esta pueda cumplir la función prevista en la reivindicación, y además no aporta valor a la harina, es decir, no implica un aprovechamiento industrial en la fase de comercialización del producto transformado.

Por último, en Reino Unido, en el caso *Monsanto Technology LLC v. Cargill International SA and another*<sup>46</sup>, se resolvió un caso similar relativo a la importación a Inglaterra de piensos<sup>47</sup> de soja *Roundup Ready* desde Argentina. La sentencia, resolvió que la importación de dichos piensos basados en la soja GM no configuraba una infracción de la patente: “*No es en ningún sentido material genético, sino sólo los restos de un material que estuvo en la soja, de la que el alimento fue extraído*”. Aunque existían todavía secuencias de ADN presentes en el pienso, dichas secuencias como tales, eran absolutamente irrelevantes, por presentarse en pequeñas y variables cantidades, pudiendo no existir en absoluto, si las condiciones de procesamiento se modificaban.

---

<sup>45</sup> Basándose en un informe pericial, concluyó que el proceso de transformación (que conlleva el triturado, la extracción con solventes y el tostado a temperaturas hasta 115° C) desactivaba cualquier posible funcionalidad de la secuencia genética de manera irreversible, es más, degradaba el material genético casi en su totalidad.

<sup>46</sup> *Monsanto Technology LLC v Cargill International SA and another*. Chancery Division (Patents Court) [2007] EWHC 2257 (Pat), (Transcript) 10 octubre 2007.

<sup>47</sup> La normativa europea define un pienso como “cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no”.

## Conclusión

Chakrabarty fue el punto de partida de una corriente jurisprudencial y legal que, con base en criterios altamente cuestionables, incorporó al derecho de propiedad industrial a los seres vivos, sus partes y su información genética<sup>48</sup>. Con posterioridad, y “siguiendo los caminos trazados por la investigación científica, las oficinas de patentes admitieron el patentes de genomas completos de organismos vivos, de genes y secuencias de genes humanos, de proteínas, de líneas celulares, de células madre, de plantas, de tejidos vegetales, de microorganismos simplemente aislados de su medio natural, etc. Es decir, se ha permitido que la vida y sus notas caracterizantes entre en el mundo del mercado. Hasta ahora nos venimos salvando de ser patentados los humanos. La Directiva Europea 98/44C sobre protección de las innovaciones biotecnológicas, excluye en su artículo 5, inciso 1° al cuerpo humano y en los Estados Unidos, cuando se hace referencia a los mamíferos en materia de patentes, se agrega la expresión ‘no humanos’. ¡Vaya concesión!”<sup>49</sup>.

En aquél entonces, lo que estaba en debate era determinar si un ser vivo podía ser asimilado a un producto o composición de materia, que le permita de esta forma entrar dentro de los límites de la protección patentaria. El tribunal en su pronunciamiento declaró la pertenencia de la bacteria en la categoría legal de manufactura, aunque no hubiera sido muy diferente –desde la perspectiva de sus efectos-, si se hubiera otorgado una patente de procedimiento, en tanto éste fuera novedoso y se configuraran los demás requisitos objetivos de patentabilidad.

Con ello, la consideración de un ser vivo como una “creación humana”, que puede ser “inventado” por el hombre y parificado a una manufactura protegida, o un ser vivo cuyo procedimiento o receta de fabricación, puede ser sometido a los monopolios legales que otorgan las patentes, aunque irracional e inhumano, quedó formal y legalmente reconocido.

Sin embargo, el mapa de la distribución geopolítica del conocimiento, basado en monopolios de derechos de obtentor y patentes, tiende a in-

---

<sup>48</sup> Diamond, Commr. Of Patent Vs/ Chakrabarty, 206USPQ 193 (SC 1980).

<sup>49</sup> Salvador Darío BERGEL, “La patentabilidad de los seres vivos (A 30 años de Chakrabarty)”, en La Ley 2010-B, 1053.

corporar formas de control silenciosas y naturalizadas en universidades e instituciones de I+D públicas, según la lógica de este “único” modelo de innovación y monopolización de riqueza, sin que se observe un movimiento incipiente que se le oponga, o interrogantes críticos a los aspectos políticos y éticos de la disputa por el control del conocimiento y de la vida.

Para este paradigma dominante, sólo la economización de la diversidad biológica mediante derechos de propiedad intelectual (DPI) sobre los procesos y productos, pueden desempeñar un rol favorable en la promoción de la innovación tecnológica. En este sentido, la doble protección simultánea (patentes y DOV), justificada en parte por las particularidades de la tecnología (su soporte material es materia viva y auto replicable), sumado a las crecientes presiones para lograr que las patentes en innovaciones biotecnológicas, tiendan cada vez más a consolidar el control y dominio de las enteras cadenas productivas, no hacen más que ratificarla subordinación del valor intrínseco de la biodiversidad genética y cultural, a la lógica de apropiación ilimitada –de unos pocos- de completas cadenas productivas y de comercialización.

Ese postulado, olvida que la razón de ser más importante de los DPI, es ante todo la promoción del desarrollo social mediante el fomento de la innovación tecnológica, y el monopolio legal concedido a sus titulares constituye una desviación excepcional del principio general de los mercados competitivos, para garantizar el interés de la sociedad.

El análisis realizado, no soslaya que parte del debate de las últimas décadas, se ha centrado entre otras cuestiones conflictivas, en la reivindicación de patentes en relación con invenciones que consisten directamente en conocimientos tradicionales o recursos genéticos ya existentes, o que son adaptaciones o aplicaciones evidentes de dichos conocimientos o recursos. En la base de este proceso se encuentran los intereses que giran alrededor de los recursos genéticos y de las más recientes orientaciones de la biotecnología.

La complejidad de este proceso de mercantilización de la biodiversidad, cuyos resultados convergen en un creciente control de las cadenas productivas y de comercialización, por parte de empresas concentradas que detentan los derechos de propiedad intelectual en innovaciones biotecnológicas, encierra una importante paradoja: los derechos de propiedad intelectual son instrumentos destinados a promover el bienestar social, mediante el incentivo de la innovación, pero operan sin embargo, excluyendo el acceso a dichas tecnologías, todo lo cual merece una profunda reflexión crítica sobre sus alcances y límites.

# DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y BIOTECNOLOGÍA

## *INTELLECTUAL PROPERTY LAW AND BIOTECHNOLOGY*

Adriana LISTOFFSKY\*

**Resumen:** El presente trabajo analiza la aplicación de la biotecnología, haciendo referencia a lo relativo a los Derechos de Propiedad Intelectual y diferenciando dos situaciones: la relativa a los Signos Distintivos y a la concerniente a las patentes y derechos del obtentor.

**Palabras-clave:** Propiedad intelectual – Signos distintivos – Patentes – Derechos del obtentor.

**Abstract:** This paper analyzes the application of biotechnology, referring to intellectual property and differentiating two situations: distinctive signs and patent and breeder's rights.

**Keywords:** Intellectual property - Distinctive signs - Patents - Breeder's rights.

### **Introducción**

Para los países en desarrollo, el sector agrícola reviste una importancia incommensurable, tanto como fuente de alimentación, de ingresos, de empleos y a menudo de divisas extranjeras, pues unas tres cuartas partes de los pobres del mundo, viven y trabajan en zonas rurales<sup>1</sup>. Desde la

---

\* Profesora de Derecho de los Recursos Naturales y Ambiental en la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Córdoba. Miembro del Instituto de Derecho Ambiental y de los Recursos Naturales de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba.

<sup>1</sup> Fondo Internacional para el desarrollo Agrícola (IFAD) 2001, Rural Poverty Report 2001. The Challenge of Ending Rural Poverty, IFAD, Roma pag 14-15. Fuente <http://www.ifad.org/Ipowerty/>

década del ochenta, la Biotecnología ha avanzado con pasos agigantados, constituyendo actualmente una armazón tecnológica inter y pluridisciplinar que se ha introducido en el mundo jurídico de forma preponderante, incrementando la productividad y competitividad, deslizando su fundamental incursión en diversas esferas de preeminencia en nuestra economía como el agropecuario, industrial, humano y el ambiente.

De tal manera, la Biotecnología representa una ciencia-empresa, que se caracteriza y sustenta de los conocimientos y metodologías propias de otras disciplinas con la finalidad de aplicarlas a una investigación muchas veces rentable.

Los avances de esta ciencia en nuestro país, se evidencian claramente en la gran irradiación de la actividad agrícola y la consecuente innovación en los métodos de labranza mediante la siembra directa, el superior empleo de fertilizantes, agroquímicos, la adopción de nuevos parámetros técnicos y estudios de mercado, ingreso de maquinarias agrícolas de alto nivel tecnológico, etc.

En nuestro país, este desarrollo de tecnologías de proceso, para el logro de una transformación física, química o biológica de datos o materiales y de productos provocó la irresistible progresión de la frontera agrícola con elevados rendimientos, instituyéndose en eje básico y primordial la evolución y calidad de la genética de la semilla en dicho desarrollo.

El crecimiento productivo nacional, a la vez que produjo un notable incremento de las semillas introducidas al mercado por su potencial rendimiento, es consecuencia directa de las innovaciones biotecnológicas y el germoplasma producto del mejoramiento vegetal.

La “semilla” es el primer eslabón de la producción primaria y de la cadena agroalimentaria y su proceso de producción implica un alto impacto social, tecnológico, económico, político y ambiental, generando un entramado de actores y procesos de valor agregado que conforman complejas cadenas agroindustriales, agroalimentarias, clúster o redes locales de desarrollo, etc.<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Al generalizarse la globalización de las economías, las regiones experimentaron cambios profundos para adecuarse a los avances tecnológicos y a las nuevas estrategias de segmentar los procesos de producción que han modificado la competitividad de las empresas. Estas transformaciones condujeron a nuevas formas de organización económi-

Así, la mitad de lo que exporta el país son derivados de productos primarios y la introducción de divisas en concepto de exportaciones agropecuarias constituye un factor de gran importancia para el crecimiento económico de la Argentina. En las últimas décadas se duplicó la producción de cereales y se triplicó la de oleaginosas. Ocurrendo similar situación con algunos cultivos industriales<sup>3</sup>. Afianza esta realidad la disputa de empresas biotecnológicas multinacionales por un mercado mundial de semillas que llegaría a más de 30.000 millones de dólares anuales.

Consecuentemente, la capacidad de adaptación de los agricultores y de los semilleros multiplicadores, en el proceso de mejoramiento y adelanto genético nacional resulta imprescindible.

### **Encuadre jurídico-institucional**

Como sabemos, la actividad agraria es una actividad genética, no sólo por provenir de recursos naturales -lo que implica procesos vitales condicionados a recursos genéticos-, sino también, por estar condicionada a la variedad de los mismos.

Es por ello que, dentro de los objetivos del Derecho Agrario está el de la tenencia de los recursos genéticos su aplicación y protección, como así también el regular todo lo relativo a los donantes de estos recursos y de la tecnología empleada a tal fin, velar por una utilización sustentable de los mismos, evitando los efectos desfavorables y potencializando los favorables.

En relación a los recursos genéticos, el marco institucional en nuestro país se encuentra plasmado en los arts. 41 y 124 de la C.N., en las disposiciones del COFEMA, del Pacto Federal Ambiental y de la CONADIBIO, la Ley de Semillas y creaciones Fitogenéticas (L.20247 y su Decreto reglamentario 2183/1991) entre otras.

---

ca y empresarial para enfrentar la competencia, lo cual condujo a la formación del *cluster*, que simboliza el desarrollo regional en los tiempos modernos (Frontera Norte, vol. 19, Núm. 37, enero-junio de 2007).

<sup>3</sup> Cálculos oficiales del mercado nacional de semillas revelarían un movimiento de 900 millones de dólares, como en el mercado internacional donde alcanza mayor jerarquía.

No debemos olvidar que nuestro país adhiere a la Declaración de Río y al Convenio de Biodiversidad, lo que implica reconocer el derecho soberano de los Estados sobre sus recursos genéticos, su acceso, utilización y disposición, el que sólo se encuentra limitado a la condición de no perjudicar a otros Estados o convertirse en un velo para medidas de protección comercial, la plena aplicación del principio precautorio y el de contaminador pagador, y velar por un uso equitativo de los mismos.

Con respecto a la aplicación de la tecnología, tema que nos convoca, debemos hacer referencia a lo relativo a los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI). Aquí podemos diferenciar dos situaciones: la relativa a los Signos Distintivos<sup>4</sup> y a las patentes y derechos del obtentor.

Sobre este último aspecto se ocupa la ya mencionada Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas, que tutela la Propiedad Intelectual, los derechos del agricultor y del consumidor y el fomento de nuevas tecnologías, implementando un riguroso control del sistema de transmisión genética para evitar el desamparo de los derechos económicos del propietario. En otras palabras esta ley, tiende a promover una eficiente actividad de producción y comercialización de semillas, asegurando a los productores agrarios la identidad y calidad de las simientes que adquieren y proteger la propiedad de las creaciones fitogenéticas. Cuando estos movimientos voluntarios o no, sean transfronterizos, aplicaremos además, las disposiciones del Protocolo de Cartagena a todo lo relativo a Bioseguridad.

Ahora bien cuando hablamos de DPI, hacemos referencia a la protección y recompensa a ese espíritu inventor, otorgando a su creador un derecho de exclusividad en la utilización de su creación por un tiempo y en un territorio determinado o bien permitiéndole comercializar la misma, cualquiera por la que opte, implicará un lucro para él.

Cuando la opción ha sido la de la comercialización, debemos tener presente las normativas establecidas en las Rondas de Uruguay y el Acta de Marrakech, que vinieron a solucionar los inconvenientes que se presentaron por la suscripción por varios Estados, entre los que se cuenta Argentina de dos Tratados Internacionales como son el Convenio de Biodiversidad y las Disposiciones de la Organización Mundial de Comercio

---

<sup>4</sup> Indicaciones de procedencia u origen L.25380, Producción ecológica, biológica u orgánica L.25127.

(TRIPS), que tratan en forma diferente a la protección de los DPI sobre recursos naturales.

Es en el Anexo 1C del Acta de Marrakech, donde se incorporan los resultados de las Rondas de Uruguay, estableciendo un sistema de protección a través de las Patentes para los inventores, y de un sistema *sui generis*, como son las UPOV, para las variedades vegetales.

La protección por Patentes tiene el inconveniente de deber distinguir entre descubrimiento e invención, protegiendo únicamente a estas últimas, en materia biológica no siempre es posible diferenciarlas, por tratarse de una reconvención de un material genético preexistente.

Esta dificultad es lo que origina la protección a través de las UPOV<sup>5</sup>, dando un sistema amplio, aplicable para excluir a terceros de algunos actos relacionados con el plexo protegido. Si bien se aplica a todas las variedades vegetales protegidas sin discriminación (no incluye a las especies autóctonas o locales). La única exigencia es que la variedad vegetal debe ser nueva, distinta, homogénea y estable, y son justamente estas características las que diferencian este sistema del establecido por la ADPIC. Tiene por finalidad reconocer y proteger nuevas variedades de los obtentores y a que a estos se les conceda la exclusividad.

Las únicas excepciones al Derecho del Obtentor son aquellos que impliquen actos privados sin fines comerciales, los actos experimentales y los tendientes a la creación y explotación de nuevas variedades que no sean esencialmente derivadas, el interés público puede justificar la limitación de los Derechos del Obtentor.

La UPOV fue establecida por el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (“Convenio de la UPOV”). El Convenio de la UPOV fue adoptado por una Conferencia Diplomática en 1961, en París. Rige desde 1968 y fue revisado en 1972, 1978 y 1991, donde se establecieron y entraron en vigor las Actas UPOV 78 y UPOV 91. Argentina es miembro de la UPOV desde setiembre de 1994, fecha en que se dictó la Ley n° 24376 por la que la República Argentina adhiere al Convenio Acta UPOV 1978. Debemos destacar que existen dos Actas la de 1978, a la que Argentina adhiere y la de 1991, que no es suscripta

---

<sup>5</sup> Unión de Protección de Obtenciones Vegetales.

por nuestro país, esta establece la autorización del obtentor para la reutilización de la variedad vegetal, lo que implica eliminar el Privilegio del Agricultor, incluido en 1991 por la FAO, con la finalidad de equiparar la desigualdad de trato entre donantes de material genético y los de tecnologías, reconociendo el papel preponderante de las comunidades locales e indígenas, garantizando que los agricultores de estas comunidades y sus países reciban una parte justa de los beneficios derivados de los recursos fitogenéticos.

En nuestro país para gozar de los Derechos del obtentor, además de lograr una obtención que reúna las exigencias de novedosa, estable, distinta y homogénea<sup>6</sup>, debemos inscribirlas en el Registro correspondiente, tenemos una doble registración, una en el Registro Nacional de Cultivares, donde se inscribe todo cultivar identificado por primera vez, acredita que las variedades cumplen las exigencias de la ley, esta inscripción que va acompañada de un informe de un Ingeniero agrónomo, es a perpetuidad, es independiente de la utilización o no que se va a hacer de la obtención. Por otra parte tenemos la Inscripción en el Registro Nacional de Propiedad de Cultivares, esta es la que nos da el derecho a exclusividad por un tiempo y en un espacio determinado, derecho que es transmisible, esta transferencia de titularidad debe ser inscrita en el registro. Si vamos a importar o exportar semillas, deberemos inscribirnos además en el Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas (L.20247, Arts.13, 16 y 19).

La Ley 20247, en su art. 27, establece la excepción del agricultor, este privilegio constituye una excepción al derecho constitucional de propiedad reconocido en el art. 17 de la Carta Magna; por lo cual las excepciones deben ser interpretadas en forma restrictiva. Este privilegio permite al productor agropecuario reutilizar las semillas sin tener que afrontar nuevamente el pago de los DPI cuando se den las siguientes condiciones: ser agricultor, haber adquirido la semilla originaria legalmente, haber ob-

---

<sup>6</sup> DISTINTA: distinguirse claramente de las variedades preexistentes y notoriamente conocidas, HOMOGÉNEA es decir uniforme en sus caracteres pertinentes, ESTABLE, es decir sus caracteres pertinentes se mantienen inalterables después de sucesivas multiplicaciones o reproducciones, NUEVA, la novedad en el ámbito de los derechos de obtentor implica que la variedad a inscribirse no debe haberse comercializado antes de ciertas fechas en relación con la fecha de solicitud del derecho.

tenido la semilla actual de la siembra y cosecha de la anterior, reservado la semilla individualizándola por variedad y cantidad, y se reutilice en la misma explotación, si debo trasladarla a otra propiedad, aunque sea del mismo productor, deberé solicitar autorización.

La Resolución 35/96 del INS establece las condiciones para que se configure la excepción del agricultor previstas en el art. 27 de la ley 20247 y los casos en que no se requiere autorización del obtentor para la utilización de la semilla.

La Resolución 2/2006 del INS cubre el vacío dejado por la Resolución 35/96 que no contempla el rotulado de semillas de uso propio pertenecientes a cultivares sin título de propiedad vigente.

La Resolución 338/2006 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, precisa los alcances de la excepción de reservar las propias semillas, reconociendo que esto constituye una excepción al derecho de propiedad del obtentor por lo que las excepciones deben ser interpretadas en forma restrictiva.

El Dto.2183/91 establece los casos en los que se deben solicitar autorización al obtentor con relación a la simiente de una variedad protegida.

Por estos días se está viendo en nuestro país la posibilidad de modificar la Ley de Semillas<sup>7</sup>, El proyecto, en su art. 2, da las definiciones de semilla, creación fitogenética, variedad, obtentor, derecho de obtentor, título de obtentor, muestra viva, propia explotación, variedad esencialmente derivada, agricultor, ampliando el art. 2 de la ley 20247 que sólo define semilla y creación fitogenética.

En su art.3, establece que el Instituto Nacional de Semillas será la autoridad de aplicación de la presente ley a diferencia de la ley que establece, que lo es, el Ministerio de Agricultura y Ganadería con el asesoramiento de la Comisión Nacional de Semillas.

El art.4 y 5, crea la Comisión Nacional de Semillas en jurisdicción del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca y cómo estará constituida.

A partir del art 9, se ocupa al igual que la ley 20247 de las semillas las que deberán estar debidamente identificadas, con un rótulo en el que se especificarán en forma veraz las características de la semilla contenida

---

<sup>7</sup> N° de expediente 1925-D2012, Trámite Parlamentario 023del04/04/2012.

en el envase, no difiriendo demasiado con la ley 20247, lo mismo sucede con las clases de semillas.

Se disponen las siguientes clases de semilla: a) Identificada; b) Fiscalizada. Dentro de esta clase se reconocen las “Categorías”: “Original” (Básica o Fundación) y “Certificada” en distintos grados.

Se establece en el ámbito del Instituto Nacional de Semillas, el Registro Nacional de la Propiedad de Variedades Vegetales con el objeto de proteger la propiedad intelectual de las variedades vegetales, reconociendo y garantizando el derecho del obtentor mediante el otorgamiento de un título de obtentor sobre la variedad vegetal nueva. El sistema de Protección de Variedades Vegetales previsto en la presente ley constituye la única forma de protección de la propiedad intelectual para las variedades vegetales en la República Argentina. El derecho de obtentor es independiente de las disposiciones que reglamentan la producción, la comercialización, la certificación, la importación y la exportación de las semillas de las variedades vegetales. La concesión del derecho de obtentor reconocido por este proyecto es independiente de cualquier otra protección concedida para la misma variedad vegetal en otros países, siguiendo el mismo criterio que la ley actual. El título de obtentor podrá ser transferido debiendo para ello inscribirse la respectiva transferencia en el Registro Nacional de la Propiedad de Variedades Vegetales. En caso contrario, la transferencia no será oponible a terceros.

Podrán ser objeto de la protección implantada en el presente proyecto las variedades vegetales de todos los géneros y especies botánicos, incluidos, entre otros, los híbridos entre géneros o especies que reúnan las características de novedosas, distintas, homogéneas y estables, la duración del derecho de obtentor se extenderá no menos de quince y no más de veinte años a contar desde la fecha de concesión del derecho. En el caso de vides, árboles forestales, árboles frutales y árboles ornamentales, con inclusión, en cada caso, de sus porta injertos, la duración de la protección no podrá ser inferior a 18 años ni superior a 25 años, hoy no puede ser inferior a 10 años ni mayor a 20 años. El obtentor tendrá la obligación de mantener una muestra viva de la variedad durante todo el plazo que dure la protección.

El obtentor que haya presentado en debida forma una solicitud de protección en uno de los Estados con los cuales la República Argentina haya celebrado un tratado sobre la materia, gozará de un derecho de

prioridad durante el plazo de doce meses para efectuar la presentación en el Registro Nacional de la Propiedad de Variedades Vegetales.

Se requerirá la autorización previa del obtentor para la realización de ciertos actos, tales como, producción o reproducción, acondicionamiento con fines comerciales, oferta para la venta, exportación, importación, publicidad, exhibición de muestras, etc., ampliando lo establecido en el Dto. 2183/91.

Ningún derecho de propiedad intelectual concedido sobre las variedades vegetales y/o sus partes, y/o componentes como sobre sus semillas y/o material de reproducción y/o propagación, podrá impedir la libre disponibilidad de los mismos para fitomejoramiento como para la creación de las nuevas variedades vegetales.

El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, con el asesoramiento de la Comisión Nacional de Semillas, procederá a fijar los alcances de la excepción del agricultor, pudiendo utilizar como parámetros entre otros, el volumen de los productos cosechados, las diferentes especies a regular, la superficie de siembra de la especie en cuestión. La excepción no es de aplicación en los grupos de especies frutales, forestales y ornamentales. El Instituto Nacional de Semillas (INASE) podrá establecer requisitos y condiciones especiales para la producción, multiplicación y uso de semilla del agricultor.

Una variedad vegetal podrá ser declarada de “Uso Público” mediante Ley del Congreso de la Nación y no como está previsto hoy que es facultad del Poder Ejecutivo. Cuando se declare el “Uso Público” se podrá establecer una compensación equitativa para el obtentor, cuando se determine que esa declaración es necesaria para asegurar una adecuada suplencia en el país del producto obtenible de su cultivo y que no existe suficiente disponibilidad de semilla de esa variedad para abastecer las necesidades públicas de esa semilla en calidad, cantidad y precio considerados razonables.

Durante el período por el cual la variedad fuere declarada de “Uso Público”, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca con el asesoramiento de la Comisión Nacional de Semillas, podrá otorgar su explotación a personas interesadas, las cuales deberán ofrecer garantías técnicas satisfactorias y registrarse a tal efecto en ese organismo.

La declaración podrá o no indicar cuál será la compensación para el obtentor pudiendo ser ésta fijada entre las partes interesadas. La declaración de “Uso Público” de un cultivar tendrá efecto por un período no

mayor de 2 años. La extensión de este período por otro igual, podrá ser sólo declarada mediante nueva resolución fundada del Instituto Nacional de Semillas.

El artículo 32 “faculta al Poder Ejecutivo para que, a propuesta del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca y con el asesoramiento de la Comisión Nacional de Semillas, otorgue, subsidios y créditos especiales de fomento. Los fondos para atender esas erogaciones se imputaran a la cuenta especial “Ley de semillas”. Las exenciones impositivas a favor de las cooperativas, organismos oficiales, personas y empresas de capital nacional que se dediquen a las tareas de creación fitogenética serán determinadas por ley que dicte el Congreso de la Nación”.

El derecho de obtentor sobre una variedad se extinguirá: por renuncia del obtentor a sus derechos o por terminación del período legal de propiedad, pasando a ser de uso público.

La caducidad del derecho del obtentor será cuando la variedad no cumplimente los requisitos de homogeneidad y estabilidad en el periodo desde la concesión del derecho de obtentor hasta su expiración, por la no presentación ante el Instituto Nacional de Semillas, en los plazos que éste fije, de las informaciones, los documentos, la muestra viva y materiales de la variedad protegida, para cualquier otro trámite que sea necesario para el control del mantenimiento de la variedad y falta de pago por el obtentor de los aranceles fijados para el otorgamiento y mantenimiento de su derecho en los plazos que establezca el Instituto Nacional de Semillas, cuando no se permitiera la inspección de las medidas adoptadas para su conservación, mantenimiento y control, o no propusiera nueva denominación en caso de que se debiera cancelar la registrada.. Hoy la caducidad del Título de Propiedad según el art. 30 de la ley 20247, se produce por los siguientes motivos: a) Renuncia del propietario a sus derechos, en cuyo caso el cultivar será público, b) Cuando se demostrare que ha sido obtenido por fraude a terceros, en cuyo caso se transferirá el derecho a su legítimo propietario si pudiese ser determinado, en caso contrario pasará a ser de uso público; c) Por terminación del período legal de propiedad, pasando a ser desde ese momento de uso público; d) Cuando el propietario no proporcione una muestra viva del mismo, con iguales características a las originales, a requerimiento de la autoridad de aplicación; e) Por falta de pago del arancel anual del Registro Nacional de Propiedad de Cultivares, mediando un período de seis meses desde el reclamo fehaciente del pago, pasando luego a ser de uso público.

El Poder Ejecutivo, queda facultado para otorgar premios de estímulos a los técnicos fitomejoradores que a través de su trabajo en los distintos organismos oficiales contribuyan con nuevos cultivares de relevantes aptitudes y de significativo aporte a la economía nacional. Los fondos necesarios a tal fin se imputarán a la Cuenta Especial “Ley de Semillas”.

En cuanto a las sanciones, crea la Unidad Referencial de Sanción (U.R.S.) la que podrá hacer llamados de atención, apercibimientos, multas, decomisos, suspensión temporal o permanente del Registro correspondiente, inhabilitación temporal o permanente y clausura parcial o total, temporal o permanente de los locales.

Esta propuesta establece la derogación de la Ley N° 20247.

## **Conclusión**

Hoy, el alucinante grado alcanzado por la biotecnología aplicada a la agricultura, promulgó la generación de múltiples empresas dedicadas a éste fin, con intervención pública y privada en la promoción del desarrollo e innovación científica, sin contar con un serio análisis de dicha realidad, como en la normativa del Mercosur. En consecuencia, resulta el desconocimiento de las empresas representantes de los distintos sectores económico-sociales y ambientales y clúster para el establecimiento de sistemas regulatorios eficaces y equitativos con límites y mecanismos que tengan en cuenta el derecho de dominio de la riqueza genética, la bioseguridad y el ambiente ante el avance de la biotecnología, siendo insuficiente la política pública aplicada.

Nuestro país, en la temática que nos ocupa, presenta lasitud a la hora de una planificación estratégica integral, sumada a la ausencia de inversiones de capital de riesgo, que además de la existencia de un sistema sui generis de la propiedad intelectual queda en gran desventaja con países cuyo crecimiento, mejoramiento agropecuario e impulso dado a la biotecnología los convierte en potenciales competidores como Brasil, China, India, etc.

Dicha planificación requiere la implementación de políticas y estrategias para mejorar la legislación de protección del DPI, en el que el poder público, privado y mixto contemple problemáticas y derechos de

salud y alimentación de comunidades originarias y carenciadas ante la presencia de la biotecnología y su relación con industrias o empresas usuarias, al efecto que su desarrollo sea sustentable social y ambientalmente.

Lo expresado depende de la total observancia del activo físico o material (tierra y trabajo) y el activo inmaterial o intangible (tecnología agregada), lo que implica una división de los beneficios entre los dueños de la semilla y el dueño de la tecnología ingresada, consecuencia directa del origen del DPI aludido, siendo sumamente necesario el reconocimiento del derecho tradicional del agricultor para usar, intercambiar y comercializar sus semillas y material de reproducción vegetativa, derecho hoy reconocido como “excepción” en la legislación vigente y normativa reglamentaria que sólo atiende los intereses de grupos económicos reconocidos por su total poderío sin por ello desconocer el derecho del obtentor como innovador.

La falta de un accionar regulatorio acorde a las presentes realidades y necesidades planteadas, conforman la pretensión de los criaderos obtentores por cobrar regalías extendidas a la reserva de granos que los productores hacen para su siembra.

En idéntico sentido, de prosperar la adhesión de la Argentina al acta UPOV 91, excluiría irreversiblemente el ya complicado ejercicio del derecho del productor a reservar semilla para uso propio.

Hasta ahora, la agricultura argentina no pagó patentes por distintas razones, recién ahora se van a establecer y lo que hace la empresa es establecer un contrato individual con el productor que firma un “convenio contractual”, explicó Carrasco y agregó que al tratarse de contratos de índole privado el Estado no podrá intervenir en este ámbito<sup>8</sup>.

Cualquier ley sobre el tema “debe tratar a la semilla de manera íntegra, considerándola indivisible donde el germoplasma y la biotecnología tengan la misma protección legal; asimismo, debe preservarse el derecho

---

<sup>8</sup> Opinión vertida en la reunión de marzo 2013 de la Federación Agraria, cónclave federado en el que participaron organizaciones que integran dicha comisión de semillas, que además de los representantes de la FAA, cuenta con los directivos de Agricultores Federados Argentinos (AFA), de Cooperativas Agropecuarias Federadas de Entre Ríos (CAFER) y la Cámara Argentina de Semilleros Multiplicadores (CASEM).

que tienen los agricultores para reservarse semillas para su uso propio y garantizar la libre circulación del germoplasma como base de garantía de la biodiversidad y del progreso productivo”<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> *Ibidem.*



## PATENTAMIENTO DE GENES HUMANOS – EL CASO MYRAD

### *PATENTING HUMAN GENES - THE MYRAD CASE*

Susana B. GALVÁN\*

**Resumen:** El presente trabajo estudia la patentabilidad de material genético y se detiene en el caso “Myrad Genetics” de Utah, una compañía especializada en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de origen genético. Este caso no tiene tanto que ver con la validez de la patente como tal sino con la ética o forma en que se ejercieron los derechos de patente.

**Palabras-clave:** Patentabilidad - Material genético - Caso “Myrad Genetics”.

**Abstract:** This paper studies the patentability of genetic material and analyses the “Myrad Genetics” Case (Utah). The company MG was specialized in the diagnosis and treatment of diseases of genetic origin. This case has less to do with the validity of the patent as such but with ethics or how patent rights are exercised.

**Keywords:** Patentability - Genetic material - “Myrad Genetics” Case.

*“Con la biotecnología no se está  
simplemente dando otra forma a la materia,  
se está manejando vida”  
Net Hettinger*

Como sabemos, una patente es el título legal que concede a su titular el derecho a impedir que otros fabriquen, utilicen, vendan o importen una

---

\* Profesora de Derecho Internacional Público de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales (UNC). Miembro del Instituto de derecho Ambiental y de los Recursos Naturales de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba.

invención suya sin su consentimiento. Las patentes se conceden por un tiempo limitado y para un espacio geográfico determinado, pues cada país dicta su propia regulación.

Desde antiguo, las leyes de patentes establecieron como supuestos de exclusión de patentabilidad la contradicción entre el objeto de la patente con el orden público, la moral y las buenas costumbres.

De manera generalizada, en los distintos Estados, la concesión de una patente estaba condicionada por el cumplimiento de los siguientes criterios de patentabilidad: que se tratara de un invento, que fuera una novedad, es decir, resultado de una actividad inventiva, y que fuera susceptible de aplicación industrial o humana, es decir, útil.

Como se advierte, un aspecto vital en el tema era la diferenciación entre invento y descubrimiento. A diferencia del descubrimiento, un invento es el resultado de una actividad humana que se aplica a resolver un problema teórico concreto o a satisfacer una necesidad práctica.

Mientras no entró en escena la biotecnología, signada por la ingeniería genética, existía consenso en cuanto a la determinación de los límites entre lo prohibido y lo permitido en las normas de tecnología conocidas.

Así, durante cientos de años los seres vivos no fueron patentables porque no se los consideraba productos del ingenio humano sino de la naturaleza, y tampoco eran susceptibles de descripción escrita suficiente como reclama el sistema de patentes.

Hasta 1980 la mayor parte de las patentes relacionadas a la biología se concedían a procesos que utilizaban bacterias, p.e. para tratar aguas residuales, antibióticos, etc., pero el microorganismo como tal no era patentable.

Pero luego, decisiones jurisprudenciales y administrativas, fundamentalmente en los EEUU abrieron el camino a una protección irrestricta que desdibujó la diferencia entre invento y descubrimiento.

En efecto, en 1980 el caso “Diamond c/ Chakrabarty” que se planteó ante la Corte Suprema de los EEUU y que aunque no estaba referido a un desarrollo de la ingeniería genética iba a tener una enorme influencia en los aspectos de patentes de la nueva biotecnología. Se trataba del patentamiento de una bacteria que había sido aislada y modificada genéticamente y que podía descontaminar el petróleo por lo que la compañía que desarrolló ese microorganismo se propuso utilizarla donde hubiera derramamiento de petróleo.

La Corte hizo lugar al pedido de patentamiento al establecer que esa bacteria era como una nueva composición de materia, una manufactura útil, derivada de una actividad inventiva. Es decir cumplía los tres requisitos básicos para su patentamiento: ser una novedad (inexistente como tal en la naturaleza y no obvia para la ciencia del momento), derivar de una actividad inventiva y cumplir el requisito de utilidad

El fallo de la Corte - y la doctrina en la materia - constituyeron una pieza fundamental para el desarrollo y aceptación de los más variados y controvertidos tipos de biopatentes. En él se realizó la famosa afirmación de que “la protección de las patentes puede concederse a cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre”.

Este caso revolucionó las patentes de organismos vivos en general por lo que a partir de entonces se fueron patentando organismos modificados genéticamente.

Con este espaldarazo, las empresas dedicadas a las investigaciones biotecnológicas multiplicaron sus solicitudes provocando un nuevo debate con la solicitud de patente para un maíz enriquecido con triptófano- “Caso Hibberd”- Se le concedió una patente de unidad clásica para “planta propagable sexualmente y manipulada genéticamente”, convirtiéndose en la primera planta transgénica patentada.

*Patente sobre vida animal:* Se dio en 1988 con el “oncoratón” de Harvard, un ratón modificado genéticamente que es susceptible de desarrollar cáncer y que se buscaba patentar para investigar la enfermedad, lo que finalmente se aprobó siendo el primer animal considerado como un invento beneficioso para la salud humana. Todavía hoy se discute sobre la ética de patentar organismos vivos completos. Con igual discusión se otorgó en 1991 en Europa la patente al oncoratón.

Era lógico que tarde o temprano en la era de la genética molecular y de la biotecnología se pretendiera que el ADN humano aislado en el laboratorio fuera objeto de patentes.

*Patentes sobre la vida humana:* En 1990 la Suprema Corte de los E.E.U.U. admitió por primera vez el derecho de patente sobre una línea celular humana extraída de un sujeto. Es el caso de John Moore, un enfermo de leucemia cuyo bazo producía células con una proteína muy útil y valiosa y que luego de extraído fue utilizado por los médicos y resultó

muy lucrativo. Moore reclamó por el regreso o control de sus fragmentos corporales, - las células – pero la Corte de California decidió que no tenía derecho sobre sus propias células luego de que éstas fueran removidas de su cuerpo y que en todo caso podía reclamar por no haber sido informado, pero ya el bazo había sido extraído de su cuerpo.

En base a ese fallo, en la oficina de patentes de los EEUU primó el criterio de que los genes pueden ser patentados porque el ADN aislado tiene una estructura genética marcadamente diferente al ADN dentro del cuerpo.

Desde entonces, tanto la legislación de Estados Unidos como la de Europa sobre patentes es coincidente en no permitir registrar innovaciones sobre el cuerpo humano. Pero sí habilita la protección de un elemento aislado del cuerpo humano, incluida la secuencia total o parcial de un gen.

Así, en Europa la patentabilidad de material genético está protegida por la Res. de la UE 98/44. La misma permite el patentamiento de productos biológicos naturales incluidos las secuencias de genes, siempre que ya estén aislados del entorno natural o sean producidos por medio de un procedimiento técnico.

Esto es, el “hallazgo” de un gen no se puede patentar pero si ese nuevo gen se aísla en un laboratorio para tratar o diagnosticar una enfermedad entra en la categoría de producto químico que sí se puede registrar.

La estructura química del ADN aislado es diferente a la estructura del ADN que se puede encontrar en el cuerpo humano. “Si ya está fuera del cuerpo humano se puede patentar”

En la actualidad 5000 de los casi 24.000 genes humanos, un 20 % están patentados sólo en los EEUU. Existen además unas 47.000 patentes sobre inventos que hacen uso de genes en distintos organismos.

El tema es complejo y se vuelve aún más si además de los genes humanos consideramos los de cualquier ser vivo. Hoy en día se suelen hacer secuenciaciones de ambiente o de bacterias a gran escala. Por ejemplo, los genes de organismos vivos marinos se convierten en propiedad de la primera empresa que describe su función y paga el importe para registrarlos en una oficina de patentes. Ni siquiera es necesario conocer a qué ser vivo pertenecen.

La tormenta estalló en 1991 cuando Craig Venter, un científico de los Institutos Nacionales de Salud de los EEUU solicitó el patentamiento de

337 nuevos genes humanos de una sola vez, lo que a raíz del escándalo y las críticas no concretó.

Finalmente, 30 años después de la concesión de las primeras patentes de genes una Sentencia del tribunal Supremo de los EEUU da un giro radical a la política y jurisprudencia sobre la protección de las invenciones biotecnológicas.

La cuestión central para el caso fue determinar si los genes aislados son “productos de la naturaleza” – que no pueden ser patentados o son invenciones humanas susceptibles de serlo.

El fallo se dictó el 13 de junio ppdo., en el conocido como caso “Myrad Genetics” de Utah, una Cía especializada en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de origen genético.

*Antecedentes del caso:* Un estudio previo de la Universidad de Utah permitió identificar ambos genes y sus mutaciones a partir de una muestra de sangre y por lo tanto informar sobre la predisposición del paciente a tener riesgo potenciales de padecer dichas enfermedades.

Estudios preliminares de universidades y también de la firma Myrrad permitió identificar que el BRCA1 y BRCA2 son dos genes vinculados a la susceptibilidad de padecer cáncer de mama y de ovario Y que el riesgo de padecer esas enfermedad aumenta de 3 a 7 veces si estos genes presentan determinadas mutaciones, por lo que es importante detectarlas para el adecuado diagnóstico y vigilancia de las mujeres que se encuentran en situación de mayor riesgo.

A su vez, habían desarrollado un estudio que permitía identificar ambos genes y sus mutaciones a partir de una muestra de sangre y por lo tanto, conocer e informar sobre la predisposición del paciente a tener riesgos potenciales de padecer esas enfermedades.

En el año 1997/1998 la Universidad de Utah patentó en asociación con Myrad las formas aisladas de dichos genes, sus mutaciones y los métodos de diagnóstico de las mutaciones.

La patente otorgó a la Compañía el control exclusivo sobre los genes una vez removidos de las células humanas. Y la exclusividad para llevar a cabo las pruebas de diagnóstico. A partir de esas patentes la empresa creó un test de diagnóstico exclusivo.

Este derecho de patente de Myrad Genetics sobre una prueba de cáncer de seno cada vez más popular recientemente atrajo la atención pública luego que la actriz Angelina Jolie revelara que se había sometido

a una mastectomía doble por uno de los genes implicados en ese caso. Las mujeres con un gen defectuoso tienen 3 a 7 veces más riesgo de padecer cáncer de mama y de ovario,

Myrad envió comunicaciones a todos los grandes laboratorios médicos del planeta informándoles que debían comprar licencias para poder hacer el diagnóstico de las mutaciones de esos genes, aunque esa exclusividad fue cuestionada o ignorada por Canadá y Australia.

El patentamiento otorgado impedía a otras compañías investigar libremente utilizando los genes mencionados para realizar diagnósticos genéticos.

En 2009 dos instituciones de los EEUU la Asociación para la Patología Molecular de los EEUU presentó una demanda contra las patentes de ADN aislado de los dos genes humanos demandando a la U de Utah, propietaria original de las patentes, a Myriad y a la oficina de marcas y patentes de USA como responsable de su otorgamiento, que tuvo un fallo favorable en 1ra. Instancia y llegó a la Corte Suprema de los EEUU quien el 13 de junio de 2013 determinó que el ADN es un producto de la naturaleza y no puede ser objeto de patente simplemente porque haya sido aislado.

Myriad invocó en su defensa el criterio ya reconocido de que “Si ya está fuera del cuerpo humano se puede patentar”. Ellos aíslan el gen fuera del cuerpo humano y registran su información, por lo que argüían que no se trata de algo natural sino fabricado por el hombre. El ADN no es vida, por tanto, una patente de un gen humano no equivale a patentar vida

La Corte norteamericana sin embargo cambió esa jurisprudencia y señaló que aislar un gen implica sacarlo de las células del organismo, así como separarlo del resto del material genético. Pero en el proceso no hay ninguna invención en sí sino sólo una serie de técnicas aplicadas sobre las células y el material genético que permiten finalmente lograr el cometido.

Es verdad que la sentencia reconoce el derecho de Myrad a patentar productos artificiales derivados de un gen – ADN sintético o copia. Es decir, material genético elaborado sí y el método empleado para extraer genes del cuerpo sí, pero no los genes aislados porque no son una invención.

En realidad, una gran parte del debate en torno al caso Myrad no tiene tanto que ver con la validez de la patente como tal sino con la ética o forma en que se ejercieron los derechos de patente.

Las críticas denunciaban que su política de licencias y los elevados costos por realizar ensayos con las tecnologías patentadas tenían el efecto de impedir a otros laboratorios de los países en que la patente era válida, la realización de pruebas de diagnóstico.

Sin embargo, a contrapelo de este fallo dictado en los Estados Unidos, en febrero de 2013 un Tribunal de Australia consideró por primera vez que se puede patentar un gen humano que ha sido aislado en un ambiente artificial, en una demanda planteada en contra de la misma empresa y por el gen ABCR 1.

Aunque las posturas y declaraciones institucionales son mayormente contrarias a la patentabilidad de los genes humanos como tales, las oficinas de patentes internacionales – Europa, Japón, Australia y E.U. - han aceptado las patentes de secuelas de ADN humano si cumplen los requisitos técnicos jurídicos, entre ellos, el de la “viabilidad”

Argentina no considera patentable la totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica (Ley 24.481). El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina de la UE o “Convenio de Oviedo” por su parte, establece que “...*el cuerpo humano y sus partes no deben ser utilizados con fines de lucro*”.

Como vemos, el problema reside en la legislación sobre patentes pues los resultados revelan el modo desordenado y la diversidad de leyes que han impregnado la regulación de estos derechos. Por ello, un esfuerzo de cooperación e integración y un trabajo serio de científicos, empresarios, juristas y políticos sería fundamental en estos momentos de confusión globalizada.

En suma, el patentamiento de genes humanos nos ubica ante un supuesto extremo que debe llevar a una profunda reflexión, ya que no sólo están en juego importantes principios jurídicos pacientemente elaborados sino, fundamentalmente, aspectos éticos que hacen a la salvaguarda de la dignidad humana.



# CONSIDERACIONES EN TORNO A LA EXPERIMENTACIÓN Y/O LIBERACIÓN AL MEDIO DE OGMS EN ARGENTINA

## CONSIDERATIONS ABOUT EXPERIMENTATION AND / OR RELEASE TO THE ENVIRONMENT OF GMOS IN ARGENTINA

María Ofelia ZAMZEM\*

**Resumen:** El presente trabajo estudia el conjunto normativo argentino aplicable a la liberación al medio de organismos genéticamente modificados, tomando en consideración un espectro más amplio de tres fases: tres fases: a) evaluación de riesgos, b) gestión y monitoreo y c) liberación propiamente dicha.

**Palabras-clave:** Normativa – Organismos genéticamente modificados – Liberación.

**Abstract:** This paper studies the set of rules applicable in Argentine to the release into the environment of genetically modified organisms, taking into account a broader spectrum of three phases: a) risk assessment, b) management and monitoring, and c) release properly said.

**Keywords:** Rules - Genetically modified organisms - Liberation.

### Introducción

La utilización de técnicas de ADN recombinante requiere un sistema de supervisión y control tendiente a la conformación de un régimen de

---

\* Profesora de Derecho de los Recursos Naturales y Ambiental en la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Córdoba y de Derecho Agrario y de Minería en la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Catamarca. Miem-

regulación que asegure una adecuada evaluación de riesgos en consonancia con los criterios de prevención y precaución.

Esto se hizo cada vez más evidente cuando nuevas técnicas -biotecnología moderna- permitieron la inserción de especies genéticamente modificadas en la agricultura, dando un paso cuantitativa y cualitativamente abismal en relación a los anteriores métodos de mejoramiento regulados bajo el régimen de protección vegetal-biotecnología tradicional.

En Argentina la mejora genética aplicada al agro adquiere entidad jurídica a partir de la sanción de la ley 12253<sup>1</sup>, creadora de la Comisión Nacional de Granos y Elevadores bajo el diseño de una política estatal de regulación de los mercados agropecuarios que hasta ese momento se regían por las reglas de mercado.

La citada norma dedicó un capítulo al fomento de la genética, en resguardo de la calidad y seguridad agrícolas, estableció que los criaderos que se dedicaran al comercio de semillas no podrían difundir en el país ninguna variedad nueva sin previa autorización del Ministerio de Agricultura, a través del cual se realizaba el pertinente control y análisis en charcas experimentales y establecimientos nacionales o provinciales de los criaderos fitotécnicos de particulares.

Por su parte la mejora genética aplicada a la cría de animales mereció atención en la ley 20425 de 1963, que estableció la fiscalización por parte del Estado Nacional de las actividades relacionadas con la inseminación artificial de animales<sup>2</sup>.

Del mejoramiento convencional de aquellos años, se pasó a técnicas de ingeniería genética en los años 80, y aunque “...*las mismas leyes físicas y biológicas gobiernan la respuesta de los organismos modificados por los modernos métodos moleculares y celulares y aquellos producidos por métodos clásicos...*”<sup>3</sup>, los organismos genéticamente modi-

---

bro del Instituto de Derecho Ambiental y de los Recursos Naturales de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba.

<sup>1</sup> B.O. N° 12406, 31/10/1935.

<sup>2</sup> Dicha normativa habilitó a la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca a dictar la Resolución 304, del 27/04/1988 sobre control de transferencia embrionaria de animales.

<sup>3</sup> Conclusiones del informe del National Research Council de los EE.UU. publicado en 1989, cita de C. RUBINSTEIN, “Bioseguridad y Regulación de Organismos Vegeta-

ficados (OGMs) presentaron características propias lo suficientemente novedosas como para merecer políticas de control de seguridad.

Las primeras liberaciones al medio de OGMs en nuestro país fueron autorizadas en 1991<sup>4</sup>, pero recién al siguiente año se contó con una normativa integral<sup>5</sup> que estableció las pautas para el diligenciamiento de los permisos para experimentación y/o liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM), microorganismos genéticamente modificados (MGM) y/o sus productos para aplicaciones en animales.

### **Marco Regulatorio**

Actualmente el marco regulatorio abarca un amplio espectro en tanto que realiza el seguimiento y evalúa los procesos de desarrollo y ensayo de los OGMs; previendo los protocolos pertinentes sea que se lleven a cabo en condiciones de confinamiento (en invernaderos o bioterios<sup>6</sup>) como a campo.

### **Esquema protocolar**

En líneas generales consta de tres fases: a) evaluación de riesgos, b) gestión y monitoreo y c) liberación; que son aplicadas a las actividades con organismos genéticamente modificados a través de técnicas propias de la biotecnología moderna, ya sea sobre vegetales (OVGM), animales (OAGM) o microorganismos (MGM).

---

les Genéticamente Modificados (OVGM)” en *Biotecnología y Mejoramiento Vegetal II*, Ed. INTA, 2ª edición, 2010, pág. 571, disponible en [http://www.argenbio.org/adc/uploads/Libro\\_INTA\\_II/Parte\\_VI.pdf](http://www.argenbio.org/adc/uploads/Libro_INTA_II/Parte_VI.pdf)

<sup>4</sup> Fueron aplicadas al algodón con resistencia a insectos, soja con tolerancia a glifosato y maíz para evaluación de genes marcadores.

<sup>5</sup> Resolución 656/92, SAGyP.

<sup>6</sup> Espacio físico donde se crían y mantienen animales de calidad genética y microbiológica definida con fines científicos de investigación y/o producción.

*a) Evaluación de riesgos*

El carácter esencial de la manipulación genética exige reflexionar brevemente sobre esta primera fase, ya que presenta particularidades que le confieren un tinte especial.

Existe consenso en considerar que el análisis de riesgos debe abarcar tres ítems: a) la identificación del peligro, a través de la cual se identifican y cuantifican los efectos adversos a partir de ensayos experimentales; b) la valoración de la exposición, que mide la magnitud, frecuencia y temporalidad de la exposición al peligro y finalmente c) la caracterización del riesgo como resultante de las dos operaciones previas, cuya estimación permite establecer el grado de exposición máxima aceptable en un marco de seguridad<sup>7</sup>.

Este protocolo clásico resultó insuficiente al tiempo de aplicarse al análisis de riesgos para los OGMs y sus derivados; solo algunos efectos pueden visualizarse en los períodos de ensayo lo que imposibilita la acabada identificación de derivaciones no deseadas y en consecuencia la cabal determinación de peligros cuantificables.

En consecuencia se aplica un enfoque comparativo, entre el OGM, y las variedades mejoradas convencionalmente, como así también las prácticas agronómicas y los sistemas productivos relacionados.

Así, la evaluación de riesgos no se basa exclusivamente en las características genéticas del OGM, su fenotipo y el ambiente donde será liberado, se exige estar familiarizado con la biología del cultivo y las prácticas agrícolas predominantes. Se trata de un concepto de familiaridad cuyo fundamento radica en que todos los OGMs se desarrollan a partir de organismos cuya biología es conocida y ser familiar significa contar con información suficiente para emitir juicios de valor sobre los comportamientos observados y proponer prácticas de gestión apropiadas al tiempo de permitir su interacción con el ambiente.

Sin embargo la propia naturaleza de la biotecnología moderna determina que la evaluación del riesgo en el caso de los OGMs, consista en un

---

<sup>7</sup> Con este procedimiento se puede establecer el NOAEL (No Adverse Effect Level) que es el nivel de exposición en el que no se observan efectos adversos, en otros términos, la medida de peligrosidad.

proceso científico no acabado, utilizado para identificar los peligros y la probabilidad de su ocurrencia, inclusive capaz de diagnosticar algunos impactos sobre la salud humana y el medio ambiente, pero de ninguna manera una evaluación de inocuidad absoluta.

Actualmente los requisitos de evaluación de riesgo son generalmente similares en todo el mundo y se basan en normas internacionales como las del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD)<sup>8</sup> y del Protocolo de Bioseguridad de Cartagena cuyo principal objetivo es proteger la diversidad biológica de potenciales riesgos durante el traslado, manipulación y uso de OGMs, y del aporte de diferentes organismos<sup>9</sup> que periódicamente actualizan recomendaciones sobre bioseguridad de acuerdo a los avances científicos y tecnológicos.

#### *b) Gestión y Monitoreo*

Compete a cada Estado determinar el organismo evaluador que tendrá a cargo la gestión de los riesgos y la bioseguridad de los ensayos con OGMs, se trata de una responsabilidad indelegable tendiente a asegurar la aplicación sustentable de la biotecnología moderna, de preservar al hombre y al medio ambiente de efectos perjudiciales y de no obstaculizar el desarrollo de innovaciones.

En nuestro país el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación fijó por Resolución 763/2011 un nuevo régimen interadministrativo para la evaluación y fiscalización de los OGMs aplicable a 1) ensayos experimentales en condiciones de aislamiento, 2) actividades de liberación al agro-ecosistema y 3) autorizaciones de uso comercial.

---

<sup>8</sup>Véase Organismos Genéticamente Modificados y Bioseguridad: Un documento de antecedentes destinados a responsables de la toma de decisiones y otros interesados para ayudarles en la consideración de los asuntos relativos a los OGM, UICN, Agosto 2004, disponible en <http://www.lacbiosafety.org/wp-content/uploads/2011/09/organismos-geneticamente-modificados-y-bioseguridad1.pdf>.

<sup>9</sup> Entre ellos la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), y el Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI).

Bajo estos parámetros la autorización para la comercialización de cultivos transgénicos está a cargo de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación<sup>10</sup>, la que fundamenta su decisión en los informes técnicos elaborados por tres Direcciones y sus respectivas Comisiones Asesoras, a saber:

- La Dirección de Biotecnología y la Comisión Nacional de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA);
- La Dirección de Calidad Agroalimentaria del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y su comité Técnico Asesor sobre uso de OGMs; y
- La Dirección de Mercados Agrícolas<sup>11</sup>.

### *c) Liberación*

De acuerdo al Plan Estratégico Agroalimentario y Agroindustrial 2010-2016, se consideró necesario estimar los impactos en la producción y comercialización que podrían derivarse de la autorización comercial de OGMs originados en las actividades agropecuarias.

Dichos impactos a nivel de la producción agropecuaria, de la industria y del consumidor, son llevados a cabo por la Dirección de Mercados Agrícolas que emitirá un dictamen técnico, bajo parámetros costo/beneficio a solicitud de los interesados.

Cabe sin embargo aclarar, que el dictamen precitado no es vinculante, por lo que no genera derechos a favor del solicitante, y que -como ya se ha mencionado- sólo la SAGyP es la responsable de autorizar la liberación de OGMs, sin perjuicio que tomará en cuenta su contenido para mayor armonización y transparencia en el proceso de liberación.

---

<sup>10</sup> Planilla Anexa al art. 2 del Dec.168/2012 fecha 03/02/2012, Objetivos Sub Secretaría de Agricultura: “9. *Asistir a la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA en las cuestiones de bioseguridad, especialmente en las autorizaciones de liberación al medio y comercialización de organismos genéticamente modificados para uso agrícola*”. <http://infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/190000-194999/193840/norma.htm>

<sup>11</sup> Res.510/2011 SAGyP de la Nación.

## La Resolución 701/2011 de la SAGyP

A través de ella la Nación determina los procedimientos de presentación y evaluación de las solicitudes de liberación experimental de OVGGM que no cuentan con aprobación comercial.

Intervienen en el proceso la Dirección de Biotecnología de la SAGyP, el Instituto Nacional de Semillas- Coordinación de Proyectos Especiales en Biotecnología (INASE-PEB), la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) y el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), en el que pueden distinguirse dos fases, a saber:

-PRIMERA FASE: Autorización previa.

La Dirección de Biotecnología de la SAGyP, recepta la solicitud de autorización de ensayos experimentales previa inscripción en el Registro Nacional de Operadores con OVGGM<sup>12</sup>.

En esta primera fase, el solicitante puede optar por una Instancia de Consulta Previa (ICP) sobre las condiciones bajo las cuales se otorgan dichas autorizaciones ante el INASE-PEB, la que será evacuada previa consulta a la CONABIA en caso que se considere pertinente. Se trata de un mecanismo directo de intercambio con los evaluadores que permite al solicitante evacuar dudas sobre la información requerida y el criterio general que será aplicado en la evaluación científica.

La información que se debe consignar en el formulario de solicitud abarca información general del solicitante y número de inscripción en el Registro Nacional de Operadores de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados, datos pormenorizados del OVGGM, (nombre científico y vulgar, descripción fenotípica y centro de origen), procedimientos a implementar y plan de contingencia en caso de eventuales escapes. En caso de escape, el solicitante debe dar comunicación inmediata a la Dirección de Biotecnología, al INASE-PEB y al SENASA.<sup>13</sup>

---

<sup>12</sup> Creado por Res. 46/2004 de la SAGPyA.

<sup>13</sup> Su intervención estará encaminada a determinar las condiciones de aislamiento de animales que hayan ingerido el material genéticamente modificado y determinar su

Se exige también información del evento<sup>14</sup> para determinar las características introducidas y la descripción del donante, el comportamiento interactivo con otros organismos vivos y la posibilidad de ser considerado maleza.

Se debe especificar si la autorización requerida va a desarrollarse en invernadero o a campo y describir los procedimientos de bioseguridad que se aplicarán durante la liberación e inclusive un programa de seguimiento destinado a monitorear posibles efectos a largo plazo.

En caso que el solicitante desee que algunos datos requeridos sean gestionados bajo parámetros de confidencialidad, deberá indicarlo en el formulario de Solicitud, colocando la sigla ICE (Información Confidencial Eliminada) y remitir al INASE-PEB en sobre lacrado y firmado, una solicitud completa que incluya la información que desea mantener confidencial.

Sin embargo la ICE no queda excluida de examen, por ello la Dirección de Biotecnología suministra una nómina de expertos habilitados a tales efectos, de los cuales el solicitante seleccionará un evaluador primario y dos evaluadores adicionales para la vista de la documentación; los que – previa aceptación de la CONABIA y de la firma de un compromiso de confidencialidad– procederán a su evaluación.

Esta primera fase concluye con el análisis efectuado por la Dirección de Biotecnología y la CONABIA, donde se determinan las condiciones bajo las cuales se concede o se rechaza la solicitud de autorización para la liberación experimental de OVGMS.

---

destino final, evaluará los riesgos que el evento ha producido en concordancia con los criterios establecidos en el Anexo I de la Res 412/2002 para lo cual requerirá información relevante al operador del OGM (Anexo III-Res 412/2002) sobre las características agronómicas/fenotípicas del OGM y realizará la evaluación de toxicidad real o potencial y de inocuidad.

<sup>14</sup> Se entiende por evento la Inserción en el genoma vegetal-de manera estable y conjunta- de uno o más genes o secuencias de ADN que forman parte de una construcción genética definida.

-SEGUNDA FASE: Evaluación y análisis de los efectos del cultivo de OVGGM sobre el agro-ecosistema.

El interesado podrá solicitar la gestión de esta segunda fase en cualquier momento del desarrollo del material, tendiente a que la Dirección de Biotecnología y la CONABIA evalúen los aspectos científico-técnicos involucrados en la solicitud de manera integral y completa.

Esto puede generar la formulación de preguntas, aclaraciones u observaciones que el solicitante deberá aportar en los plazos que se le concedan.

Como en la primera fase, si el solicitante desea que algún dato sea gestionado de manera confidencial, deberá indicarlo con la sigla ICE, en estos casos corresponde a la CONABIA la aprobación de la protección solicitada.

No podrá considerarse información confidencial la denominación del evento las características fenotípicas del OVGGM, ni la información necesaria para la evaluación de bioseguridad.

A los fines de la evaluación, pueden utilizarse comparadores de diferente tipo, lo que depende de los objetivos de la evaluación, del cultivo y de los rasgos a evaluar.

Cumplido este requerimiento, la evaluación deberá haber concluido en el plazo máximo de ciento ochenta días con la emisión del Documento de Decisión por parte de la CONABIA.

## **Consideraciones finales**

En Argentina la preservación del ambiente y la diversidad biológica es un mandato constitucional que exige la implementación de políticas y criterios de bioseguridad que atemperen o minimicen los riesgos biológicos a los que está expuesto el medio ambiente, y aunque corresponde a la Nación dictar las normas que contengan los presupuestos mínimos de protección, no contamos con una ley de presupuestos mínimos sobre seguridad biológica.

Sin embargo podemos afirmar que no se trata de un vacío legal propiamente dicho, sino de la ausencia de sistematización y homologación de

criterios y/o protocolos de bioseguridad, cuya resultante se traduce en leyes nacionales, decretos reglamentarios y resoluciones ministeriales de los que debe extraerse el marco regulatorio para la seguridad de la biotecnología moderna aplicada a la experimentación y/o liberación de OGMs bajo un esquema interadministrativo a través del cual se ejerce la supervisión de los OGMs en función de los usos propuestos.

El esquema diseñado por la Res. 763/2011 del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación cubre la necesidad señalada, indica cuales son los organismos estatales intervinientes en el tema que nos convoca; al complementarla con la Res. 701/2011 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación- que determina los procedimientos de presentación y evaluación de las solicitudes de liberación experimental de OVMG que no cuentan con aprobación comercial- se configura un mapa conceptual sobre incumbencias, derivado más del estudio de los formularios de presentación contenido en sus anexos y de las resoluciones internas de los organismos intervinientes, que del articulado de la propia Resolución.

De las mismas se desprende que la Dirección de Biotecnología y la CONABIA son las encargadas de evaluar los posibles riesgos que supone para los agro-ecosistemas la introducción de cultivos transgénicos.

Que corresponde al SENASA, a través de la Dirección de Calidad Agroalimentaria y del Comité Técnico Asesor sobre uso de OGMs, evaluar los riesgos potenciales derivados de su consumo en la salud animal y humana, como así mismo, dictaminar sobre la presencia de tóxicos, alérgenos y valor nutricional.

En tanto que en virtud de la intervención de la Dirección Nacional de Mercados Agrícolas, se determina la conveniencia de la comercialización en función de su impacto económico dentro y fuera del país, como objetivo estratégico en política agropecuaria, toda vez que considera la biotecnología moderna como una herramienta eficiente para incrementar la productividad del sector agrario argentino.

Estos informes técnicos se erigen en los fundamentos sobre los cuales la SAGyP adopta la decisión final de autorizar la siembra, consumo y comercialización de cultivos genéticamente modificados bajo parámetros de bioseguridad.

Cabe acotar que si entendemos por bioseguridad *la protección de la salud humana y del ambiente con respecto a los riesgos conocidos y/o percibidos de la técnica o proyecto en cuestión, de acuerdo*

*al estado actual de nuestros conocimientos*<sup>15</sup>, la conformación de un régimen regulatorio sobre bioseguridad debe ser lo suficientemente flexible como para asegurar la aplicación sustentable de las nuevas tecnologías sin desmedro del desarrollo de futuras innovaciones en consonancia con el desarrollo de nuevos conocimientos.

Flexibilidad que se logra a partir de las resoluciones que marcan el esquema operacional de las distintas dependencias administrativas intervinientes.

Sin perjuicio de ello, entendemos que es tiempo de fortalecer el marco regulatorio de la biotecnología agropecuaria en nuestro país mediante una ley marco que visibilice los objetivos de la política del país en materia de OGMs, determine los parámetros a tener en cuenta a fin de propender al desarrollo de la biotecnología moderna en el marco de un desarrollo sostenible en sus dimensiones social, económica y ambiental, valide los protocolos de autorización, establezca medidas preventivas y precautorias iniciales y tipifique incumplimientos y sanciones.

---

<sup>15</sup> M. BURACHIK, “Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados-Marcos Regulatorios” en *Biotecnología y Mejoramiento Vegetal II*, Ed. INTA, 2ª edición, 2010, pág. 585, disponible en [http://www.argenbio.org/adc/uploads/Libro\\_INTA\\_II/Parte\\_VI.pdf](http://www.argenbio.org/adc/uploads/Libro_INTA_II/Parte_VI.pdf)



# LA INCIDENCIA DE LA BIOTECNOLOGÍA EN LOS BIOCOMBUSTIBLES

## *THE IMPACT OF BIOTECHNOLOGY ON BIOFUELS*

Carmen del Valle ARÉVALO\*

**Resumen:** El presente trabajo vincula la biotecnología ambiental y la agrícola con la producción de biocombustibles, observando las ventajas y desventajas del uso de estos últimos, como también, pasando breve revista a la normativa aplicable.

**Palabras-clave:** Biotecnología - Biocombustibles - Normativa.

**Abstract:** This paper links environmental and agricultural biotechnology with the production of bio fuels, noting the advantages and disadvantages of using these, as well, makes a brief review of the applicable regulations.

**Keywords:** Biotechnology – Bio fuels - Applicable rules.

### **Biotecnología**

La Biotecnología es una tecnología basada en microorganismos y organismos vivos o sus derivados para modificar productos o procesos.

Esta tecnología, especialmente usada en agricultura, medio ambiente, minería, genética, bioquímica entre otros campos, es responsable de los cambios benéficos en donde el control de ciertas características biológicas se logra, gracias a los avances de la genética.

---

\* Abogada. Profesora de Derecho de los Recursos Naturales y Ambientales de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Córdoba. Miembro del Instituto de Derecho Ambiental y de los Recursos Naturales de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba.

Al mismo tiempo, debemos aclarar que en biología, *chromosoma* se denomina a cada uno de los pequeños cuerpos, en forma de bastoncillos, en que se organiza la cromatina del núcleo celular. Se atribuye a Károly Ereky, en 1919, la aplicación de principios biotecnológicos a lo agrícola, expuestos en su libro “Biotecnología en la producción cárnica y láctea de una gran explotación agrícola”<sup>1</sup>.

El hombre siempre usó bacterias, levaduras para convertir un producto natural y utilizó microorganismos para obtener biocombustibles a partir de restos orgánicos, es posible afirmar, que gracias a la biotecnología se pueden transformar sustancias contaminantes en no tóxicas y obtener material biodegradable a partir de productos renovables.

Por lo expuesto, vemos que la tecnología biológica abarca varias disciplinas y ciencias, por ello el hombre a través de organismos vivos, permite determinadas transformaciones pudiendo hablarse de biotecnología aplicada al medio ambiente y a la agricultura.

La *biotecnología ambiental* se ocupa de la aplicación de los procesos biotecnológicos para proteger y mantener la calidad del medio ambiente, a través de remediación o procesos amigables del entorno natural, teniendo como aplicaciones concretas: la obtención de energías no contaminantes, tratamientos de residuos urbanos e industriales, contaminaciones relacionadas con el petróleo, con los herbicidas, pesticidas e insecticidas, entre otros.

Por otro lado Károly Ereky, centró la aplicación de la biotecnología en la producción cárnica y láctea, esto nos indica, que esta herramienta permite grandes cambios en la agricultura: la biotecnología agrícola.

Naturalmente que la *biotecnología agrícola*, en su aspecto tradicional, se refería a la fermentación de los alimentos, hoy, las nuevas técnicas dependen de la ingeniería genética, cuya finalidad es obtener productos y modificarlos para mejorar las plantas y los animales; ofreciendo herramientas para responder a desafíos como la demanda de energía y alimentos, a través de crear nuevas fuentes renovables para los combustibles, plásticos, etc., y generar más y mejores alimentos, esto, a través de una agricultura sustentable, que optimice el uso del agua y del suelo.

---

<sup>1</sup> Obra publicada en 1919 en húngaro, en Berlin, y traducida al alemán en 1921 (*Biotechnologie der Fleisch-, Fett-, und Milcherzeugung im landwirtschaftlichen Grossbetriebe: für naturwissenschaftlich gebildete Landwirte verfasst*).

Por otra parte la incorporación de técnicas biológicas en lo agrícola, trajo como consecuencia la patentabilidad, ya que el agricultor siempre trató de proteger, la propiedad intelectual de la semilla.

La mayoría de los científicos y promotores de la biotecnología sigue trabajando, y, como resultado del mismo, encontramos lo logrado por varios estudiosos tanto de universidades norteamericanas como europeas, consiguiendo lo que han dado en llamar “el monte Everest de la biología sintética”.

Los editores de la Revista “Science”, bajo la dirección de Jeff Boeke, han explicado en esa revista la fabricación del primer cromosoma sintético de la levadura, organismo vivo complejo. Dicho científico dice: “creación de un nuevo cronograma de software, y meterlo en el ordenador”<sup>2</sup>.

Este descubrimiento proporciona ante todo, una gran plataforma para la investigación de la biología básica, para la utilización en la industria genética.

Por lo tanto, después de este avance, Boeke, considera que “el paso siguiente será construir un genoma sintético completo de la levadura, que ayudaría a la investigación aplicada a animales y plantas”.

El logro se debe a Jeff Boeke, quien lideró un grupo de científicos que trabajó en el Instituto de Genética de Sistemas de la Universidad de Nueva York: “Partimos de la teoría hasta la realidad y construimos un cromosoma”.

Que un científico se refiera a la levadura unicelular, utilizada por los antiguos egipcios para hacer la cerveza es importante, ya que es un hito del trabajo que trae grandes aplicaciones no sólo en las áreas industriales, como de la fabricación de pan y bebidas, y en manufacturas de medicina como los antibióticos que provienen de hongos, y, en avances en diseños de otros medicamentos, lo que resulta dirigir la mirada hacia el futuro.

---

<sup>2</sup> V. J. SAMPEDRO, “La vida artificial ya está aquí”, *Diario el País*, 28 de marzo de 2014, obtenible en <http://www.elpais-noticias.com/category/manipulacion-genetica/> V., asimismo, “Científicos fabrican el primer ADN que abre la puerta a la vida artificial”, *Eco Diario, El economista*, 28 de marzo de 2014, obtenible en <http://ecodiario.eleconomista.es/politica/noticias/5659586/03/14/Cientificos-sintetizan-el-primer-cromosoma-de-diseno-funcional-en-la-levadura.html#.Kku8elp1XoIyCVH>

## **Biocombustibles**

Los biocombustibles son el resultado de la aplicación de la biotecnología a través de la utilización de microorganismos, para generar combustibles, utilizando estrategias limpias y menos costosas. Estos combustibles son de origen biológico, obtenidos de manera renovable a partir de restos orgánicos procedentes del azúcar, trigo, maíz, semillas oleaginosas.

En Argentina, la industria de los biocombustibles tuvo un crecimiento explosivo desde 2011 y 2012. Hoy preocupan los aranceles fijados por la Unión Europea, cuyas consecuencias pueden traducirse en el cierre de plantas, o la paralización de inversiones, según el presidente de CARBIO (Cámara Argentina de Biocombustibles), ya que la suba de los mismos, complica mucho a la industrialización, como surge de sus expresiones vertidas respecto a que *“Argentina exportó en 2013, un tercio menos que años anteriores”*.

Las formas más antiguas de fuentes de energía que conoció la humanidad, fue la madera, excrementos secos, viruta, productos de limpieza de los bosques y otros. En el año 1900, Rudolf Diesel utilizó el aceite de maní, siendo en la década del setenta que comenzó a desarrollarse y estudiarse a los biocombustibles, fundamentalmente a raíz del alto costo del petróleo.

La idea de analizar las pruebas técnicas para la obtención de los biocombustibles comienza a desarrollarse en Europa, especialmente en Austria y Alemania; en España con la utilización del aceite doméstico recuperado a través de un sistema de recolección y su posterior paso a plantas especiales.

En realidad, en algunas ciudades europeas existen experiencias de recolección domiciliaria a través de los llamados “puntos verdes”, lugares donde los ciudadanos, depositan sus residuos, entre ellos los aceites de frituras usados.

Debe tenerse presente que la producción de petróleo alcanzará un límite y la dependencia de los combustibles fósiles se ha convertido, en un gran riesgo para los países en desarrollo, ya que muchos de ellos destinan parte de sus divisas al pago de importación de combustibles, a raíz que sus sectores productivos, utilizan tecnologías intensivas en cuanto al uso de los combustibles tradicionales.

Además, no debemos dejar de lado, lo relativo a la oferta energética sobre todo en países no productores de petróleo, pero también para países con un potencial agro exportador como una alternativa estratégica.

Los balances energéticos, constituyen un elemento de carácter general y sistemático para la evaluación del comportamiento del sistema energético del país y constituye un instrumento para la elaboración de los planes locales y regionales, adquiriendo un valor real como herramienta al servicio del desarrollo sostenible y de las variables socioeconómicas.

Las energías alternativas deben integrarse con las políticas ambientales: inclusión en los proyectos de plantas industriales, transportes de biocombustibles, evaluación de impacto ambiental, ordenamiento territorial, entre otros.

En esta fase los biocombustibles deben demostrar fehacientemente que poseen un balance energético positivo.

Como conclusión analizaremos las ventajas y desventajas de los mismos.

Entre las ventajas existe una buena parte del sector productivo que ha puesto gran interés en el desarrollo de los mismos, porque consideran una oportunidad para mejorar la cotización de la producción, y los cultivos energéticos se valorizarán a través de un precio mayor.

Los mismos son biodegradables y disminuyen las emisiones de dióxido de carbono a la atmósfera. En Argentina existe un “Programa Nacional de Biocombustibles”, que depende de la Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentos, existiendo en nuestro país numerosas plantas de tratamiento, siendo un importante exportador en Latinoamérica.

Respecto a las desventajas, debemos tener presente que puede traer, como consecuencias, el desgaste orgánico de los suelos, cambios climáticos, y en general, menoscabos en cuestiones vinculadas a aspectos ecológicos.

### **Ley N° 26093/06. Régimen de Promoción para la Producción y Uso sustentable de Biocombustibles**

La Industria Argentina, en relación a los biocombustibles, ha conseguido avances significativos, ocupando la exportación de los mismos un lugar destacado a nivel mundial.

Analizando el Decreto 209/07, en los considerandos debemos destacar dos hitos trascendentes en materia de biocombustibles:

-“*que la diversificación de la oferta de combustibles constituye uno de los ejes de la **política nacional**, en materia de combustibles*”; y,

-“*que la incorporación de biocombustibles a la **matriz energética nacional**, tiene sustento en la necesidad de promover el uso de combustibles que comprometan en la menor medida posible el medio ambiente, en el marco de una política consistente con la aspiración plasmada en el Art. 41 de la Constitución Nacional*”.

La autoridad de aplicación de la Ley, es el Ministerio de Planificación Federal, Inversión Pública y Servicios, el que es asistido y asesorado en forma colegiada por la Comisión Nacional Asesora para la Promoción de la Producción y uso sustentables de los biocombustibles y, en forma individual, por las Secretarías y organismos que integran la comisión, a través de la Secretaría de Energía. El mismo está a cargo del régimen regulatorio. Lo tributario y fiscal, está en la órbita del Ministerio de Economía y Producción, el que dicta las reglamentaciones, y realiza las interpretaciones y aclaraciones pertinentes.

Asimismo, las plantas de producción deben estar habilitadas, respetando las normas técnicas del texto de referencia.

De todo ello se desprende que las mezclas con combustibles deben estar autorizadas por la autoridad de aplicación.

Entre los elementos de su fabricación encontramos: -el *biogás*, combustible producido a partir de la descomposición de materias orgánicas en un digestor, por la acción de bacterias, en ausencia de oxígeno, produciendo mucho poder calórico; - el *biodiesel*, combustible que se obtiene a partir de la transformación de aceites vegetales o grasa animal en presencia de un catalizador; - el *bioetanol*, combustible en el que se utiliza el alcohol producido a través del maíz, sorgo, caña de azúcar, etc.

Se deduce que los carburantes son mezclados en su producción en forma proporcional con biocomponentes, para lograr una reducción útil de los gases de efecto invernadero.

a autoridad competente en materia ambiental es la autoridad del lugar de radicación de la planta. El ordenamiento del territorio le corresponde a los municipios, como también, los permisos de factibilidad del proyecto, el uso de suelo, la habilitación de instalaciones, etc.

Bajo los términos de esta ley, todos los sujetos interesados en realizar actividades de producción, mezcla y comercialización, incluso modificaciones a las plantas deberán inscribirse en un Registro Público que funciona en la órbita de la Secretaría de Energía de la Nación, previo efectivizar la correspondiente tasa de fiscalización.

En lo que respecta a la Actuación Administrativa, se aplica la Ley Nacional de Procedimiento Administrativo y sus normas reglamentarias. Agotada esta vía, procede el Recurso de Apelación en sede judicial, ante la Cámara Federal de Apelaciones.

Otro tema que no debemos dejar de señalar, es el cupo anual de los beneficios promocionales y su inclusión en la Ley de Presupuesto del año fiscal siguiente, a cargo del Ministerio de Economía y Producción.

## **Conclusiones**

Tanto en lo biotecnológico como en los biocombustibles, contamos con herramientas jurídicas apropiadas, lo que no obsta que se siga trabajando en su perfeccionamiento, conforme los primeros pasos realizados.

Lo que se pretende es, que lo expresado sea un estímulo a la captación de actividades que conduzcan indefectiblemente al logro de nuevas experiencias.

De esta forma podemos remarcar el protagonismo de los científicos ya detallado, quedando en manos de los especialistas y demás operadores profundizar sobre estos temas.



# BIOTECNOLOGÍA Y PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

## *BIOTECHNOLOGY AND PRECAUTIONARY PRINCIPLE*

Marta Susana SARTORI\*

**Resumen:** el trabajo reflexiona sobre la aplicación del principio de precaución distintos aspectos de la biotecnología, particularmente, el contemplado en normas internacionales.

**Palabras-clave:** Principio de precaución – Biotecnología – Normas internacionales.

**Abstract:** The paper reflects on the application of the precautionary principle to different aspects of biotechnology, particularly the precautionary principle referred in the international standards.

**Keywords:** Precautionary principle - Biotechnology - International Standards.

### **Introducción**

Definida la biotecnología como la tecnología basada en la biología, utilizada en particular en agricultura, farmacia, alimentos, medio ambiente, medicina, requiere sin dudas un enfoque multidisciplinario que alcanza a varias áreas y ciencias -además de la biología-, tales como la bioquímica, genética, virología, ingeniería, física, química, medicina y veterinaria. Se desarrolla en medicina, microbiología, alimentos, farmacia, minería, agricultura, entre otros campos.

---

\*Abogada. Magister en Derecho Internacional Público. Profesora Adjunta por Concurso de Derecho Internacional Público (FDCCS-UNC). Miembro del Instituto de Derecho Ambiental y de los Recursos Naturales de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba.

Las posibilidades que ofrece la biotecnología relacionadas con la prevención de enfermedades hereditarias, producción de sustancias terapéuticas, desarrollo de industrias en las que intervienen seres vivos, obtención de biocombustibles por mencionar algunas, están directamente relacionadas con la salud humana y con la mejora de la calidad de vida.

Esta innovación, este avance requiere un punto de equilibrio para no generar riesgos a la salud y al medio ambiente.

Por ello la relación directa del llamado Principio de Precaución y la importancia que adquiere su valoración en relación al avance de la biotecnología, a la protección de la vida humana, y por ende a la protección del medio ambiente.

Al referirnos al medio ambiente -tanto a su protección en general como a la gestión de los recursos naturales-, señalamos la existencia de una serie de principios muy particulares de esta normativa que hacen justamente a su característica.

En la mayoría de los instrumentos y tratados referidos al medio ambiente que los Estados han suscrito, se han establecido diferentes principios a fin de poder lograr una adecuada protección ambiental, entre ellos, el llamado principio de precaución<sup>1</sup>.

Se ha señalado que el derecho ambiental tiene también a su favor el principio definido como *In Dubio Pro Natura*, el que ante la duda favorece la defensa de la vida, la salud y el ambiente.

En base a ello una definición simple para una correcta interpretación de este principio es señalar que la *precaución es la respuesta a la incertidumbre*.

Como no siempre es posible tener clara evidencia del potencial daño hasta que ello ocurra, y como ese daño en lo medioambiental a veces es irreversible, la aplicación de este Principio de Precaución significa que deben tomarse medidas precautorias aun si las relaciones causa-efecto no están científicamente establecidas cuando una actividad es potencialmente amenazadora para el ambiente o la salud humana.

---

<sup>1</sup> También conocido como *precautorio*, *enfoque precautorio*, *principio cautelares*, entre otros.

El principio de precaución ha sido mencionado y tenido en cuenta en distintos acuerdos internacionales, declaraciones internacionales, inclusive en legislación nacional encontrándolo también en constituciones de algunos países<sup>2</sup>.

Un aspecto destacable en la aplicabilidad de este principio lo constituyen los principios de Proporcionalidad y Subsidiariedad a tener en cuenta, así lo establece en la Unión Europea el Tratado de Maastricht de 1992 en el art.174 (2); reiterados en la Comunicación de la Comisión Europea sobre Principio Precautorio<sup>3</sup>, adoptada en Bruselas el 2 de Febrero de 2000:

*“Esta Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de Precaución, en buena medida basada en la propia evolución*

---

<sup>2</sup> Entre ellos el Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono (1985); Segunda Declaración del Mar del Norte relacionada con la reducción de la contaminación (1987); Reporte del Consejo de Gobierno del UNEP, UN (1989) que recomienda a los Gobiernos adoptar el Principio de Precaución para prevenir y eliminar la contaminación marina; Convenio de Basilea (1989) sobre el Control del Movimiento y Disposición de Residuos Peligrosos art.6.4; Código de Prácticas para el Movimiento Internacional de Residuos Radiactivos (1990) principios 3 y 5; Convención de Barnako (1991) de aplicación en África artículos 2.2., 4.3, 6.4.; Conferencia del Consejo Nórdico sobre la contaminación marina (1990); Tercera Conferencia Internacional del Mar del Norte en relación a la contaminación (1990); Declaración de Bergen sobre el Desarrollo Sustentable en la Comunidad Económica Europea (1990); Recomendación del Consejo de la OECD sobre la Prevención y el Control de la Contaminación (1991); Conferencia de las Naciones Unidas Declaración de Río sobre Desarrollo y Medio Ambiente (1992) principio 15; Tratado de Maastricht de la Unión Europea (1992) art.130R; Convención Marco de Naciones Unidas sobre Cambio Climático (1992) art.3.3; Plan de Acción de Biodiversidad del Reino Unido de 1994, párrafo 6.8; Protocolo de Kioto (1997); Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible en cuyo marco el Foro de Ministros de América Latina y el Caribe en reunión extraordinaria celebrada el 31 de Agosto de 2002 en Johannesburgo aprobó la Iniciativa Latinoamericana y Caribeña para el Desarrollo Sostenible (ILAC) que establece una serie de directrices operativas para que la región avance hacia el logro de los objetivos del desarrollo sostenible, entre ellas cumplir con los compromisos de la Declaración de Doha y el consenso de Monterrey y reconocer el principio precautorio como un elemento clave de la política ambiental;

En Argentina la Ley General de Ambiente N° 25.675 de 2002 incluyó entre otros, el principio precautorio.

<sup>3</sup> Ana CARRETERO GARCÍA, Centro de Estudios de Consumo: Algunas consideraciones sobre el principio de precaución como instrumento de protección de la salud de los consumidores en el ámbito alimentario, [uclm.es/centro/censo/pdf/trabajo/10/2006/10-2006-pdf](http://uclm.es/centro/censo/pdf/trabajo/10/2006/10-2006-pdf)

*jurisprudencial, nace con el objetivo de establecer las directrices para su aplicación, evitar el recurso injustificado al mismo como forma encubierta de proteccionismo y contribuir al debate que sobre este tema se está desarrollando tanto dentro de la comunidad como a escala internacional.*

*En primer lugar la Comunicación advierte que, aunque el principio de precaución no está definido en el Tratado y sólo se menciona explícitamente en el terreno del medio ambiente, su ámbito de aplicación es mucho más amplio. Este principio abarca los casos específicos en los que los datos científicos son insuficientes, no concluyentes o inciertos, pero en los que una evaluación científica objetiva preliminar hace sospechar que existen motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal pudieran ser incompatibles con el alto nivel de protección elegido. El principio de precaución no puede, sin embargo, legitimar en ningún caso una decisión de naturaleza arbitraria y la elección de la respuesta que debe darse en una determinada situación es una decisión política que habrá que tomar en función del nivel de riesgo “aceptable” para la sociedad que debe soportar el riesgo.*

*En caso que se considere necesaria la acción, las medidas basadas en el principio de precaución deben ser proporcionales al nivel de protección elegido, no discriminatorias en su aplicación, coherentes con medidas similares ya adoptadas, basadas en el examen de los posibles beneficios y los costes de la acción o de la falta de acción, sujetas a revisión a la luz de nuevos datos científicos y capaces de designar a quién incumbe aportar las pruebas científicas necesarias para una evaluación del riesgo más completa. Además, al llevar a cabo el examen de los costes y beneficios deberá tenerse en cuenta el principio general y la jurisprudencia del Tribunal de que la protección de la salud tiene prioridad sobre las consideraciones económicas.*

*Por otro lado, en ausencia de un procedimiento de autorización previa, será el usuario o las autoridades públicas quienes deban demostrar la naturaleza del peligro y el nivel de riesgo de un producto o proceso, en cuyo caso podría adoptarse una medida de precaución específica para encomendar la carga de la prueba al productor, el fabricante o el importador, aunque la Comunicación ad-*

*vierte que esto no puede convertirse en regla general, sino que es una posibilidad que deberá examinarse en cada caso.*

*Finalmente la Comunicación establece que tal y como ocurre con otros conceptos generales, son los responsables políticos y en último caso las instancias jurisdiccionales, quienes deben precisar los límites de este principio, En este sentido el alcance del principio de precaución está tan vinculado a la evolución de la jurisprudencia que, lógicamente se verá influido por los valores sociales y políticos que prevalezcan en la sociedad en cada momento”.*

Reitera esta Comunicación los principios de proporcionalidad y subsidiaridad aplicables al principio de precaución ya comentado. En el mismo sentido el Informe del Grupo de Expertos sobre el Principio Precautorio<sup>4</sup> establece:

*“(C)uando las actividades humanas pueden acarrear un daño moralmente inaceptable que el científicamente plausible pero incierto, se adoptarán medidas para evitar o disminuir ese daño. El daño moralmente inaceptable consiste en el infligido a seres humanos o al medio ambiente que sea: \_ una amenaza contra la salud o la vida humanas, o \_ grave y efectivamente irreversible, o \_ injusto para las generaciones presentes o futuras, o \_ impuesto sin tener debidamente en cuenta los derechos humanos de los afectados. El juicio de plausibilidad deberá basarse en un análisis científico. El análisis tendrá que ser permanente de modo que las medidas resueltas puedan reconsiderarse. La incertidumbre podrá aplicarse a la capacidad o a los límites del posible daño, pero no se circunscribirá necesariamente a esos elementos. Las medidas constituyen intervenciones iniciadas antes de que sobrevenga el daño y que procuran evitarlo o disminuirlo. Deberá optarse por medidas que sean proporcionales a la gravedad del daño potencial, habida cuenta de sus consecuencias positivas y negativas, y se procederá a una evaluación de las repercusiones morales tanto de la acción como de la inacción. La elección de la acción deberá ser el resultado de un proceso de participación”.*

---

<sup>4</sup> París, Unesco, 2005.

Es posible señalar elementos a tener en cuenta en relación al Principio Precautorio no obstante la diversidad de términos o alcances determinados en los distintos instrumentos mencionados, a los que agregamos la Convención sobre Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena<sup>5</sup> y nos referiremos en particular más adelante.

Las distintas terminologías empleadas<sup>6</sup> permiten agrupar en tres dichos elementos:

*-Amenaza de daño; -Incertidumbre; y – deber de actuar*

Implicando en cuanto al primero que el perjuicio sea grave e irreversible, a lo que agregamos también inminente.

La incertidumbre está referida a la inexistencia de evidencia científica, como así también a casos donde la información no es completa<sup>7</sup>.

El deber de actuar concretado en acciones previas para reducir los posibles daños.

## **Convenio sobre Diversidad Biológica y Protocolo de Cartagena**

Ambos consideran la necesidad de proteger la biodiversidad de los posibles impactos negativos de los organismos genéticamente modificados en el campo tanto de la agricultura como de la ganadería.

Estos dos instrumentos son los primeros acuerdos internacionales que regulan el movimiento transfronterizo de los Organismos Genéticamente Modificados y de los Organismos Vivos Modificados.

---

<sup>5</sup> La primera del 5 de Junio de 1992 y el Protocolo también llamado Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica aprobado en Canadá en 2000, en vigor desde Setiembre de 2003.

<sup>6</sup> En particular en estos Convenios señalados y en la Convención Marco sobre Cambio Climático.

<sup>7</sup> Para reflejar este elemento se señala el caso Chernobil de abril de 1986 ante el cual los estados afectados tomaron medidas precautorias urgentes para proteger tanto la salud humana como el medioambiente.

Se basan en la premisa que el efecto de estos organismos tanto en el ambiente como en la salud representan un riesgo y por eso se consagran el principio de precaución en el ámbito de la bioseguridad.

### **Convenio sobre Diversidad Biológica**

Firmado en Río de Janeiro en 1992 entró en vigor en diciembre de 1993. En su preámbulo está contenido el llamado “enfoque precautorio” coincidente en su definición a las contenidas en la Declaración de Río y Agenda 21.

El objetivo de este convenio es “la preservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de sus recursos y el reparto justo y adecuado de los recursos genéticos” y define la diversidad biológica como: *“la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos los ecosistemas terrestres y marinos, otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte, también la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas”*.

Quienes deben proteger la biodiversidad son los Estados que deben desarrollar “estrategias, planes o programas para la conservación y el uso sustentable de la diversidad biológica, incluyendo entre estas medidas las apropiadas para prevenir la introducción, el control o erradicación de especies exóticas que amenacen ecosistemas, hábitats o especies”.

Entre las medidas precautorias que señala esta Convención están las Evaluaciones de Riesgos Ambientales que deben realizar los Estados cuando consideren que determinadas actividades pueden tener efectos adversos a la biodiversidad para tratar de reducir al mínimo esos efectos. Señala la transferencia de tecnología de países desarrollados a los en vías de desarrollo, siendo importante destacar que deja a salvo los derechos de cada estado sobre los recursos genéticos localizados en sus territorios.

En su artículo 19 propicia la creación de un Protocolo que establezca procedimientos adecuados para la transferencia, manipulación y utilización de organismos vivos modificados.

## **Protocolo de Cartagena: Protocolo sobre la Seguridad de la Biotecnología<sup>8</sup>**

Encontramos su objetivo en el Artículo 1:

*“De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna 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 concordancia con este artículo, el párrafo quinto del Artículo 2 señala: “se alienta a las Partes a tener en cuenta, según proceda, los conocimientos especializados, los instrumentos disponibles y la labor emprendida en los foros internacionales competentes en la esfera de los riesgos para la *salud humana*”, innovando en estos términos no utilizados en el Convenio sobre Diversidad Biológica.

Excluye del ámbito del Protocolo los productos farmacéuticos destinados a seres humanos ya contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales y en cuanto a compatibilidad o no con otros acuerdos internacionales, en particular, los acuerdos comerciales mundiales sobre libre comercio. como el GATT 1994 y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SSMSF) de 1994, que se aplica a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar directa o indirectamente al comercio internacional, incorporó determinadas consideraciones en su Preámbulo, que en cierto modo dan cabida a diversas interpretaciones que pueda realizar cada Parte en cuanto a nivel de riesgo aceptable o circunstancias de aplicación del principio precautorio.

---

<sup>8</sup> CEPAL.- Serie Seminarios y Conferencias N° 5: Política, Derecho y Administración de la seguridad de la Biotecnología en América Latina y el Caribe, págs. 101 a 131 inc.

## Principio 15 Declaración de Río

Destacamos la incorporación de este principio en instrumentos internacionales como la Convención Marco de Naciones Unidas sobre el Cambio Climático expresado en los siguientes términos: *“Las Partes deberían tomar medidas de precaución para prever, prevenir o reducir al mínimo las causas del cambio climático y mitigar sus efectos adversos, cuando haya amenaza de daño grave o irreversible, no debería utilizarse la falta de total certidumbre científica como razón para posponer tales medidas, tomando en cuenta que las políticas y medidas para hacer frente al cambio climático deberían ser eficaces en función de los costos a fin de asegurar beneficios mundiales al menor costo posible...”*.

Y en este Protocolo encontramos referencia al mismo en el Preámbulo, en el que se reafirma el “enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo”.

En el propio artículo 1º relativo al objetivo del Protocolo que significa la incorporación de este Principio de Precaución a la parte dispositiva, extendiéndose a todo el ámbito del Protocolo, como también en el artículo 10 relativo a decisiones relativas al otorgamiento de licencia a la importación de cualquier organismo vivo modificado que se intente introducir en el ambiente igualmente en el Anexo III, relativo a la evaluación de riesgo<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> Artículo 10 1. *Las decisiones que adopte la Parte de importación deberán ajustarse a lo dispuesto en el artículo 15...6.El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate como se indica en el párrafo 3 supra. Anexo III .4: principios generales: ...”la falta de conocimiento científico o de consenso científico no se interpretará necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable”.*

El mecanismo medular del Protocolo es el *Acuerdo Fundamentado Previo (AFP)*<sup>10</sup>. Al respecto se señala que los procedimientos de información y estos acuerdos son herramientas habituales de la gestión ambiental, aplicados en particular respecto de los productos químicos, los plaguicidas como así también a los desechos peligrosos.

Está basado en el derecho que tienen los Estados a saber qué tipo de productos entran en sus territorios, como así también sus características, pudiendo prohibir la entradas a productos nocivos teniendo en cuenta la información contenida en el Acuerdo Fundamentado Previo.

El Estado que exporta debe solicitar por escrito que se autorice la introducción de los OVM en otro estado en que debe comunicarle su aceptación dentro del plazo de 270 días<sup>11</sup>.

Las decisiones pueden modificarse tanto en la denegación como en la aceptación de la importación informando al respecto.

El segundo elemento es la *Evaluación del riesgo*. Permite que los estados tomen las decisiones de importar OVM previniendo el daño ambiental<sup>12</sup>.

Esta evaluación permite determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana y en esta evaluación encontramos la base del principio precautorio; los principios generales por los que se rige la evaluación del riesgo consignados en el anexo II son, entre otros: 1) deben realizarse de forma transparente y científicamente competente y al realizarla debe tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes; 2) la falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un

---

<sup>10</sup> El artículo 19.3 del Convenio de Diversidad Biológica lo establece como procedimiento del Protocolo.

<sup>11</sup> Procedimientos establecidos en los artículos 8.9 y 10 del Protocolo.

<sup>12</sup> Juan Antonio HERRERA IZAGUIRRE, “El principio precautorio en la era de los AGM: incertidumbre y conflicto internacional”, en Medio Ambiente&Derecho, Revista Electrónica de derecho ambiental, págs. 1 a 9 inc. <http://huespedes.cica.es/gimadus/12-13/EL%20PRINCIPIO%20PRECAUTORIO.htm>

determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable...

Este Protocolo también permite que los Estados tengan en cuenta otros factores de carácter socioeconómicos que puedan afectar la diversidad biológica como las prácticas tradicionales de grupos indígenas y el rechazo de la población a los productos transgénicos.

### **Consideraciones finales**

La aplicabilidad del Principio Precautorio es imprescindible en relación a los Organismos Genéticamente Modificados por cuanto implica la capacidad de proteger la biodiversidad y la salud humana dada su potencialidad de requerir que se demuestre que ciertas actividades no serán negativas para el medio ambiente y por ende para la salud humana.

La Biotecnología ha sido llamada la nueva revolución industrial. Significa: por qué molestarse en fabricar un producto cuando un microbio, un animal o una planta, que son los verdaderos protagonistas de la biotecnología, pueden hacerlo por nosotros permitiendo obtener combustibles, medicinas, plásticos, vacunas, alimentos, entre otras posibilidades.

Si la biotecnología no encuentra el organismo adecuado, lo crea a través de la ingeniería genética.

Determinados alimentos necesitan una transformación microbiana como el yogur y el pan, que son alimentos fermentados, igualmente el derivado lácteo, por lo que la producción de estos alimentos tanto de consumo directo como fermentados constituyen un proceso biotecnológico en sentido amplio.

Determinados avances de la biotecnología alcanzan un muy buen resultado con los cultivos, los que ayudarían a mejorar la ingesta de un importante segmento de la población, solucionando problemas médicos, agrícolas y ambientales de los países pobres. El uso y aplicación de la biotecnología no escapa a ciertos riesgos que es necesario tener en cuenta para evaluarlos. Hay determinados riesgos inherentes a la biotecnología y otros que la trascienden.

Un clásico ejemplo es señalar que un alimento genéticamente modificado con alto contenido de hierro es sumamente beneficioso para una persona que lo consuma con bajo nivel de hierro; por otro lado transferir

genes de una especie a otra puede llevar transferencia de alergias; otro ejemplo es la polinización cruzada donde el polen cultivo GM se transfiere a cultivos no GM.

Como beneficios, se ha señalado: resistencia a las enfermedades, reducción del uso de pesticidas, alimentos más nutritivos, tolerancia a los herbicidas, cultivos de crecimiento más rápido, mejoras en el sabor y la calidad.

Un aspecto sumamente importante es el control de la seguridad alimentaria, el nuevo enfoque adoptado para asegurar la inocuidad de los alimentos considera que cada eslabón de la cadena de producción de alimentos, desde la producción 'primaria y la producción de piensos para animales hasta la venta al consumidor final expresado "de la granja a la mesa" tiene el potencial de influir en la seguridad alimentaria. Ello se conoce como trazabilidad: significando la posibilidad de identificar el origen de un alimento y poder seguir su rastro durante toda su vida útil. La Trazabilidad es una herramienta que asegura y o restablece la seguridad alimentaria.

La biotecnología puede aportar soluciones tanto para el control de la seguridad alimentaria como para satisfacer la obligatoriedad de garantizar la trazabilidad de los productos alimenticios.

Como síntesis del principio precautorio podemos señalar: "El principio precautorio demanda al Estado actuar para prevenir daños al ambiente, aunque no exista certeza científica sobre las posibles causas o consecuencias de la fuente del daño".

Por un lado, en sentido amplio: este principio limita la obligación del Estado a comportarse diligentemente en la toma de decisiones. Por otro lado, en concepto más ceñido, implica cancelar la actividad o conducta que lo produce ante la amenaza de un posible riesgo al ambiente.

La responsabilidad de demostrar la inocuidad de nueva tecnología, proceso, actividad o sustancia debe ser del que la propone, permitiendo que la comunidad toda analice las alternativas posibles, por cuanto están involucrados todos los sectores.

La evaluación del riesgo surge como alternativa. La sociedad estará dispuesta a aceptar un riesgo para un determinado beneficio en relación al costo que esté dispuesta a pagar. En relación a los Organismos Genéticamente Modificados se señala también que la probabilidad del riesgo terminó siendo el que estaba previsto y mínimamente cuantificado.

# LOS AGROQUÍMICOS COMO HERRAMIENTA DE LA BIOTECNOLOGÍA

Rafael E. CONSIGLI\*

**Resumen:** El presente trabajo analiza los beneficios de la utilización de agroquímicos en la agricultura, garantizando una mayor producción agrícola y haciendo que la misma sea mucho más estable, siempre que sean utilizados dentro de un marco racional, en un determinado momento y bajo ciertas circunstancias.

**Palabras-clave:** Biotecnología – Agroquímicos – Uso racional.

**Abstract:** This paper analyzes the benefits of the use of chemicals in agriculture, ensuring increased agricultural production and making it much more stable, provided they are used within a rational framework, at a certain time and under certain circumstances .

**Keywords:** Biotechnology - Agrochemicals - Rational use.

## Introducción

Cuando el hombre se hizo sedentario y comenzó a procurarse alimentos sembrando vegetales, domesticando animales y seleccionando naturalmente los mejores frutos, las plagas se hicieron presentes para alimentarse y reproducirse tanto en los cultivos como en los alimentos almacenados.

En un intento por liberarse de estos huéspedes, el hombre utilizó los métodos a su alcance como la recolección y la eliminación manual, el

---

\* Ingeniero Agrónomo. SubCrio, 2° Jefe División Patrulla Ambiental de la Policía de la Provincia de Córdoba. Miembro del Instituto de Derecho Ambiental y de los Recursos Naturales de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba.

fuego o la inundación. Las primeras sustancias químicas que se mencionan antes de la era cristiana, como el azufre y las sales de cobre, se usaron para ahuyentar o controlar ciertas plagas o enfermedades.

Recién a fines del siglo XIX se comenzaron a usar metodológicamente algunos plaguicidas, para solucionar el problema de insectos que disminuían seriamente las cosechas. En los años previos a la Segunda Guerra Mundial se utilizaron en forma cada vez más frecuente estas primeras herramientas; sin embargo, el control de las plagas continuaba dependiendo fundamentalmente del control biológico natural y de los agentes ambientales.

A mediados de la década del '40 la aparición de los productos orgánicos de síntesis marcó un cambio en la metodología del control de plagas. Luego se introdujeron al mercado grupos de plaguicidas con exponentes de elevada toxicidad para el ser humano, tales como los derivados del ácido fosfórico y el ácido carbámico. Contemporáneamente hicieron su aparición los primeros herbicidas y casi sin solución de continuidad siguieron el resto de los plaguicidas que hoy conocemos.

Muchos de los productos que alcanzaron un extraordinario desarrollo en la últimas décadas han sido sustituidos progresivamente debido a los peligros –reales o percibidos como tales- contra la salud humana, su toxicidad para la fauna y la vegetación natural y por la propia aversión de la opinión pública a la posible presencia de productos químicos de síntesis tanto en los productos alimenticios como en el ambiente.

Afortunadamente las nuevas tecnologías emergentes y el mejor conocimiento de los procesos bioquímicos en plantas, insectos y organismos patógenos ha permitido el desarrollo de productos de alta eficacia en el control de las plagas y de bajo riesgo para el hombre y los animales.

Desde un punto de vista general, la agricultura se encuentra en la actualidad en una importante fase de transición, en la que se están cuestionando y revisando ciertas prácticas y sistemas de cultivo por sus efectos negativos sobre la salud humana y el entorno. Entre estas prácticas se encuentra la utilización de agroquímicos, que si bien han influido notablemente en los incrementos de productividad agrícola de las últimas décadas, también es cierto que se han cometido excesos e incorrecciones en su uso.

Los objetivos que se plantean actualmente para reducir los problemas derivados de su utilización son la reducción de su consumo, la utilización de productos de bajo impacto ambiental, el empleo de técnicas de

aplicación que aumenten la eficiencia y reduzcan el impacto y la utilización de sistemas alternativos al control químico.

A través de este trabajo se pretenden comentar los numerosos requisitos que debe cumplir un producto para su aprobación (desde su descubrimiento hasta la autorización final para su comercialización), la amplia normativa que regula esta actividad, y que el verdadero problema radica, no tanto en las características de estos productos sino en la mala utilización que el hombre hace de ellos.

### ¿Cómo nace un agroquímico?

Hoy los plaguicidas son sometidos a pruebas mucho más estrictas que antes, especialmente en lo que hace a la seguridad de la fauna silvestre y los humanos, y esto explica por qué cada nuevo compuesto debe pasar por estudios muy complejos previos a su registro definitivo y su utilización.

A modo de ejemplo, de cada miles de moléculas sintetizadas en un laboratorio para su empleo en la lucha contra las plagas, **sólo una** tiene propiedades plaguicidas adecuadas, transcurriendo en promedio, desde su descubrimiento hasta su autorización y comercialización final, unos **10 años** de ensayos, y debiendo pasar por unas **100 pruebas** diferentes para su aprobación, registro y utilización como plaguicida.

En nuestro país la inscripción de un producto fitosanitario constituye un proceso científico, legal y administrativo, mediante el cual el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (Senasa) examina distintos aspectos como las propiedades físicas y químicas del producto, su eficacia, su capacidad potencial de producir efectos tóxicos sobre la salud de los seres humanos, los efectos medioambientales, el etiquetado y el embalaje. Previo a inscribir el producto, se debe tramitar la inscripción de la firma registrante, la que será la responsable del producto ante el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal.

Los productos fitosanitarios (principios activos y formulados) deben inscribirse en *el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal* de acuerdo a lo establecido en los Decretos N° 3489/58 y 5769/59, y cumplir lo dispuesto en el *Manual de Procedimientos para el Registro de Produc-*

*tos Fitosanitarios en la República Argentina* (adoptado de la FAO por Resolución 350/99) que aprueba la venta y utilización, previa evaluación de **datos científicos** que demuestren que el producto es *eficaz para el fin que se destina y no entraña riesgos a la salud y al ambiente*. Por ejemplo, para el Registro de Sustancias Activas Nuevas (Autorización de uso experimental) este Manual establece que se deberá presentar, además de una extensa información administrativa, los siguientes aspectos técnicos, entre otros:

## **Nombre**

### **Características físico-químicas**

- Aspecto (estado físico, color, olor)
- Punto de fusión
- Punto de ebullición
- Densidad
- Presión de vapor
- Volatilidad
- Solubilidad en agua
- Solubilidad en solventes orgánicos
- Coeficiente de partición en noctanol/agua
- Estabilidad en agua
- Punto de inflamación
- Tensión superficial
- Propiedades explosivas
- Propiedades oxidantes (corrosividad)
- Reactividad con el material del envase
- Ph
- Disociación en agua
- Viscosidad

### **Aspectos relacionados a su uso**

- Aptitud
- Efectos sobre la plaga

### **Efectos tóxicos en mamíferos**

- Toxicidad aguda (oral, dérmica, inhalatoria, irritación cutánea y ocular, sensibilización cutánea, respuesta inmune celular)

- Toxicidad subcrónica (oral, inhalatoria, dérmica, en roedores y no roedores)
- Mutagenicidad
- Información médica (tratamientos propuestos, primeros auxilios, antídotos)

**Efectos sobre el medio abiótico (suelo, agua, aire)**

- Comportamiento en el suelo (degradación)
- Comportamiento en el agua y aire

**Efectos tóxicos sobre otras especies**

- Aves (toxicidad, reproducción)
- Organismos acuáticos
- Algas
- Abejas
- Artrópodos benéficos
- Lombrices
- Microorganismos del suelo (nitrificadores)

Asimismo, para el Registro de Productos Formulados se requiere la presentación de decenas de estudios técnicos agrupados en los siguientes ítems

Composición  
Propiedades físicas y químicas  
Propiedades relacionadas con su uso  
Datos sobre la aplicación  
Etiquetado  
Envases y embalajes propuestos  
Datos sobre el manejo del producto  
Datos toxicológicos  
Efectos sobre el ambiente

**Otras reglamentaciones**

El Certificado de Uso y Comercialización emitido como resultado del trámite de inscripción, autoriza a los productos a ser vendidos y usados en

todo el Territorio Nacional. Los productos que se encuentran habitualmente en el mercado son los productos formulados. Los principios activos son aquellos que utilizan las plantas formuladoras para la elaboración de los productos formulados.

Los productos aprobados se identifican con un Número y Nombre Comercial. En la etiqueta deben constar las recomendaciones de uso: plaga que controla, dosis, momento de aplicación y período de carencia. Asimismo, se incluye la Clasificación toxicológica que corresponde a una banda de color (rojo, amarillo, azul o verde), una leyenda de peligro, pictogramas correspondientes, etc.

De igual manera se incluye en la etiqueta de los productos, las medidas de prevención generales, los riesgos ambientales, precauciones ambientales, el tratamiento de remanentes y envases vacíos, almacenamiento, acciones ante derrames, primeros auxilios, advertencias para el médico, consultas en caso de

intoxicación, etc. (Resolución 816/06).

A su vez, mediante la Resolución 934/10 el Senasa establece las Tolerancias o Límites Máximos de Residuos de plaguicidas -Máxima concentración de residuo de un plaguicida legalmente permitida- en productos y subproductos agropecuarios, los productos fitosanitarios que por su naturaleza o características se hallan exentos del requisito de fijación de tolerancias y, por último, el Listado de Principios Activos Prohibidos y Restringidos.

Se han citado, como ejemplo, algunas normas reglamentarias de la actividad, simplemente para demostrar que el marco legal que regula esta temática es muy completo a nivel nacional e internacional.

A modo de resumen, sintetizamos en el siguiente cuadro la normativa vigente para el registro, el transporte de productos, su utilización, el descarte de bidones vacíos y el tránsito de la maquinaria aplicadora.

- Registro Decreto 3489/58 y 5769/59
- Transporte Ley Nac. 24449 y Dec. 779/95 (Materiales Peligrosos)  
Ley 9164 (Agroquímicos)  
Ley 8560 (Tránsito)  
Ley 8431 (Código de Faltas de la Pcia)
- Utilización Ley Prov. 9164 (Agroquímicos)
- Descarte Ley Nac. 24051 (Residuos Peligrosos)

- Ley Prov. 8973 (adhesión a Ley 24051)
- Ley Prov. 9164 (Agroquímicos)
- Transporte de Maquinaria Agrícola
- Ley Prov. 8560 (Tránsito)

### **Transporte de productos**

- Resolución 195/97: Materiales peligrosos
- Ley 8431 (art. 96): Documentación carga
- Ley 9164: prohíbe transporte en forma conjunta con productos alimenticios, vestimenta, semillas, etc. que pudieran constituir riesgos
- Ley 8560: Seguridad vial

### **Requisitos para la aplicación** (establecidos por Ley 9164)

- Receta Fitosanitaria
- Habilitación del Operador
- Registro de la Maquinaria

### **El rechazo actual por parte de la sociedad**

¿Por qué el rechazo actual de la sociedad hacia estos productos? Diariamente convivimos con sustancias más peligrosas que los agroquímicos (combustibles, garrafas, solventes, alcohol, pinturas, aerosoles, amoníaco, etc.) y, sin embargo, nadie objeta su uso. ¿Dónde está el verdadero problema? ¿En el agroquímico en sí mismo? **NO**. El verdadero problema no está en las características particulares que tienen estos productos sino en la preocupación generada en la sociedad por los efectos negativos ocasionados por el mal uso de estos productos, es decir, el problema está en las conductas humanas. Los plaguicidas se tornan peligrosos sólo cuando se usan indebidamente.

Por ejemplo:

- Utilizarlos cuando se puede controlar la plaga con otros métodos menos peligrosos
- Elección de productos muy tóxicos o de amplio espectro
- Utilización de productos prohibidos

- Dosis mayores a las recomendadas
- Falta de medidas de protección individual
- Empleo de formulaciones inadecuadas
- Equipos mal calibrados
- Aplicación sin Receta Fitosanitaria
- Técnicas de aplicación inadecuadas
- Aplicación con condiciones climáticas no recomendadas
- Descarte inadecuado de envases

Debido a las consecuencias negativas provocadas por malas aplicaciones de agroquímicos se ha instalado en la sociedad en general un rechazo a la utilización de estos productos. Esto ha llevado a expresar a Denis T. Avery, reconocido consultor internacional en producción de alimentos, las siguientes afirmaciones.

*“Actualmente, la población le tiene más miedo a los plaguicidas que a las plagas. Esto puede deberse a que...gracias a esos productos, la mayoría de nosotros no sabe realmente lo que las plagas significan”.*

*“Corremos el serio riesgo de perder las armas contra las pestes porque nunca hemos experimentado la devastación que pueden causar”.*

### **A modo de reflexión**

La utilización de agroquímicos en la agricultura representa un beneficio innegable, garantizando una mayor producción agrícola y haciendo que la misma sea mucho más estable, pero deben ser utilizados dentro de un marco racional, en un determinado momento y bajo ciertas circunstancias.

En los últimos años se ha hecho mucho para mejorar la seguridad de quienes manejan, usan y aplican plaguicidas y otros productos agroquímicos. Así, productos menos tóxicos han reemplazado a los altamente peligrosos para los humanos y el ambiente. Se han mejorado los métodos de aplicación y han surgido nuevas tecnologías. Cada nueva generación de plaguicidas es ambiental y toxicológicamente más benigna que la anterior.

Todos los esfuerzos realizados en el ámbito de la investigación, desarrollo y difusión de nuevas tecnologías, no alcanzarán el objetivo esperado, si en el final de la línea no se cuenta con la adecuada educación para

los sectores involucrados en la comercialización y distribución de los productos fitosanitarios. La única posibilidad de lograr un uso seguro y responsable, es mediante la *educación y concientización* de cómo realizarlo. Es responsabilidad de todos garantizar un correcto empleo de los productos, involucrando también a los agricultores y empresas especializadas que se ocupan de aplicarlos.

Para lograr la tecnología adecuada y el control integral de las plagas con eficiencia económica y sin afectar o comprometer los recursos naturales, es necesario realizar investigación primero y extensión de los resultados después, mediante una programación, implementación, interpretación y difusión que requiere la intervención de personal capacitado convenientemente.

Actualmente la mayoría de los problemas son causados por una insuficiente capacitación y conocimiento de los plaguicidas y por el manejo inadecuado que el hombre le da a estas herramientas de producción. Un incremento en la educación rural respecto a este tema y la existencia de normas legales que rijan las actividades relacionadas al uso de estos productos, son importantes pasos del uso seguro y eficiente de los plaguicidas y consecuentemente de la protección del medio ambiente.

Para concluir, es bueno apuntar que los plaguicidas modernos tienen que cumplir una tarea muy exigente en la agricultura de hoy. Si se aplican cuidadosamente, la podrán ejecutar con seguridad y eficacia, y su uso correcto permitirá a los agricultores producir más productos y de mejor calidad.

Esos aumentos en la producción de alimentos que requiere el mundo actual deben lograrse dentro de un marco de trabajo de creciente sensibilidad por el medio ambiente, y puesto que los bosques naturales ya se han agotado más allá de los límites de seguridad, el aumento de la producción de alimentos debe provenir del uso eficaz de las tierras agrícolas hoy disponibles.

*“La sociedad actual no hallará una solución al problema ecológico si no revisa seriamente su estilo de vida... Como ya he señalado antes la gravedad de la situación demuestra cuán profunda es la crisis moral del hombre. Si falta el sentido del valor de la persona y de la vida humana, aumenta el desinterés por lo demás y por la tierra”. (Juan Pablo II. Mensaje para la Jornada Mundial de la Paz 1989).*



# BIOTECNOLOGÍA EN LOS PROCESOS DE INTEGRACIÓN SUDAMERICANOS

## *BIOTECHNOLOGY IN SOUTH AMERICAN INTEGRATION PROCESSES*

Graciela R. SALAS\*

**Resumen:** América del Sur se enfrenta a la necesidad de aumentar la producción con métodos ambientalmente sostenibles. Para ello se hace necesario que los Estados de la región, mega biodiversos en su mayoría, superen los desfases entre la investigación y la aplicación de los resultados de esas investigaciones por parte de los productores, al mismo tiempo que es imprescindible la coordinación tanto de las normas nacionales en cumplimiento de los compromisos internacionales, como la cooperación en la investigación científica. En los detalles de algunos de los Estados de la región que recogimos en esta investigación radican los fundamentos de estas afirmaciones.

**Palabras- clave:** Biotecnología – Investigación científica – Procesos de integración sudamericanos.

**Abstract:** South America faces the need to increase production with environmentally sustainable methods. To do this it is necessary that the States of the region, mega bio diverse mostly, exceed lags between research and application of the results of these investigations by the producers, while coordination is essential, both national standards in compliance with international commitments, such as cooperation in scientific research. In the details of some of the States of the region gathered in this investigation lie the foundations of these claims.

**Keywords:** Biotechnology - Scientific Research - South American integration processes.

---

\*Doctora en Derecho y Ciencias Sociales. Profesora Titular de Derecho Internacional Público en la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales, Universidad Nacional de Córdoba y Universidad Blas Pascal. Miembro del Instituto de Derecho Ambiental y de los Recursos Naturales de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba.

## Introducción

Al igual que en la situación general a nivel mundial, América del Sur se enfrenta al desafío de aumentar la producción frente a crecientes demandas globales con métodos ambientalmente sostenibles. En este contexto, el desarrollo de la biotecnología es imperioso, particularmente para los Estados de la región, caracterizados por su importante participación en el mercado de los productos alimenticios.

La normativa aplicable a la utilización de la biotecnología está compuesta por *directrices* como la Declaración de Río de 1992; el Programa 21-Capítulo 16 sobre Gestión ecológicamente racional de la biotecnología; el Código de Conducta para la Liberación de Organismos en el Medio Ambiente de la ONUDI (1992); las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología (1995), el Código de Conducta Voluntario para la Liberación al Medio Ambiente de Organismos Modificados Genéticamente; las Directrices de Londres para el Intercambio de Información acerca de Productos Químicos Objeto de Comercio Internacional (Londres 1987/1989); el Código Internacional de Conducta para la Recolección y Transferencia de Germoplasma Vegetal; el “Codex Alimentarius” (FAO 1961).

Junto a esta serie de directrices están los *tratados y protocolos aplicables*, obligatorios para los Estados que los hayan ratificado, como la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (1951; el Convenio de Rotterdam para la Aplicación de Procedimientos de Consentimiento Fundamentado Previo a ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos objeto de Comercio Internacional; el Convenio Sobre la Diversidad Biológica; el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología<sup>1</sup>.

Este último se firmó en enero de 2000 en la ciudad de Montreal, Canadá durante la primera Reunión Extraordinaria de la Conferencia de las Partes del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)<sup>2</sup>, cuyo objetivo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera

---

<sup>1</sup> En este trabajo no analizamos esos instrumentos sino la aplicación que de ellos hacen los estados sudamericanos.

<sup>2</sup> Actualmente los Estados Parte son 167. Entró en vigor el 11.09.2003.

de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los OVM u OMG, resultantes de la biotecnología moderna 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.

Una de las principales decisiones adoptadas en el Comité Intergubernamental del PCB, está referida al fortalecimiento de las capacidades nacionales de los países parte del Protocolo, con el fin de aplicar los compromisos asumidos al ratificar el mencionado documento.

Cabe remarcar que el Protocolo firmado en Montreal 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 y la salud humana, de allí la necesidad de complementar esta normativa con la aplicación que de la misma se haga a nivel de derecho interno.

En este contexto, en junio de 2001 surge el Proyecto Global “Marcos Nacionales de Bioseguridad”, como estrategia inicial para asistir a los países a prepararse para la entrada en vigor del PCB, mediante la prestación de asistencia técnica para evaluar la capacidad tecnológica en materia de seguridad de la biotecnología, fortalecer la capacidad nacional para desarrollar marcos regulatorios y mejorar sus capacidades en la adopción de decisiones sobre notificaciones y solicitudes relacionadas con los Organismo Vivos Modificados (OVM) u Organismos Modificados Genéticamente (OMG).

Dentro de este panorama general es posible observar que aun en el caso de países de la región como Argentina y Brasil, con importantes inversiones en el área, a todas luces éstas resultan insuficientes. Se agrega a ello que aún la relación entre investigación y patentamiento es reducida, lo que deriva en la dependencia de la tecnología extra-regional.

Esta situación es a la vez resultado de los distintos grados tanto de creación como de aplicación de la biotecnología por parte de los países latinoamericanos, entre los cuales al mismo tiempo de lo apuntado más arriba comparten el nivel más elevado Argentina, Brasil, Chile, Colombia y Uruguay. Como puede observarse, tres de los estados integrantes del MERCOSUR, ya que Paraguay y Venezuela integran niveles inferiores.

En este sentido es importante destacar que, frente a los desafíos mundiales a corto plazo, los Estados sudamericanos están respondiendo

de manera disímil en cuanto a la necesidad del apoyo a la utilización de la biotecnología agrícola. Se agrega a esta apreciación el grado de participación en la investigación, inversión financiera y formación de recursos humanos que en Argentina y Brasil puede ser calificada como aceptable, pero escasa en la mayoría de los países de la región<sup>3</sup>, lo que se vincula con otros problemas de fondo como la educación, la ciencia y la tecnología.

Un párrafo aparte merecería la clasificación de la biotecnología utilizada entre tradicional y moderna, en la que es clara la prevalencia de la primera sobre la segunda en toda la región.

Otra cuestión notoria se relaciona con la diversidad de los recursos naturales de la región, lo que provoca una dispersión de esfuerzos en biotecnología agropecuaria, y específicamente en aquellos recursos que más utilizan la biotecnología como la soja, el maíz y el algodón. Es así que el estudio de esta cuestión se debe hacer en dos niveles: por un lado la investigación y la producción de conocimiento y por otro la aplicación de esos conocimientos en la producción.

Pero, más allá de lo apuntado, es notoria la escasez de estadísticas comparables entre los distintos Estados de la región que permitan conocer la situación real en cada uno de ellos.

Esta situación nos hace volver la mirada por un lado sobre los marcos jurídicos y regulatorios que permiten el ejercicio de actividades de contenido biotecnológico y por otro sobre la estructura de incentivos para el despliegue de las actividades en biotecnología implementada.

Es a partir de esta situación general que analizaremos conceptos básicos como el de la biotecnología, el enfoque social en la aplicación de la biotecnología, para luego centrar la atención en la situación particular de América del Sur.

---

<sup>3</sup>Biotecnología agropecuaria para el desarrollo en América Latina. Oportunidades y retos. Programa de cooperación FAO/Banco Interamericano de Desarrollo. Servicio para América Latina y el Caribe. División del Centro de Inversiones. 2010. Disponible en: <http://idbdocs.iadb.org/wsdocs/getdocument.aspx?docnum=35555865>

## La biotecnología

En este punto estimamos que la primera etapa es la de su definición.

Una definición clásica aparece en el Convenio sobre la Diversidad Biológica: “...*toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos*”. Podemos interpretarla en un sentido amplio abarcando así los instrumentos y técnicas que se aplican habitualmente en la producción de alimentos en general y más específicamente en la agricultura.

En un sentido más estricto incluye diferentes tecnologías que ya implican la manipulación de genes o la clonación de plantas y animales.

Otros las definen como: “...*la manipulación de organismos vivos para producir bienes y servicios útiles a los seres humanos*” (Roy-Macauley, 2002).

Por su parte en el informe del BID (Trigo y otros, 2002) se la define como de aplicación a la agricultura y ya se clasifica a las innovaciones tecnológicas en 3 grupos: 1) “...*herramientas moleculares para el mejoramiento genético, incluyendo la selección asistida por marcadores moleculares*; 2) *los descubrimientos del ADN recombinante que conducen a la creación de organismos modificados genéticamente (plantas y cultivos transgénicos (organismos genéticamente modificados OGM), 3) técnicas de diagnóstico*”.

En el caso argentino, se la define como “*el uso de organismos vivos o partes de ellos (estructuras subcelulares, moléculas) para la producción de bienes y servicios*”<sup>4</sup>.

Como puede apreciarse, en esta definición la colectividad humana no excluye a otros seres vivos, con origen en las “guerras por los recursos”.

Es así que en el desarrollo de este trabajo veremos que esta amplitud en la definición aparece en los diversos enfoques de la biotecnología en los países de la región.

---

<sup>4</sup>Boletín Estadístico Tecnológico. Biotecnología. N° 4. Diciembre – marzo 2010. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, República Argentina. Disponible en: [www.mincyt.gov.ar/\\_post/descargar.php?idAdjuntoArchivo=22518y](http://www.mincyt.gov.ar/_post/descargar.php?idAdjuntoArchivo=22518y)

## Enfoques

En el Informe sobre Desarrollo Mundial: Agricultura y Desarrollo (2008) se afirma que la biotecnología y los organismos genéticamente mejorados se constituyen en una de las bases para cumplir las Metas del Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas, aumentando la productividad de materias primas y a reducir el impacto del cambio climático en América del Sur.

Esto ya se viene produciendo pues se considera a la región como el segundo productor a nivel mundial de cultivos genéticamente mejorados, detrás de EEUU. En la región 8 países se encuentran entre los mayores productores de este tipo de cultivos: Argentina, Brasil, Chile, Paraguay, Uruguay, México, Colombia y Honduras. Pero aún falla la relación entre la tecnología y el productor.

Desde el punto de vista de la investigación vinculada al desarrollo (I+D) América del Sur cuenta con una gran gama de investigaciones en materia de biotecnología agropecuaria, y de acuerdo al grado de desarrollo económico, social y político, como así también en políticas públicas y su aplicación por organizaciones del sector privado. En este punto se destaca que existen numerosas instituciones dedicadas a la investigación en materia de biotecnología agraria, entre ellas universidades.

Es notorio el rol desempeñado por las altas casas de estudio en la investigación y posterior utilización de diversas técnicas. En esto se destacan Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México y Perú (69% del total de aplicaciones en la región). Esta situación a la vez influye positivamente sobre las inversiones y los recursos humanos destinados a la biotecnología, con marcado predominio del sector público sobre el sector privado en ese rubro.

También se observa un uso más intenso de las técnicas convencionales y tradicionales en determinados países. Entre éstas últimas podemos citar a Paraguay, El Salvador, República Dominicana, Perú o Bolivia, mientras que en otros existe casi un equilibrio entre ambas, como en Argentina, Chile o México. Aunque se observa que, particularmente en el caso de Argentina, es bajo el porcentaje de relación entre la tecnología nacional y su aplicación en la producción (soja, p.ej., sólo un 12%), el resto es tecnología de las multinacionales. En la región se aplica a especies vegetales y animales, mientras que en Centroamérica y el Caribe prevalecen las primeras. Esta actividad a su vez nos lleva a analizar cuál es la

inversión en biotecnología agropecuaria en la que Brasil, México y Colombia representan el 76% del total de las inversiones en América del Sur.

Otra de las características de la biotecnología, es que al requerir la interacción de disciplinas científicas básicas (biología, genética, química y bioquímica, fisiología), y su aplicación en áreas dentro del campo de la salud, el medio ambiente, la industria y la agricultura, exige la conformación de alianzas estratégicas. Un caso que llama la atención es la situación de Brasil con uno de los índices más bajos, quizás por su propia capacidad en investigación o la diversidad de modalidades innovadoras. En el lado opuesto se encuentra Colombia.

Por su parte la biotecnología genera cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual que superan a la protección de variedades y los derechos del obtentor, vinculándose directamente con las normas aplicables a las patentes. En este punto se debe destacar el trabajo realizado en el seno de la OMC.

En cuanto a la formación de recursos humanos el desarrollo de la biotecnología constituye una prioridad para las políticas de ciencia, tecnología e innovación en los países de la CAN como así también del MERCOSUR por su aplicación en una gama de sectores muy importantes como la agricultura, la agro-alimentación, la industria, la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

En cuanto al marco legal a nivel internacional vemos que el tema se encuentra regulado por la Declaración emanada de la Conferencia de las Naciones sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo y en el plan de acción mundial aprobado en esa Conferencia, que se conoce como la Agenda 21 (Río de Janeiro, 1992).

Existe asimismo un Derecho Internacional que aborda la regulación de la biotecnología y la bioseguridad desde distintos ángulos, comenzando por el Convenio sobre la Diversidad Biológica suscrito en la misma Conferencia y otros textos anteriores al Convenio, como la Convención internacional de protección fitosanitaria, el Convenio internacional para la protección de las obtenciones vegetales, la Convención para la protección del patrimonio mundial cultural y natural y la Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres, entre otros. No menos importante en el tema son otros acuerdos internacionales conexos, como el GATT 1994 y otros convenios integrantes del Acuerdo sobre la Organización Mundial del Comercio (OMC) en espe-

cial el Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias, que regulan el comercio mundial.

Junto a estos instrumentos existen otros que se ocupan de consensos mundiales sobre la bioseguridad, como el Código internacional de conducta para la distribución y utilización de plaguicidas (FAO), las Directrices Técnicas sobre seguridad de la biotecnología (PNUMA), el Código de conducta voluntario para la liberación al medio ambiente de organismos genéticamente modificados (ONUDI), el Código de conducta relativo a la biotecnología vegetal (FAO)<sup>5</sup>, el Codex Alimentarius (FAO), entre otros. Y más recientemente el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, aunque en un ámbito más restringido reservado al tránsito transfronterizo de organismos genéticamente modificados. Deben agregarse las normas que regulan este tema en los ámbitos sub-regionales, como veremos más adelante.

## Los aspectos económicos y sociales

Otro de los enfoques que se asoma junto a los aspectos económicos es el contenido social de la utilización de la biotecnología. La inclusión de las consideraciones socioeconómicas fue debatida largamente, previo a la firma del Protocolo sobre la biodiversidad. Las mismas son recogidas en el Artículo 24 del proyecto que se está manejando, en virtud del cual las Partes pondrán tener en cuenta ciertas consideraciones socioeconómicas<sup>6</sup>.

Uno de los argumentos a favor de la inclusión de consideraciones socioeconómicas se basa en la particular relevancia del tema para los

---

<sup>5</sup> Bajo la responsabilidad de la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura.

<sup>6</sup> Textualmente en su par. 1 dice que “...las Partes, al adoptar una decisión sobre la importación, podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos adversos 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”.

países megabiodiversos y que son centro de origen de los cultivos, dado los procesos de erosión genética y cultural que suelen asociarse a la introducción de la moderna biotecnología. Se argumenta también que la sustitución de cultivos y la introducción de nuevas tecnologías, disminuye aún más el control de los agricultores sobre estos procesos.

Por otra parte, se ha recordado que el Convenio sobre la diversidad biológica, del que derivaría el Protocolo, exhorta al respeto, preservación y mantenimiento de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales (Artículo 8, inciso “j”), lo que sería violado, o al menos obstaculizado, por la introducción de OGM que no tuviese en cuenta tales supuestos.

A continuación nos detenemos brevemente en la normativa básica vigente a nivel internacional.

En un primer escalón debemos volver a citar a la Agenda 21 que reconoce que la biotecnología moderna es una actividad que está comenzando a desarrollarse y que abarca un gran volumen de conocimientos, pero que por sí misma no puede resolver todos los problemas fundamentales del medio ambiente y el desarrollo. A pesar de ello, en el ámbito de la Agenda 21 se espera que la biotecnología aporte una importante contribución facilitando, por ejemplo, en relación a la salud, a la seguridad alimentaria a través de la agricultura sostenible, un mejoramiento en la provisión de agua potable, procesos de desarrollo industrial más eficaces en la elaboración de las materias primas, el apoyo a métodos sostenibles de forestación y reforestación, así como el tratamiento de los desechos peligrosos.

Otro punto sobre el que se detiene la Agenda, es la importancia de la biotecnología en la creación de nuevas oportunidades para la asociación de países ricos en recursos genéricos pero que carecen de conocimientos especializados, con países que cuentan con conocimientos técnicos necesarios para la explotación de esos recursos biológicos en el sentido del desarrollo sustentable y su conservación mediante la aplicación de técnicas específicas.

De allí la formulación de programas específicos, orientados hacia el aumento de la disponibilidad de alimentos humanos y para animales, mejoramiento de la salud humana, el aumento de la protección del medio ambiente, la seguridad y la cooperación internacional en la materia, con el objeto de facilitar el desarrollo y la aplicación ecológicamente sustentable de la biotecnología.

En cuanto al aumento de la seguridad y el establecimiento de mecanismos internacionales de cooperación adoptados en el ámbito de la Agenda 21, las medidas adoptadas son consecuencia de las coincidencias a nivel mundial sobre el tema que nos ocupa. En este ámbito se reconoce la necesidad de profundizar principios acordados internacionalmente, a partir de los principios formulados ya en el orden interno, particularmente sobre la evaluación de los riesgos y la gestión de todos los aspectos de la biotecnología, para lo cual se tornan indispensables los procedimientos de seguridad y control fronterizo, apropiados.

Es claro el objetivo de este instrumento de velar por la seguridad en el desarrollo, la aplicación, el intercambio y la transferencia de biotecnología, para lo cual se propone un acuerdo internacional sobre los principios que deben aplicarse en materia de evaluación y gestión de los riesgos, que esté abierto a la mayor participación posible del público y las consideraciones éticas pertinentes.

Para ese efecto, se proponen un conjunto de actividades que requieren de una cooperación internacional estrecha, que deberían basarse en las actividades proyectadas o existentes tendientes a acelerar la aplicación ecológicamente racional de la biotecnología, especialmente en los países en desarrollo.

Entre dichas actividades se incluyen algunas actividades de gestión, tales como la formación de recursos humanos, conforme a las necesidades particulares de los distintos estados, la actualización y elaboración de procedimientos de seguridad compatibles con intercambio de información, sobre la base de la necesidad de la celebración de un acuerdo internacional que recoja los principios a que hace referencia.

Ahora bien, la Agenda 21 también incluye entre estas actividades la ejecución de programas de capacitación a nivel nacional y regional sobre la aplicación de las directrices técnicas propuestas y la prestación de asistencia en el intercambio de información sobre los procedimientos necesarios para la manipulación segura y la gestión de los riesgos y sobre las condiciones de liberación de los productos de la biotecnología, así como la cooperación para prestar asistencia inmediata en los casos de emergencia que puedan surgir debido a la utilización de productos de la biotecnología<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> La Agenda 21 menciona la importancia de la investigación y el desarrollo de la biotecnología, que se realizan tanto en condiciones técnicamente muy complejas y que se

Finalmente, el instrumento a que estamos haciendo referencia pone de relieve el rol de los gobiernos en la creación de una mayor conciencia de las ventajas y riesgos que acarrea la biotecnología.

El Convenio sobre la diversidad biológica (CDB), negociado bajo los auspicios del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), fue adoptado en mayo de 1992 y abierto a la firma durante la Cumbre de la Tierra. Entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. Este Convenio tiene como objetivos la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada (Artículo 1). No regula directamente la bioseguridad en relación con la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad, pero fija las bases para que un Protocolo así lo haga (Artículo 19, par. 3).

En dicho acuerdo encontramos numerosas referencias a la bioseguridad y, en especial, a la seguridad de la biotecnología. Así en su preámbulo cita el criterio de precaución, y define a la *biotecnología*, como decíamos al comienzo de este trabajo, como “*toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos*”, precisando que el término «tecnología» incluye la biotecnología.

Por otra parte, al regular el acceso a la tecnología y la transferencia de tecnología, en el artículo 16, par. 1 del CDB las Partes Contratantes se comprometen a “*asegurar y/o facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos*

---

requieren actividades que aseguren que la infraestructura necesaria para la investigación, la difusión y las actividades tecnológicas esté disponible en todos los niveles de la actividad estatal. También menciona la necesidad de cooperación, particularmente a nivel regional, en nuestro caso para la investigación y desarrollo básicos y aplicados. Por otra parte, es necesario fortalecer la producción de conocimiento para el fomento de la biotecnología y los servicios de divulgación para su aplicación.

*y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de esas tecnologías”.*

Asimismo, y respecto de la gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios, en el artículo 19 par. 1 surge la obligación de los Estados al disponer que *“cada Parte Contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible, en esas Partes Contratantes”.*

En el párrafo siguiente las Partes Contratantes asumen también el compromiso de adoptar *“todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes. Dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo”.*

Finalmente en el párrafo cuarto del mismo artículo surgen nuevas obligaciones al establecer que *“cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse”.*

Como puede observarse, de este precepto surge con palmaria claridad la obligación para cada Parte Contratante de proporcionar información sobre un organismo vivo modificado antes de proporcionárselo a otra Parte Contratante, en forma independiente aún de que otro acuerdo internacional, como el Protocolo, así lo establezca<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> Cf. Leyla GLOWKA *et al.*, *Guía del Convenio sobre la Diversidad Biológica*, Unión Mundial para la Naturaleza, Gland y Cambridge, 1996, pág. 114.

También la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) fue adoptada por la Conferencia de la FAO (1951) y entró en vigor al siguiente año. Posteriormente la Conferencia de la FAO aprobó enmiendas en 1979 y en 1997.

El GATT a su vez también se ocupó del tema y aparece en las excepciones generales a los tres principios: la obligación de respetar la cláusula de la nación más favorecida, la obligación del trato nacional y la prohibición de medidas cuantitativas, que se establecen en los Artículos I, III y XI, respectivamente, del GATT. Entre ellas encontramos algunas atinentes al medio ambiente, que se encuentran en los incisos (b) y (g) del Artículo XX del GATT (1947) y que no fueron modificadas en 1994.

*“Artículo XX: A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda Parte Contratante aplique las medidas: b) necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales;...g) relativas a la conservación de los recursos naturales agotables, a condición de que tales medidas se apliquen conjuntamente con restricciones a la producción o al consumo nacionales...».*

Luego de la creación de la OMC se suscribieron diversos acuerdos multilaterales, importantes a la luz de las relaciones entre el medio ambiente y el comercio internacional, como el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, así como el Entendimiento relativo a las Normas y Procedimientos por los que se rige la Solución de Diferencias (ESD) de 1994.

Asimismo es de destacar el Código de conducta voluntario para la liberación al medio ambiente de organismos genéticamente modificados (ONUDI), el Código internacional de conducta para la recolección y transferencia de germoplasma (FAO), el “Codex Alimentarius” (FAO).

En el ámbito americano debe mencionarse el Tratado de cooperación amazónica de 1978, cuyas Partes Contratantes son los ocho países amazónicos de la región. El Tratado tiene por propósito la realización de esfuerzos y acciones conjuntas en materia de desarrollo y protección del

medio ambiente de los territorios amazónicos, mediante el intercambio de información y la concertación de acuerdos y entendimientos operativos.

A partir de estas ideas generales es que analizaremos la situación en América del Sur.

## **La biotecnología en América del Sur**

### *a) La Comunidad Andina de Naciones*

Las actividades conjuntas en el tema que nos ocupa se iniciaron con el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) en 1993, y generó una normativa interna importante como la Decisión 182 Sistema andino sobre agricultura, seguridad alimentaria y medio ambiente (1983), la Decisión 345 Régimen Común de Protección de los Derechos de los Obtentores de Nuevas Variedades Vegetales (1993), la Decisión 391 Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos (1996), la Decisión 435 creó el Comité Andino de Autoridades Ambientales (1998), la Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2001), la Decisión 523 Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino (2002), la Decisión 524 creó el Grupo de Trabajo sobre Pueblos Indígenas (2002), entre otras. En este último caso es de destacar el destacado rol desempeñado por los pueblos autóctonos en la modificación tradicional de especies de la región. También la Resolución 414 Adopción del modelo referencial de solicitud de acceso a recursos genéticos; la Resolución 415 Adopción del modelo referencial de contrato de acceso a recursos genéticos, entre otras.

La Estrategia Regional de Biodiversidad (ERB) es el resultado de un proceso político y legislativo. Esta estrategia plantea una serie de objetivos específicos, líneas de acción para cada objetivo específico y resultados esperados en cada una de estas líneas de acción. Al hablar de biodiversidad a su vez se habla de bioseguridad y de biotecnología. En relación a esta última la aplicación, en forma tradicional y de acuerdo a las nuevas tecnologías, se vincula directamente con la salud humana y con la utilización de la inmensa variedad de especies animales y vegetales que constituyen un incalculable patrimonio de la subregión.

Por su parte cada país de la región ya posee experiencia en formulación y aplicación de procesos y programas de desarrollo de la biotecnología. Cada uno de ellos, en mayor o menor medida, también cuenta con un organismo del Estado encargado de la promoción de dichas actividades y cuenta con los sistemas necesarios para desarrollar los recursos humanos y las capacidades científicas y tecnológicas. Es en este orden que se considera que *los recursos regionales de diversidad biológica constituyen un patrimonio integral al cual se puede agregar valor tratando de lograr mayores conocimientos sobre cómo existen y funcionan en tanto sistemas naturales. Se puede lograr mayor valor preparando la infraestructura científica y profesional necesaria para extraer información y materiales de forma renovable y en beneficio de la sociedad. Es evidente que las estrategias de desarrollo basadas en la diversidad biológica deben ser parte de un marco más amplio de desarrollo fundado en los principios de la sostenibilidad del medio ambiente y la apertura del acceso competitivo a las actividades conexas de la cadena de valor*<sup>9</sup>.

En relación a la capacidad de la subregión para aprovechar los mercados en los que se exige mayor biotecnología, se considera que los recursos biológicos de la región constituyen insumos para las actividades de alto valor agregado, basadas en el conocimiento. Sin embargo los países andinos se enfrentan a obstáculos en relación a la posibilidad de convertir estos recursos en productos no tradicionales de interés para los mercados globalizados de tecnología avanzada. Entre ellos la necesidad de fortalecer la infraestructura de investigación, el marco jurídico y la comunidad de capitales de inversión de la región, tarea ésta en la que cumple un rol importantísimo la CAF.

Con respecto a la biotecnología y los sistemas innovadores, existe en la región una gran distribución y distintos niveles de actividades de inves-

---

<sup>9</sup>*Posibilidades de la biotecnología para el uso sostenible de los recursos de biodiversidad en la región andina: recomendaciones y directrices estratégicas*. Informe presentado a CORPORACIÓN ANDINA DE FOMENTO (CAF) Caracas, Venezuela y a la Comisión Económica para América Latina y el Caribe de las Naciones Unidas. Santiago, Chile. Biotechnology Center of Excellence Corporation. Waltham, Massachusetts, Estados Unidos de América. 17 de noviembre de 2003. Disponible en: <http://www.eclac.org/publicaciones/xml/4/21344/biodiversidad.pdf>

tigación, como así también en de progreso de las actividades de investigación entre los países de la región. En agricultura, los de mayor protagonismo son Colombia y Perú, seguidos por Bolivia y Ecuador. Mientras que en aplicación comercial de la biotecnología en salud humana el de mayor actividad es Venezuela.

Cada uno de los países de la región andina posee un conjunto extraordinario de laboratorios de investigación, que analizan sus recursos biológicos con criterios científicos con el objeto de conocerlos, clasificarlos y preservarlos.

En cuanto al desarrollo de los recursos humanos en la región, es de destacar que en países como Perú, las inversiones en biotecnología son menores que en otros países de América Del Sur de similar grado de desarrollo. Ello se debe, posiblemente, al menor número de profesionales con capacitación científica, lo que a impide una interacción paritaria con profesionales de universidades extranjeras que trabajan en el mismo rubro. En definitiva en la región es imperiosa la necesidad de formación de recursos humanos capacitados en seguridad de la biotecnología y disciplinas conexas.

En cuanto al marco regulatorio y protección de los derechos de propiedad intelectual en la región andina, vemos que la normativa vigente abarca aspectos relativos al uso de organismos modificados genéticamente, el acceso a los recursos genéticos y la protección de los derechos de la propiedad intelectual. En cuanto al acceso a recursos genéticos, los cinco países de la subregión deben cumplir con lo establecido en la Decisión 391 de la Comunidad Andina, más allá de la reglamentación interna de la utilización y liberación de organismos genéticamente modificados. Para ello se han dictado los protocolos de seguridad de la biotecnología necesarios, y creado organismos de gobierno para la supervisión y la aplicación.

Un tema pendiente es el desarrollo de la conciencia y educación del público en general ante la ausencia de programas estatales específicos. Sin embargo, algo se ha logrado puntualmente en la aplicación del principio precautorio en el desarrollo de la biotecnología, que se ha hecho visible en la opinión pública.

**Colombia** es otro de los países considerados a nivel mundial como “megabiodiverso”. De allí que la protección de su diversidad biológica desde la perspectiva de la bioseguridad constituye un asunto de mucha

importancia<sup>10</sup>. En este caso, al igual que el de Perú, encontramos la particularidad de que, por ser país miembro de la Comunidad Andina de Naciones, para el estudio de la normativa en el tema que nos ocupa, deben considerarse también las decisiones supranacionales sobre la materia.

Encontramos los lineamientos básicos de su política ambiental en su Constitución Política, que se distingue de otras constituciones por el número de disposiciones dedicadas a los temas ambientales. No existe, sin embargo, una disposición que referida concretamente a la política sobre la seguridad biológica. Encontramos el tema en disposiciones más generales como los artículos 8<sup>o</sup><sup>11</sup>, 79<sup>12</sup> y 95<sup>13</sup>.

Asimismo, por su calidad de miembro de la CAN, le es aplicable la Decisión 345/93, por la que se establece un Régimen Común de Protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales, cuya Disposición Transitoria Tercera establece que: «*Los Países Miembros aprobarán, antes del 31 de diciembre de 1994, un Régimen Común sobre acceso a los recursos biogénéticos y garantía a la bioseguridad de la Subregión, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica...*», y la Decisión 391/96, que fijó el «Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos», que establece en su Disposición Transitoria Séptima que: «*Los Países Miembros adoptarán un régimen común sobre bioseguridad, en el marco del Convenio sobre*

---

<sup>10</sup> Esta megadiversidad implica la existencia de alrededor de 50 000 especies de plantas superiores y de ellas más de 5 000 endémicas, con particular relevancia por su endemismo la Región del Chocó. Tiene además Colombia la mayor diversidad de especies de aves del mundo- 1754 especies- de las cuales 73 son endémicas, es asimismo uno de los países con mayor número de mamíferos a nivel mundial -359 especies conocidas - con uno de los mayores índices de reptiles de 386 especies conocidas, entre ellas 104 consideradas endémicas y es el segundo país en número de anfibios con 585 especies conocidas y de ellas 141 especies endémicas.

<sup>11</sup> «... (E)s obligación del Estado y de las personas proteger las riquezas culturales y naturales de la Nación”.

<sup>12</sup> «... (E)s deber del Estado proteger la diversidad e integridad del ambiente, conservar las áreas de especial importancia ecológica y fomentar la educación para el logro de estos fines”.

<sup>13</sup> Este artículo incluye entre los deberes de la persona y del ciudadano “...proteger los recursos culturales y naturales del país y velar por la conservación de un ambiente sano”.

*Diversidad Biológica. Para tal efecto, los Países Miembros en coordinación con la Junta, iniciarán los estudios respectivos, particularmente en lo relacionado con el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados producto de la biotecnología...».*

También **Perú** es un país de megadiversidad<sup>14</sup>. La importancia que se le asigna a la protección de la diversidad biológica se observa en la Constitución Política de 1993, en cuyo artículo 67 coloca en manos del Estado la determinación de la política nacional del ambiente, mientras que en el artículo 68 se establece la obligación del Estado de “... *promover la conservación de la diversidad biológica*”.

Los lineamientos de esa política ya habían sido establecidos en el Código de Medio Ambiente y los Recursos Naturales de 1990. Allí la diversidad biológica (genética) está incluida entre los elementos fundamentales para garantizar y elevar la calidad de la vida de la población (artículo 1°- 4). La seguridad biológica está regulada en ese Código en su capítulo IX, bajo la óptica de “*la diversidad genética y los ecosistemas*”<sup>15</sup>. Como puede observarse en este punto, aparece la cuestión social, de la mano de esa diversidad biológica.

De ese código deriva la legislación actualmente vigente como la Ley Orgánica para el Aprovechamiento Sostenible de los Recursos Naturales (1997) y Ley sobre la Conservación y el Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica (1997).

---

<sup>14</sup> La flora peruana se estima en unas 25 000 especies - 10% del total mundial- de las que un 30% son endémicas. Es el quinto país del mundo en número de especies, primero en número de especies de plantas de propiedades conocidas y utilizadas por la población - 4 400 especies- y primero en especies domesticadas nativas - 128. Respecto de la fauna, ocupa el primer lugar en peces - 2000 especies que equivalen al 10% del total mundial- el segundo lugar en aves - 1730 especies, el tercero en anfibios - 330 especies - y el tercero en mamíferos - 462 especies. En el país se encuentran 70 millones de hectáreas de bosque tropical. Es también uno de los centros mundiales de origen y domesticación de la papa, el tomate, el tabaco, los frejoles, la chinchona y la quinoa, entre otras. Es el primer país en variedades de papas, ajíes, maíz (36) granos, tubérculos y raíces andinos. Posee además 128 especies de plantas nativas domésticas que a su vez tienen miles de variedades y diversas formas silvestres (150 especies silvestres de papas y 15 de tomates).

<sup>15</sup> El Código dice que la población de todas las especies se mantendrá en un nivel al menos suficiente para garantizar su supervivencia y que se salvaguardarán los ambientes necesarios para ese fin, quedando bajo la responsabilidad del Estado velar por la conservación de dichas especies y el mantenimiento de su diversidad (art. 38).

Se agregan asimismo toda la normativa andina y el Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria.

En el caso de **Bolivia** se observa una normativa contradictoria en relación a la aceptación o prohibición del uso de la tecnología en la producción de alimentos, dado que mientras el artículo 255 de su Constitución establece “*la prohibición, importación, producción y comercialización de OGMs y elementos tóxicos que dañen la salud y el medio ambiente*”, el artículo 409 señala que “*la producción, importación y comercialización de transgénicos será regulada por ley*”<sup>16</sup>. Esta situación provoca grandes discusiones y dispares interpretaciones, en una profunda relación con la seguridad alimentaria boliviana. Se atribuye este resultado a la falta de decisión política que impide aprovechar y ampliar las ventajas de la herramienta biotecnológica. El resultado es la falta de políticas uniformes, particularmente al acceso a este tipo de tecnología como un derecho de los pueblos<sup>17</sup>.

Desde otro punto de vista, siendo parte del Convenio Diversidad Tecnológica (1993) que establece que las naciones desarrolladas deben garantizar el acceso a la agrotecnología alimentaria -en las mejores condiciones- a los países en vías de desarrollo para producir más, mejor, más barato y más sano. Y siendo Bolivia parte de este acuerdo<sup>18</sup>, no sólo debe cumplirlo, sino que dicho convenio permite el acceso a una herramienta que determina un avance de la ciencia agrícola y mejora los rendimientos productivos, esenciales no sólo para proveer a la alimentación de su propia población sino para promover la exportación de los excedentes y generar divisas.

Respecto de **Ecuador** la situación institucional aparece un tanto confusa en tanto estableció los lineamientos de la Estrategia Nacional de Desarrollo desarrollado por la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo – SENPLADES establecidos en el Plan Nacional Para el Buen Vivir 2009-2013, que exigen la puesta en marcha de una estrategia de

---

<sup>16</sup>[http://www.la-razon.com/economia/Bolivia-necesita-investigacion-cientifica-biotecnologia\\_0\\_1921607880.htm](http://www.la-razon.com/economia/Bolivia-necesita-investigacion-cientifica-biotecnologia_0_1921607880.htm)

<sup>17</sup> 4° Foro sobre Seguridad Alimentaria con Agro tecnología. La Paz, Bolivia, octubre de 2013.

<sup>18</sup>Ley 1580 de 1994.

desarrollo con una perspectiva de largo plazo, que inicie la transformación del modo productivo de acumulación actual, que le permitan convertirse en 2025 en un país terciario exportador de bioconocimiento y servicios turísticos (Plan Nacional Para el Buen Vivir).

Dicha Estrategia plantea objetivos fundamentales a alcanzarse en un plazo de 16 años para implementar cambios en el modelo actual de desarrollo:

Por un lado el desarrollo de conocimientos con alto valor agregado que se vuelve primordial, así como la investigación e innovación tecnológica. Por otro, la apuesta por la combinación de los saberes ancestrales con la tecnología de punta puede generar la reconversión del régimen de desarrollo, apoyada en el bioconocimiento. El objetivo es que la producción local y exportable se sustente en el desarrollo de la ciencia, la tecnología y la innovación, sobre la base de la biodiversidad.

Junto a esto la conservación y manejo sustentable del patrimonio natural y su biodiversidad terrestre y marina, considerada como sector estratégico, muestra la necesidad del desarrollo y aplicación de normas de bioseguridad y de biotecnología moderna y sus productos derivados, así como su experimentación y comercialización, en cumplimiento del principio de precaución establecido en la propia Constitución y los compromisos internacionales asumidos por Ecuador.

Para ello debe conformarse el marco nacional regulatorio para la biotecnología y la bioseguridad, en las condiciones establecidas por la propia constitución. El Ministerio de Ambiente viene trabajando desde hace varios años en un Marco Nacional de Bioseguridad presentado a fines de 2009. Pero al dictarse la nueva Constitución debió reformular la propuesta y los logros alcanzados antes de la publicación de la misma.

El proyectado Marco Nacional de Bioseguridad”, se basa en cuatro componentes principales:

- Finalizar y lograr la puesta en práctica del Marco Normativo sobre Bioseguridad;
- Puesta en marcha de un sistema plenamente funcional para la toma de decisiones y el control de los Organismos Vivos Modificados;
- Construcción de capacidades humanas e institucionales para Bioseguridad;

- Mejorar la conciencia y la participación pública en bioseguridad<sup>19</sup>.

La situación confusa se ha producido precisamente con el dictado de la Constitución de Ecuador que en su Capítulo segundo Biodiversidad y recursos naturales, Sección segunda Biodiversidad, Artículo 401 dice: *Se declara al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas. Excepcionalmente, y sólo en caso de interés nacional debidamente fundamentado por la Presidencia de la República y aprobado por la Asamblea Nacional, se podrán introducir semillas y cultivos genéticamente modificados. El Estado regulará bajo estrictas normas de bioseguridad, el uso y el desarrollo de la biotecnología moderna y sus productos, así como su experimentación, uso y comercialización. Se prohíbe la aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales*".

La doctrina se encuentra actualmente envuelta en una discusión acerca de si existe una prohibición general o si se trata en forma más general de la protección de la bioseguridad de este país megabiodiverso.

El caso de **Chile** reviste características particulares en razón de no pertenecer a ninguno de los procesos de integración de la región, a pesar de ser un Estado asociado al MERCOSUR y haber regresado a la Corporación Andina de Fomento. Su sistema jurídico de protección del medio ambiente deriva de la Constitución Política y se desarrolla, en primer lugar, por la Ley N° 19.300 (1994), sobre Bases Generales del Medio Ambiente, que, si bien no regulan específicamente la seguridad biológica, le son aplicables en tanto ella trata, como lo señala en su artículo 1°, "*el derecho a vivir en un medio ambiente libre de contaminación, la protección del medio ambiente, la preservación de la naturaleza y la conservación del patrimonio ambiental*", sin perjuicio de otras normas legales aplicables a la materia.

Las mismas se encuentran en la legislación agropecuaria y, específicamente, en el Decreto Ley N° 3557 de 1980, varias veces modificado, con disposiciones sobre la protección agrícola<sup>20</sup>. Estas disposiciones prevén

---

<sup>19</sup> Agrobiotecnología. Estado, tendencias y consideraciones institucionales en Ecuador respecto al contexto mundial. <http://www.iica.int/Esp/regiones/andina/Ecuador/Publicaciones%20de%20la%20Oficina/Agrobiotecnolog%C3%ADa%20Ecuador.pdf>

<sup>20</sup>También el Decreto Ley N° 1.764 de 1977, que establece normas relativas a la investigación, producción y comercio de semillas.

medidas para la prevención, control y combate de plagas<sup>21</sup>, incluyendo medidas sobre importación, exportación y tránsito por el territorio nacional de mercaderías peligrosas para los vegetales<sup>22</sup>, como así también fertilizantes y plaguicidas<sup>23</sup>.

### b) MERCOSUR

En el ámbito estricto del MERCOSUR, el Grupo Mercado Común dictó la RES. N° 13/04 creando el Grupo ad hoc sobre Biotecnología Agropecuaria por la vinculación de las actividades agropecuarias, base de la economía de los estados integrantes de este esquema de integración, con la bioseguridad agropecuaria y de alimentos. Con posterioridad se dictaron las Res. N° 13/05, 58/05, 16/08, 61/08 que fueron instrumentando la cooperación entre MERCOSUR y la Unión Europea en materia de financiación de proyectos en biotecnología agropecuaria.

Entre los avances que es posible apuntar encontramos la construcción de plataformas como BIOTECSUR, plataforma de biotecnologías del MERCOSUR, que vincula a los sectores actores público y privado para la solución sustentable de problemas de alcance regional y global. Lo central para esta plataforma es la cooperación en proyectos concretos de investigación y desarrollo con vistas a temas de interés prioritarios

---

<sup>21</sup> Plaga es definida como “*cualquier organismo vivo o de naturaleza especial que, por su nivel de ocurrencia y dispersión, constituya un grave riesgo para el estado fitosanitario de las plantas o sus productos*” (art. 3°-b).

Mientras que mercadería peligrosa para los vegetales es definida como “*cualquier medio potencialmente capaz de constituir o transportar plagas*” (art. 3°-a).

<sup>22</sup> Mercadería peligrosa para los vegetales es definida como “*cualquier medio potencialmente capaz de constituir o transportar plagas*” (art. 3°-a).

<sup>23</sup> El Código Penal, tipifica los delitos relacionados con la salud animal y vegetal, sancionando severamente al que intencionalmente y sin permiso de la autoridad competente propagare una enfermedad animal o una plaga vegetal, como así también la propagación indebida de organismos, productos, elementos o agentes químicos, virales, bacteriológicos, radiactivos, o de cualquier otro orden que por su naturaleza sean susceptibles de poner en peligro la salud animal o vegetal, o el abastecimiento de la población.

para la región. Esta plataforma intenta colaborar con la preparación de proyectos regionales para programas de financiamiento y/o subvención de los mecanismos de financiamiento de los países del MERCOSUR.

El objetivo de la creación de una plataforma como BIOTECSUR es el de la promoción del desarrollo de la biotecnología por su dinámica en la economía de los integrantes del MERCOSUR y por su potencial para generar valor agregado, al incorporar conocimiento a la producción y los servicios. Por otra parte la subregión ha acumulado conocimiento en el sistema de ciencia y tecnología, con disponibilidad de recursos humanos. Por otra parte, es imprescindible la cooperación regional para cumplir con los objetivos de los proyectos conjuntos de biotecnología, demandantes de ingentes recursos humanos, financiamiento e infraestructura, a lo que se agrega las posibilidades de la subregión para atraer inversiones extranjeras. Son Cinco los proyectos puestos en marcha desde 2008: avicultura; nuevos genotipos para mejorar la resistencia de la soja a factores de estrés biótico y abiótico; dos proyectos en el sector de la carne vacuna y finalmente un proyecto sobre cadena forestal, específicamente de los eucaliptos.

En la etapa siguiente se incorporaron proyectos sobre bioenergía y sobre salud humana<sup>24</sup>.

En **Argentina**, se avanzó en el dictado de legislación particular sobre el punto que nos ocupa y con la profundización de las acciones encaradas por el Gobierno nacional ya desde los años '80 impulsando diferentes programas a través de la ex Secretaría de Ciencia y Tecnología, actual Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, como el Programa Nacional de Biotecnología de 1982-1991, que financió proyectos para promover el sector, el Programa Nacional Prioritario de Biotecnología (1992-1996) cuyos fondos se destinaron a proyectos de investigación concertados con el sector privado, el Programa de Biotecnología del Plan Plurianual de Ciencia y Tecnología (1998-2000) en el que se formularon prioridades temáticas para luego financiar los proyectos de investigación y desarrollo, el Plan Estratégico Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación "Bicentenario" (2006-2010), en el cual se

---

<sup>24</sup> Publicado por INNGENIAR Group en 16:25. <http://biotecsur.blogspot.com.ar/2011/06/el-mercosur-se-une-para-promover-el.html>

define, entre otras, a la biotecnología como área temática prioritaria la preservación del patrimonio natural y de la diversidad biológica es un deber constitucional de las autoridades. Todo ello de acuerdo con lo que establece sobre el particular la Constitución reformada en 1994 (artículo 41). Esta preservación comprende poner a salvo al medio ambiente natural de los riesgos biológicos a que está expuesto. Con arreglo a la misma Constitución, corresponde a la Nación dictar las normas que contengan los presupuestos mínimos de protección, y a las provincias, las necesarias para complementarlas, sin que aquéllas alteren las jurisdicciones locales.

Posteriormente fueron acompañadas por diversas iniciativas de cooperación a nivel regional -como en la conformación del Centro Argentino-Brasileño de Biotecnología (CABBIO)- como así también en su participación en el Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (ICGBEB), centro de Naciones Unidas en actividad desde 1987 y con el que la Argentina coopera financieramente a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación<sup>25</sup>.

La aplicación en la práctica abarca la agricultura, la ganadería, la industria farmacéutica, alimenticia, y la creación de instituciones específicas, como la Comisión Nacional Asesora en Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), la Comisión Nacional de Biotecnología y Salud (CONBYSA), o la Comisión Nacional Asesora para la Conservación y Utilización Sostenible de la Diversidad Biológica (CONADIBIO).

Se agregaron instituciones de cooperación como el Centro Argentino Brasileño de Biotecnología (CABBIO), el Foro Argentino de Biotecnología (FAB), REDBIO, la Red de Cooperación Técnica en Biotecnología Vegetal (REDBIO/FAO) o BIOTECSUR<sup>26</sup>, que es la plataforma de biotecnología del MERCOSUR en la que participan actores públicos, privados y académicos con la finalidad de desarrollar acciones y proyectos de I+D enfocados en temas de interés prioritarios para la región.

Estas actividades se desarrollan principalmente a partir del Proyecto de Apoyo al Desarrollo de las Biotecnologías en el MERCOSUR-

---

<sup>25</sup> [www.mincyt.gov.ar/index.php?contenido=coopinter\\_archivos/multilateral/centros](http://www.mincyt.gov.ar/index.php?contenido=coopinter_archivos/multilateral/centros)

<sup>26</sup> Creado con la colaboración de la Unión Europea. Los principales proyectos se centraron en la producción de carne ovina, aviar, soja y productos forestales.

BIOTECH, Convenio de Financiación ALA / 2005/017 – 350 – Unión Europea – MERCOSUR. Se trata de un conjunto de Proyectos Integrados financiados en el marco de la Plataforma BIOTECSUR.

Los proyectos regionales BIOTECSUR que en definitiva fueron seleccionados fueron: la conformación regional de consorcios entre el sector académico y el sector privado para trabajar sobre temas de interés común; la estimación de subsidios se realizó mediante un proceso participativo de identificación de demandas, para lo cual se llevó a cabo una serie de Seminarios Nacionales en cada uno de los países y Seminarios Regionales, mediante esta metodología participativa fueron determinadas las prioridades, específicamente para las cadenas de producción de carne aviar, carne bovina, forestal y cultivos oleaginosos (soja), con esos resultados se efectuaron las convocatorias para la subvención de los Proyectos Regionales BIOTECSUR<sup>27</sup>.

También se creó la Reunión Especializada en Ciencia y Tecnología de MERCOSUR en ocasión de la segunda reunión del Consejo del Mercado Común, celebrada en Argentina en 1992 (RECyT), con el objeto de armonizar las tareas y posiciones en el campo científico y tecnológico.

Los integrantes de nuestra organización subregional realizaron grandes esfuerzos para mejorar y armonizar la calidad y pertinencia de sus sistemas de ciencia, tecnología e innovación. En este sentido, vienen trabajando para expandir y fortalecer las capacidades de gestión de sus sistemas de innovación, además de identificar nuevas formas de financiamiento del desarrollo tecnológico que favorezcan la relación entre la investigación y la aplicación práctica.

En este sentido adoptaron una posición común con vistas a la cooperación científica y tecnológica como estrategia para la potenciación de las capacidades de los países de mayor grado de desarrollo relativo y para contribuir a mejorar las competencias de los de menor grado desarrollo<sup>28</sup>. La cooperación es, asimismo, el medio para una eficaz vinculación con los centros mundiales de producción de conocimiento.

---

<sup>27</sup>Informe 2011. Disponible en: [http://www.biotecsur.org/proyectos-regionales/informe\\_final\\_pi\\_atecnica\\_internacional.pdf](http://www.biotecsur.org/proyectos-regionales/informe_final_pi_atecnica_internacional.pdf)

<sup>28</sup>Clasificación propuesta ya por el Tratado de Montevideo de 1980 (ALADI).

Esto derivó en la creación en 1993 de la Comisión Nacional de Biotecnología y Salud (CONByS), adscrita a la Dirección de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (Secretaría de Salud y Acción Social) cuyo objetivo esencial es el de analizar y estudiar las normas vigentes que rigen el desarrollo, elaboración y aprobación de productos biotecnológicos con destino a la salud y consumo humano.

En **Brasil** siempre se ha desarrollado la normativa de bioseguridad en torno a reglas existentes con anterioridad, ya que ese Estado siempre ha optado por dictar una ley específica sobre la materia.

Su diversidad biológica lo transforma en un problema prioritario. El marco jurídico prevé que la política en esta materia corresponde a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio)<sup>29</sup> a partir del marco jurídico que conforman Constitución de 1988, con origen en la Ley N° 6.938 de 1981, sobre medio ambiente, y por la Ley N° 8974 de 1995 (sobre Bioseguridad), que reglamenta los incs. II y V del parágrafo 1° del artículo 225 de la Constitución Federal, fija normas para el uso de las técnicas de ingeniería genética y liberación en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados, autoriza al Poder Ejecutivo para crear, en el ámbito de la Presidencia de la República, la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad y prescribe otras medidas, a los que se agrega la Ley N° 6.938 de 1981, sobre la política nacional del medio ambiente, que es el ordenamiento jurídico más importante del país en materia ambiental. Se le agregan otros instrumentos relacionados, sobre áreas específicas como los vinculados a Agricultura y Abastecimiento, Ciencia y Tecnología, Salud, Medio Ambiente, Recursos Hídricos y Amazonía Legal.

Desde el año 2005 Brasil posee una nueva Ley de Bioseguridad. Es la Ley N° 11.105 que sustituye a la anteriormente vigente, la Ley N° 8.974 (1995). Esta nueva ley contempla la Bioseguridad en materia de investigación, desarrollo, cultivo y uso de los organismos genéticamente modificados. Dicha ley fue reglamentada por el Decreto N° 5.591 del mismo año.

---

<sup>29</sup> Según el artículo 2° del Decreto N° 1752 de 1995, corresponde a la CTNBio “proponer la política nacional de bioseguridad, que contendrá las directrices, programas y metas para el progreso científico relacionado a la biotecnología y a la preservación del medio ambiente, teniendo siempre en vista la defensa de la vida humana y de la salud pública”.

En cuanto a su alcance, la Ley N° 11.105 regula en los ítems II, IV y V del párrafo 1 del Artículo 225 de la Constitución Federal<sup>30</sup>, proveyendo las normas de seguridad y los mecanismos de inspección para las actividades que involucran organismos genéticamente modificados y sus productos derivados. Al mismo tiempo crea el Consejo Nacional de Bioseguridad (CNBS), reestructura la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio), provee la Política Nacional de Bioseguridad (PNB), revoca la Ley N° 8.974 del 5 de Enero de 1995, y la Medida Provisoria N° 2.191-9 del 23 de Agosto de 2001, y los artículos 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 16 de la Ley N° 10.814, del 15 de Diciembre de 2003, mediante la puesta en práctica de otras medidas.

Esta ley, según se expresa en su texto, está orientada por los desarrollos científicos en las áreas de bioseguridad y biotecnología, la protección de la vida y de los seres humanos, la sanidad animal y vegetal, y el cumplimiento del principio ambiental de precaución. A partir de allí el sistema regulatorio de Brasil en materia de Bioseguridad para la Biotecnología se ha conformado por dos comités: el Consejo Nacional de Bioseguridad y la Comisión Nacional Técnica de Bioseguridad.

En **Paraguay** las actividades con Organismos Genéticamente Modificados (OGM) están reguladas por el Decreto N° 18.481 (1997). Este decreto dictado por el Poder Ejecutivo, fue diseñado y promulgado con la finalidad de atender la introducción de OGM y su liberación en el ambiente. Para ello fue creada la Comisión de Bioseguridad (COMBIO), con funciones de asesoramiento vinculada al Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) y al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

---

<sup>30</sup>La Constitución Federal de 1988 dispone en el Título VII “Del Orden Social”, Capítulo VI sobre Medio Ambiente, artículo 225, párrafo 1°, incisos II, IV y V lo siguiente:

“Artículo 225. Todos tienen el derecho al medio ambiente ecológicamente equilibrado, bien de uso común del pueblo y esencial a la calidad de vida saludable, imponiéndose al Poder Público y a la colectividad el deber de defenderlo y preservarlo para las presentes y futuras generaciones” “I. Para asegurar la efectividad de ese derecho, incumbe al Poder Público: II - preservar la diversidad y la integridad del patrimonio genético del país y fiscalizar las entidades dedicadas a la investigación y manipulación de material genético(...). IV - exigir, en la forma de la ley, para la instalación de obras o actividades potencialmente causantes de degradación significativa del medio ambiente, un estudio previo del impacto ambiental, al que se dará publicidad; V - controlar la producción, la comercialización y el empleo de técnicas, métodos y substancias que comporten riesgo para la vida, la calidad de vida y el medio ambiente”.

La norma fue elaborada con anterioridad al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Luego, cuando Paraguay ratificó el mencionado Protocolo por Ley N° 23.009 (2003), se consideró la necesidad de contar con legislación nacional específica. Es en ese contexto que el Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través del Poder Ejecutivo, presentó al Parlamento un Proyecto de Ley de Bioseguridad.

Al mismo tiempo se produjo un proceso de creación de nuevas instancias administrativas tal como la Secretaría del Ambiente, así como la modernización de las instituciones vinculadas con el sector agropecuario, con la creación de los servicios de sanidad vegetal y sanidad animal. Con posterioridad se creó la Secretaría del Ambiente (SEAM) (2000); mediante la Ley N° 1.561, el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) a través de la Ley N° 2459 (2004) y el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA) por Ley N° 2426 (2004).

Por otra parte, a través del Ministerio de Agricultura, Paraguay proyectó la Ley de Bioseguridad Agropecuaria, elaborado con el apoyo de la FAO PROYECTO TCP/ PAR 3001 “Apoyo a la formulación de una Política de Biotecnología” y presentado en el año 2003.

En este contexto las instituciones que conforman la COMBIO fueron modificadas organizativas a los efectos de la actualización de su conformación. El método utilizado fue la modificación y ampliación del Decreto N° 18.481/97, a fin de incorporar las disposiciones emergentes de las nuevas instituciones y algunos avances derivados de nuevos desarrollos en la materia.

Por todo ello, hasta tanto el Poder Legislativo defina la legislación específica para los OGM, se aplican el Decreto 18.481/97 que crea la Comisión de Bioseguridad, la Ley de creación del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas N° 2459/04, y el Decreto N° 6070/05, por el cual se modifica la estructura orgánica básica del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas, donde se establece una Coordinación de Biotecnología.

En cuanto a la Comisión de Bioseguridad citada vemos que sus objetivos son atender, analizar y recomendar en todo lo relativo a la introducción, ensayos de campo, investigación y liberación al ambiente de plantas transgénicas en el país.

Por su parte en 1995 la **República Oriental del Uruguay** incorporó formalmente el uso de la biotecnología y siguió pasos concretos hacia

el desarrollo de la regulación de productos biotecnológicos a través de la creación de una comisión de riesgo para organismos genéticamente modificados en el área del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP): la Comisión Asesora de Análisis de Riesgo (CAAR).

Luego por Decreto N° 249/00 (2000), con la puesta en funciones de la Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados (CERV), entró en vigencia una instancia regulatoria para la autorización de la introducción, uso y manipulación de OGM en el país.

La normativa vigente en Uruguay establecía que para obtener autorización para producir o importar por primera vez con destino al consumo directo y/o la transformación de vegetales y sus partes modificados genéticamente era necesario, en primer lugar, el informe técnico favorable de la Comisión de Evaluación de Riesgos de Vegetales Genéticamente Modificados y, en luego la autorización del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca y del Ministerio de Economía y Finanzas.

Años más tarde mediante el Decreto N° 37/07, fue suspendido el tratamiento de nuevas solicitudes de autorización para introducir eventos de organismos vivos de origen vegetal y sus partes modificados genéticamente, por un período de dieciocho meses a partir de febrero de 2007. Este Decreto creó además un Grupo de Trabajo Interministerial a fin de elaborar un proyecto de marco legal y establecer lineamientos y políticas sobre biotecnología, con la incorporación de la participación pública en la elaboración de dichas políticas. Dicho Grupo de Trabajo se formó con delegados de los Ministerios de Ganadería, Agricultura y Pesca, de Economía y Finanzas y de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente. También se tuvieron en cuenta las observaciones, comentarios y aportes realizados por diferentes organizaciones de la sociedad civil.

Como resultado del trabajo realizado se dictó el Decreto N° 353 (2008) por medio del cual se creó la nueva estructura institucional en materia de Bioseguridad de vegetales y sus partes genéticamente modificados. Mediante dicha norma, también son derogados los Decretos N° 249/00 y N° 37/07.

En el caso de **Venezuela**, de más reciente incorporación al MERCOSUR, a fines de 2003 recibió la cooperación no reembolsable del Fondo Mundial del Ambiente, en cumplimiento del mandato de apoyar la elaboración del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB), mediante el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA).

Para este estado megabiodiverso la utilización de los organismos modificados genéticamente (OMG) ha sido objeto de intensos debates, por lo que se consideró necesario establecer mecanismos, medidas y estrategias para regular, gestionar y controlar los riesgos, con el fin de evitar efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, particularmente en relación a los riesgos a la salud. Este enfoque es casi una constante en los estudios iniciados con posterioridad a su incorporación al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica.

A partir de allí se acordó que es necesario reconocer que cualquier acción a futuro en el campo de la biotecnología y bioseguridad, deberá apoyarse en los presupuestos básicos constitucionales: Independencia, Democracia, Justicia, Solidaridad Social, Preeminencia de los Derechos Humanos, Participación Ciudadana y Desarrollo Sustentable<sup>31</sup>. También, surgió con claridad la relación de los recursos naturales y el ambiente con los recursos necesarios a incorporar a la calidad de vida y al proceso de desarrollo. De la misma forma se reconoció la necesidad de que la República Bolivariana de Venezuela cuente con un mayor desarrollo institucional conexo para la gestión eficiente de la biotecnología, la existencia de instituciones, lineamientos políticos y diferentes modalidades de incentivos que puedan facilitar a mediano plazo la construcción de una plataforma sólida que permita la evaluación diferencial del uso de los productos biotecnológicos en relación a la salud, al consumo humano directo o indirectos de productos OGM importados y la liberación al medio (cultivos) con miras a contribuir de manera segura con los intereses nacionales.

La legislación aplicable parte de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela<sup>32</sup> y un conjunto de leyes: Ley de Diversidad Biológica, Ley Orgánica del Ambiente, Ley Orgánica de Ordenación del Territorio, Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación, Ley sobre

---

<sup>31</sup> <http://www.unep.org/chinese/biosafety/files/VENBFrepSP.pdf>

<sup>32</sup> Particularmente en el Artículo 127 del Capítulo IX. De los derechos ambientales, se menciona como un “...derecho y un deber de cada generación proteger y mantener el ambiente en beneficio de sí misma y del mundo futuro. Toda persona tiene derecho individual y colectivamente a disfrutar de una vida y de un ambiente seguro, sano y ecológicamente equilibrado...” y que “...El Estado protegerá el ambiente, la diversidad biológica, los recursos genéticos, los procesos ecológicos...”.

la Defensa Sanitaria, Vegetal y Animal, Ley Forestal de Suelos y Aguas; Ley de Protección de la Fauna Silvestre; Ley de Abonos y demás Agentes Susceptibles de Operar una Acción Beneficiosa en Plantas, Animales, Suelos y Aguas; Ley Penal del Ambiente; Ley de Diversidad Biológica; Ley de Semillas y Materiales de Reproducción; Ley de Pesca y Acuicultura. También cuenta con normas reglamentarias relacionadas con la biotecnología y la bioseguridad como el Reglamento General de Plaguicidas, Normas sobre Coordinación de Competencia en materia de Tramitación de Contratos de Acceso a los Recursos Genéticos, Decreto por el cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad y el Código de Bioética y Bioseguridad, entre otros.

Es por ello que decidió encarar estrategias que involucren los diversos aspectos relacionados, tanto a nivel interno como internacional.

Al igual que en los otros países de la subregión aún son insuficientes los esfuerzos por parte del sector empresarial privado en actividades de investigación y desarrollo en el campo de la biotecnología agrícola como así también las publicaciones de los resultados en las revistas especializadas, aunque a nivel oficial se registra algún avance mayor. Esto muestra que, el financiamiento de la investigación en Ciencia y Tecnología en Venezuela sigue siendo precario. Para el año 2000, Venezuela apenas dedicaba un 0,37% de su PIB a las actividades de Ciencia y Tecnología, por debajo de Chile (0,54%), Argentina (0,52%), Brasil (1,35%-1999), y muy por debajo de Japón y EE.UU. que para el año 2000, destinaban más del 2,6% de su PIB a actividades de ciencia y técnica<sup>33</sup>.

Una particularidad en el caso de Venezuela es que formó parte de la Comunidad Andina de Naciones hasta que inició el proceso de salida de la misma en 2006 que concluyó en 2011. Entre ambas fechas inició el proceso de incorporación a MERCOSUR, que se completó en 2012 con la aprobación de su ingreso por parte de los otros integrantes del proceso de integración.

---

<sup>33</sup> República Bolivariana de Venezuela. Ministerio del Ambiente. Proyecto Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología. PROYECTO: GF/2716-01-4319 Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad. Sub-proyecto: GF/2716-02-4. MARCO, pág. 27.

## Otro caso

Finalmente es importante hacer una pequeña referencia a UNASUR en el tema que nos ocupa. En efecto, tratándose de un proceso de integración sudamericano de más reciente creación, no escapa al investigador su particular situación en tanto se observa una gran dinámica en el ámbito político y en determinadas áreas, como defensa, energía, y tecnología. De allí que pensemos que la biotecnología no ha recibido aún un desarrollo específico y su estudio podría analizarse en el ámbito de la tecnología en general.

No incluimos en este estudio a la Alianza del Pacífico en razón de que los Estados integrantes exceden el espacio físico de Sudamérica.

## Conclusiones

En los apartados precedentes hemos intentado formular un panorama general de la biotecnología en Sudamérica, con sus luces y sombras, sin pretender realizar un informe exhaustivo.

Como adelantábamos en la introducción, si es posible efectuar alguna generalización, siempre discutible, podríamos decir que una de las características de esta parte de América es la megabiodiversidad de la mayoría de los estados que la componen. Otra de esas características es que sus economías mantienen una gran dependencia de la actividad agrícola – ganadera, directamente vinculada con la biotecnología. También que en la mayoría de los estados de la región existe un desfase entre la investigación tanto en el ámbito público como privado y la aplicación por parte de los productores de los resultados de esa investigación.

Finalmente se hace imprescindible la coordinación en la formulación de las normas nacionales en cumplimiento de los compromisos internacionales, como así también la cooperación en la investigación científica.

## LA IMPORTANCIA DE LA BIOTECNOLOGÍA EN LA ESTRUCTURA INSTITUCIONAL DEL MERCOSUR

### *THE IMPORTANCE OF BIOTECHNOLOGY IN THE INSTITUTIONAL STRUCTURE OF MERCOSUR*

María Alejandra STICCA\*

**Resumen:** El trabajo estudia los desarrollos de la biotecnología en la estructura institucional del Mercosur tomando en consideración el espectro amplio en el que se inserta: Ciencia, Tecnología, e Innovación.

**Palabras-clave:** Biotecnología – Ciencia. Tecnología e Innovación – Mercosur.

**Abstract:** The paper studies the development of biotechnology in the institutional structure of Mercosur considering the wide range in which is inserted: Science, Technology, and Innovation.

**Key words:** Biotechnology - Science, Technology and Innovation - Mercosur.

Este artículo pretende ser un pequeño aporte a la reflexión acerca del lugar que ocupa la biotecnología en la estructura institucional del Mercosur. Ello no podrá ser posible si no nos referimos a la posición de la Ciencia, Tecnología e Innovación en general dentro del entramado institucional de este espacio integrado. En razón de la importancia creciente de la biotecnología, en tanto que herramienta al servicio de una mejor calidad de vida de la población de nuestra región, haciendo posible *i.a.* la

---

\* Doctorando en Derecho (UNC) – Mg. en Cooperación Internacional al Derecho - Abogada - Lic. en Relaciones Internacionales. Profesora de Derecho Internacional Público en UNC y en UCES Sede San Francisco – Secretaria del Instituto de Derecho Ambiental y de los Recursos Naturales de la Academia Nacional de Derecho y Cs. Sociales de Córdoba - Miembro del Instituto de Derecho Internacional Público y Derecho de la Integración de la Academia Nacional de Derecho y Cs. Sociales de Córdoba.

producción de alimentos de calidad, una mayor protección de la salud de la población, un incremento en la producción agropecuaria y energética, se torna menester observar cuál es el lugar que se le asigna en el Mercosur como organización, sin detenernos en esta instancia en todas las iniciativas privadas que intervienen en la materia.

## Antecedentes

La biotecnología comenzó a ser objeto de preocupación y por lo tanto de acercamiento en nuestra región, a partir de la celebración en 1980 entre Argentina y Brasil del *Acuerdo Intergubernamental en Ciencia y Tecnología*. En ese marco se emprendieron acciones importantes para ambos países, con repercusiones a nivel regional. Una de las iniciativas se concretó con la creación del *Centro Argentino-Brasileño de Biotecnología* (CABBIO), en 1986 a través del Acta de Integración Bilateral Argentino – Brasileña. Este Centro que comenzó a funcionar en 1987 permitió nuclear grupos de trabajo –oficiales y privados– de los dos países, mediante proyectos con correlato productivo<sup>1</sup>.

En mayo de 2013 tuvo lugar una reunión entre Argentina, Brasil y Uruguay a los efectos de iniciar el procedimiento de incorporación formal de Uruguay al CABBIO.

---

<sup>1</sup> Los temas abordados conjuntamente han sido diversos, y abarcan desde los anticuerpos monoclonales, la obtención de maíz transgénico resistente a herbicidas o plagas y los estudios fenotípicos de cancro cítrico para determinar variaciones de interés comercial, hasta las enzimas industriales para la clarificación de jugo de fruta. También se han realizado avances para lograr una vacuna triple, el ajo libre de virus y los crustáceos peneidos. Además, se alcanzaron resultados en el mejoramiento de plantas forrajeras y de especies forestales y en las investigaciones sobre la expresión y secreción de las proteínas de superficie del virus de la Hepatitis B. También se construyeron un banco de recursos genéticos, un banco binacional de germoplasma y un banco de cepas microbianas. Para más información puede consultarse <http://www.cabbio.uy>

## **La Ciencia y Tecnología en la estructura institucional del Mercosur**

En el año 1992, los Estados partes del Mercosur crearon la *Reunión Especializada de Ciencia y Tecnología (RECYT)*<sup>2</sup>, dependiente del Grupo Mercado Común(GMC), con la finalidad de formular directivas referidas a políticas científicas y tecnológicas para la región. Este es el órgano responsable de Ciencia, Tecnología e Innovación (CTI) en la región.

El objetivo central de la RECYT es la promoción y el desarrollo científico y tecnológico de los países miembros del MERCOSUR. Entre sus cometidos se fijó, homogeneizar criterios, emprender proyectos conjuntos, mejorar la infraestructura de investigación y promoverla transmisión de conocimientos científicos y aplicaciones tecnológicas. En este marco, sus acciones principales están dirigidas al incremento de la productividad de las economías de la región, y a la mejora de la competitividad de sus segmentos productivos en terceros mercados.

Una de las principales líneas de acción de la RECYT es la promoción y el incentivo a la investigación en todos los niveles, apuntando a la búsqueda de soluciones para los problemas comunes a los países de la región y así contribuir al proceso de integración regional. También promueve la difusión de información sobre las realizaciones y los avances en el campo científico y tecnológico hacia todos los países miembro y la definición de campos de conocimiento (áreas temáticas) y sectores prioritarios con vistas a identificar y solucionar problemas de un determinado sector o región y organizar plataformas (foros en donde las partes interesadas de la sociedad se reúnen para identificar los cuellos de botella ligados a un sector o región, y para definir las acciones prioritarias a fin de eliminarlos).

La coordinación de la RECYT se realiza a través de los organismos responsables de ciencia y tecnología de los países miembro.

En el ámbito internacional, la RECYT participa en reuniones de distintos foros como en las negociaciones entre MERCOSUR y Unión Eu-

---

<sup>2</sup> Res.GMC N° 24/1992.Nueva estructura de la RECYT por Res. GMC N°11/2000.

ropea. Un ejemplo de la cooperación que se da entre estas organizaciones es la aprobación del *Programa de Apoyo al Desarrollo de las Biotecnologías en el Mercosur – Biotech* (BIOTECSUR).

BIOTECSUR es una plataforma tecnológica regional creada en el año 2005 con el apoyo de la Unión Europea. Tiene como objetivo promover la biotecnología en el Mercosur a fin de facilitar la integración económica, promover la transferencia de tecnología y su aplicación a distintos sectores productivos. De este Programa participan las siguientes entidades:

- Reunión Especializada en Ciencia y Tecnología (RECYT), en representación del MERCOSUR.
- Comisión de Apoyo al Desarrollo de las Biotecnologías (CADB). La misma actúa dentro de la RECYT y es responsable de las decisiones estratégicas del Proyecto. Está compuesta por tres representantes de cada país del MERCOSUR provenientes del sector privado, público y académico.
- Delegación de Comisión Europea para el MERCOSUR, con sede en Montevideo, representando a la Unión Europea<sup>3</sup>.
- Dirección Nacional de Relaciones Internacionales del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de Argentina como Entidad Ejecutora bajo la autoridad de la RECYT.

La RECYT tiene la potestad de generar comisiones temáticas. Actualmente su funcionamiento se estructura en torno a tres comisiones:

- a)- la Comisión de Apoyo al Desarrollo Científico y Tecnológico (CADCYT);
- b)- la Comisión de la Sociedad de la Información;
- c)- la Comisión Plataforma Biotecsur (CPB).

La RECYT tiene también un Grupo *ad hoc* de cooperación extra zona, la Comisión de Apoyo al Desarrollo de las Biotecnologías (CADB). Dicha comisión actúa dentro de la RECYT y es responsable de las decisiones estratégicas del Proyecto BIOTECH.

El Grupo Mercado Común por Res. N°13/04 decidió la creación de un *Grupo ad hoc sobre Biotecnología Agropecuaria* (GAHBA) esta-

---

<sup>3</sup> Se puede consultar en <http://www.mincyt.gob.ar/programa/programa-de-apoyo-al-desarrollo-de-las-biotecnologias-en-el-mercosur-biotech-6406>

bleciéndose que sus objetivos son: \*Armonizar y coordinarlos Marcos Regulatorios sobre bioseguridad y las normativas relacionadas entre los Estados Partes del MERCOSUR; \*Iniciar el análisis sobre la posible coordinación de las aprobaciones comerciales de OGMs; \*Analizar las implicancias del etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología agropecuaria en el plano regional e internacional; \*Realizar consultas entre los Estados Partes del MERCOSUR con miras a coordinar posiciones en el marco de las Negociaciones Internacionales (OMC, CODEX, Protocolo de Cartagena, etc.).

La creación en el año 2005 de la *Reunión de Ministros y Altas Autoridades de Ciencia, Tecnología e Innovación (RMACTIM)*, depende orgánicamente del Consejo Mercado Común (CMC), significó un impulso importante a la política científica tecnológica a nivel regional. Su objetivo es fortalecer, proveer y ampliar las oportunidades de colaboración científica y tecnológica entre los Estados Partes.

En su I Reunión celebrada en el año 2006, la RMACTIM decidió crear un *Programa Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación para el MERCOSUR* que fortalezca los instrumentos de integración vigentes. Por tal motivo, la RMACTIM encomendó a la RECYT la elaboración del mismo. Así en la XXXVI reunión en octubre del 2006, se aprobó el *Primer Programa Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación 2006-2010 para el MERCOSUR*.

Por su parte, el *Programa Marco vigente para el período 2008-2012* (DEC CMC N03/80) se aprobó en 2008. Dentro de los objetivos de este plan se encuentran: promover los avances en el conocimiento en áreas estratégicas, generar redes y mecanismos que faciliten el intercambio de conocimiento y avances en materia científica y de innovación, promover la innovación en las micro, pequeñas y medianas empresas y democratizar el conocimiento por medio de su difusión.

Este programa se estructuró en torno a cuatro ejes<sup>4</sup>. La Biotecnología figura expresamente como una de las áreas estratégicas del plan dentro del primer eje.

---

<sup>4</sup> El primer eje se centra en las áreas identificadas como estratégicas; el segundo eje se focaliza en el sector industrial y agropecuario, el tercero incluye la dimensión social y el cuarto se refiere a los sistemas nacionales de CTI.

En la última reunión llevada a cabo en Caracas, Venezuela, el 07 de noviembre de 2013, la CADCYT abordó el tema *Programa Marco de Ciencia y Tecnología e Innovación del Mercosur 2014 – 2018*<sup>5</sup>. En la referida reunión las Partes discutieron acerca de las fuentes de financiamiento del Programa coincidiendo en la necesidad de conformar un Fondo de financiamiento propio de la RECYT con un diseño similar al FOCEM.

En el año 2012, se aprobó el proyecto de decisión con vistas a la creación de la *AGENCIA DE CIENCIA, INNOVACIÓN TECNOLÓGICA E INTEGRACIÓN PRODUCTIVA DEL MERCOSUR*<sup>6</sup> (ACITIP), Agencia que tendrá dependencia del GMC a través de la RECYT y funcionará en el ámbito de la Secretaría del Mercosur.

Entre otros los fundamentos de la creación de esta agencia explicitados en el proyecto de decisión son: *“Que los desafíos que enfrenta el MERCOSUR en materia de ciencia, innovación tecnológica e integración productiva deben ser impulsados a través de la creación de un órgano específico en su estructura institucional que, entre otros aspectos, contribuya a articular las acciones entre la RECYT y el GIP. Que un órgano de estas características será también de utilidad para la implementación de un nuevo Programa Marco de Ciencia y Tecnología e Innovación del MERCOSUR y fortalecerá los trabajos en materia de integración productiva”*.

Para concluir, el Mercosur cuenta dentro de su estructura institucional con distintos espacios en los que la biotecnología se ubica, ahora bien es necesario lograr coordinar las acciones entre las distintas instancias y especialmente con el subgrupo de trabajo N° 14 de Integración Productiva a fin de lograr que los beneficios de todos los desarrollos alcanzados en la materia redunden en mejoras, avances en el sector productivo. La biotecnología no es un fin en sí mismo sino una herramienta para alcanzar una mejor calidad de vida.

---

<sup>5</sup> Ver Acta MERCOSUR/RECYT/CADCYT/ACTA 02/2013. Puede consultarse en <http://www.recyt.mincyt.gov.ar/>

<sup>6</sup> MERCOSUR/LXXXVIII GMC/DT N° 13/12 MERCOSUR/CMC/P. DEC. N° 01/12

Cabe señalar que en el ámbito del Mercosur se debe lograr una real articulación entre las distintas instituciones competentes en materia de CTI corporeizadas en la RECYT, la RMACTIM, y el Programa Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación para el MERCOSUR.

### **Bibliografía**

DONADÍO LINARES, L., “La construcción de la política de biotecnología en el Mercosur”, Revista Derecho del Estado N° 31, págs. 191 - 208.<http://revistas.uexternado.edu.co/index.php?journal=derest&page=article&op=view&path%5B%5D=3608>

ZURBRIGGEN, C. y GONZÁLEZ LAGO, M., *Análisis de las iniciativas Mercosur para la promoción de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación*, Serie Cuadernos del Cefir Integración Regional IDRC Canadá, 2010, en <http://www.cefir.org.uy>.



**BIORREMEDIACIÓN  
CONTAMINACIÓN POR HIDROCARBUROS:  
EL CASO CHEVRÓN EN EL ORIENTE ECUATORIANO**

***BIOREMEDIATION AND BIODEGRADATION  
OIL POLLUTION:  
THE CHEVRON CASE IN EASTERN ECUADOR***

Zlata DRNAS DE CLÉMENT\*

**Resumen:** El trabajo hace una breve referencia la Biotecnología ambiental y a la Biorremediación para pasar luego a ocuparse del caso Chevrón en el oriente ecuatoriano y las formas de biorremediación.

**Palabras-clave:** Biorremediación – Chevrón – Oriente ecuatoriano.

**Abstract:** This paper makes a brief reference to the Environmental Biotechnology and Bioremediation, then move to the Chevrón case in eastern Ecuador and forms of bioremediation.

**Keywords:** Bioremediation - Chevrón – Eastern Ecuador.

La biotecnología ambiental se ocupa de la aplicación de los procesos biológicos tradicionales y modernos dirigidos a la protección, conservación y restauración de la calidad del medioambiente. En ese contexto hallamos a la Biorremediación como rama de la Biotecnología, que se ocupa de los procesos biológicos utilizados para limpiar un ámbito contaminado o tornar sustentables ciertos procesos industriales<sup>1</sup> - <sup>2</sup>.

---

\* Abogada. Doctora en Derecho y Ciencias Sociales (UNC). Profesora Emérita de las Universidades Nacional de Córdoba y Católica de Córdoba. Directora del Instituto de Derecho Ambiental y de los Recursos Naturales de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba.

<sup>1</sup>V. [http://www2.uah.es/tejedor\\_bio/bioquimica\\_ambiental/biorremediacion.pdf](http://www2.uah.es/tejedor_bio/bioquimica_ambiental/biorremediacion.pdf)

<sup>2</sup> G.P. SMITH. “Re-evaluating the freedom of scientific inquiry through Biotechnology and human rights”, *96 Am. Soc’y Int’l L. Proc.*, 2002, págs. 114 y ss.

Básicamente, la biorremediación se puede dar por:

- *Degradación enzimática*: grupos de enzimas que rompen polímeros –moléculas complejos, y que luego terminan degradados con el uso de microorganismos. Por ejemplo las enzimas lipasas (que degradan lípidos) se usan junto a cultivos bacterianos para eliminar los depósitos de grasa de las paredes de las tuberías que transportan los efluentes. La biodegradación de compuestos de petróleo se produce a través de diversas capacidades enzimáticas dentro de la población bacteriana, como fue el caso de PCBs en el río Hudson<sup>3</sup>.

- *Remediación microbiana*: uso de microorganismos autóctonos o de otros ecosistemas en el foco de la contaminación -bacterias, hongos, microorganismos modificados genéticamente-. Por ejemplo, bacterias y hongos pueden degradar con relativa facilidad al petróleo y a sus derivados, benceno, tolueno, acetona, pesticidas, herbicidas, éteres, alcoholes simples, entre otros. Los metales pesados como uranio, cadmio y mercurio no son biodegradables, pero las bacterias pueden concentrarlos de manera de aislarlos, para que sean eliminados más fácilmente. Los procesos biológicos naturales tienen un rol esencial por la capacidad catabólica de los microorganismos (originarios o diseñados) para degradar y transformar compuestos tales como hidrocarburos, bifenilos policlorados, hidrocarburos aromáticos derivados del benceno<sup>4</sup>. La biorremediación o biotransformación de un sitio contaminado puede utilizar microorganismos en estado natural o requerir la elaboración de un microorganismo genéticamente modificado que sea más eficiente en un caso dado como catabólico. Debe tenerse en cuenta que hay contaminantes no degradables o de degradación muy lenta (vg. algunos detergentes, plásticos, vidrios,

---

<sup>3</sup> W. R. JONES, “Biosurfactants, Bioavailability and Bioremediation”, *Global Environmental Biotechnology*, ed. D. L. Wise (Elsevier Science BV, 1997), págs. 379-91; P. H. PRITCHARD, et al., “Oil Spill Bioremediation: Experiences, Lessons and Results from the Exxon Valdez Oil Spill in Alaska,” *Biodegradation* 3 (1992), págs. 315-35.

<sup>4</sup> Una célula bacteriana se compone de 50% de carbono, 20% de oxígeno, 14% de nitrógeno; 8% de hidrógeno, 3% de fósforo; 1% de potasio; 1% de azufre; 0,2% de hierro, 0,5% cada uno de calcio y magnesio.

metales pesados como el plomo, el mercurio, el cadmio) y también hay contaminantes biodegradables para los que hay tratamiento natural en tanto la propia naturaleza con o sin intervención humana los descompone, dispersa o recicla. Las interacciones complejas de factores ambientales y biológicos influyen en la velocidad y el grado de biodegradación de los hidrocarburos por las comunidades microbianas. Los biotensioactivos, pueden desempeñar un papel natural en la desorción y la biodisponibilidad tanto de los microorganismos como de los contaminantes hidrofóbicos.

- *Fitoremediación*: uso de plantas para limpiar ambientes contaminados. Algunas especies vegetales tienen la capacidad de absorber, acumular altas concentraciones de contaminantes como metales pesados, compuestos orgánicos y radioactivos. Así, el girasol es capaz de absorber en grandes cantidades el uranio depositado en el suelo; el álamo absorbe níquel, cadmio y zinc; la remolacha azucarera remedia la alta salinidad de los suelos, etc.

- *Descomposición fotoquímica*: se produce por efecto del espectro de luz ultravioleta de la luz solar, dependiendo de las fuentes de luz y su intensidad el grado de descomposición de un compuesto.

- *Descomposición química*: procesos de oxidación, reducción, hidroxilación, dealquilación, rotura de anillos, hidrólisis e hidratación -frecuentemente utilizada para descontaminar suelos afectados por plaguicidas-. Por ejemplo, la combustión de la gasolina se transforma en dióxido de carbono y agua. Esta es una reacción química en la que una o más moléculas o especies químicas se transforman en otras.

La contaminación por petróleo fue una de las primeras áreas de experimentación en materia de biorremediación después de los organoclorados y organofosforados. El uso de procesos microbianos para desintoxicar la contaminación de las aguas y el medio ambiente en general, se inició ya en la década de los '70.

Los derrames de crudo provocan un sensible desequilibrio al aumentar la cantidad de carbono con relación a los niveles de nitrógeno y fosfato, impidiendo el funcionamiento de los niveles adecuados de absorción metabólica del carbono. La bioestimulación como parte de la biorreme-

diación en casos de derrames de petróleo consiste en verter los mismos nutrientes que están descompensados (fosfato, nitrógeno -en algunos casos, también biodesinfectantes-), en agregar antioxidantes y nutrientes (peróxido de hidrógeno, nitrato, carbono activado), el empleo de técnicas como el burbujeo de aire (bioventilación) para estimular la biodegradación. Se busca que, con estimulación o no, los microorganismos presentes en el lugar “hacen su trabajo”<sup>5</sup>.

Los entornos *marítimos* son especialmente vulnerables (más que las zonas de cursos de agua o suelos boscosos, o áridos), ya que los derrames de petróleo en regiones costeras o en mar abierto son difíciles de contener y atender.

El derrame del barco petrolero *Exxon Valdez* en Alaska en marzo de 1989 (11 millones de galones de petróleo o su equivalente 270.000 barriles (cada barril 159 lts), afectando aproximadamente 1.300 km de costa) fue el primer caso en el que se utilizó biorremediación a gran escala de manera exitosa, estimulando la población bacteriana, suplementándole nitrógeno y fósforo.

La explosión del pozo de *Deepwater Horizon* en el Golfo de Méjico (20 de abril de 2010), derramó el petróleo crudo por casi dos meses. A más de bioestimulación se utilizaron ocho algas las que en pocos meses removieron el 35% del crudo pesado.

Se estima que, aproximadamente, sólo un 30 % de los derrames se produce en tierra firme.

En el caso *Texaco - Chevron* en la República de Ecuador los litigios por la contaminación causada por las operaciones de Texaco en el Oriente ecuatoriano aún continúan. Los derrames petrolíferos casi duplicaron a los del Exxon Valdez.

Dada su falta de experiencia y tecnología para la exploración y explotación petrolera, Ecuador invitó a Texaco a instalarse en el país. Ello se hizo a través de Texaco Petroleum Company (TexPet)<sup>6</sup>. Chevron nun-

---

<sup>5</sup> R. C. KING, “Basic Genetics for Litigators (with Glossary and Illustrations)”, *14 Prac. Litig* (2003), pp. 7 y ss.

<sup>6</sup> En ámbitos jurisdiccionales se ha distinguido “Texaco” de “Texaco Petroleum”, la subsidiaria que operó en Ecuador (en consorcio con la compañía petrolera estatal ecuatoriana).

ca operó en Ecuador pero dada la compra que hizo de Texaco en 2001 heredó el litigio<sup>7</sup>. Las labores de Texaco comenzaron en 1964 con un primer descubrimiento de petróleo en 1967. La tarea a gran escala se comenzó a dar desde 1972. Durante sus veintiún años de perforaciones en Ecuador, TexPet perforó 339 pozos, construyó 18 centrales en más de un millón de acres. Sin embargo, Texaco no operó durante esos años sola. Lo hizo con Gulf Petroleum y con Petroecuador, empresa estatal que en 1992 compró todas las acciones Texaco.

La actividad se desarrolló en una especie de vacío legal por falta de normas ambientales específicas en materia de extracción petrolera, a excepción de normas generales. Recién en 1990 se dio a conocer el desastre natural causado en la zona.

Los principales daños al ambiente han sido: -vertido de desechos de “aguas formadas” (cada pozo produce 4.165 metros cúbicos de desechos de perforación exploratoria que contienen mezcla de perforación y altas concentraciones de metales pesados ??y sal) y “aguas producidas” de perforaciones (etapa de producción en la que se separa el aceite (hidrocarburo) de los desechos) en piscinas y pozos sin revestimiento; -descargas accidentales de oleoductos y tuberías auxiliares. Texaco argumentó que los pozos tenían auto-guarnición debido a que el suelo era de arcilla impermeable. La falsedad de esa condición resultó evidente a través de la contaminación que mostraron las muestras de suelos. Se estima que 16,8 millones de galones de crudo fueron liberados en el medioambiente a través de derrames accidentales de los ductos a causa de daños en los mismos, terremotos, paso de vehículos y animales, etc.

La primer demanda contra Texaco en 1993 fue iniciada por un grupo de indígenas y colonos (*Aguinda v. Texaco*) en una corte del distrito de Nueva York. Por tratarse de un foro no conveniente fue rechazado primero en 2002 y luego en 2003 en alzada. Mientras tanto, Texaco y el gobierno de Ecuador negociaron las cuestiones relativas a la remediación

---

<sup>7</sup> J. KIMBERLING, “Indigenous Peoples and the Oil Frontier in Amazonia: The Case of Ecuador, Chevron Texaco, and Aguinda v. Texaco”, 38 *N.Y.U. J. Int'l. L. & Pol.* (2005-2006), pp. 413 y ss.; D. BODANSKY - J. KIMBERLING - L. LOW - R. G. STEINHARDT, “The Chevron-Ecuador dispute: A paradigm of complexity”, 106 *Am. Soc'y Int'l L. Proc.*, (2012), págs. 415 y ss.

y a la compensación social por el daño, lo que llevó al acuerdo de 1995. Texaco remediaría el 37,5% de los pozos (porción que tenía en propiedad tras 1974 de conformidad al *joint venture* con la empresa estatal - 40 millones de dólares). A cambio, el gobierno de Ecuador y Petroecuador acordaron liberar a Texaco “de todas las reclamaciones, obligaciones y responsabilidad”. En 1998 Ecuador certificó la remediación y dio por finalizados los trabajos de remediación ambiental.

En 2003 una ONG “Frente” y colonos e indígenas presentaron acción en Ecuador, Departamento Lago Agrio *Aguinda c. Chevron*). Chevron fue condenado al pago de 19.000 millones dólares (los que pretendieron cobrarse en Argentina, lo que quedó congelado en 2013 en ese país tras el acuerdo con Chevron por Vaca Muerta).

El 1 de febrero de 2011, menos de dos semanas antes de la sentencia ecuatoriana, Chevron invocó una RICO (Racketeer Influenced and Corrupt Organizations- Organizaciones influenciadas por estafa y corrupción) ante el Distrito Sur de Nueva York (*Chevron vs. Donziger et al.*). Se dictó una medida cautelar de no ejecución en ningún lugar fuera de Ecuador, la que fue suspendida en segunda instancia. Más adelante, el Tribunal de Distrito dictaminó el 4 de marzo de 2014 que la acción contra Chevron Corporation en Ecuador fue producto de la actividad de fraude y extorsión, encontrando inaplicable e inejecutable la sentencia condenatoria. El tribunal consideró que el abogado de Ecuador, el estadounidense Donziger y su equipo ecuatoriano escribieron la sentencia del Tribunal de Ecuador para sí mismos y prometieron \$ 500.000 al juez ecuatoriano si éste se pronunciaba a su favor. El juez Lewis Kaplan afirmó en el fallo del tribunal: “Las acciones ilícitas de Donziger y su equipo jurídico ecuatoriano serían ofensivas a las leyes de cualquier país que aspire al imperio de la ley, incluyendo Ecuador, y ellos lo sabían”.

También se ha tratado el tema ante el Tribunal Arbitral Permanente de La Haya en 2009 (*Chevron c. Ecuador*) por violaciones al Acuerdo de Inversiones y al Acuerdo de 1995 de remediación ambiental y al de 1998 de liberación de responsabilidad ambiental, a los que ya hicimos referencia. En su demanda, Chevron argumentó que el caso que planteaban los Demandantes guardaba relación con la participación histórica de TexPet como integrante minoritario de un Consorcio con el Ecuador y su petrolera estatal Petroecuador, dedicado a la exploración y producción de petróleo con arreglo a contratos de concesión. Luego de concluida su partici-

pación en el año 1992, TexPet negoció un acuerdo transaccional con el Ecuador y Petroecuador en el año 1995, por el cual aquélla se hizo responsable de los proyectos especificados de remediación ambiental correspondientes a su participación minoritaria en el Consorcio y obtuvo la liberación de responsabilidad por el impacto ambiental no comprendido en el ámbito de los proyectos indicados. Agregó que en el curso de varios años TexPet dedicó aproximadamente USD 40 millones a financiar proyectos de remediación ambiental llevados a cabo por un importante contratista internacional, así como también proyectos de desarrollo comunitario, tal como estaba previsto en el acuerdo transaccional suscripto con el Ecuador y Petroecuador. Todos los organismos competentes del gobierno ecuatoriano inspeccionaron los trabajos de remediación y confirmaron que se los había finalizado de conformidad con lo previsto en el acuerdo transaccional. En 1998 el Ecuador y Petroecuador suscribieron un acta por la cual liberaban a TexPet, a sus filiales y a sus funcionarios, de responsabilidad por el impacto ambiental ocasionado en lo que había sido el área de la Concesión. El Ecuador y Petroecuador conservaron su responsabilidad por el impacto restante derivado de las actividades desarrolladas por el Consorcio con anterioridad a 1992, así como también por todo impacto futuro generado por las operaciones que la propia Petroecuador siguió desarrollando en lo que había sido el área de la Concesión. TexPet también suscribió acuerdos y documentos de liberación de responsabilidad similares con los cuatro municipios principales en cuyo territorio se había ubicado el área de la Concesión, con la Provincia de Sucumbíos y con el Consorcio de Municipios de Napo. De conformidad a la demanda, en violación de lo previsto en los acuerdos de 1995 y 1998 y en el Tratado, el Ecuador actuaba en colusión con un grupo de demandantes ecuatorianos y abogados estadounidenses contratados que trabajan bajo pacto de *cuota litis*, y que en el año 2003 demandaron a Chevrón ante la Justicia ecuatoriana con miras a obtener una indemnización y otras reparaciones por impactos que derivaban de las operaciones del Consorcio (el “Juicio de Lago Agrio”). Con sus actos y omisiones, el Ecuador pretendía indebidamente trasladarle a Chevrón su propia porción contractual de responsabilidad por los impactos ambientales restantes, surgidos de las actividades desarrolladas por el Consorcio con anterioridad a 1992. De modo similar, también en violación de los acuerdos y documentos de liberación de responsabilidad y del Tratado, el Ecuador pretendía indebidamente trasladarle a Chevrón la responsabilidad que le correspon-

día por el impacto producido por las operaciones petrolíferas realizadas por Petroecuador desde 1992 en adelante, así como por el impacto de la colonización y la explotación industrial y agrícola de la Amazonía, realizadas con el auspicio del gobierno. El Poder Judicial ecuatoriano llevó adelante el Juicio de Lago Agrio en total desconocimiento del derecho ecuatoriano, de los estándares internacionales de equidad y de los derechos básicos de Chevron en materia de debido proceso y de derecho natural, en aparente coordinación con la Función Ejecutiva y los demandantes de Lago Agrio. El laudo parcial de 17 de septiembre de 2013, fue dictado por los tres árbitros de conformidad con el artículo 32 del Reglamento de Arbitraje de la CNUDMI. El Tribunal finalmente decidió *i.a.* que la Primera Demandante (“Chevron”) y la Segunda Demandante (“Texpet”) estaban exoneradas en virtud del artículo 5.1 del Convenio del Acuerdo 1995 y Artículo IV del 1998; que, como exoneradas, podían invocar sus derechos contractuales en virtud de los mismos en lo que respecta a la liberación en el artículo 5.1 del Convenio del Acuerdo de 1995, y Artículo IV del 1998; que la conducta del Ecuador importaba la violación de lo previsto en el TBI Ecuador-Estados Unidos y en los acuerdos de inversión suscritos entre el Ecuador y TexPet.

Debe tenerse en cuenta que el 9 de febrero de 2012, los ecuatorianos pidieron a la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) indicar medidas provisionales para garantizar que el gobierno ecuatoriano no interfiera con la ejecución de la sentencia y frenar el laudo en el panel BIT, ya que de no ser así, se verían afectados sus derechos al debido proceso. La Comisión entendió que las medidas cautelares sólo caben ante la evidencia de una inminente amenaza de daños graves e irreparables y solicitó a los peticionarios presentar pruebas de daño a la salud o la vida en la que se hallaban. A fin de febrero los peticionarios respondieron que dos tribunales de apelación ecuatorianos hicieron lugar a su pedido por lo que las medidas provisionales ya no tenían urgencia. Cabe preguntarse si la CIDH tiene jurisdicción sobre tribunales arbitrales en casos de posibles violaciones de derechos humanos.

Steinhardt<sup>8</sup> ejemplifica el paradigma de la complejidad del caso Chevron, recordando la tensión entre la protección del inversor y la nece-

---

<sup>8</sup> V. referencia nota anterior.

sidad de hacer cumplir las obligaciones de los Estados. Se muestra eséptico sobre el rol de los paneles de BIT, ya que bajo la bandera de la protección del inversor, podrían socavarse obligaciones sustantivas de los Estados, tales como los derechos humanos, la protección del medio ambiente, la gobernabilidad de las empresas, la sanción a la corrupción. También señala la tensión entre las actuaciones arbitrales simultáneas y los procedimientos judiciales, que pueden llevar al caos en materia de ejecución de resoluciones. Asimismo, recuerda el principio establecido por la Corte Internacional de Justicia en el caso del *Oro Amonedado en Roma*, el que establece que, si bien un tribunal puede tener jurisdicción sobre una disputa, no debe o no debería ejercer esa jurisdicción si el objeto de decisión habrá de determinar derechos y obligaciones para Estados que no son parte en los procedimientos<sup>9</sup>.

Después de la salida de Texaco, a más de Petroecuador, otras empresas como Repsol YPF, Occidental Petroleum, Sinopec Internacional Petroleum China continuaron la labor petrolera, evidenciándose también que han sido poco respetuosas con el medioambiente, agravando los daños dejados por Texaco y tornando difícil determinar las contribuciones al daño de cada una.

Basta ver este caso para comprender las consecuencias de la dilación de la justicia. Suraj Patel<sup>10</sup> recuerda que las empresas multinacionales dedicadas a la extracción de recursos naturales son a menudo atraídas por regímenes reguladores extranjeros en etapa primitiva y que aceptan mecanismos de solución de controversias privadas destinados a atraer inversiones. Los resultados son unas prácticas operativas cómplices entre gobierno e inversores, causando generalmente devastación ambiental y violaciones de derechos humanos. Frente a las dificultades en los ámbitos jurisdiccionales tradicionales, el autor estudia los mecanismos privados de solución de controversias para responsabilizar a las corporaciones com-

---

<sup>9</sup>CIJ *Recueil 1954. Affaire de l'or monétaire pris a Rome en 1943 (Question préliminaire) (Italie c. France, Royaume-Uni de grande-Bretagne et d'Irlande du nord et Etats-Unis d'Amerique)*.

<sup>10</sup> S. PATEL, "Delayed Justice: A Case Study of Texaco and the Republic of Ecuador's Operations, Harms, and Possible Redress in the Ecuadorian Amazon", 26 *Tul. Envtl. L.J.* 2012-2013, págs. 71 y ss.

prometidas de violaciones normativas. Para arribar a una respuesta general usa la lente que le brinda la experiencia de Texaco durante treinta años.

Este caso Texaco-Chevrón en el oriente ecuatoriano pone en evidencia la necesidad de ir dejando de lado parámetros ambiguos en los acuerdos de inversión y normas aplicables a la exploración, explotación y transporte de recursos naturales, tales como “uso de la mejor tecnología”, “prácticas estandarizadas”, “modalidades más adecuadas”, etc. para reemplazarlas por patrones concretos exigibles, comprobables y transparentes. Ello, a más de asegurar, en la práctica, su efectiva aplicación. Esto es especialmente válido con relación a Vaca Muerta, exploración en la que Chevrón ha pasado a tener una gran participación (acuerdo de 2013, parcialmente “secreto” entre Gobierno argentino y la empresa), situación que anuncia la repetición de la historia en las relaciones entre empresas multinacionales prósperas y Estados de débil desarrollo, necesitados de inversiones y fácilmente presas de la corrupción en sus relaciones internas y externas.

**LA RESPUESTA A LAS CONSECUENCIAS RIESGOSAS DE  
LA BIOTECNOLOGÍA A PARTIR DE LA INTEGRACIÓN Y  
EN POS DE LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE\***

***THE RESPONSE TO RISK CONSEQUENCES OF  
BIOTECHNOLOGY FROM THE INTEGRATION PROCESSES  
AND TOWARDS ENVIRONMENTAL PROTECTION***

Romina G. DÉCIMA CÁNOVAS\*\*

**Resumen:** el trabajo analiza los desafíos que la biotecnología plantea para la protección del medio ambiente y el modo en el que la cooperación y la integración aparecen como las soluciones más viables en el cuidado de la biodiversidad respecto de problemáticas centrales como son la Propiedad Intelectual y la Bioseguridad. Además, vincula al fenómeno de la Biotecnología con la Propiedad Intelectual y la Bioseguridad.

**Palabras-clave:** Biotecnología - Propiedad Intelectual- Bioseguridad.

**Abstract:** The paper analyzes the challenges that biotechnology poses to the protection of the environment and the way in which cooperation and integration appear as the most viable solutions in the protection of biodiversity with respect to central issues such as Intellectual Property and Biosecurity.

**Keywords:** Biotechnology - Intellectual-Property – Biosecurity.

---

\*El presente trabajo, presentado bajo el seudónimo “Ayax PSS”, ha sido premiado (Mención Especial) en el Concurso de Monografías 2013 sobre el tema “*DIMENSIÓN JURÍDICA DE LAS RELACIONES BIOTECNOLOGÍA Y AMBIENTE*”, organizado por *Instituto de Derecho Ambiental y de los Recursos Naturales* y el *Instituto de Derecho Internacional Público y Derecho de la Integración* de la Academia Nacional de derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, y las Filiales Córdoba del *Consejo Argentino para las Relaciones Internacionales (CARI)* y del *Instituto Argentino Chileno de Cultura*.

\*\* Abogada egresada de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Córdoba.

## Introducción

La biotecnología en vinculación con el medio ambiente quizá sea uno de los tópicos de mayor integralidad disciplinaria. En él se anclan complejas redes conceptuales de significación para el ámbito público, privado, interno e internacional en el área del derecho, las ciencias sociales en general y claro está, las ciencias naturales. De este espectro “multiproblemático” por su novedad y por su relevancia hemos decidido centralizarnos en la cuestión de los sistemas de Propiedad Intelectual y Bioseguridad sobre biotecnología y los desafíos que proponen a la legislación internacional cuyo posible camino a emprender según esta misma legislación son compromisos de cooperación y procesos de integración. Desde allí intentaremos esbozar, aunque más no sea, el impacto que actualmente tiene el estado de dichas instituciones en el medio ambiente como así también las posibilidades que podrían abrirse hacia una protección más integral y sostenible.

Para comenzar, clarificaremos las diversas acepciones que se tratan actualmente respecto del concepto de biotecnología. La biotecnología actual es entendida como “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”<sup>1</sup>. No obstante, dicho concepto no siempre fue ilustrado del mismo modo. Tradicionalmente la biotecnología se vinculó con las alteraciones que el hombre generaba en los seres vivos con cruzamiento de organismos de algún modo cercanos (por caso, una mezcla de especies dentro de una misma familia de plantas) en procesos considerablemente largos, que generaban nuevos tipos de variedades genéticas<sup>2</sup>.

Así por ejemplo, en un sentido amplio cualquier alteración genética, aun con métodos tradicionales, resultan ser biotecnología. De este tipo de biotecnología existen rastros desde la antigüedad, ya los Mayas emplea-

---

<sup>1</sup> Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992. Art 2.

<sup>2</sup> Orlando BRAÑES y Raúl REY, *Política, Derecho y Administración de la Seguridad de la Biotecnología en América Latina y el Caribe*, CEPAL, Santiago de Chile, 2001, págs. 9 -10.

ban un proceso denominado Nixtamalización<sup>3</sup> para lograr asegurar un alimento más nutritivo y abundante a su población.

Con el avance de la tecnología moderna tal como la conocemos hoy, la biotecnología ha recobrado su significación y es entendida mas especialmente como un grupo de conocimientos sobre técnicas creadas para la generación de nuevas variedades genéticas ya sea a través de la integración de genes puros de especies muy diferentes, por un lado, en procesos que se tornan cada vez mas profesionalizados por su cientificidad dando así nacimiento a los conocidos “transgénicos”; o bien por el otro, a través de la introducción, supresión o multiplicación genes de la misma especie dando origen a los conocidos “OVM” (organismos vivos modificados)<sup>4</sup>. De aquí, que mas actualmente la Biotecnología Moderna se identifique con “la aplicación de: a) técnicas de ácido nucleico in vitro, con la inclusión de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o b) la fusión de células fuera de la familia taxonómica que superan los obstáculos reproductivos o recombinantes fisiológicos y naturales y que no son técnicas utilizadas en el fitomejoramiento y la selección tradicionales”<sup>5</sup>.

De cualquier modo, nos ceñiremos al concepto más estricto de biotecnología, pues es aquel que plantea mayores interrogantes en cuanto

---

<sup>3</sup> “La Nixtamalización consiste en hervir el maíz en agua con cal y dejarlo reposar para poder aflojar la cáscara y pelarlo. Además de que se vuelve más apto para utilizarse en la creación de harinas. Durante el proceso de cocción y remojado, muchos cambios químicos suceden en los granos de maíz debido a que los componentes de la membrana celular de dichos granos, entre los cuales se incluyen hemicelulosa y pectina, son altamente solubles en soluciones alcalinas, como en este caso la cal disuelta en agua. Por esta razón, los granos se suavizan y sus cáscaras se aflojan, también sucede que el grano se hidrata y absorbe calcio y potasio a lo largo de todo el proceso. Algunos almidones presentes en ellos se disuelven y gelatinizan, mientras que otros se dispersan en el líquido. También se liberan químicos provenientes del germen que permiten que el grano cocido sea más fácil de triturar. Una de las ventajas más notables de la nixtamalización, es que la cocción produce cambios en la proteína principal del maíz, lo que hace las proteínas y nutrientes que posee más asimilables para el cuerpo humano.” Escuela de Biotecnología y Alimentos del Tecnológico de Monterrey. Campus Monterrey. 5° Congreso Internacional de Nixtamalización Octubre, 2013. <http://congresonixtamalizacion.mty.itesm.mx/descripcion.html> Consultado 01/10/2013.

<sup>4</sup> Ob. cit. 2, pág. 16.

<sup>5</sup> Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología. Montreal, 2000. Art. 3. i.

a sus efectos positivos y negativos en el medio ambiente e integra así también, el mayor número de cuestionamientos en cuanto al papel que la legislación internacional tiene que cumplir a su respecto.

En otras palabras, analizaremos cuales son los desafíos que la biotecnología plantea para la protección del medio ambiente y el modo en el que la cooperación y la integración aparecen como las soluciones más viables en el cuidado de la biodiversidad respecto de problemáticas tan centrales como son la Propiedad Intelectual y la Bioseguridad vincularemos al fenómeno de la Biotecnología con sus aspectos de mayor importancia, como son la Propiedad Intelectual y la Bioseguridad.

### **De la Biotecnología y sus efectos. Su faz riesgosa**

La biotecnología es concebida, más allá de su concepción científica, como un fenómeno del cual se pueden desprender una serie de corolarios tanto positivos como negativos desde el punto de vista tanto económico, científico, social, político y aun mas, cultural.

En cuanto a los aspectos beneficiosos la biotecnología se inscribe tras una serie de avances incuestionables hacia la protección y prevención del daño ambiental. De allí la revolución que causan determinados procesos como el bioreciclaje a través del compostaje, la bioremediación, la creación de biofertilizantes, biopesticidas y biomateriales en general, que tienden a hacer efectiva la evitación del daño ante situaciones de potencial peligro, y en caso de que éste se produzca, se puede detectar al mismo y eliminarlo, o bien, por lo menos neutralizarlo. También el descubrimiento y la múltiple aplicación de la bioproducción y sus biomateriales que van desde el biopulpeo o la biolixivación hasta los biocombustibles que han logrado que los mercados se renueven y han generado dividendos positivos no sólo para los Estados sino para el sector privado en general dando origen incluso a un nuevo sistema económico con tendencia a reorganizar políticamente a los gobiernos, llamado “Economía Verde”<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> UNEP-ONU. “Hacia Una Economía Verde. Guía para el Desarrollo Sostenible y la Erradicación de la Pobreza” PNUMA. 2011.

Desde el plano social, las nuevas elaboraciones farmacéuticas parecen ser nuevas y cada vez más naturales, por la posibilidad de aislar genes naturales y combinarlos con otros tantos de diversos efectos, sobre todo los antialérgicos. Paralelamente la agricultura, la ganadería y tantas otras actividades tradicionales se modifican cada vez más en procura de una mayor seguridad alimenticia, con mayor número de producción y cada vez más resistentes. Esto, permite tornar fértiles espacios impensados y cultivar en suelos inaptos, otorgando mayores posibilidades a Estados cuyos recursos naturalmente resultaban escasos. La producción energética crece y se diversifica, se disminuye la presión sobre áreas que naturalmente son fértiles pero no están destinados al cultivo, por caso los bosques. Finalmente las comunidades en general parecen unificarse a través de la biotecnología, ya que con ella las producciones se amalgaman, las áreas de recursos se asemejan más y los métodos de producción se comparten mundialmente sin que un determinado conocimiento sea característico o privativo de algún grupo de productores en particular.

Así, la superficie alcanzada por procesos de producción biotecnológica, por caso en el ámbito agropecuario, llegó a 160 millones de hectáreas, con un crecimiento del 8 % (12 millones) respecto a 2010, en relación a una población mundial de 7.000 millones de habitantes al 31 de octubre de 2011. Los agro productos biotecnológicos no han dejado de crecer desde 1996, alcanzando la cifra récord de 160 millones de hectáreas, debido al incremento de 12 millones (8 %) registrado en 2011. La relevancia de esta revolución biotecnológica puede también observarse en la producción de los diez primeros países que se dedican mayormente al cultivo cuya superficie sembrada con productos de naturaleza biotecnológica asciende a más de 1 millón de hectáreas cada uno<sup>7</sup>, siendo éstos: Estados Unidos, Brasil, Argentina, India, Canadá, China, Paraguay, Pakistán, Sudáfrica, y Uruguay (en orden decreciente según la superficie ocupada)<sup>8</sup>

---

<sup>7</sup> James CLIVE, International Service for the Acquisition of Agrobiotech Applications (ISAAA)”, *Global Review of Commercialized Transgenic Crops* 2011, 2012.

<http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/43/executivesummary/pdf/Brief%2043%20-%20Executive%20Summary%20-%20Spanish.pdf> Consultado 13/09/2013.

<sup>8</sup> Ob. cit. 7, pág. 2.

Por lo antes expresado, hay aspectos casi incalculables en los cuales la biotecnología atrae a diversos sujetos en el orden internacional (entre ellos, el principal, los Estados), principalmente, a través de su propuesta de avance certero hacia el mejoramiento ambiental del mundo.

No obstante, aparecen miradas que cuestionan dicha postura y que incluyen una revisión de la biotecnología en cuanto a sus efectos reales tanto mediatos como inmediatos a nivel ambiental. En este sentido, el derecho internacional se encuentra reinterpretaando la relevancia de la biotecnología y su faz quizá no negativa, pero si riesgosa<sup>9</sup>. Es que tal como se plantea desde la CEPAL<sup>10</sup> en materia de biotecnología, la misma parece ser por lo menos en materia de política internacional y regulación del derecho, un riesgo.

En particular, en cuanto al medio ambiente el efecto de la biotecnología en relación al nivel de peligro que representa puede asemejarse al fenómeno de la contaminación. Así, un ejemplo concreto a través del cual la biotecnología importaría un supuesto de contaminación o afectación al ambiente podría ser la liberación en el medio ambiente de los OVM que desde ya puede ejemplificar en qué consiste “el riesgo” del que se trata en estos casos. Es que el riesgo de este tipo de técnicas reside no sólo en su implementación práctica (cuestión que actualmente se intenta controlar a través de regulaciones internas de los Estados) sino también -y principalmente por el desconocimiento certero de los efectos que a mediano y largo plazo pueden generarse-. ¿En qué medida, por caso, puede afectar la introducción de una especie exótica a un determinado ecosistema? (aun cuando se hubiese cumplido con todas las normas de prevención en cuanto a la contaminación ambiental), o ¿cuál es el corolario real en un género vegetal cuando se ha promovido un flujo de genes por parte de las plantas cultivadas a su familia silvestre?, ¿cuándo se promueve el flujo de genes dentro de la misma especie? El riesgo está allí precisamente en el desconocimiento de las causas finales de determinadas alteraciones ambientales y que si bien intentan ser cubiertas a través de controles, resultan en muchos casos un riesgo en potencia. Otro peligro que debe considerarse es la homogenización genética que caracteriza a la producción

---

<sup>9</sup> Ob. cit. 2, pág. 20.

<sup>10</sup> Ob. cit., pág. 9.

agropecuaria masiva y muchas veces transnacional que puede incluir en un hábitat cambios imprevistos e inimaginados en la competitividad, agresividad u otros caracteres de las especies modificadas, la posibilidad de cambios también indeseados en otras especies y las variaciones en la estabilidad de los genes insertos. Por caso puede citarse, la resistencia a los herbicidas, la polinización que transporta sustancias no previstas a especies no previstas, las supermalezas o superplagas, la producción de residuos tóxicos en los alimentos, es decir cuestiones que colocan en situación de peligro a la diversidad biológica del planeta<sup>11</sup>.

A lo mencionado no debe dejar de sumársele, que la misma universalización en los mecanismos de producción pueden generar desigualdades inmensurables respecto de países que caracterizándose por especializarse en la producción de determinados cultivos, pueden perder dicho monopolio en virtud de las herramientas de la biotecnología. Esto sobretodo podría afectar a los países más pobres del mundo que, por falta de recursos, se encuentran con escasas posibilidades de diversificación de su cultivo, así países de América Latina y el Caribe<sup>12</sup>.

En última instancia, las criticas se dirigen al carácter netamente económico que a través de la biotecnología adquiriría el manejo de la naturaleza, pues quienes detentan el manejo de los conocimientos en materia de biotecnología, podrían llegar a centralizar en sí mismos sus beneficios, sin asumir riesgos. De allí que la comunidad internacional se encuentre frente a un proceso importante de regulación y replanteo de la problemática de la biotecnología y el ambiente. En esta dirección, la Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) ha expresado que “en vistas del rápido crecimiento de las aplicaciones de la biotecnología moderna, existe la necesidad de garantizar que estas herramientas se utilicen con criterio, que los beneficios se compartan más equitativamente dentro de

---

<sup>11</sup> FAO-ONU. “Desarrollo de capacidades en bioseguridad y Experiencias y Perspectivas de la FAO”, Roma, 2010, págs. 1-11.

<sup>12</sup> Este es uno de los factores que inspiró una serie de actividades de gran importancia para la relevación de datos en esta materia por partes de la OEA. Héctor HERRERA. “Actividades de la Organización de los Estados Americanos para el Desarrollo de Indicadores en Biotecnología en Latino América y El Caribe”, Washington, D.C. Julio 12, 2004.

los países en desarrollo y con los agricultores de bajos recursos y que, en pos del progreso, no se dejen de tener en cuenta los riesgos potenciales para el medio ambiente y la salud de los seres humanos. La agricultura y la producción de alimentos son, de hecho, dos de los campos principales de la aplicación de las biotecnologías modernas, a los que la FAO considera de importancia estratégica para garantizar la conservación y el uso sostenible de los recursos genéticos, a saber: la gran diversidad de plantas (...) y animales (...) que pueden aprovechar ahora y en el futuro los agricultores, los ganaderos y los agrónomos<sup>13</sup>.

### **De la Integración superficial a la profunda: Propiedad intelectual y Bioseguridad. El desafío de la protección del ambiente**

Los últimos estudios sobre biotecnología, exhiben que los cultivos de esa naturaleza son la “tecnología que más rápidamente se ha aceptado en la historia de la agricultura”<sup>14</sup>, ya que las 1,7 millones de hectáreas de 1996 cultivadas se han multiplicado en un 94 %, hasta alcanzar los 160 millones en 2011, de este modo millones de agricultores de 29 países entre 1996 y 2011 han tomado, según diversos estudios, la decisión de replantar con métodos o productos biotecnológicos una superficie acumulada de 1.250 millones de hectáreas, que representa un 25 % más de las hectáreas. Así el estado de las cosas, puede decirse que el fenómeno de la biotecnología se ha establecido para permanecer y con ello inclinar a los científicos de todas las ramas a indagar por soluciones ante los peligros a los que se expone el ambiente. De allí que, el Programa 21<sup>15</sup> en su capítulo 16, previendo dicha circunstancia, ha tratado sobre la “Gestión Ecológicamente Racional de la Biotecnología”, manifestando como objetivos centrales entre sus parágrafos la necesidad de promover la protec-

---

<sup>13</sup> Ob. cit., pág. 11, vii.

<sup>14</sup> Ob. cit., pág. 7.

<sup>15</sup> Cumbre Mundial del Desarrollo Sostenible ONU. Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD). Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. Programa 21. Río de Janeiro. 1992.

ción del medio ambiente, mantener la diversidad biológica, la salud y la alimentación de las personas entre otras; y a tal fin menciona de forma constante dos elementos: la seguridad y la transferencia de los conocimientos que la biotecnología importa, y en cuanto a dichas herramientas la necesidad de su ejecución en la realidad a través de la cooperación, y en un grado mayor, el comienzo de procesos de integración: “El objetivo de esta área de programas es velar por la seguridad en el desarrollo, la aplicación, el intercambio y la transferencia de biotecnología mediante un acuerdo internacional sobre los principios que deben aplicarse en materia de evaluación y gestión de los riesgos, con especial referencia a las consideraciones relativas a la salud y el medio ambiente, contando con la mayor participación posible del público y teniendo presentes las consideraciones éticas pertinentes”<sup>16</sup>.

Según dicho programa, entonces, entendemos que la comunidad internacional y en particular la sociedad internacional se llaman a sí mismas hacia la integración, sobre todo en materia de bioseguridad y propiedad intelectual. En otras palabras, el crecimiento incalculable y prolifero de la biotecnología, conjuntamente con sus beneficios y aspectos riesgosos pueden ser tratados y neutralizados, por un lado, a través de políticas de seguridad que se inclinen a reconocer la problemática que implica la biotecnología y de allí en adelante a prevenir o subsanar sus daños. Por otro lado, la propiedad intelectual, en particular la propiedad industrial, puede a través de su regulación impulsar las áreas de investigación biotecnológicas, con un conjunto de efectos positivos para la economía. Las naciones también se encuentran en un prolifero debate sobre la naturaleza de su regulación.

Es que ambos, bioseguridad (BS) y propiedad intelectual (PI), son aspectos autónomos pero vinculados con la biotecnología. La tratan desde ámbitos distintos pero logran abarcarla en cuanto a los efectos que genera<sup>17</sup>: La segunda le da origen, permite su desarrollo y promueve su

---

<sup>16</sup> Ob. cit., 15. Punto D. Aumento de la seguridad y establecimiento de mecanismos internacionales de cooperación.

<sup>17</sup> “Es importante aclarar desde el comienzo que la protección de los activos de propiedad intelectual asociados a los avances biotecnológicos no guardan relación con los mecanismos de autorización necesarios para comercializar productos derivados de di-

aplicación, la primera actúa en cada una de esas etapas permitiendo que las condiciones en las que se desarrolla sean las optimas, pero en ambos casos, el ambiente es la principal fuente a emplear y es en última instancia la causa fin hacia la que se dirigen esfuerzos. La protección de la propiedad intelectual (por el sistema de que se trate) propone la inversión hacia los desarrollos biocientíficos, intenta evitar el monopolio por parte de sujetos privados del conocimiento biotecnológico, con su transferencia lubrica el desarrollo económico de los Estados y amplía los mercados a través de su diversificación de intercambio de bienes inmateriales, sin mencionar el valor tanto material como cultural que suma a cualquier producto y al sujeto que lo alcanza. Esto permite que el hombre sea un actor protagónico en los procesos de explotación de los recursos, logrando ampliar los frutos que el ambiente brinda y tornando efectivo su aprovechamiento. La bioseguridad, además, califica dicho aprovechamiento de recursos con la medida de cuidado del medio ambiente, apunta a la sustentabilidad y sostenibilidad de dicha actividad, la limita sin detener su promoción y crea las condiciones necesarias para canalizar el cumplimiento de los objetivos económicos, políticos y sociales que detrás de la biotecnología se encuentran pero siempre con modalidades que tienen por sujeto protector y objeto de protección a los ecosistemas y todo lo que en ellos se encuentra.

No sorprende, por eso, que se exprese acertadamente que las organizaciones internacionales de la naturaleza de que se trate, los distintos sectores privados y públicos y en particular los Estados deben promover mecanismos de cooperación en materia de bioseguridad y tratamiento de propiedad intelectual<sup>18</sup> que logren, entre muchos otros objetivos, el cui-

---

chos activos de propiedad intelectual. Los procedimientos de protección y comercialización son independientes entre sí. A este respecto, puede establecerse un paralelismo con la protección y comercialización de los productos farmacéuticos. Las evaluaciones y controles sobre los efectos medioambientales, necesarios para poder distribuir organismos genéticamente modificados, forman parte de las normas aplicables en materia de bioseguridad que se hayan aprobado o estén en curso de aprobación en el plano nacional. "WIPO. UPOV." Simposio OMPI-UPOV sobre la coexistencia de las patentes y los derechos de obtentor en el Fomento del Desarrollo Biotecnológico", Ginebra, 2002, pág. 2

<sup>18</sup> "Los gobiernos, al nivel que corresponda y con el apoyo de las organizaciones internacionales y regionales competentes, el sector privado, las organizaciones no gubernamentales y las instituciones académicas y científicas, deberían tomar las medidas si-

dado ambiental. Esta cooperación que se propone incluye planes de simple implantación, tales como jornadas educativas o la expansión de áreas académicas de diversos Estados, hasta otras actividades mayores como la legislación regional conjunta. No obstante ellos, entendemos que desde el Plan 21, se expresa un camino por el cual se debe transitar y abre las posibilidades a la más amplia gama de soluciones o herramientas para la consecución de los objetivos que la sociedad internacional se propone en materia ambiental y que la comunidad internacional ya no puede evadir en solucionar<sup>19</sup>.

La propuesta de cooperación, es una senda trazada que debe volverse más compleja y sensible a los desafíos. Creemos, que nos encontra-

---

guientes: a) Velar por que los procedimientos de seguridad existentes estén generalmente disponibles mediante la reunión de la información existente y su adaptación a las necesidades específicas de distintos países y regiones; b) Continuar desarrollando, según sea necesario, los procedimientos de seguridad existentes para fomentar el desarrollo y la categorización científicos en las esferas de la evaluación de los riesgos y su gestión (necesidades en materia de información, bases de datos, procedimientos para evaluar los riesgos y las condiciones de liberación, creación de condiciones de seguridad, vigilancia e inspecciones e integración de las iniciativas nacionales, regionales e internacionales en curso, evitando la duplicación siempre que sea posible); c) Compilar, actualizar y elaborar procedimientos de seguridad compatibles en un marco de principios acordados internacionalmente como base para directrices en materia de seguridad en biotecnología, incluida la consideración de la necesidad y la viabilidad de un acuerdo internacional, y fomentar el intercambio de información como base para el ulterior desarrollo, basándose en la labor realizada ya por los órganos internacionales u otros órganos de expertos;

d) Ejecutar programas de capacitación a nivel nacional y regional sobre la aplicación de las directrices técnicas propuestas; e) Prestar asistencia en el intercambio de información sobre los procedimientos necesarios para la manipulación segura y la gestión de los riesgos y sobre las condiciones de liberación de los productos de la biotecnología, y cooperar para prestar asistencia inmediata en los casos de emergencia que puedan surgir debido a la utilización de productos de la biotecnología”. Ob. cit. 15. Cap. 16.

<sup>19</sup> “En relación con las áreas del programa que constituyen el Programa 21 se describen las bases para la acción, los objetivos, las actividades y los medios de ejecución. El Programa 21 es un programa dinámico. Los diversos agentes lo ejecutarán en consonancia con las diferentes situaciones, capacidades y prioridades de los países y de las regiones con plena observancia de todos los principios que figuran en la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. El Programa 21 podría evolucionar con el tiempo en función de los cambios de las necesidades y de las circunstancias. Este proceso marca el comienzo de una nueva asociación mundial para un desarrollo sostenible”. Ob. cit. 15. Preámbulo.

mos en un estado en el que la cooperación internacional ha permitido lograr grandes avances para el tratamiento de las cuestiones que nos interesan (PI y BS)<sup>20</sup> pero ha llegado un punto de inflexión en el que las legislaciones internas se ven rebalsadas de interrogantes e insuficiencias, en el que los actos simplemente cooperativos de los gobiernos parecen no ser suficientes para poder filtrar los ilícitos internacionales por incumplimiento de normas protectorias del medio ambiente y transferencia de tecnología, en el que la responsabilidad por actos lícitos parece no poder desprenderse de su carácter meramente declarativo de responsabilidad para llegar al punto en el que sea posible una reparación de objetos tan complejos como el medio ambiente.

Decimos que los “simples actos cooperativos” parecen ya no ser inclusivos de todas las respuesta a las modernas problemáticas que plantea la biotecnología porque creemos que la cooperación es un género de acciones integrativas que de un modo difuso proponen la consecución de objetivos comunes<sup>21</sup>. Pero la “cooperación” que propone el Plan 21 va mas allá, insinúa -por no dejar expreso-, la necesidad de los sujetos internacionales de ser partícipes de procesos de Integración Profunda<sup>22</sup>, que logren realmente una interacción e interdependencia de los Estados, en particular, en pos de crear nuevas unidades con características propias de tratamiento de la Biotecnología a través de la PI y BS.

Claro está, que esta integración no reporta la carrera de construcción de órganos concretos ni mucho menos uniones que indefectiblemente por la desigualdad de sus partes o diferencia de prospectos o perspectivas sean más perjudiciales que beneficiosas para sus partes. Todo lo contrario. Deseamos dejar claramente expresado que adherimos a la concepción de Integración, en un sentido moderno, no como un fin por alcanzar sino más bien como un “proceso” que persigue objetivos más claros que quizá su posible delimitación orgánica. Es interesante la definición de

---

<sup>20</sup> Ob. cit. 2, pág. 11 y ob. cit. 7, págs. 2-3.

<sup>21</sup> Sandra NEGRO, *Derecho de la Integración*, Edit. B de F., 2010, págs. 3-4.

<sup>22</sup> Profunda en el sentido expuesto por Sandra Negro. “Otras clasificaciones del concepto integración se refieren a integración profunda e integración superficial, dependiendo del nivel de compromisos asumidos. Si son mayores las obligaciones comerciales o se adicionan a ellas elementos de otra naturaleza educacional, laboral, de cooperación judicial y otros- se dice que la integración es profunda”. Ob. cit. 21, pág. 5

integración enunciada por Isaac Cohen: “proceso mediante el cual dos o más gobiernos adoptan, con el apoyo de instituciones comunes, *medidas conjuntas para intensificar* su interdependencia y obtener beneficios mutuos”<sup>23</sup> (el destacado nos pertenece).

A esta perspectiva también se inclina la mayoría de las declaraciones y convenios que trataremos a continuación y que revelan su tendencia hacia procesos que realicen la soberanía de los Estados a través de la integración de los mismos. Es que respecto de la biotecnología parece encontrarse emparentada la evolución del tratamiento de los breves que significan la PI y la BS.

Respecto de la PI, los comienzos de su historia se remontan a leyes nacionales que intentaban resguardar el producto del intelecto de sus ciudadanos. Con el correr de los siglos dicha regulación se trató internacionalmente para que los Estados adecuen en mayor medida sus regímenes a estándares homogéneos de calificación<sup>24</sup>, de allí que el carácter cooperativo hubiese aumentado considerablemente permitiendo que los Estados con sus propias improntas pudiesen crear políticas de promoción de la inversión en biotecnología para sus propios Estados, por caso: el programa Patentes Verdes de Brasil, que reduce los plazos de concesión de patentes vinculadas con tecnologías verdes, en particular de bioseguridad<sup>25</sup>, o el sistema de “adelantamiento” de los trámites para los mismos tipos de

---

<sup>23</sup> Ob. cit. 21, págs. 4-5 “... Cohen sostiene que la noción de proceso no necesariamente lleva implícita la meta final, por que los logros parciales durante el proceso pueden significar ventajas y beneficios para las partes y otorgan una dimensión temporal adecuada al proyecto de integración...”.

<sup>24</sup> Kamil IDRIS, WIPO. *A Power Tool for Economic Growth*, Reseña en Español, Ginebra, 2003.

<sup>25</sup> “O programa Patentes Verdes tem como objetivo contribuir para as mudanças climáticas globais e visa a Acelerar o exame dos pedidos de patentes relacionados a tecnologias voltadas para o meio ambiente. Com esta iniciativa, o INPI também possibilita a identificação de novas tecnologias que possam ser rapidamente usadas pela sociedade, estimulando o seu licenciamento e incentivando a inovação no país. O programa piloto teve seu início em 17 de abril de 2012 e encontra-se agora na sua 2ª fase, que se estenderá até 16 de abril de 2014”, Instituto Nacional de Propriedades Intelectual. Brasil. ([http://www.inpi.gov.br/porta/artigo/patentes\\_verdes](http://www.inpi.gov.br/porta/artigo/patentes_verdes)) Consultado el 06/07/2013.

patentes en Canadá<sup>26</sup>, el mismo sistema de “fast-track” se repite en el Reino Unido<sup>27</sup> y en otros tantos Estados.

Si se trata de la bioseguridad, otro objetivo en pos de un uso de la biotecnología segura, puede decirse que los Estados comenzaron también con legislaciones propias que luego, colaborando con la regulación internacional, se tornaron obligatorias para los Estados por un lado y permitieron una base sobre la cual construir nuevos horizontes para la protección del medio ambiente pero con una naturaleza mayormente administrativa, que intenta realizar controles directos sobre el empleo de la biotecnología<sup>28</sup>.

Es de destacar, por esto, que la biotecnología y sus aspectos de seguridad y propiedad son tratados a nivel internacional por caminos de cooperación que según el Plan 21 deberían dirigirse hacia la Integración, cuestión que según el tipo de políticas y legislaciones internas citadas se encuentran en vías de crecimiento; desde aquí trataremos cada cuestión por separado pero siempre reconociendo su vinculación mutua e indisoluble como tópicos que definen y acentúan la soberanía de los estados partícipes en su labor conjunta<sup>29</sup>.

---

<sup>26</sup> “According to the new Section 28 of the Patent Rules, which came into force on March 3rd, 2011, examination of a patent application can be advanced in certain situations, including the following: An applicant requests such an advancement and submits a declaration that the application relates to technology the commercialization of which would help to resolve or mitigate environmental impacts or conserve the natural environment and resources.” Canadian Patents Database Help: Green Technologies. [http://brevets-patents.ic.gc.ca/opic-cipo/cpd/eng/help/content/help\\_green\\_technologies.html](http://brevets-patents.ic.gc.ca/opic-cipo/cpd/eng/help/content/help_green_technologies.html) Consultado 06/07/2012

<sup>27</sup> “David Lammy, Minister for Intellectual Property said (...) Today’s initiative builds on this by offering innovative UK businesses working in green technologies the chance to get high-quality patent rights faster than ever before. This in turn will speed up the time it takes to get products to market, benefiting both business and consumers. The green patents initiative will make it easier and faster for new products to reach the market. It could take only nine months to get a patent granted under this scheme, compared with the current average time of two-to-three years.” Intellectual Property Office of UK. <http://www.ipo.gov.uk/about/press/press-release/press-release-2009/press-release-20090512.htm> Consultado 06/07/2013.

<sup>28</sup> Ob. cit. 2, pág. 27 y ss., “Caso Argentina”, “Caso Brasil”, “Caso Chile”, “Caso Colombia”, “Caso México” y “Caso Cuba”.

<sup>29</sup> “... Karl Deutsch. Él dijo que integrar “significa generalmente constituir un todo con las partes, es decir, transformar unidades previamente separadas en componen-

*1. El Régimen de Propiedad Intelectual Internacional de la Biotecnología. Mecanismos UPOV, OMPI y UPOV- OMPI.*

*La importancia de las patentes en la Biotecnología*

La Organización Mundial de Propiedad Intelectual, en particular, estima que el crecimiento de las patentes en materia de biotecnología será cada vez mayor y en ese sentido cada Estado debe acompañar en las medidas de sus posibilidades a dicho aumento de solicitudes y concesiones a través de sus políticas públicas<sup>30</sup>. El incremento del número de patentes de Biotecnología tiene una causa fácilmente identificable: su vinculación tan estrecha con las áreas de investigación y desarrollo tecnológico y científico, las que exigen su protección eficaz y más aun cuando dicha actividad se dirige al tratamiento de aspectos en los que el hombre trata con la vida y el modo en el que se configura o configurará. Pero además, la Biotecnología contiene ese elemento de expectativa futura sobre los cambios que se producirán a largo plazo y por ello, las empresas (por ejemplo) necesitan una estabilidad en cuanto a la elaboración intelectual que se lleva adelante. Es así que la biotecnología cualitativamente moviliza el registro de patentes aun más que otras áreas de las ciencias naturales<sup>31</sup>.

---

tes de un sistema coherente” De la cita se desprende que solo predefinida las partes previamente; por caso, la soberanía de los estados –aun respecto de determinados aspectos, como la biotecnología- es que resultan posibles procesos de integración”, Ob. cit., 20, pág. 3.

<sup>30</sup> Esteban BURRONE, OMPI, “Según la OCDE, el número de patentes de biotecnología concedidas aumentó un 15% anual entre 1990 y 2000 en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) y un 10,5% en la Oficina Europea de Patentes (EPO), frente al aumento del 5% anual del resto de las patentes” [http://www.wipo.int/sme/es/documents/patents\\_biotech.htm](http://www.wipo.int/sme/es/documents/patents_biotech.htm) Consultado 01/10/2013.

<sup>31</sup> “... en el sector químico, donde el gasto en I+D constituye aproximadamente el 5% de los ingresos totales, o el sector farmacéutico, en el que dicha cifra no suele superar el 13%, las empresas de biotecnología invierten, en general, una parte considerablemente mayor de sus ingresos en I+D (frecuentemente entre el 40% y el 50%)”. Ob. cit., pág. 30.

Otro aspecto importante, que debe tenerse presente respecto de los sectores que desarrollan biotecnología, es que “el costo de la elaboración de productos y procesos nuevos es, en general, muy alto, mientras que el costo de su imitación es relativamente bajo”<sup>32</sup>. En otras palabras, el costo que insume la actividad previa al registro de la patente, es decir las actividades de investigación, prueba, experimentación, análisis de resultados, empleo de diversos materiales que a su vez suelen tener procesos creativos paralelos y previos, es relativamente mayor que la de la reproducción del objeto que posteriormente se patenta. De aquí que, también la protección de la propiedad de este bien inmaterial, deba ser cualitativamente más celosa que en otros desarrollos porque mientras en otras industrias el objeto al que finalmente se llega suele ser complejo y concreto, para el caso del uso de la biotecnología, el resultado final suele ser más simple y susceptible de una fácil imitación por parte de la competencia o incluso de consumidores, si es que no se encuentra amparada<sup>33</sup>. Esta “simplicidad” a la que hacemos referencia se relaciona también con la naturaleza misma de los procedimientos o productos biotecnológicos patentables, es que, finalmente, detrás de un arduo camino de labores creativas, el aliciente final, lo que inclina a continuar con las labores de investigación es esencialmente el derecho de propiedad intelectual. De hecho, existen empresas que simplemente se dedican al desarrollo de la idea patentable y una vez obtenida su exclusividad promueve la transmisión de este derecho que es en última instancia su gratificación por dichas labores. Quizá conjuntamente con en el sector de las comunicaciones y las tecnologías de información, el campo de la biotecnología sea uno de los que más permite el deslinde del comercio del producto final y el derecho inmaterial que resguarda la patente y de allí que finalmente sus fuerzas de atracción a la inversión sean también positivamente incalculables.

La preeminencia que la Biotecnología tiene respecto de la propiedad intelectual es incuestionable, pero aún más, es destacada internacionalmente por promover con mayor facilidad los saltos económicos más impresionantes por parte de quienes la emplean como un mecanismo de ad-

---

<sup>32</sup> Ob. cit. 30.

<sup>33</sup> Por eso se cita a Nordic en cuanto expresa que “el hecho es que, en la investigación farmacéutica actual (...), prácticamente cualquier tecnología o compuesto puede ser reproducido rápidamente”. Ob. cit., pág. 30

quisición y transferencia de derechos. Es que la patente parece ser uno de los mecanismos, hasta ahora regulados, de mayor efectividad a nivel de estímulo intelectual y financiero para grandes empresas y muy especialmente para pequeños emprendimientos en los que la biotecnología se llevaba adelante en su concepción tradicional y puede llegar a complejizarse positivamente hasta volverse la biotecnología moderna que hoy conocemos<sup>34</sup>.

### *La regulación general de las patentes. Sistema OMPI*

En cuanto a la vasta legislación internacional<sup>35</sup> en materia de propiedad intelectual, trataremos específicamente la cuestión de las patentes y

---

<sup>34</sup>“BIOBRÁS, O EL ARTE DE COMBINAR LAS ACTIVIDADES DE UNA EMPRESA CONJUNTA DE BIOTECNOLOGÍA CON LA INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA EN EL BRASIL Biobrás era un pequeño laboratorio independiente que formaba parte de la Universidad Federal de Minas Gerais del Brasil. Biobrás inició sus actividades con la producción de enzimas en virtud de un acuerdo de licencia concertado con el New England Enzyme Center, ubicado en los Estados Unidos. En 1977, con ayuda del Ministerio brasileño de Salud, Biobrás negoció un acuerdo de empresa conjunta con titulares de patentes y la multinacional farmacéutica Eli Lilly para la producción de insulina animal y su comercialización en el Brasil. Como parte del acuerdo de cooperación, el personal de Biobrás recibió formación de Eli Lilly en varios aspectos de las actividades de I+D así como en administración y comercialización. Una vez expirado el acuerdo con Eli Lilly seis años más tarde, Biobrás había pasado a ser un importante fabricante de insulina gracias a los últimos adelantos de la tecnología. (...) Biobrás es hoy una de las cuatro compañías farmacéuticas -y la única que no es multinacional- que tiene la capacidad y la tecnología necesarias para producir insulina humana recombinante. Esta tecnología fue desarrollada por Biobrás en colaboración con la Universidad de Brasilia y se patentó ulteriormente en el Brasil, el Canadá, los Estados Unidos, y Europa”. Ob. cit. 24, pág. 14.

<sup>35</sup> Respecto de la Protección de los derechos: Tratado de Beijing sobre Interpretaciones y Ejecuciones Audiovisuales, Convenio de Berna, Convenio de Bruselas, Arreglo de Madrid (Indicaciones de procedencia), Tratado de Marrakech para las personas con discapacidad visual, Tratado de Nairobi, Convenio de París, Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT), Convenio Fonogramas, Convención de Roma, Tratado de Singapur sobre el Derecho de Marcas, Tratado sobre el Derecho de Marcas (TLT), Tratado de Washington, WCT, WPPT. Respecto del Registro: Tratado de Budapest, Arreglo de La Haya, Arreglo de Lisboa, Arreglo de Madrid (Marcas), Protocolo de Madrid, PCT, sin contar los Nomencladores de Clases.

el modo en el que éstas canalizan el impulso económico de la biotecnología, afectando otros aspectos de los Estados pero en particular la cuestión ambiental.

El derecho de patentes respecto de la biotecnología tiene un papel central pues protege una idea nueva y útil confiriendo a quien ha sido fuente de dicha inventiva un amparo provisional frente a las fuerzas competitivas que cada vez son más fuertes. En el ámbito de la biotecnología, en particular, esa protección se circunscribe a las reivindicaciones de la patente, pero siempre con una protección estable y firme que se extiende como número promedio a 20 años. El sistema de patentes contiene en sí mismo dos polos complementarios: Por un lado la protección antes tratada, que fomenta la competencia empresarial, sobre todo respecto de actividades que por su prematuro avance científico, o su reciente introducción en las ciencias pueden llegar a verse retraídas. En otras palabras, es probable que la agricultura o la ganadería hubiesen continuado empleando métodos biotecnológicos tradicionales de combinación de especies, si las patentes no hubieran inducido a los obtentores a cruzar especies o incluso familias de especies, o bien a que los mismos productores invirtieran en dichas labores. Es que las patentes formalizan jurídicamente una idea<sup>36</sup> y en este caso le dan un valor que permite transferirla, siendo éste el segundo polo del que hablábamos, ya que los titulares de las patentes deben dar a conocer los detalles de sus invenciones para que se le conceda la explotación exclusiva de la misma por el periodo que fija la ley. Como consecuencia, las investigaciones y el desarrollo científico se vuelven de un desarrollo más rápido gracias a la competencia en el mercado.

En cuanto a la Biotecnología en particular, las patentes protegen en principio una invención -cualquiera sea- pudiendo ser éstos procedimientos o productos de procedimientos que permitan desde métodos de conservación de material xenobiótico o biogénico en bancos de germoplasma, procesos de bioremediación *ex situ* e *in situ* hasta producidos particulares como biosensores de contaminación, receptores de energía de residuos, tipos de compost sin que dejemos de mencionar especialmente la registrabilidad de variaciones vegetales.

---

<sup>36</sup> “Novedad, Aplicación industrial, Actividad inventiva”, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) OMC. Art. 15.

Las variaciones vegetales se trataran más profundamente más adelante, pero hasta aquí, respecto de las patentes biotecnológicas, debe mencionarse que su elaboración representa el común de la actividad en esta rama pues como se explicó *supra*, las combinaciones que se realizan -y que son realmente el objeto de dicha ciencia- se destinan a obtener especies con cualidades diferentes, sean mejores cualitativamente respecto de su antecesora genética, sean más adaptables al ambiente en el que se incorporan, sean más productivas, sean menos contaminantes, sean capaces de reproducirse por una sola generación, todas ellas son variaciones obtenidas de la combinación de materias que ya existían en la naturaleza.

En otras palabras, las patentes sobre estas variaciones genéticas son perfectamente viables y permitirán como herramienta protectora: “1. Los siguientes derechos exclusivos: a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: *fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación* para estos fines del producto *objeto* de la patente (...). 2. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia”<sup>37</sup> (el destacado nos pertenece). Asimismo, se establece un régimen de excepción<sup>38</sup>, que no se encuentra definido acabadamente en la legislación internacional y que por tanto dependerá de cómo los Estados lo traten internamente. No obstante, parte de la doctrina y la jurisprudencia internacional marcan<sup>39</sup> que los únicos supuestos en los que la exclusividad de la patente puede ser flexibilizada son casos de orden público –expropiación- e investigación científica, siendo esta última la más amparada y de mayor tratamiento por la OMPI a los fines de su incorporación legislativa<sup>40</sup>.

---

<sup>37</sup> Ob. cit. 36. Art. 28.

<sup>38</sup> “Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”. Ob. cit, 36. Art. 30.

<sup>39</sup> Ob. cit. 17.

<sup>40</sup> Actualmente se barajan dos posibilidades de excepcionar el sistema de exclusividad de patentes a nivel internacional 1) Por motivos de investigación (sin fines comer-

### *La importancia del Régimen de las la Protección de las Obtenciones Vegetales (POV)*

La POV ha tenido un gran desarrollo vinculado e identificado en muchos casos con la misma historia de la Biotecnología. Es que en el ámbito vegetal los cuestionamientos éticos sobre combinaciones, recombinaciones o tratamientos y experimentación no han sido cuestionados como en otras ramas de la biotecnología; esto, y su relación casi vital con ser una de las principales fuentes de alimentos en el mundo ha hecho que su labor haya sido y sea más prolifera en varias materias como la de investigación científica, derechos de propiedad intelectual y derechos humanos en general.

Las obtenciones de vegetales conllevan implicancias trascendentes en diversas áreas desde la economía simple de un agricultor y su grupo familiar hasta políticas internacionales en materia de protección de la diversidad recursos ambientales genéticos y medio ambiente en general. En un contexto internacional, en el que las metas previstas para garantizar la seguridad alimentaria del planta parecen cada vez mas utópicas, en el que la subalimentación parece disminuir pero no así los índices de desnutrición<sup>41</sup> o de proporcionalidad en los casos de acceso a los alimen-

---

ciales) “La primera evidencia del uso de la excepción de investigación se encuentra en los Estados Unidos, en el caso *Whittemore v. Cutter* en 1813 (29 F.Cas. 1120, 1121 (C.C.D. Mass. 1813). En la decisión se menciona que “la intención del legislador no es penalizar a alguien que construyó una máquina por meros motivos experimentales o con el propósito de verificar su funcionamiento”. ( Es decir que, dicha excepción) se usa como defensa en las acciones judiciales”(…) 2) *Border Exception*, que se trata de la excepción en virtud de investigaciones que se realizan cuando acabadamente se prueba que ellas están destinadas a un patentamiento futuro “*Roche Products v. Bolar Pharmaceutical*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984). Ejecutar investigación y exámenes para la preparación de la solicitud de aprobación ante la instancia correspondiente (FDA en los Estados Unidos), no constituye infracción por un lapso limitado antes del vencimiento de la patente. Permite a los fabricantes de medicamentos genéricos adelantar los requerimientos para salir al mercado al expirar la patente.” Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes.

[http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_ip\\_bog\\_12/wipo\\_ip\\_bog\\_12\\_ref\\_u17b\\_astudillo.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_u17b_astudillo.pdf) Consultado 01/10/2013.

tos<sup>42</sup>, la POV parece ser uno de los mecanismos que con mayor fortaleza pueden llegar a responder efectivamente en cuanto al aseguramiento al derecho a la vida en un sentido amplio. Es que en este caso, tal como sucede con la problemática de los derechos de propiedad intelectual y la industria farmacológica<sup>43</sup>, la propiedad intelectual de la POV tiene implicancias directas en los derechos humanos. De forma directa su regulación afecta a un grupo muy sensible en las naciones como son los agricultores cuyas cosechas revisten métodos tradicionales de fitomejoramiento y de un modo diferido roza la respuesta – o por lo menos parte de la respuesta- a la problemática de los hambrientos en el mundo.

De este modo puede que una regulación eficaz de la POV garantice la seguridad alimentaria mientras la población mundial crece, permitiendo proteger al medio ambiente en cuanto a los nuevos fenómenos de cambio climático manteniendo la producción constante, aumentaría la productividad para garantizar la seguridad alimentaria a largo plazo y principalmente la fuente de dicha seguridad que es la actividad de los sectores agrícolas de fitomejoramiento tradicional<sup>44</sup>.

---

<sup>41</sup> “Las estimaciones más recientes de la FAO indican que el número de personas incapaces de satisfacer sus necesidades de energía alimentaria en todo el mundo se redujo desde 868 millones en el período 2010-12 hasta 842 millones –el 12 % de la población mundial– en 2011-13. Por lo tanto, es probable que alrededor de una de cada ocho personas en el mundo haya padecido hambre crónica, es decir, que carecían de comida suficiente para llevar una vida activa y sana. La gran mayoría de estas personas –827 millones– vive en países en desarrollo, donde la prevalencia de la subalimentación se cifra actualmente en el 14,3 % de la población” FAO. ONU “El estado de Inseguridad Alimentaria en el Mundo” 2013 <http://www.fao.org/docrep/018/i3458s/i3458s.pdf>

<sup>42</sup> “La mayoría de las personas subalimentadas sigue concentrada en Asia meridional, seguida de cerca por África subsahariana y Asia oriental. La proporción regional ha descendido más en Asia oriental y Asia sudoriental. En cambio, la proporción ha aumentado en Asia meridional, en el África subsahariana y en Asia occidental y el África del Norte”. Ob. cit. 41.

<sup>43</sup> Con esto no queremos decir que se trate de un mismo problema o que enfoquemos nuestro trabajo desde esa problemática.

<sup>44</sup> Entendemos a este procedimiento como aquel que permite mejorar las especies vegetales, en particular las destinadas al consumo humanos a través del fortalecimiento de su naturaleza cuantitativa o cualitativa y que aplica un proceso de descubrimiento de

### *La regulación general de la Obtención de Variedades. Sistema UPOV*

La Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales es una organización intergubernamental nacida en 1961 destinada a coordinar los derechos de los obtentores a nivel internacional regulado por el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. Este último fue revisado en los años subsiguientes, cuyas acta adicional de 1972 entró en vigor en 1977, el Acta de 1978 en 1982; y el Acta de 1991 en abril de 1998.

La UPOV tiene por finalidad garantizar que los Estados miembros del convenio reconozcan y protejan las nuevas variedades, que resguarde a los obtentores y que a éstos se les concedan los derechos exclusivos de explotación en caso que las variedades cumplan con los requisitos de tal protección.

El sistema del que tratamos resulta ser un novedoso modo en el que la propiedad intelectual pasa a ser regulada por un sistema paralelo al de OMPI y que, más allá de sus diferencias, implica una especialización que vincula organismos en virtud de problemáticas comunes<sup>45</sup>.

De la regulación de la última Acta de 1991 sobre las obtenciones de nuevas variedades vegetales puede desprenderse lo que se denomina criterios “DHE” y que son los requisitos para obtener la protección de dicha variedad. Las mismas deberán ser distintas, homogéneas y estables, además de ser nuevas y contar con una denominación aceptable según los

---

largo plazo en el que se emplea un sistema “cruce y selección” en el que se obtiene una nueva variación vegetal, en otras palabras, por la aplicación de sistemas de biotecnología tradicional. Concepto elaborado a partir de FAO. ONU. Iniciativa Mundial para el Fitomejoramiento”2006<http://www.fao.org/ag/esp/revista/0606sp1.htm> Consultado 06/07/2013

<sup>45</sup> La UPOV coordina esfuerzos con OMPI habiéndose suscripto diversos acuerdos. Entre los más importantes se encuentra el Acuerdo entre la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales firmado del 26 de noviembre de 1982 en el que además de una colaboración administrativa y logística, dichos organismos se vinculan funcionalmente pues la oficina de UPOV está dirigida por un Secretario General que a su vez es la persona que ejerce el cargo de Director General de OMPI.

órganos de control<sup>46</sup>. En general, dichos requisitos tienen como objeto proteger la nueva variedad a la que el obtentor ha llegado y que todavía no debe encontrarse en el comercio. En otras palabras, la UPOV viene a proteger a la variedad vegetal desde una perspectiva flexible y no bajo el concepto de “invención” que emplea la OMPI<sup>47</sup>. Además, la determinación del alcance de la protección se limita a lo establecido por la legislación nacional de conformidad con el Convenio de la UPOV en el que participasen.

En el Art 14, se determina concretamente el Derecho del Obtentor que requiere la “autorización del obtentor para los actos siguientes realizados respecto del material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida: a i) la producción o la reproducción (multiplicación); ii) la preparación a los fines de la reproducción o de la multiplicación; iii) la oferta en venta; iv) la venta o cualquier otra forma de comercialización; v) la exportación; vi) la importación; vii) la posesión para cualquiera de los fines mencionados en los puntos i) a vi) *supra*. b) El obtentor podrá subordinar su autorización a condiciones y a limitaciones.” Esta prerrogativa que lo asiste al agricultor aparece a simple vista como de una extensión similar a la de la patente pero sin embargo, desde ya debemos aclarar que dicho artículo afirma que se “requerirá autorización”, pero de ningún modo excluye expresamente a terceros la posibilidad de emplear dicha variedad.

---

<sup>46</sup> Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. Acta 1991. Arts. 5 a 9 y 20.

<sup>47</sup> Esto tendrá relevancia en el siguiente apartado en el que se tratará no de la naturaleza de la protección de las variedades vegetales sino de cuáles son los efectos de la convivencia de estos dos sistemas respecto de la Biotecnología, para el ambiente. No obstante, desde ya podemos afirmar que una variedad vegetal podrá ser objeto tanto de una patente como de un título de la UPOV, pero la elección de uno u otro camino por parte de los Estados generara un efecto distinto en sus naciones. En este punto nos encontramos en condiciones de revelar la importancia que antes estos mecanismos tienen las herramientas de integración pues en ciertas regiones o Estados estos sistemas podrán ser indudablemente útiles, pero en otros no. Asimismo, el Sistema UPOV ya no excluye la posibilidad de crear otro sistema que protegiendo el mismo objeto pueda adaptarse a las necesidades de los distintos Estados o regiones.

El cuadro descripto se completa finalmente con las excepciones del derecho de obtentor del Artículo 15<sup>48</sup>, más conocidas como la “exención del obtentor” y que manifiesta que, por encima del derecho que aparentemente se le reconoce a los obtentores, existe un interés superior que es la necesidad por parte de las sociedades de alcanzar progresos significativos en el área biotecnológica de mejoramiento fitogenético, y que por ello se debe poder acceder a todos los materiales y avances que existan en la ciencia en este sentido. De allí que, aunque el derecho del obtentor esté reconocido y protegido, existe la posibilidad de que para los supuestos de actos no comerciales, de experimentación o de combinación (para crear nuevas variedades) no se solicite la autorización de quien logró inicialmente dicha variedad. Además, finalmente debe incorporarse lo dispuesto por el Artículo 17 sobre la Limitación del ejercicio del derecho de obtentor en casos de interés público, en los que se le deberá garantizar una justa retribución al obtentor.<sup>49</sup>

#### Breve Reseña de los efectos de los sistemas paralelos UPOV-OMPI

A diferencia del sistema previsto en el Acta del 1978, los Estados en la actualidad pueden conservar (según la nueva acta de 1991) la regulación de los materiales de naturaleza biotecnológica por ambos sistemas conjuntamente en sus legislaciones internas. Esto ha generado un problema esencial entre el obtentor y quien es titular de una patente en cuanto a

---

<sup>48</sup> “1) [Excepciones obligatorias] El derecho de obtentor no se extenderá: i) a los actos realizados en un marco privado con fines no comerciales, ii) a los actos realizados a título experimental, y iii) a los actos realizados a los fines de la creación de nuevas variedades así como, a menos que las disposiciones del Artículo 14.5) sean aplicables, a los actos mencionados en el Artículo 14.1) a 4) realizados con tales variedades.” Ob. cit. 46. Art 15.1.

<sup>49</sup> 1) [Interés público] Salvo disposición expresa prevista en el presente Convenio, ninguna Parte Contratante podrá limitar el libre ejercicio de un derecho de obtentor salvo por razones de interés público. 2) [Remuneración equitativa] Cuando tal limitación tenga por efecto permitir a un tercero realizar cualquiera de los actos para los que se requiere la autorización del obtentor, la Parte Contratante interesada deberá adoptar todas las medidas necesarias para que el obtentor reciba una remuneración equitativa. Idem. Ob. cit., 48.

diversas cuestiones. Lo principal es conocer en qué medida la protección del obtentor es suficiente cuando en su actividad existen patentes que puedan vincularse con su obtención. En principio parecería estar claro: “la patente protege al creador del elemento genético que se incorpora en una variedad y el título en virtud de la obtención protegerá al creador de la combinación única de germoplasma vegetal que compone la nueva variedad. Pero el problema se exhibe en el siguiente supuesto”. Supongamos que un obtentor necesita emplear el objeto de una patente para crear una nueva variedad vegetal. En ese caso tiene que (por el régimen exclusivo de OMPI) abonar el costo de la licencia a su titular, y una vez que ha obtenido la nueva variedad vegetal, el titular de esa misma patente podría (por caso) sin autorización, ni pago alguno previo tomar esa variedad vegetal y emplearla para lograr una nueva variedad vegetal. Ciertos sectores<sup>50</sup> critican estos efectos que principalmente se generan en los sectores de fitomejoramiento o agricultura tradicional, que en general obtienen variaciones vegetales de un modo “casero” y económico y que en pos de su aparente protección la dan a conocer, sin ser realmente conscientes de que otros podrán emplearlas sin su autorización, y a ello en muchas ocasiones se le suma la circunstancia de que por sus precarios presupuestos no puedan acceder a las patentes de las grandes empresas, y mucho menos competir con ellas para poder desarrollarlas por sí mismos. Otras voces<sup>51</sup> expresan que, en realidad, esto se ve salvado por el artículo 14.5.b en el que se fijan cuáles son las variedades esencialmente derivadas de otras y que no pueden ser objeto de la exención del obtentor<sup>52</sup>.

---

<sup>50</sup> Dutfield Graham. Com. Documento Temático sobre Propiedad Intelectual N° 9. USA. 2001.

<sup>51</sup> Ob. cit., 17, pág. 3.

<sup>52</sup> “b) A los fines de lo dispuesto en el apartado a) i), se considerará que una variedad es esencialmente derivada de otra variedad (“la variedad inicial”) si i) se deriva principalmente de la variedad inicial, o de una variedad que a su vez se deriva principalmente de la variedad inicial, conservando al mismo tiempo las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial, ii) se distingue claramente de la variedad inicial, y iii) salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación, es conforme a la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales que resulten del genotipo”, Ob. cit. 46. Art. 14.5

Todo esto, como veremos, queda en última instancia bajo la órbita de decisión de los Estados (al ratificar la legislación internacional de la UPOV e incorporarla a su regulación interna) y los grupos de estados que promueven su aplicación, pues las complejas redes comerciales internacionales son las que vinculan a obtentores y titulares de patentes en los negocios que se desprenden de la biotecnología.

### **Una nueva Bioseguridad como respuesta a la Biotecnología**

#### *La relevancia de la Bioseguridad para el desarrollo de la Biotecnología y la protección del Ambiente*

En la parte introductoria sobre el “Convenio de Diversidad Biológica”, las partes reconocen que la diversidad biológica es una de las piedras angulares en virtud de la cual la protección del ambiente se podrá ver realizada<sup>53</sup>. La disminución del impacto en dicha diversidad y la correlativa posibilidad de que el hombre desarrolle sus actividades so-

---

<sup>53</sup> Entre otras: “Conscientes del valor intrínseco de la diversidad biológica y de los valores ecológicos, genéticos, sociales, económicos, científicos, educativos, culturales, recreativos y estéticos de la diversidad biológica y sus componentes/Conscientes asimismo de la importancia de la diversidad biológica para la evolución y para el mantenimiento de los sistemas necesarios para la vida de la biosfera/Afirmando que la conservación de la diversidad biológica es interés común de toda la humanidad (...), Destacando la importancia y la necesidad de promover la cooperación internacional, regional y mundial entre los Estados y las organizaciones intergubernamentales y el sector no gubernamental para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes (...), Reconociendo que se precisan inversiones considerables para conservar la diversidad biológica y que cabe esperar que esas inversiones entrañen una amplia gama de beneficios ecológicos, económicos y sociales/Reconociendo que el desarrollo económico y social y la erradicación de la pobreza son prioridades básicas y fundamentales de los países en desarrollo, Conscientes de que la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica tienen importancia crítica para satisfacer las necesidades alimentarias, de salud y de otra naturaleza de la población mundial en crecimiento, para lo que son esenciales el acceso a los recursos genéticos y a las tecnologías, y la participación en esos recursos y tecnologías...”. Ob. cit. 1.

ciales y económicas de forma que pueda garantizar el alimento, la salud y la protección integral de la persona pero de forma sustentable respecto del empleo de los recursos naturales, es el equilibrio al que la Bioseguridad aspira.

En este sentido, la seguridad ambiental trata en un sentido amplio del estado en el que todo lo riesgoso que circunda al hombre no está en condiciones de afectarlo. De ese modo, la seguridad ambiental puede representarse de tantos aspectos como pueda de algún modo directo o indirecto relacionarse con el hombre, es decir que abarca cuestiones como la seguridad por situaciones de violencia, hasta la seguridad por catástrofes ambientales<sup>54</sup>. En otras palabras, hablamos del género “Seguridad”.

De ella se desprende la seguridad biológica o bioseguridad que es una especie importante de la seguridad ambiental y está referida a “los riesgos a que se encuentran expuestas las personas y, en general, los organismos vivos, por factores biológicos que pueden afectar su salud e, incluso, su vida. La seguridad de la *biotecnología es, a su vez, un componente importante de la seguridad biológica, que en consonancia con lo dicho anteriormente puede definirse como la situación de una persona o de una colectividad humana y, en general, de los organismos vivos, que se encuentra exenta de daños derivados de la biotecnología que amenazan su existencia o deterioran la calidad de su vida, así como el peligro de ser víctima de esos daños*”<sup>55</sup> (el destacado nos pertenece).

De lo expresado podemos entender entonces que la seguridad, que puede verse afectada por el factor biotecnología, es un tipo de seguridad biológica (que afecta a la vida), que forma parte de la seguridad ambiental. A su vez, los factores que hacen peligrar a la seguridad biológica pueden ser innumerables, pero los que pueden tener origen en un estado determinado y trascender hacia otro son: *a) la liberación de OVM voluntaria e involuntaria b) la introducción en otro ecosistema de especies exóticas voluntaria e involuntaria y c) la seguridad de los alimentos*. De estos factores solo los que pertenecen al punto a) y c) pueden provenir como consecuencia de la biotecnología ya que el punto

---

<sup>54</sup> Ob. cit., 2. págs. 15-16.

<sup>55</sup> Ob. cit., 2. pág. 17.

b) responde a una liberación en el que ningún ser vivo ha sido de modo alguno alterado por la biotecnología.

Ambos puntos b) y c) representan los riesgos más importantes para el ambiente, entendido éste sin restricciones territoriales. Es que el daño ambiental tiene la capacidad de poder generarse en cualquier extremo o recurso de la tierra y aun así producir efectos en otro extremo y respecto de otros recursos. Tal como se dijo anteriormente, la biotecnología se ha vuelto un riesgo similar al de la contaminación que traslada aspectos que parecían meramente económicos (como es quién tiene el manejo de la propiedad intelectual de las herramientas de biotecnología, si los titulares de patentes u los obtentores de variedades vegetales, qué sector agropecuario se fomenta, si el de determinadas empresas o el de los sectores agropecuarios de pocos recursos, etc.)<sup>56</sup> al plano ambiental en el que no solo las cuestiones económicas pueden llegar a verse amenazadas sino también las culturales, las sociales, las políticas y hasta las religiosas.<sup>57</sup>

Ante esta problemática, las regulaciones internacionales parecen ir un paso atrás, en una modalidad simplemente receptiva. Hasta ahora como los particulares son quienes principalmente desarrollan la biotecnología, ellos mismos a través de sus contratos particulares se encuentran regulando todas las cuestiones que tiene que ver con el movimiento y trata-

---

<sup>56</sup> “Los movimientos transfronterizos de los organismos vivos modificados, que es el tema propio del Protocolo, no debe hacernos perder de vista que el problema de la bioseguridad va más allá de este importante asunto y que, en definitiva, no es posible disociar este tipo de problemas de los problemas generales de la bioseguridad, de los que ellos forman parte y con los cuales comparten interrogantes y soluciones, como son las evaluaciones ambientales y de riesgo, dentro de sistemas que incluyen una información previa y mecanismos de permisos y licencias”. Idem, ob. cit., 55.

<sup>57</sup> “Nuestros países se han ocupando, desde hace muchos años, de los problemas biológicos para la salud de las personas y el medio ambiente no son nuevos en nuestros países. Lo nuevo en el campo ambiental consiste en los riesgos de la biotecnología moderna, que se han agregado a los riesgos en el medio ambiente que se derivan de las especies exóticas y de los procesos de hibridación. Las respuestas a los antiguos problemas de la bioseguridad en materia de medio ambiente han sido desiguales: en muchas partes, por ejemplo, el exotismo sigue siendo un problema que afecta de manera importante a los ecosistemas y sus componentes. En lo que concierne a la biotecnología moderna, esas respuestas han sido escasas o nulas y se han concentrado en un grupo de países de desarrollo medio”.. Idem ob. cit., 55.

miento de sus efectos, y claro está, dichas consideraciones al ser del ámbito privado tienen en cuenta en su mayoría, cuestiones que satisfacen a dichos intereses. Por su lado, los Estados en su legislación interna, han receptado esta problemática y se encuentran regulando confusamente a este respecto y tratando de controlar al menos los efectos en sus territorios en una faz administrativa.

A nivel internacional, es poca la normativa que busca resolver de un modo más que declarativo la problemática internacional de la bioseguridad por factores de biotecnología. Recién en el año 2000 se adoptó en Montreal el postergado Protocolo de Cartagena respecto de liberación de OVM. En cambio, en cuanto a la seguridad de los alimentos, no existe una regulación internacional que rijan, tal como el Protocolo nombrado, las consecuencias ambientales de dicho factor, aunque sí hay disposiciones sobre el comercio de dichos productos y una vasta legislación interna.

Finalmente, no queremos dejar de mencionar que, si bien los factores que nombramos con anterioridad son los que se encuentran reconocidos internacionalmente, existen otros tantos que todavía no sólo no se encuentran a la luz de una discusión seria en cuanto a sus posibles consecuencias negativas en el medio ambiente, sino que, seguramente, muchos de ellos no se hallan en situación de ser previstos.

### **La regulación de la Bioseguridad. Breve reseña de sus efectos**

En lo que hace a la liberación de Organismos Vivos Modificados se encuentra actualmente vigente el Protocolo de Cartagena al Tratado de Biodiversidad, que trata la seguridad de la biotecnología a través del establecimiento de normas y procedimientos que permitan la transferencia segura, manipulación y uso de OVM, enfocada específicamente en el movimiento transfronterizo de todos los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica<sup>58</sup>. Su objetivo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de seguri-

---

<sup>58</sup> Ob. cit., 5. Art. 1.

dad de la salud y de la diversidad biológica, en la esfera de las prácticas mencionadas. Se excluye expresamente su aplicación a movimientos transfronterizos de OVM que sean productos farmacéuticos destinados a los seres humanos y que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes. En cambio, abarca OVMs destinados al uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, y a tal fin el protocolo establece un procedimiento especial<sup>59</sup>.

Un aspecto adicional que no puede dejar de mencionarse es el reconocimiento del Principio Precautorio<sup>60</sup>, que se encuentra no sólo en el preámbulo, el Art 1 y 10 del Protocolo sino que también inspira los procedimientos que regula en todos sus ámbitos, asistiendo particularmente a los Estados importadores en el conocimiento de los riesgos que se asimilaran y al exportador en la certeza del negocio de que se trate.

El acuerdo fundamentado previo (AFP) es una metodología establecida en el Protocolo de Bioseguridad que aplica al primer movimiento transfronterizo de OVMs para su introducción intencional en el ambiente. Está constituido por cuatro etapas: 1) Notificación escrita por parte del exportador a la autoridad nacional competente; 2) Acuse de recibo de la notificación por parte del importador; 3) Procedimiento para la toma de decisiones; 4) Revisión de decisiones. El procedimiento del AFP no se aplica a ciertas categorías de OVMs: en tránsito, destinados a uso confinado y para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento. El fin de este procedimiento no es más que asegurar que los Estados importadores tengan la oportunidad y la capacidad de evaluar los riesgos que puedan estar asociados con los OVMs antes de acordar su ingreso a sus territorios. En este sentido, es menester recordar que este mecanismo sólo se aplica al movimiento transfronterizo, las demás acciones vinculadas son cubiertas por la legislación interna de cada Estado.

---

<sup>59</sup> Ob. cit., arts. 4, 5 y 6.

<sup>60</sup> “Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente. Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo”. Ob. cit.15. Principio 15.

El Segundo Procedimiento previsto es el de los OVMs destinados al uso directo (alimento humano o animal o para procesamiento), que incluyen la gran mayoría de los productos agrícolas. Para el movimiento transfronterizo de este tipo de OVMs, el Protocolo establece un procedimiento de naturaleza simplificada. En este procedimiento, la Parte importadora debe informar a las otras Partes a través del Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología su decisión sólo con respecto al movimiento transfronterizo de esos productos a sus Estados (mientras que la decisión de importar o no OVMs para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento industrial por parte de un Estado que será sometido al régimen de cada uno de esos estados). Además se fija que, los países en vía de desarrollo o con economías de transición pueden, en ausencia del marco regulatorio nacional, declarar a través del Centro de Intercambio de Información sobre la seguridad de la Biotecnología que su decisión acerca de la primera importación de este tipo de OVMs será tomada de acuerdo con la evaluación de riesgo establecida en el Protocolo previsto en uno de sus Anexos.

Por último, no debemos pasar por alto uno de los grandes avances en materia de cooperación internacional en cuanto a la bioseguridad por riesgos de los movimientos transfronterizos de OVMs, como es la creación de la Biosafety Clearing House (BCH), que facilita el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica con relación a los OVMs entre los países miembros, así como también colabora asistencia particular en la aplicación del Protocolo.

En cuanto al factor riesgo de la seguridad de los alimentos, es esencial destacar primeramente que el Protocolo tratado, como dijimos, no regula o controla estos productos sino simplemente su movimiento. No obstante su relevancia, son las legislaciones internas quienes se encuentran tratando estas problemáticas en el sentido que nos interesa, es decir tratando de proteger el medio ambiente, en particular la salud humana y la Diversidad Biológica del ambiente.

La FAO, no obstante, se encuentra realizando grandes labores de investigación con miras a la preparación de proyectos para tratar en futuras conferencias sobre la seguridad de los alimentos<sup>61</sup>. Los proyectos

---

<sup>61</sup> La FAO ha estado tratando el tema de la bioseguridad y los aspectos relacionados desde fines de la década de 1990, antes de que el Protocolo de Cartagena entrara en

sobre los que se trabajan tiene objetos de protección múltiples y que aun hoy se encuentra discutiéndose pero primordialmente la FAO cree que la próxima legislación internacional sobre Bioseguridad en esta categoría debería incluir el análisis y el manejo de los riesgos en “los sectores de la inocuidad de los alimentos, la vida y la sanidad animal y vegetal, incluidos los riesgos ambientales conexos”. “Es un concepto global que tiene una importancia directa para la sostenibilidad de la agricultura y la producción alimentaria, la inocuidad de los alimentos y la protección del medio ambiente, incluida la diversidad biológica. El marco (debería) comprende(r) la introducción de plagas de las plantas, los parásitos y enfermedades de los animales, las zoonosis, la introducción y la liberación de organismos genéticamente modificados (OGM) y sus derivados y la introducción y manejo de especies y genotipos exóticos invasivos”<sup>62</sup>.

Se ha dado a conocer que existen actualmente 26 proyectos que tratan estos riesgos sobre los alimentos y que se encuentran bajo en análisis de la FAO cuyo objetivo es no solamente la elaboración de alimentos, sino también su integración en un cuerpo más complejo de normas vinculadas con la Bioseguridad (es decir, en consonancia con el Protocolo de Cartagena).

## **La solución de la Cooperación y la Integración**

Retomando los elementos tratados hasta acá, creemos que podemos revelar un común denominador que los vincula.

La Biotecnología, como un nuevo fenómeno que ha venido para mantenerse en el tiempo, replantea una vez más la discusión de cuál es el papel de los Estados y la Comunidad Internacional en la protección de un

---

vigencia. A medida que el tema ha evolucionado, muchos aspectos de la bioseguridad relativos al medio ambiente, al comercio y los alimentos y su impacto sobre la agricultura han estado bajo la consideración de los órganos intergubernamentales de la FAO, incluyendo el Comité de Agricultura (COAG), las conferencias regionales, la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura (CRGAA) y la Secretaría del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos (TIRFAA).

<sup>62</sup> Ob. cit., 11.

medio ambiente cuya circunscripción a límites o fronteras territoriales es imposible. Por un lado, tratamos los sistemas de Propiedad Intelectual que obligan a los Estados a definir sus políticas sociales y económicas de fomento de la actividad biotecnológica y, en particular, el modo en el que por la transferencia de la biotecnología los réditos de dichas ideas son distribuidos entre los distintos sectores productivos. El tan criticado privilegio de los obtentores (se dice que en realidad se trata de un verdadero derecho) viene a formalizar la necesidad de que los mecanismos de fitomejoramiento que se lleven adelante no sean monopolizados, y las patentes por su lado abarcan con su exclusividad el mismo objeto con el resto de las invenciones, que no son variedades vegetales nuevas; Es decir, que los Estados miembros de cada uno de estas Convenciones, más allá de sus declaraciones derivadas sobre cuestiones sociales o interpretaciones que puedan desprenderse, se manifiestan claramente y dicen “la biotecnología debe ser compartida”, “la biotecnología es positiva en lo que la conocemos, no debe ser monopolizada” y “la biotecnología debe ser objeto de desarrollo común de la humanidad toda para el beneficio de ella misma”. En otras palabras esta regla expresa que la cooperación para la solución de los diversos conflictos que se producen en esta materia es el camino que debe tener por objeto final la protección del ambiente. Y en este camino, incluso adoptar modelos de Integración (aun cuando en algunos ámbitos parezca ya haber finalizado ese proceso o de imposible comienzo<sup>63</sup>), que permitan a los Estados tratar el tópico del medio ambiente de un modo complejo y con la debida conciencia de que su peligro o riesgo es difuso, extensivo, y real. También se hace necesario que las distintas regiones del mundo verifiquen cual es el estado en el que se encuentra la evolución de sus regímenes jurídicos y, según sus particularidades sociales, económicas, geográficas y culturales, provean respuestas a través de sistemas que protejan a los sectores más débiles y atiendan a sus necesidades ambientales propias pero en consonancia con la del resto de los sujetos internacionales con los que se relacionan.

En el vertiginoso camino del empleo de los recursos naturales y de la definición de políticas de cooperación e integración en materia de propie-

---

<sup>63</sup> Esto porque la UPOV no es el único sistema que puede implementarse respecto de la POV. De allí que la misma Acta del año 91 prevea el caso de estados que tengan el sistema UPOV y otros sistemas. Por caso EE.UU. tiene un sistema tripartito.

dad intelectual que asigna propiedad y que promueve la inversión en materia de Biotecnología, la Bioseguridad también debe captar las discusiones a este respecto. Si la comunidad internacional se integra para su beneficio en rentabilidad y productividad biotecnológica, pues proporcionalmente también deberá hacerlo en materia de Bioseguridad<sup>64</sup>, en virtud de sus riesgos. Es que tal como lo manifiesta la CEPAL en su estudio sobre Bioseguridad *“Las relaciones entre comercio internacional y medio ambiente deben ser consideradas por la política sobre bioseguridad. Las cuestiones sobre libre comercio, obstáculos técnicos al comercio y aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, así como los derechos de propiedad intelectual vinculados al comercio internacional, interesan directamente a la bioseguridad”*.

Más aún, en el caso de la Bioseguridad internacional, en el que el control entre Estados es recíproco, la cooperación no puede ausentarse. Incluso la mirada hacia una integración de diversos Estados podría hacer más eficaz mecanismos que aún hoy permanecen en la faz administrativas de los Estados y que fracasan en su compatibilización con políticas sociales, culturales o de otra naturaleza. El ya nombrado Convenio sobre Diversidad Biológica, expresa: *“Destacando la importancia y la necesidad de promover la cooperación internacional, regional y mundial entre los Estados y las organizaciones intergubernamentales y el sector no gubernamental para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes (...). Conscientes de que la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica tienen importancia crítica para satisfacer las necesidades alimentarias, de salud y de otra naturaleza de la población mundial en crecimiento, para lo que son esenciales el acceso a los recursos genéticos y a las tecnologías, y la participación en esos recursos y tecnologías; Tomando nota de que, en definitiva, la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica fortalecerán las*

---

<sup>64</sup> “En consecuencia, si se quiere conciliar en nuestra región la prevención de los riesgos con la participación en los beneficios de la biotecnología moderna, debe construirse un sistema apropiado para la gestión de la biotecnología moderna y para la evaluación de sus riesgos, acompañados de una capacidad efectiva para llevarlos a la práctica, porque sólo allí donde exista este tipo de sistema es posible que se desarrolle la biotecnología y sean aceptados sus resultados”. Ob. cit. 2, pág. 23.

*relaciones de amistad entre los Estados y contribuirán a la paz de la humanidad...”* (el destacado nos pertenece). En consonancia, el Secretario General de la Naciones Unidas en su Informe 2012, solicitado por la Asamblea General, expresa “*Nos encontramos en una situación en la que nuestros conocimientos, nuestro poder y nuestros números han causado grandes daños al medio ambiente. La conservación de la habitabilidad de nuestro mundo está en riesgo, y nunca en nuestras vidas se ha pedido tanto de la diplomacia. La humanidad necesita abordar cuál es su lugar en el universo y trazar un nuevo curso para su futuro*”<sup>65</sup>.

De esto se desprende que el desafío que la integración propuso históricamente<sup>66</sup> a los Estados y a los organismos internacionales en general, hoy resulta ser una de las respuestas de mayor viabilidad ante la necesidad de proteger el medio ambiente y crear nuevas formas de vinculación de la humanidad con él.

## **Conclusión**

Diversos documentos internacionales exhortan a la protección del medio ambiente y su diversidad biológica. La biotecnología entretanto se ha convertido en un fenómeno de corolarios tanto positivos como negativos para diversos sectores sociales y en particular para el medio ambiente mismo.

Evidencia de esto son las regulaciones internacionales que existen en materia de la Propiedad Intelectual de la Biotecnología (UPOV, OMPI). A su vez, la convivencia de estos sistemas impone la definición de políticas de Estado sobre cuál es la real protección que se le otorga a los sectores que se vinculan con las variedades vegetales y en qué medida se resignan prerrogativas de particulares en pos de un interés común (la no

---

<sup>65</sup> BAN, Ki-moon.”Sexagésimo séptimo período de sesiones, Tema 20 h) del programa provisional. Desarrollo sostenible-Armonía con la Naturaleza”, Informe del Secretaría General. 17 de Agosto de 2012, New York.

<sup>66</sup> Ob. cit., 21.

monopolización de invenciones de Biotecnología en especial nuevas variedades vegetales).

A su tiempo, la Bioseguridad, como una cuestión vinculada con la anterior, coloca a los gobiernos de los Estados en la obligación de tener que vincularse no sólo para el beneficio económico que propone la biotecnología y su transferencia, sino también en cuanto a la limitación de los efectos negativos de su uso y de las consecuencias que potencialmente podrían dañar a los recursos naturales.

Ambas cuestiones son intentos de respuestas a la novedad riesgosa que supone la Biotecnología para el ambiente y que, a través de actividades colaborativas, han logrado una suerte de respuesta formal al mismo, a través de Bancos de Datos, protocolos de protección y excepción a ciertos derechos de propiedad, métodos de comunicación que aseguran el consentimiento de las partes para transportar biotecnología determinada, análisis de riesgos obligatorios, etc., todo esto entre Estados y Organizaciones internacionales reguladas a tal fin. No obstante ello, la doctrina y la legislación internacional se encuentran exhortando a los Estados a adoptar mecanismos más complejos de integración que permitirán, entre otras cosas, que ante el riesgo que propone la biotecnología se pueda responder de un modo más efectivo (con el menor impacto posible para el ambiente), particularizado (teniendo en cuenta los caracteres de los Estados afectados), y equitativo (en cuanto permite que los Estados se vinculen no sólo para obtener beneficios económicos de la biotecnología, sino también para proteger al ambiente de ella en cuanto sea peligrosa o desconocida).

El Secretario General de las Naciones Unidas expresó que: “En 2000, el químico especializado en la atmósfera Paul Crutzen, ganador del Premio Nobel, fomentó el uso del concepto del Antropoceno, que ya se debatía ampliamente en la comunidad científica, como el término adecuado para denominar el período actual, en el que muchos procesos fundamentales se ven dominados por la influencia del ser humano. Ese concepto se ha convertido en una expresión vívida del nivel de cambio ambiental causado por el ser humano en la Tierra y actualmente la Comisión Internacional de Estratigrafía analiza la posibilidad de utilizarlo como una unidad oficial de la escala de tiempo geológica (...). La creciente influencia de la humanidad en el medio ambiente se reconoció ya en 1873, cuando el geólogo Antonio Stoppani mencionó una nueva fuerza telúrica, que podía compararse en poder y universalidad a las grandes fuerzas de la Tierra, y se refirió a la “era antropozoica”. En 1926, V. I. Vernadsky, uno de los

fundadores de la geoquímica, reconoció el creciente impacto de la conciencia y reflexión del ser humano. Teilhard de Chardin, un filósofo francés, y Vernadsky utilizaron el término “noosfera”, el “mundo del pensamiento”, para señalar el creciente papel de la inteligencia humana en la configuración de nuestro futuro y nuestro entorno”<sup>67</sup>.

Por esto entendemos, finalmente, que la actividad conjunta de la humanidad no puede seguir dirigiéndose al empleo indiscriminado de recursos, sino que en la actualidad debe intentar promover su renovación y protección concreta por caminos que aúnen también, esfuerzos en pos de lograr una vivencia armónica con la naturaleza.

## Bibliografía

- BAN, Ki-moon. *Sexagésimo séptimo período de sesiones Tema 20 h del programa provisional. Desarrollo sostenible-Armonía con la Naturaleza*, Informe del Secretaría General, 17 de Agosto de 2012, Washington.
- BRAÑES, Orlando y REY, Raúl. *Política, Derecho y Administración de la Seguridad de la Biotecnología en América Latina y el Caribe*, CEPAL, Santiago de Chile, 2001. pp. 9 -10.
- BURRONE, Esteban. OMPI. “Según la OCDE, el número de patentes de biotecnología concedidas aumentó un 15% anual entre 1990 y 2000 en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) y un 10,5% en la Oficina Europea de Patentes (EPO), frente al aumento del 5% anual del resto de las patentes” [http://www.wipo.int/sme/es/documents/patents\\_biotech.htm](http://www.wipo.int/sme/es/documents/patents_biotech.htm)
- Canadian Patents Database Help: Green Technologies, [http://brevets-patents.ic.gc.ca/opic-cipo/cpd/eng/help/content/help\\_green\\_technologies.html](http://brevets-patents.ic.gc.ca/opic-cipo/cpd/eng/help/content/help_green_technologies.html)
- CLIVE, James. International Service for the Acquisition of Agribiotech Applications (ISAAA), *Global Review of Commercialized Transgenic Crops* 2011, 2012.

---

<sup>67</sup> Idem, ob. cit., 65.

- Cumbre Mundial del Desarrollo Sostenible ONU. Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD). Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. Programa 21. Río de Janeiro. 1992.
- DUTFIELD, Graham. Com. Documento Temático sobre Propiedad Intelectual N° 9, USA, 2001.
- Escuela de Biotecnología y Alimentos del Tecnológico de Monterrey. Campus Monterrey, 5° Congreso Internacional de Nixtamalización, Octubre, 2013.  
<http://congresonixtamalizacion.mty.itesm.mx/descripcion.html>
- FAO-ONU. *Iniciativa Mundial para el Fitomejoramiento*, 2006, <http://www.fao.org/ag/esp/revista/0606sp1.htm>
- FAO-ONU. “Desarrollo de capacidades en bioseguridad y Experiencias y Perspectivas de la FAO”, Roma, 2010.
- FAO-ONU. *El estado de Inseguridad Alimentaria en el Mundo*, 2013  
<http://www.fao.org/docrep/018/i3458s/i3458s.pdf>
- HERRERA, Héctor. *Actividades de la Organización de los Estados Americanos para el Desarrollo de Indicadores en Biotecnología en Latino América y El Caribe*, Washington, D.C., julio 12, 2004.
- IDRIS, Kamil. *WIPO. A Power Tool for Economic Growth*, Reseña en Español, Ginebra, 2003.
- Instituto Nacional de Propiedad Intelectual. Brasil. [http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/patentes\\_verdes](http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/patentes_verdes)
- Intellectual Property Office of UK, <http://www.ipo.gov.uk/about/press/press-release/press-release-2009/press-release-20090512.htm>
- NEGRO, Sandra. “Derecho de la Integración”, Edit B. de F., 2010, pp. 3-4.
- UNEP-ONU. “Hacia Una Economía Verde. Guía para el Desarrollo Sostenible y la Erradicación de la Pobreza”, PNUMA, 2011.  
<http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/43/executivesummary/pdf/Brief%2043%20-%20Executive%20Summary%20-%20Spanish.pdf>
- WIPO. UPOV. “SIMPOSIO OMPI-UPOV SOBRE LA COEXISTENCIA DE LAS PATENTES Y LOS DERECHOS DE OBTENTOR EN EL FOMENTO DEL DESARROLLO BIOTECNOLÓGICO”, Ginebra, 2002, p.2.

## EL NUEVO DESAFÍO DE LA BIOTECNOLOGÍA AMBIENTAL \*

### *THE NEW CHALLENGE OF ENVIRONMENTAL BIOTECHNOLOGY*

María Belén ALICIARDI\*\*

**Resumen:** El presente artículo monográfico estudia el rol que juega la biotecnología en la protección del medio ambiente, entre otros ámbitos, en el tratamiento de residuos sólidos, líquidos o gaseosos, aportando soluciones a varios problemas ambientales, y permitiendo vislumbrar para otros casos soluciones tecnológicamente posibles.

**Palabras-clave:** Biotecnología ambiental – Problemas ambientales.

**Abstract:** This article examines the role that biotechnology plays in protecting the environment, among other areas, in the treatment of solid, liquid or gaseous waste, providing solutions to various environmental problems, and allowing for other cases glimpse technologically possible solutions.

**Keywords:** Environmental biotechnology - Environmental problems.

---

\*El presente trabajo, presentado bajo el seudónimo “BIOTEC”, ha sido premiado (Mención Especial) en el Concurso de Monografías 2013 sobre el tema “*Dimensión Jurídica de las Relaciones Biotecnología y Ambiente*”, organizado por *Instituto de Derecho Ambiental y de los Recursos Naturales y el Instituto de Derecho Internacional Público y Derecho de la Integración* de la Academia Nacional de derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, y las Filiales Córdoba del *Consejo Argentino para las Relaciones Internacionales (CARI)* y del *Instituto Argentino Chileno de Cultura*.

\*\*Abogada egresada de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Córdoba.

## Introducción

Se ha llegado a plantear que de continuar el acelerado ritmo de crecimiento observado en la segunda mitad del siglo XX, nuestro planeta podría sucumbir en un plazo imaginable, a consecuencia del agotamiento y contaminación de sus recursos. Por eso la preservación del medio ambiente representa uno de los mayores desafíos para la humanidad al iniciarse el siglo XXI. El acelerado desarrollo tecnológico, en respuesta a las crecientes demandas y expectativas del hombre, junto al acelerado crecimiento de la población, producen una enorme presión sobre nuestro ambiente, que se traduce en niveles cada vez mayores de contaminación. Afortunadamente, el hombre ha demostrado, históricamente, su extraordinaria capacidad de resolver las encrucijadas que le plantea su propio desarrollo. Así, la contaminación ambiental puede ser hoy enfrentada con el aporte de la tecnología que en gran medida es responsable de ella, a través de la Biotecnología<sup>1</sup> entendiéndose por tal, un conjunto de técnicas que permiten lograr cambios concretos introducidos por el hombre en el *ácido desoxirribonucleico (ADN)*, es decir, en el *material genético de plantas, animales, y sistemas microbianos, hasta lograr productos y tecnologías útiles*<sup>2</sup>.

La *biotecnología* puede prevenir o reducir el deterioro ambiental de diversas maneras. Las herramientas biológicas pueden servir como procesos terminales, donde se purifica un flujo de desechos hasta el punto en el que pueden liberarse en el medio sin ocasionar daños.

La biotecnología, es la explotación de los sistemas biológicos (seres vivos o sus principios activos) para fines productivos, contribuye doblemente a la preservación del medio ambiente al ofrecer alternativas tecnológicas ambientalmente amigables para la producción de bienes de consumo y ofrecer sistemas de remoción de contaminantes mediante su transformación en sustancias inofensivas.

---

<sup>1</sup> Como lo sugiere su etimología, hay dos componentes básicos del concepto: el de bio, esto es, la participación de agentes biológicos y el de tecnología, esto es, la aplicación del conocimiento para la generación de bienes y servicios.

<sup>2</sup> Cumbre para la Tierra. Programa 21. Programa de acción de las Naciones Unidas de Río. Punto 16 Gestión ecológicamente racional de la biotecnología. Publicación de las Naciones Unidas, New York, 1998.

La biotecnología como protagonista de la nueva «revolución industrial», no basa su desarrollo en el hierro o en el acero sino en bacterias y levaduras, en depósitos de microbios conectados a su fuente de alimentación y oxígeno mediante intrincadas válvulas, que se dirigen por medio de un ordenador a su vez programado por inteligencia artificial<sup>3</sup>. A partir de la introducción de la ingeniería genética en el amplio espectro de las biotecnologías, se abrió un campo de inusitadas posibilidades tanto en el área del conocimiento científico, como en el área de la producción industrial<sup>4</sup>.

En este contexto, la biotecnología ambiental juega un papel relevante en la protección del medio ambiente, ya sea en el tratamiento de residuos sólidos<sup>5</sup>, líquidos<sup>6</sup> o gaseosos<sup>7</sup>, ya que han aportado soluciones claras a algunos problemas y permiten entrever en otros casos soluciones tecnológicamente posibles a un costo relativamente bajo.

Finalmente, debe destacarse que los bioprocesos representan en sí una opción tecnológica de menor impacto ambiental relativo para la producción de bienes de consumo, ya que se trata de procesos realizados en condiciones ambientales suaves y que por lo general no involucran sus-

---

<sup>3</sup> Graciela N. MESSINA DE ESTRELLA GUTIÉRREZ, “Responsabilidad derivada de la Biotecnología. La Responsabilidad”, LÓPEZ CABANA, Roberto M. (dir.) - ALTERINI, A. A. (dir.), Abeledo-Perrot, 1995.

<sup>4</sup> F. GROSS, *La Ingeniería de la Vida*, Acento ed., Madrid, 1990, caps. II, IV y IX.

<sup>5</sup> El reciclaje y revaloración de residuos mediante bioprocesos es una estrategia de enorme relevancia, especialmente en el caso de residuos industriales, donde representa un incentivo para la empresa, que de ese modo puede absorber los costos de tratamiento y eventualmente generar ingresos marginales. La recuperación de tierras dañadas por la contaminación (remediación) es un tema de enorme relevancia actual. Dentro de las opciones de recuperación, los sistemas biológicos (biorremediación) están siendo estudiados con buenas perspectivas y ya se encuentran en aplicación en algunos países.

<sup>6</sup> Los bioprocesos de depuración de efluentes líquidos, tanto municipales como industriales, configuran lo que se denomina tratamiento secundario, que es donde se remueve efectivamente la carga contaminante producida por la materia orgánica. Los bioprocesos, más que cualquier otro sistema de tratamiento, producen una verdadera depuración, en el sentido de convertir sustancias contaminantes en inocuas, y no ser una mera transferencia del contaminante a un sitio de menor impacto.

<sup>7</sup> En el tratamiento de efluentes gaseosos, el aporte de la biotecnología es limitado, aunque recientemente se han desarrollado sistemas muy eficaces para la biodepuración de efluentes gaseosos industriales.

tancias tóxicas o de difícil degradación. En este contexto, la biotecnología puede ser considerada una *tecnología limpia y que limpia*<sup>8</sup>.

### Generalidades de la biotecnología ambiental

Probablemente el primero que usó el término fue el ingeniero húngaro Karl Ereky (1919). Hay muchas definiciones para describir la biotecnología. En términos generales biotecnología es el uso de organismos vivos o de compuestos obtenidos de organismos vivos para obtener productos de valor para el hombre. Es *la utilización o manipulación de organismos vivos, o de compuestos obtenidos de organismos vivos, para la obtención de productos de valor para los seres humanos*. Los primeros organismos utilizados fueron microorganismos (como bacterias y hongos), aunque posteriormente se emplearon plantas y más recientemente animales. Para la *Federación Europea de Biotecnología*, la biotecnología es *el uso integrado de la bioquímica, microbiología y ciencias de la ingeniería para lograr la aplicación tecnológica (industrial) de las capacidades de los microorganismos, células animales y vegetales y/o fracciones subcelulares derivadas de ellos*. Según el *Convenio sobre Diversidad Biológica de 1992*, biotecnología es *«toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para crear o modificar productos o procesos para usos específicos»*.

La biotecnología, que es una tecnociencia aplicada a lo vivo y que, en rigor, debiera llamarse “biotecnociencia”<sup>9</sup> comparte estas dos caracterís-

---

<sup>8</sup> Rolando M. CHAMY - David N. JEISON, “Biotecnología Ambiental: tecnología de punta para un desarrollo sustentable. Avances”, en *Biotecnología Ambiental: Tratamiento de Residuos Líquidos y Sólidos. Archivos de Ingeniería Bioquímica*, volumen II, Editores: Rolando Chamy M. Julián Carrera M. David Jeison N. Gonzalo Ruiz F. Ediciones Universitarias de Valparaíso Pontificia Universidad Católica De Valparaíso. Chile, 2003.

<sup>9</sup> F. SCHRAMM, “Paradigma biotecnocientífico e paradigma bioético”, en: ODA, L.M. (ed). *Biosafety of transgenic organisms in human health products*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996, págs. 109-27.

ticas de no distinguir entre conocimiento y aplicación, y de llevar por ende en todas sus etapas una fuerte carga valórica.

Debemos distinguir entre «biotecnología» e «ingeniería genética»: la primera -que abarca a la otra-, está al servicio de la fabricación de levaduras y elaboración de antibióticos todo lo cual se efectiviza a partir de células vivas (de allí su nombre); otras empresas biotecnológicas se interesan en la cría de animales y plantas con utilización de nuevas tecnologías; otras se proponen producir sustancias químicas mediante el crecimiento de grandes cantidades de células vegetales o cultivando una granja marina de algas para convertirlas en combustible... todo eso es biotecnología. En cambio, la *ingeniería genética* se refiere a la técnica destinada a cortar y confeccionar los genes<sup>10</sup>. La *bioseguridad* debe ser enfocada desde distintos puntos de vista: seguridad de los trabajadores que manipulan material genético (científicos, personal de laboratorios o de centros de investigación), impacto de los organismos genéticamente modificados (OGM) en el medio ambiente, protección de la salud pública<sup>11</sup>, y, lo que es más importante, resguardo de la identidad del hombre, de la especie humana. Esta ciencia introduce un nuevo, apasionante y peligroso capítulo en la órbita del derecho de daños que es la responsabilidad del manipulador, del científico biogenético, es decir, de aquel que experimenta, trabaja e introduce organismos genéticamente modificados en el mercado.

De acuerdo al campo de aplicación la biotecnología puede ser distribuida o clasificada en cinco amplias áreas que interactúan a saber:

1. BIOTECNOLOGIA AMBIENTAL
2. BIOTECNOLOGIA ANIMAL
3. BIOTECNOLOGIA VEGETAL Y DE ALIMENTOS
4. BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL
5. BIOTECNOLOGÍA FARMACÉUTICA O EN SALUD HUMANA

---

<sup>10</sup> S. YANCHINSKI, *Hacer Trabajar a los Genes. La Nueva Era Industrial de la Biotecnología*, Sudamericana-Planeta, 1986.

<sup>11</sup> S. D. “BERGEL, Responsabilidad derivada de la violación de los deberes de bioseguridad”, en LÓPEZ CABANA, R. M. (Dir.) - ALTERINI, A. A. (dir.). *La Responsabilidad*. Abeledo-Perrot. 1995.

La *biotecnología ambiental* ha surgido como una respuesta para la solución a muchos de los problemas de contaminación actual. Hablando de modo genérico, la biotecnología ambiental abarca cualquier aplicación destinada a reducir la contaminación, desde la utilización de microorganismos para la generación de combustibles hasta el empleo de vegetales para la absorción de sustancias tóxicas.

El enfoque de la biotecnología ambiental no es completamente nuevo. La limpieza del agua residual fue una de las primeras aplicaciones, seguida por la purificación del aire y gases de desecho mediante el uso de biofiltros. El uso de plantas de tratamiento de aguas contaminadas con desechos orgánicos que permiten su reciclaje eficiente y sustentable, ha sido utilizado en los países desarrollados desde hace ya más de un siglo. Otro ejemplo lo constituyen las tecnologías involucradas en la producción de combustibles que fueron generadas durante los años setenta; tal es el caso del etanol producido por microorganismos a partir de los almidones del maíz, la papa o la yuca y que es utilizado exitosamente en Brasil y en Estados Unidos como aditivo de la gasolina de los automóviles.

Un área de rápido desarrollo dentro de la biotecnología ha sido el uso de sistemas biológicos para la reducción de la contaminación del aire o de los ecosistemas acuáticos y terrestres (bioremediación<sup>12</sup>). Para ello, se utilizan microorganismos (también plantas) que son capaces de degradar un gran número de compuestos, como los pesticidas clorados, los clorobencenos, el naftaleno, el tolueno, la anilina y los metales pesados. De hecho, el suelo contiene muchos microorganismos capaces de destruir compuestos químicos que podrían ser tóxicos para otros muchos organismos y, por tanto, la introducción de nutrientes o aire en el suelo puede potenciar masivamente su crecimiento, facilitando la eliminación del contaminante. Otra técnica consiste en la introducción de microorganismos seleccionados específicamente por su capacidad de destoxificación. Una tercera aproximación consistiría en trasladar el suelo contaminado,

---

<sup>12</sup> La biorremediación (uso de sistemas biológicos para reducir la contaminación del aire o de los sistemas acuáticos y terrestres) se está enfocando hacia el suelo y los residuos sólidos, tratamientos de aguas domésticas e industriales, aguas procesadas y de consumo humano, aire y gases de desecho; lo que está provocando que surjan muchas inquietudes e interrogantes debido al escaso conocimiento de las interacciones de los organismos entre sí, y con el suelo.

exponerlo a este tipo de microorganismos bajo condiciones controladas y devolverlo a su ubicación original.

Cada vez más compañías industriales están desarrollando procesos en el área de prevención con el fin de reducir el impacto ambiental como respuesta a la tendencia internacional al desarrollo de una sociedad sostenible. Hay una tendencia prevalente hacia productos y procesos menos perjudiciales. La biotecnología es ventajosamente adecuada para contribuir con este propósito. En definitiva, la biotecnología puede ser utilizada para evaluar el estado de los ecosistemas, transformar contaminantes en sustancias no tóxicas, generar materiales biodegradables a partir de recursos renovables y desarrollar procesos de manufactura y manejo de desechos ambientalmente seguros.

Los investigadores están explorando propuestas biotecnológicas para la solución de problemas en muchas áreas del manejo ambiental y asegurar la calidad tales como restauración ecológica, detección de contaminantes, monitoreo, remediación, evaluación de toxicidad y conversión de basura en energía.

## **Desafíos de la biotecnología ambiental**

Se diferencian cinco grandes ámbitos de aplicación de la biotecnología ambiental, en la que probablemente veremos las contribuciones más destacables durante los próximos años<sup>13</sup>.

### *El cambio climático*

El control de las emisiones de CO<sub>2</sub> por el suelo así como la posibilidad de secuestrar cantidades importantes de carbono en el suelo mediante cambios significativos en las prácticas agrícolas rutinarias pueden convertirse en una de las contribuciones de la biotecnología ambiental, y

---

<sup>13</sup> Elaborado en base al artículo de A. R. BLANCH, *Biotecnología ambiental. Aplicaciones biotecnológicas en la mejora del medio ambiente*, Universidad de Barcelona. Ver en [http://www20.gencat.cat/docs/economia/ecocat/arxiu/NE-97-98\\_E\\_Blanch.pdf](http://www20.gencat.cat/docs/economia/ecocat/arxiu/NE-97-98_E_Blanch.pdf)

en particular de la biotecnología microbiana, a la regulación del cambio climático que tal vez nos podría afectar durante las próximas décadas<sup>14</sup>.

Otro aspecto relacionado con este ámbito es el control o la prevención de las emisiones de metano procedentes de residuos, de prácticas agrícolas y de sistemas naturales. Aunque están en fase de estudio, existen algunas metodologías para intentar eliminar metano atmosférico a través de bacterias metanotróficas del suelo<sup>15</sup>.

### *Energías alternativas*

La disponibilidad de nuevas fuentes energéticas renovables se está convirtiendo en uno de los objetivos tecnológicos más destacables del siglo XXI, tal como hemos indicado anteriormente. Hay que señalar que hasta ahora las posibles contribuciones por parte de microorganismos son limitadas. Muchas de las propuestas se han quedado a escala experimental de laboratorio o como mucho en ensayos de planta piloto. No obstante, no podemos despreciar algunas aportaciones potenciales, como por ejemplo la síntesis de hidrógeno por parte de nuevas cepas de arqueobacterias o la producción de la llamada bioelectricidad mediante los generadores microbianos de energía dentro de una escala muy modesta (“microbial fuel cells”).

Otras potenciales fuentes energéticas alternativas están considerando la utilización del metabolismo microbiano para producir gas natural (metano), etanol o hidrógeno. Estas unidades están basadas en generar electricidad directamente a partir de la oxidación de compuestos orgánicos por el metabolismo bacteriano (cepas de los géneros *Geobacter* o *Rhodoferrax*) al transferir los electrones a un ánodo en lugar de hacerlo

---

<sup>14</sup> N.J. ROSENBERG.; R.C. IZAURRALDE (2001). *Storing Carbon in Agricultural Soils: A Multi-Purpose Environmental Strategy*. Holanda. Kluwer Academic Publishers

<sup>15</sup> P. BOECKS; O. VAN CLEEMPUT; I. VILLARALVO (1997); “Methane oxidation in soils with different textures and land use”, *Nutr. Cycl. Agroecosys*, 49, págs. 91-95; S.R. MOHANTY; P.L.E. BODELIER; V. FLORIS; R. CONRAD (2006), “Differential effects of nitrogenous fertilizers on methane-consuming microbes in rice field and forest soils”, *Appl. Environ. Microbiol.* 72, págs. 1346-1354.

en un aceptor tradicional de electrones<sup>16</sup>. También habrá que valorar en un futuro los progresos de técnicas que se consigan con el fin de aumentar el rendimiento energético a gran escala de las diferentes fuentes de bioenergía, principalmente la síntesis de metano, etanol e hidrógeno. Además, la potencial aplicación de estas mejoras tecnológicas está supeditada al hecho de si resultan económicamente competitivas respecto de los precios de mercado de las energías fósiles (petróleo, gas y carbón). Las fuentes de bioenergía proceden de la degradación de la materia orgánica por diversas rutas del catabolismo microbiano y presentan diferente eficiencia energética y diferentes costes por su síntesis. Ésta requiere habitualmente tres procesos tecnológicos que comportan la preparación de las materias primas, la posterior síntesis del compuesto bioenergético normalmente por un proceso de fermentación microbiana y finalmente una serie de manipulaciones que nos permitirán obtener el compuesto bioenergético (“downstream processing”). La eficiencia y los costes asociados a estos tres procesos tecnológicos nos determinarán si el compuesto bioenergético resulta verdaderamente alternativo a otras fuentes energéticas presentes en el mercado.

### *Procesos de reciclaje*

El reciclaje efectivo de muchos elementos y compuestos en los ecosistemas nos determina la sostenibilidad medioambiental de determinadas actividades humanas. La comprensión de la estructura y de las funciones de los consorcios microbianos nos puede proporcionar herramientas para la descontaminación de suelos y sedimentos, la eliminación de contaminantes en el aire y la degradación de compuestos recalcitrantes procedentes de diferentes actividades humanas. Podemos destacar en este ámbito la biodegradación microbiana de compuestos aromáticos derivados de las actividades industriales que resulta esencial para mantener el ciclo del carbono en el planeta. Muchos de los procesos de degradación de los compuestos aromáticos se han basado en la utilización de

---

<sup>16</sup> <http://es.scribd.com/doc/218227486/Remediacion-Ambiental>.

cepas del género *pseudomonas*, aunque no exclusivamente, ya que no podemos descartar el uso de otros grupos bacterianos<sup>17</sup>.

### *Los recursos hídricos*

El aprovechamiento y la gestión optimizada de los recursos hídricos resulta un elemento clave en el desarrollo social y económico de las sociedades actuales. Por un lado, existe una estrecha relación entre el crecimiento económico y la demanda de agua y, por otro lado, los recursos hídricos (en términos cualitativos y/o cuantitativos) de que se dispone no siempre pueden satisfacer la demanda de nuestras sociedades. El resultado es que la calidad en el suministro de agua potable (con continuidad y de manera sostenible), el saneamiento de las aguas residuales (por procesos eficientes y de bajo consumo energético) y su potencial regeneración se están convirtiendo en un reto primordial para poder garantizar este recurso con la calidad adecuada que requieren las distintas actividades humanas en muchas zonas del planeta con recursos hídricos limitados o muy variables. La regeneración de aguas es un factor ambiental estratégico en muchos territorios, como por ejemplo en los casos de recuperación de acuíferos, la gestión integral de cuencas fluviales o zonas costeras, o el abastecimiento de recursos hídricos alternativos en las aguas potables de suministro para diferentes actividades industriales y de ocio<sup>18</sup>. Resulta cada vez más importante la identificación de las contaminaciones de las aguas en su origen. Las aportaciones de materia orgánica se encuentran entre las contaminaciones más importantes que reciben las aguas y, dentro de esta aportación, tiene una proporción muy importante la contaminación fecal, que llega proveniente principalmente de las aguas residuales urbanas, los lixiviados y las escorrentías de actividades ganaderas, de efluentes de mataderos y de plantas de procesamiento y manufactura de alimentos de origen animal. En los últimos años se están

---

<sup>17</sup> E. DÍAZ; A. FERNÁNDEZ; M.A. PRIETO; J.L. GARCÍA (2001), "Biodegradation of aromatic compounds by *Escherichia coli*", *Microbiol. Mol. Biol. Rev.* 65, págs. 523-569.

<sup>18</sup> J. JOFRE (2007), "Oportunitats relacionades amb el cicle integral de l'aigua per a les empreses de l'Àrea Metropolitana de Barcelona", Pla estratègic Metropolità de Barcelona, Barcelona, Col·lecció estratègica, núm. 5.

haciendo esfuerzos importantes en el desarrollo de metodologías por detectar el origen de la contaminación fecal en las aguas superficiales (detección del origen microbiano o “microbial source tracking”) y poder detectar, contener y eliminar este tipo de contaminación fecal estrechamente ligado a las enfermedades de transmisión hídrica. Los riesgos sanitarios asociados debidos a la presencia de esta contaminación fecal resultan diferentes según si es de origen humano o animal. Eso ha hecho que últimamente se hayan propuesto diferentes métodos microbiológicos o químicos para la determinación del origen de la contaminación fecal<sup>19</sup>. También ha habido más interés por la detección de contaminantes y patógenos en el agua con el fin de determinar los riesgos sanitarios y tomar medidas para su control y/o eliminación. Eso ha hecho potenciar el desarrollo de nuevas técnicas y tests comerciales para la detección de patógenos en aguas y para el análisis de la transferencia horizontal de genes que codifican por factores de virulencia o por la resistencia a antibióticos.

### *Salud y medio ambiente*

El gran éxito del uso clínico de los antibióticos de manera universal, sobre todo en los países desarrollados, hizo que algunos analistas pensarán durante la década de los años setenta del siglo xx que en pocos años conseguiríamos la erradicación de las enfermedades infecciosas. Estas expectativas se han quedado sin cimiento en los últimos años, ya que se ha constatado la aparición de cepas microbianas resistentes a antibióticos por un uso intensivo o inapropiado de éstos en la medicina humana y veterinaria para el tratamiento y la prevención de enfermedades, o bien por usar los antibióticos como promotores de crecimiento en la producción ganadera. El uso excesivo de antibióticos ha dado como resultado la selección de resistencias a algunos de ellos por parte de algunas pobla-

---

<sup>19</sup> A.R. BLANCH; L. BELANCHE-MUNOZ; X. BONJOCH; J. EBDON; C. GANTZER; F. LUCENA; J. OTTOSON; C. KOURTIS; A. IVERSEN; I. KUHN; L. MOCE; M. MUNIESA; J. SCHWARTZBROD; S. SKRABER; G.T. PAPAGEORGIOU; H. TAYLOR; J. WALLIS; J. JOFRE (2006). “Integrated analysis of established and novel microbial and chemical methods for microbial source tracking”. *Appl. Environ. Microbiol.* 72, págs. 5915-5926.

ciones bacterianas en el trato intestinal de los animales que se utilizan en la cadena alimenticia humana. Eso ha contribuido a la aparición de cepas de patógenos resistentes a los antibióticos en la medicina humana. En consecuencia, el conocimiento y la gestión de las poblaciones bacterianas intestinales –tanto de los humanos como de los animales relacionados con la cadena alimenticia– y de otras poblaciones microbianas extraintestinales, ya sean simbioses o comensales (principalmente en mucosas y en la epidermis), que están directamente o indirectamente relacionadas con el estado sanitario, están adquiriendo un papel esencial. Hay una demanda creciente de métodos de diagnóstico y detección efectivos y operativos (fácil uso y bajo coste), que se ha convertido en una actividad de desarrollo importante para la biotecnología ambiental para el control y la contención de los patógenos en nuestra sociedad. Los recientes conocimientos en este ámbito permiten establecer nuevos procesos activos y alternativos de prevención y control de los agentes causantes de enfermedades.

Entre estos procesos pueden destacar la utilización de los autoinductores e inhibidores de los mecanismos o percepción de quórum o quorum sensing bacterianos<sup>20</sup>. Estos mecanismos permiten la coordinación poblacional de la expresión génica relacionada con la concentración celular de una población bacteriana. También tenemos la utilización de los bacteriófagos para el control de patógenos emergentes o como alternativa a las resistencias a los antibióticos y también como organismos modelo para validar procesos de depuración de aguas residuales o procesos de higienización de lodos de depuradora o de suelos contaminados por microorganismos. Hace falta añadir que el incremento de la movilidad de las personas por todo el planeta, acompañado por una economía globalizada que permite una movilidad más fácil y más recursos materiales y consecuentemente más microorganismos, ha facilitado la extensión de determinadas enfermedades infecciosas que estaban limitadas territorialmente y, al mismo tiempo, también ha contribuido a la aparición de los llamados patógenos emergentes. Nos hacen falta nuevas técnicas de control de los agentes infecciosos no sólo en el entorno clínico o sanitario sino también en el medio ambiente.

---

<sup>20</sup> C.M. WATERS; B.L. BASSLER (2005), “Quorum Sensing: cell-to-cell communication in bacteria”, *Annu. Rev. Cell. Dev. Biol.*, 21, págs. 319-346.

## Responsabilidad en biotecnología

El Derecho relativo al genoma humano y a las biotecnologías ha ido transitando paulatinamente -sobre todo en el ámbito del Derecho Internacional- desde un *soft law*<sup>21</sup>, hacia un Derecho caracterizado por normas de carácter obligatorio, respaldadas, cada vez con mayor frecuencia, por sanciones y otras consecuencias jurídicas<sup>22</sup>.

---

<sup>21</sup> Son normas jurídicas no esencialmente obligatorias ni coercitivas, sino más bien exhortativas

<sup>22</sup> Ya en el Preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948, se proclaman los principios o valores que impregnan a todo el texto articulado: “la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana”. En el campo específico de las ciencias biomédicas se ha venido desarrollando o identificando numerosos derechos humanos, en ocasiones como parte del contenido de algunos derechos fundamentales proclamados por la mayor parte de las Constituciones modernas (por ejemplo, el derecho a la vida, a la integridad física, a la libertad ideológica o de conciencia, a la intimidad y a la vida privada, etc.), pero también inspirados en la Declaración Universal, en los pactos internacionales (en particular, el Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos de 1966) o en convenios regionales, como es, en el caso europeo, el Convenio sobre Derechos Humanos y libertades fundamentales de 1950, y en el americano, la Convención Americana sobre Derechos Humanos de 1969. Sin embargo, en la identificación de nuevos derechos humanos o de, al menos, las nuevas perspectivas que ofrecen en relación con los avances científicos, ha significado un paso cualitativo el Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina, de 4 de abril de 1997, que ya se ha incorporado al derecho interno de varios países -entre ellos al de España-, con fuerza vinculante y obligatoria para los poderes públicos respectivos. Y, aún sin ese efecto obligatorio, pero con una indiscutible fuerza moral de orientación para los Estados, lo es también la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997. Así, en la Constitución de la Confederación Helvética se comenzó introduciendo el siguiente texto (1992): “El material genético de una persona no podrá ser analizado, registrado o revelado sin su previo consentimiento, salvo cuando expresamente lo autorice o lo imponga la ley” (art. 24). Con posterioridad, este precepto ha sido reemplazado por algunos artículos sobre la protección de la salud, el trasplante, la ingeniería genética no humana y en el ámbito humano, en cuanto materias que se reservan como competencia legislativa de la Confederación, sin prejuzgar su naturaleza o no de derechos fundamentales. Respecto a la última mencionada, prescribe: “Medicina reproductiva e ingeniería genética en el ámbito humano. Todo ser humano debe ser protegido contra los abusos de la medicina reproductiva y de la ingeniería genética. 2. Corresponde a la Confederación legislar sobre el patrimonio germinal y genético humano. A tal respecto vigilará por

El tema central en el tratamiento de la responsabilidad civil en bioseguridad es el *principio de la prudencia* o precaución.

El *informe Brundtland*, lo introdujo por vez primera. En la propuesta de principios legales para la protección del medio ambiente y el desarrollo sustentable puede leerse en el *punto 11*: «*que los Estados adoptarán todos los medios de precaución razonables para limitar el riesgo cuando realicen o permitan ciertas actividades peligrosas, aunque beneficiosas, y asegurarán que se otorgue indemnización en caso que ocurran importantes daños transfronterizos, aun cuando en el momento en que las actividades se iniciaran no se supiera que serían dañinas*».

Este principio figura en la declaración final de la *Conferencia de Estocolmo* de 1972 (Principio 21) y es aplicado por primera vez en la *Convención de Viena sobre la protección de la capa de ozono* de 1985; ingresa al derecho europeo en el artículo 130 del *Tratado de Maastricht* y al derecho internacional en la *Conferencia de Río sobre el medio ambiente y desarrollo* de 1992, en el *Convenio de Diversidad Biológica*<sup>23</sup> (Artículo 3<sup>24</sup>) y sus respectivas *Diretrizes de Bonn*<sup>25</sup>

---

asegurar la protección de la dignidad humana, de la personalidad y de la familia y respetará en particular los siguientes principios: a. se prohíbe cualquier forma de clonación y de intervención en el patrimonio genético de los gametos y de los embriones humanos; b. el patrimonio genético y germinal no humano no puede ser transferido al patrimonio germinal humano ni fusionado con éste; c. el recurso a los procedimientos de procreación asistida sólo será autorizado cuando no pueda ser excluida de otro modo la esterilidad o el peligro de transmisión de una enfermedad grave, y no para desarrollar en el niño ciertas características o para fines de investigación; la fecundación de óvulos humanos fuera del cuerpo de la mujer únicamente será permitida en las condiciones establecidas por la ley; únicamente podrán desarrollarse fuera del cuerpo de la mujer hasta el estadio de embrión el número de óvulos humanos que pueda ser implantado a la mujer de forma inmediata; d. la donación de embriones y cualquier forma de maternidad por sustitución están prohibidas; e. no se permite el comercio del material germinal humano ni de los productos del embrión; f. el patrimonio genético de una persona únicamente podrá ser analizado, registrado o revelado con el consentimiento de ella o en virtud de una ley; g. todas las personas tendrán acceso a los datos relativos a su ascendencia” (art. 119). Por su parte, la Constitución portuguesa ha proclamado otro importante derecho fundamental, que se refiere a un ámbito diferente del anterior, y en este sentido se complementan (1997): “La ley garantizará la dignidad personal y la identidad genética del ser humano, en concreto en la creación, desarrollo y utilización de las tecnologías y en la experimentación genética” (art.

sobre el acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización del 2002. Algo similar ocurrió con la *Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático*, que incorporó el principio de precaución y figura como Principio 15 en la Declaración de Río, en los siguientes términos: “Las Partes deberían tomar medidas de precaución para prever, prevenir o reducir al mínimo las causas del cambio climático y mitigar sus efectos adversos. Cuando haya amenaza de daño grave o irreversible, no debería utilizarse la falta de total certidumbre científica como razón para posponer tales medidas, tomando en cuenta que las políticas y medidas para hacer frente al cambio climático deberían ser eficaces en función de los

---

26.3). La constatación de esta realidad llevó a la negociación del Protocolo sobre la Seguridad de la Biotecnología, misma que concluyera en Montreal el 29 de enero de 2000.

<sup>23</sup> El Convenio es el primer acuerdo global para abordar todos los aspectos de la diversidad biológica: recursos genéticos, especies y ecosistemas, y el primero en reconocer que la conservación de la diversidad biológica es “una preocupación común de la humanidad”, y una parte integral del proceso de desarrollo. Para alcanzar sus objetivos, el Convenio -de conformidad con el espíritu de la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo- promueve constantemente la asociación entre países. Sus disposiciones sobre la cooperación científica y tecnológica, acceso a los recursos genéticos y la transferencia de tecnologías ambientalmente sanas, son la base de esta asociación. Los objetivos del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) son “la conservación de la biodiversidad, el uso sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa de los beneficios resultantes de la utilización de los recursos genéticos” (transcripción de [www.es.wikipedia.org](http://www.es.wikipedia.org)).

<sup>24</sup> De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional”.

<sup>25</sup> A pesar de que el Convenio sobre Diversidad Biológica se adoptó en 1992 y entró en vigor al final de 1993, no fue hasta 1999 que se empezó seriamente el trabajo para poner en marcha esas disposiciones. El resultado de este trabajo son las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización, así llamadas por el lugar de la reunión intergubernamental de octubre de 2001 que preparó el primer borrador, el cual, con algunos cambios, fue adoptado finalmente, por la Conferencia de las Partes del Convenio en su sexta reunión, celebrada en La Haya en abril de 2002 (transcripción de <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-es.pdf>).

costos a fin de asegurar beneficios mundiales al menor costo posible...”. El mismo Principio 15 ocupa ahora un lugar principal en el Protocolo en el *Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología de Montreal del 2000*. La incorporación del principio precautorio<sup>26</sup> en la parte dispositiva es uno de los resultados principales del Protocolo<sup>27</sup>. Además, en noviembre de 2001 la Conferencia de la FAO (por medio de la Resolución 3/2001) adoptó el *Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura*<sup>28</sup> en consonancia con el Convenio de Diversidad Biológica.

---

<sup>26</sup> El principio precautorio, en el modo en que quedó establecido en la Declaración de Río, dispone que “Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”

<sup>27</sup> Para un análisis del tema cf. Richard Tapper, “Aplicación del Principio Precautorio a la Bioseguridad”, en Boletín del Programa de Derecho Ambiental de la UICN. Enero-Abril 2000. Al aparecer en el objetivo del Protocolo, este Principio se consagra con una visión amplia, que no se reduce a los organismos sujetos al Acuerdo Fundamentado Previo, sino que se extiende a todo el ámbito del Protocolo. El principio precautorio también aparece en el Artículo 10 del Protocolo, cuando se trata de su aplicación a las decisiones relativas al otorgamiento de licencias a la importación de cualquier organismo vivo modificado que se intente introducir en el ambiente, determinando así las condiciones aplicables a dicha importación. El mismo principio figura en el Artículo 1, que determina su aplicación a la introducción de organismos vivos modificados para uso directo como alimento humano o animal o para su procesamiento. Por último, el mencionado principio aparece asociado a la evaluación de riesgo, cuando en el Anexo III, al tratarse de este tema, se hace expresa referencia en los principios generales (numeral 4), al principio precautorio (advirtiéndose que “la falta de conocimiento científico o de consenso científico no se interpretará necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable”) (ftp.fao.org).

<sup>28</sup> Este Tratado jurídicamente vinculante, promovido por la FAO y abarca todos los recursos fitogenéticos importantes para la alimentación y la agricultura, y está en consonancia con el Convenio sobre la Diversidad Biológica. El Tratado entró en vigor el 29 de junio de 2004, noventa días después de que cuarenta gobiernos lo habían ratificado. Los gobiernos que lo hayan ratificado constituirán su Órgano rector. En su primera reunión, el Órgano rector se ocupará de importantes cuestiones, como la cuantía, la forma y la modalidad de los pagos monetarios relativos a la comercialización, la elaboración de un modelo de Acuerdo de transferencia de material para los recursos fitogenéticos, los mecanismos para promover el cumplimiento del Tratado, y la estrategia de financiación. Tiene como objetivo “La conservación y la utilización sostenible de los recursos

Concebida la actual biotecnología como un mero modo de producción, al igual que lo que sucede en toda innovación en el campo productivo, envuelve cambios que adicionan nuevos riesgos.

En la cultura tradicional del riesgo existe amplia libertad para elaborar y comercializar los productos, en tanto no sea probada su dañosidad ([http://www.ancmyp.org.ar/user/files/Ins\\_pol\\_ambiental.pdf](http://www.ancmyp.org.ar/user/files/Ins_pol_ambiental.pdf)).

El principio de prudencia invierte exactamente la proposición: el solo hecho de que la técnica es nueva -asevera Hermitte- y de que toda técnica nueva engendra un riesgo cierto o a lo menos una incertidumbre científica, autoriza a concluir que la prudencia se impone en tanto que la inocuidad (y no el riesgo) no sea demostrada ([http://www.ancmyp.org.ar/user/files/Ins\\_pol\\_ambiental.pdf](http://www.ancmyp.org.ar/user/files/Ins_pol_ambiental.pdf)).

El avance incesante de las técnicas de ingeniería genética puede llegar a tornar ineficientes o inadecuadas tales normas como para poder cumplir con la finalidad perseguida. Ante ello cabe reiterar una vez más que la precaución debe convertirse en el hilo conductor de toda acción en esta materia. Corresponde a la prudencia y al sentido común de cada sujeto que actúe en este campo el evitar desastres que ya acaecieron en otras disciplinas (energía atómica, industrias químicas, etc.).

En este terreno cabe aplicar tanto la teoría del riesgo creado como la del riesgo beneficio o provecho, como factor de atribución<sup>29</sup>.

Crea el riesgo quien modifica el código genético de los seres vivos (animal, vegetal, microbiano), ya que es imposible prever las consecuencias de la diseminación del nuevo producto en el medio ambiente, o las que deriven de su utilización.

Igualmente deben responder por los daños causados, con un criterio objetivo de atribución, las empresas de biotecnología que lanzan al mercado un producto obtenido con procedimientos de ingeniería genética.

---

fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria”. En junio de 2006 se celebró en Madrid la 1ª Reunión de su Órgano Rector.

<sup>29</sup> G. MOSSET ITURRASPE - A. KEMELMAJER DE CARLUCCI, *Responsabilidad Civil*, Hammurabi, 1992, págs. 194 y ss.

La preocupación a nivel internacional por esta problemática nos muestra un tema actual y concreto, que lejos de constituir un muestrario de casos de academia, nos conecta con una viva realidad derivada del avance de las ciencias y de las técnicas biológicas.

Los efectos irreversibles sobre el medio ambiente de manipulaciones experimentales o comerciales, de entidad biológica capaz de reproducir o de trasladar material genético ha conducido a la Unión Europea a reglamentar la utilización y diseminación de esos organismos llamados organismos genéticamente modificados. *Las directivas de la C.E.E. N° 90-219 y 220* del 23 de abril de 1990 instauran un proceso de notificación para la diseminación de OGM, antes de la puesta en marcha. Se debe realizar un documento que conlleva una evaluación de los riesgos para la salud de la humanidad y el medio ambiente. Asimismo se requiere un intercambio de información y un seguimiento permanente del lugar<sup>30</sup>.

Inspirados en dicha resolución países como Francia han dictado regulaciones específicas sobre la materia. Mediante la *Ley N° 92 - 654 del 15 de julio de 1992* sobre Organismos genéticamente modificados se creó una disposición que requiere consentimiento y autorización previa para la utilización, experimentación y puesta en marcha de actividades relacionadas con esos organismos, así como el derecho de toda persona a ser informada sobre las consecuencias de las diseminaciones voluntarias, para la salud pública y el medio ambiente<sup>31</sup>.

Con fecha 29 de septiembre de 2006, un panel de resolución de controversias de la Organización Mundial del Comercio (OMC) emitió su fallo a favor de los Estados Unidos en la disputa entre EE.UU y la Unión Europea sobre los organismos genéticamente modificados (OGM)<sup>32</sup>. El

---

<sup>30</sup> Michel PRIEUR, *Droit de l' environnement*, 3<sup>e</sup> édition, Éditions Dalloz, París, 1996, p. 478 (<http://www.portaldeabogados.com.ar/portal/index.php/colaboraciones/109-derecho-ambiental/500-bioetica-biotecnologia.html>).

<sup>31</sup> Jacqueline MORAND - DEVILLER, *Droit de l' environnement*, Editions ESTEM, París, 1996, p. 71 (<http://www.portaldeabogados.com.ar/portal/index.php/colaboraciones/109-derecho-ambiental/500-bioetica-biotecnologia.html>).

<sup>32</sup> Ver <http://ictsd.org/i/news/puentesquincenal/9846/> Traducido y adaptado por ICTSD y CINPE de: "WTO Biotech Ruling: Deadline set for Compliance", Bridges Trade BioRes, Vol. 7, Number 13, 6 July 2007. Y ver Carmen G. GONZÁLEZ, Organismos Genéticamente Modificados (OGM) y Justicia: Implicaciones de La Biotecnología para

fallo estableció que la aplicación de la moratoria por parte de la UE, respecto de la aprobación de nuevos productos biotecnológicos, vulneraba las normas de la OMC. El Grupo Especial (GE) que entendió en el asunto pidió a la UE que adecuara la moratoria según las disposiciones del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF). El GE no cuestionó el derecho de los países de introducir leyes estrictas sobre bioseguridad, ni el derecho de un Estado miembro de la UE de prohibir un producto biotecnológico, ni la coherencia de la legislación europea con las obligaciones del OMC. Las Comunidades Europeas (CE) decidieron no apelar. La Unión Europea (UE), Estados Unidos (EE.UU.), Argentina y Canadá establecieron un plazo final, para dar cumplimiento con lo dispuesto en, sobre proceso de aprobación de la UE para organismos genéticamente modificados (OGM). Según fuentes comerciales, el interés de las cuatro partes es encontrar soluciones prácticas para los productos biotecnológicos con potencial económico. Mientras tanto, los gobiernos nacionales de la UE siguen sin encontrar una salida sobre las importaciones de productos biotecnológicos<sup>33</sup>.

---

la Justicia Ambiental Internacional (Genetically Modified Organisms and Justice: The International Environmental Justice Implications of Biotechnology), *Revista Jurídica Grado Cero*, N° 1, Universidad de Leyes de Seattle, págs. 13-84, marzo 2012.

<sup>33</sup> Documentos obtenidos por la ONG “Amigos de la Tierra” sugieren que los EE.UU. están haciendo presión sobre la UE para que elimine las prohibiciones nacionales sobre la comercialización y la importación de productos biotecnológicos específicos que ya fueron aprobados a nivel europeo, así como para que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés) acelere el proceso de aprobación de nuevos productos biotecnológicos. De acuerdo con los documentos obtenidos, los productos bajo “negociación” representan un interés económico particularmente para los EE.UU., incluyen el maíz, el algodón, la remolacha, y las semillas de maíz. Los documentos revelan también que la Comisión Europea (CE) concordó en llamar la atención de la EFSA respecto de los productos biotecnológicos “económicamente importantes”. La CE sostuvo que estaba “determinada a eliminar las prohibiciones nacionales”. La ONG “Amigos de la Tierra Europa” dijo que “esta es una señal clara de que los Estados miembros de la UE colocaron cuestiones como la seguridad y el medio-ambiente por sobre los intereses comerciales de los EE.UU. y que los intereses de los ciudadanos europeos pueden prevalecer sobre los formidables grupos de presión de las compañías de biotecnología”.

Con carácter preventivo en nuestro país se prohíbe la investigación destinada a la clonación de seres humanos, según el decreto de necesidad y urgencia 220 / 97<sup>34</sup>.

### **Beneficios y críticas a la biotecnología**

A partir de los progresos biotecnológicos, fueron surgiendo asuntos cada vez más específicos que han desembocado en un acalorado debate acerca de la modificación genética de alimentos. Las nuevas técnicas podrían ser la clave de una revolución agrícola en gran escala, pero nadie sabe a ciencia cierta a qué costo ni con qué beneficios.

Los defensores de la modificación genética, sostienen que el desarrollo biotecnológico presenta una posibilidad de eliminar a futuro la pobreza y el hambre, o de permitir obtener nuevos productos farmacológicos y materiales biodegradables que permitirían una mayor protección del ambiente. Estos serían algunos de los aspectos sumamente positivos. Asimismo la destacan como panacea para los problemas del manejo agrícola actual, por terminar con la baja productividad en pos de un sistema rentable que mejoraría la cantidad y la calidad de la producción. Además de tolerantes a medioambientes hostiles y climas adversos, los cultivos transgénicos serían resistentes a plagas y herbicidas, por lo que se reduciría significativamente el empleo de productos químicos.

Sin embargo existe una cara oscura que la mayoría desconoce con graves situaciones para tener en cuenta. Las multinacionales de diversos países se han opuesto a ciertos aspectos de la biotecnología, al igual que muchas organizaciones ecologistas. Las críticas que se hacen a la biotecnología se basan en la incapacidad de predecir lo que puede ocurrir al liberar organismos modificados genéticamente al medio ambiente, así como en la posibilidad de que los nuevos genes que estos organismos transportan puedan causar daños si llegan o se trasladan a otros organismos vivos. Sin embargo, los defensores de estas técnicas argumentan

---

<sup>34</sup> Marcelo Urbano SALERNO, *Derecho Civil Profundizado*, Editorial Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1998, pág. 241.

que la precisión de la ingeniería genética, comparada con las transferencias de genes que se producen habitualmente en la naturaleza, reduce más que incrementa dicho peligro. Además, los comités oficiales que regulan la biotecnología en los diferentes países valoran cuidadosamente estos riesgos antes de permitir que se lleve a cabo cualquiera de estos experimentos.

Ante este perfil filantrópico, los detractores objetan que el problema del hambre mundial no se debe a una escasez de alimentos sino a la mala distribución de tierras y semillas. Si bien es cierto que el sistema agrícola tradicional parece haber alcanzado una etapa de estancamiento, se deberían contemplar las opciones orgánicas o de cultivo no intensivo. Las voces se alzan contra la industria biotecnológica ya que, en su afán de acaparar mercados internacionales y acumular beneficios, pone en juego la biodiversidad y el sustento de casi la mitad de la población mundial que todavía subsiste gracias a la agricultura. Dado que los cultivos transgénicos están patentados, los consecuentes costos prohibitivos de las nuevas tecnologías, patentes biotecnológicas, semillas y herbicidas marginarían a los pequeños productores locales, que perderían los derechos sobre sus propios cultivos y quedarían asfixiados a manos de las todopoderosas grandes corporaciones. La agricultura de hecho alcanzaría cierta independencia de los agroquímicos, aunque sólo para intensificar la dependencia de los insumos industriales (transcripción de <http://almargen.com.ar/sitio/seccion/tecnologia/biotec/index.html>).

Si a nadie escapa que hoy en día las motivaciones económicas prevalecen sobre las preocupaciones sociales y ambientales, ¿por qué sorprenderse ante los designios de lucro de las empresas biotecnológicas? Hay quienes acusan a la biotecnología de contubernio entre ciencia reduccionista e industria multinacional monopolizada, cuya visión utilitaria de la naturaleza —¿o deberíamos decir «ceguera»?— favorece el intercambio de beneficios económicos por daños ambientales irreparables cual si se tratara de simples títulos accionarios. ¿Cómo ha llegado la arrogancia científica a concebir el proyecto de patentar la totalidad de la constitución genética humana y convertirla en propiedad privada? (transcripción de <http://almargen.com.ar/sitio/seccion/tecnologia/biotec/index.html>)

Una vez más, los que cargan con la cruz son los más vulnerables. Pese a que serían beneficiarios de progresos tales como una variedad de arroz transgénico que combatiría la anemia, los países del tercer mundo sufrirían más la pérdida de biodiversidad y no podrían practicar la rota-

ción o la mezcla de cultivos por culpa de la resistencia de los transgénicos exclusivamente a determinados herbicidas. Por si esto fuera poco, dado que la agricultura industrial transgénica requiere mucho capital y menos mano de obra, aumentaría la desocupación y ya no se consagraría la producción a la comunidad local sino que se abocaría a cultivos comerciales exportables. Es la perversa naturaleza de este sistema lo que ha llevado a la organización caritativa Christian Aid<sup>35</sup> a acusar a la industria biotecnológica de «vender suicidio al tercer mundo». Entretanto, las empresas estadounidenses, que según se calcula le deben al sur unos cinco mil millones de dólares en concepto de regalías, continúan «biopirataando»<sup>36</sup>

flora, fauna y hasta poblaciones indígenas del mundo subdesarrollado, por eso se dice que América Latina proporciona el 90% de los recursos del 90% de las patentes estadounidenses ( transcripción de <http://almargen.com.ar/sitio/seccion/tecnologia/biotec/index.html>). Con respecto

---

<sup>35</sup> Ver <http://www.christianaid.org.uk>.

<sup>36</sup> La biopiratería es una práctica mediante la cual investigadores o empresas utilizan ilegalmente la biodiversidad de países en desarrollo y los conocimientos colectivos de pueblos indígenas o campesinos para realizar productos y servicios que se explotan comercial y/o industrialmente sin la autorización de sus creadores o innovadores. Se considera biopiratería a la explotación, manipulación, exportación y comercialización internacional de recursos biológicos que contrarían las normas de la Convención sobre Diversidad Biológica de 1992 (específicamente el artículo 15, que exige: Consentimiento fundamentado previo, términos mutuamente acordados y repartición justa y equitativa de los beneficios). Es un tipo de piratería moderna. No es sólo el contrabando de diversas formas de vida de la flora y fauna, sino, principalmente, la apropiación y monopolización de los conocimientos de las poblaciones tradicionales en lo que se refiere al uso de los recursos naturales. Esta situación no es nueva en la Amazonia ni en otras zonas ricas en biodiversidad del planeta, especialmente en las áreas tropicales. Ver casos de Biopiratería de recursos Colombianos en <http://www.biopirateria.org/wp-content/uploads/2013/01/biop.pdf>, sobre recursos ecuatorianos en <http://www.propiedadintelectual.gob.ec/biopirateria/>, y peruanos en [http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/NOT/NOT\\_DetallarNoticia.aspx?PFL=0&NOT=633](http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/NOT/NOT_DetallarNoticia.aspx?PFL=0&NOT=633), en donde se destaca la labor de la Comisión Nacional contra la Biopiratería, que es multisectorial creada por Ley 28216, aprobada por el Congreso del Perú el 6 de abril de 2004 y se encarga de identificar, prevenir y evitar actos de biopiratería relacionados a recursos biológicos de origen peruano y a los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas de dicho país. También pensemos el caso del agricultor canadiense Percy Schmeiser, fue demandado por la empresa Monsanto por haber cultivado en sus tierras semilla de Canola supuestamente de manera ilegal, ya que el derecho de propiedad pertenecía a esa empresa.

a ello, Perú junto a Brasil, Venezuela, Tailandia y Pakistán presentaron ante al Consejo de los ADPIC (Propiedad Intelectual) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) una comunicación sustentando la necesidad de modificar el Acuerdo sobre Aspectos Comerciales de la Propiedad Intelectual, para evitar o frenar la biopiratería; esto es, la apropiación, mediante patentes, de supuestas invenciones que utilizan recursos genéticos y conocimientos tradicionales de los pueblos de donde proceden los recursos. Por su parte Estados Unidos dice que los cambios propuestos a las reglas sobre propiedad intelectual de OMC «afectarían el sistema de patentes y la innovación» en lugar de combatir la llamada biopiratería.

Otro gran problema es la incertidumbre en torno a las eventuales consecuencias de la agricultura transgénica. Con respecto al daño ambiental, la inevitable «polución genética» (liberación de organismos transgénicos al medioambiente) contaminaría a las variedades que no han sufrido manipulación y tendría efectos impredecibles. Se teme que esta polinización cruzada de lugar a supermalezas y superpestes que arrasasen con otros cultivos y alteren la biodiversidad de una región. En cuanto a la salud humana, se desconocen los efectos de estos «alimentos Frankenstein» sobre el organismo, pero parece que los genes resistentes a los antibióticos podrían ingresar en nuestro patrón genético a través de la cadena alimentaria e inmunizarnos a nosotros también, lo que originaría, por ejemplo, pandemias sin fin (<http://almargen.com.ar/sitio/seccion/tecnologia/biotec/index.html>).

Esta visión apocalíptica (¿todavía?) no forma parte de nuestra realidad, pero sí se ha demostrado que los alimentos transgénicos producen nuevos alérgenos y toxinas, y lo que desencadenó el pánico fue el descubrimiento de tumores en ratas alimentadas con papas transgénicas. Precisamente en lo que ambas facciones concuerdan es en lo complejo que resulta evaluar la toxicidad de los alimentos transgénicos. Debido a la gran diversidad disponible y al plazo que insumiría comprobar sus consecuencias (al menos, una generación), los ambientalistas señalan que los riesgos de los cultivos experimentales sobrepasan con creces los posibles beneficios, y por eso no están dispuestos a aceptar el irresponsable juego de mercaderes interesados exclusivamente en maximizar beneficios a cualquier precio (<http://almargen.com.ar/sitio/seccion/tecnologia/biotec/index.html>).

## Conclusión

En el siglo XXI el hombre se encuentra con el gran desafío de utilizar los avances científicos obtenidos mediante la revolución biológica para mejorar la calidad de vida, la salud, el medio ambiente, los recursos naturales o ingresar en una faz experimental sin límites éticos ni jurídicos que puede poner en peligro a toda la comunidad<sup>37</sup>.

Debemos partir del principio que el hombre es parte de la naturaleza y debe vivir en armonía con ella. Esto significa que las actividades humanas deben desenvolverse de tal manera que ellas sean compatibles con el mantenimiento y el mejoramiento del entorno ecológico, que lo sustenta y que lo condiciona, y, además, con el respeto y el progreso de los factores culturales que son el fruto de su conciencia moral y de su ser racional<sup>38</sup>.

Estas necesidades con las que se ha enfrentado la humanidad se han visto reflejadas en los avances científicos de la *biotecnología*.

“Hoy más que nunca en el pasado, la humanidad está en la encrucijada”, pues estos enfrentamientos del hombre con la naturaleza muestran un significativo progreso de los conocimientos científicos y una eficaz aplicación de las más avanzadas tecnologías, pero impone a la vez la necesidad impostergable de una profunda reflexión ética, y un análisis meditado de su regulación normativa, porque en este caso, ceder «al orgullo miope de una ciencia que no acepta límites» morales, llevaría a «pisotear el respeto debido a todo ser humano», y tampoco inhibir el avance de la ciencia.

Pero, si bien nos encontramos frente a estos beneficios, es necesaria una regulación legal que encuadre el tema dentro de un marco ético que no ponga en peligro a las presentes y futuras generaciones, ni permita la biopiratería, especialmente de los conocimientos de los pueblos originarios, que son los más desprotegidos.

Para ello, se exige el principio de prudencia, o en otras palabras el de precaución, que no comprometa las necesidades de las generaciones fu-

---

<sup>37</sup> María Delia PEREIRO de GRIGARAVICIUS, “Bioética. Biotecnología y Desarrollo Sustentable”, *Revista “Conceptos” Boletín de la Universidad del Museo Social Argentino*, - mayo - agosto de 2000.

<sup>38</sup> Jorge BUSTAMANTE ALSINA, *Derecho Ambiental. Fundamentación y Normativas*, Buenos Aires, Abeledo-Perrot, 1995, pág. 17

turas, haciendo un uso racional de los recursos naturales evitando así su agotamiento y la extinción de la diversidad de las especies., y que la especie humana se transforme en el conejito de indias de todos estos avances, especialmente con respecto a los alimentos transgénicos.

La biotecnología deberá actuar de manera benéfica, eficiente y costeable en la solución a problemas severos de contaminación y en el diseño de nuevas tecnologías que permiten optimizar procesos industriales y disminuir simultáneamente la emisión de contaminantes al medio ambiente.

La preservación ambiental, sin embargo, es un desafío tan grande que requiere no sólo de soluciones tecnológicas, y de debates éticos, sino también de propuestas educacionales, jurídicas y sociales que comprometan a todos los actores sociales, incluyendo a los estados, las empresas, y a las organizaciones Internacionales como la OMC.

## Bibliografía

- ALTIERI, Miguel A. *La biotecnología no garantizará la seguridad alimentaria*. University of California, Berkeley Peter Rosset Food First/Institute for Food and Development Policy. 04-09-03.
- BERGEL, Salvador Darío. “Responsabilidad Civil derivada de la violación de los deberes de bioseguridad. La Responsabilidad. López Cabana, Roberto M. (dir.) - Alterini, Atilio A. (dir.). Abeledo-Perrot, 1995
- BLANCH, Anicet R. *Biotecnología ambiental. Aplicaciones biotecnológicas en la mejora del medio ambiente*. Universidad de Barcelona. Ver en [http://www20.gencat.cat/docs/economia/ecocat/arxiu/NE-97-98\\_E\\_Blanch.pdf](http://www20.gencat.cat/docs/economia/ecocat/arxiu/NE-97-98_E_Blanch.pdf)
- BLANCH, A.R.; BELANCHE-MUNOZ, L.; BONJOCH, X.; EBDON, J.; GANTZER, C.; LUCENA, F.; OTTOSON, J.; KOURTIS, C.; IVERSEN, A.; KUHN, I.; MOCE, L.; MUNIESA, M.; SCHWARTZBROD, J.; SKRABER, S.; PAPAGEORGIU, G.T.; TAYLOR, H.; WALLIS, J.; JOFRE, J. (2006). “Integrated analysis of established and novel microbial and chemical methods for microbial source tracking”. *Appl. Environ. Microbiol.* 72, pp. 5915-5926.
- BOECKS, P.; VAN CLEEMPUT, O.; VILLARALVO, I. (1997). “Methane oxidation in soils with different textures and land use”, *Nutr. Cycl. Agroecosys.* 49, pág. 91-95;

- CHAMY, Rolando M. JEISON, David N. Biotecnología Ambiental: tecnología de punta para un desarrollo sustentable. Avances en Biotecnología Ambiental: Tratamiento de Residuos Líquidos y Sólidos. *Archivos de Ingeniería Bioquímica: Volumen II*. Editores: Rolando Chamy M. Julián Carrera M. David Jeison N. Gonzalo Ruiz F. Ediciones Universitarias De Valparaíso Pontificia Universidad Católica De Valparaíso, Chile, 2003.
- CUMBRE PARA LA TIERRA. Programa 21. Programa de acción de las Naciones Unidas de Río .Punto 16 Gestión ecológicamente racional de la biotecnología .Publicación de las Naciones Unidas, New York, 1998.
- DÍAZ, E.; FERNÁNDEZ, A.; PRIETO, M.A.; GARCÍA, J.L. (2001). “Biodegradation of aromatic compounds by *Escherichia coli*”, *Microbiol. Mol. Biol. Rev.* 65, pp. 523-569.
- GONZÁLEZ, Carmen G. Organismos Genéticamente Modificados (OGM) Y Justicia: Implicaciones De La Biotecnología Para La Justicia Ambiental Internacional (Genetically Modified Organisms and Justice: The International Environmental Justice Implications of Biotechnology), *Revista Jurídica Grado Cero*, N° 1, Universidad de Leyes de Seattle, pp. 13-84, Marzo 2012.
- GROSS, F., La Ingeniería de la Vida, Acento ed., Madrid, 1990, caps. II, IV y IX.
- JOFRE, J. (2007). “Oportunitats relacionades amb el cicle integral de l'aigua per a les empreses de l'Àrea Metropolitana de Barcelona”, Pla estratègic Metropolità de Barcelona, Barcelona, Col·lecció estratègica, núm. 5.
- MESSINA DE ESTRELLA GUTIÉRREZ, Graciela N. “Responsabilidad derivada de la biotecnología”, en *La Responsabilidad*. López Cabana, Roberto M. (dir.) - Alterini, Atilio A. (dir.), Abeledo-Perrot, Buenos Aires, 1995.
- MOHANTY, S.R.; BODELIER, P.L.E.; FLORIS, V.; CONRAD, R. (2006). Differential effects of nitrogenous fertilizers on methane-consuming microbes in rice field and forest soils”. *Appl. Environ. Microbiol.* 72, pp. 1346-1354.
- MORAND – DEVILLER, Jacqueline. *Droit de l' environnement*, Editions ESTEM, Paris, 1996, p. 71.
- PEREIRO DE GRIGARAVICIUS, María Delia “Bioética. Biotecnología y Desa-

- rrollo Sustentable”, *Revista «CONCEPTOS « Boletín de la Universidad del Museo Social Argentino - Mayo - Agosto de 2000.*
- PRIEUR, Michel. *Droit de l' environnement*. 3e édition, Éditions Dalloz, Paris, 1996, p. 478.
  - ROLANDO CHAMY M. Y DAVID JEISON N. *Biotechnología Ambiental: tecnología de punta para un desarrollo sustentable. Avances en Biotechnología Ambiental: Tratamiento de Residuos Líquidos y Sólidos. Archivos De Ingeniería Bioquímica*, Volumen II, Editores: Rolando Chamy M. Julián Carrera M. David Jeison N. Gonzalo Ruiz F. Ediciones Universitarias de Valparaíso, Pontificia Universidad Católica de Valparaíso, Chile, 2003.
  - ROSENBERG, N.J.; IZAURRALDE, R.C. (2001). *Storing Carbon in Agricultural Soils: A Multi-Purpose Environmental Strategy*, Holanda, Kluwer Academic Publishers.
  - SALERNO, Marcelo Urbano. *Derecho Civil Profundizado*, Editorial Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1998, p. 241.
  - SCHRAMM Fermín Roland. KOTTOW LANG Miguel. “Bioética y biotecnología: lo humano entre dos paradigmas”, *Acta Bioethica*, año VII, n° 2, 2001.
  - WATERS, C.M.; BASSLER, B.L. (2005). “Quorum Sensing: cell-to-cell communication in bacteria”, *Annu. Rev. Cell. Dev. Biol.* 21, pp. 319-346.
  - YANCHINSKI, Stephanie. *Hacer Trabajar a los Genes. La Nueva Era Industrial de la Biotecnología*, Sudamericana-Planeta, 1986.



## INDICE

Presentación	
<i>Zlata Drnas de Clément</i> .....	9
Biotecnología y Ambiente: un enfoque desde las políticas públicas	
<i>Marta Juliá</i> .....	13
Responsabilidad por riesgos y daños ambientales emergentes de la Biotecnología	
<i>María Cristina Rodríguez de Taborda</i> .....	33
Biotecnología y responsabilidad internacional: Algunas reflexiones críticas sobre el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur	
<i>Magdalena García Elorrio</i> .....	47
Agrobiotecnología y derechos de propiedad intelectual: Problemas y efectos de interfase entre patentes biotecnológicas y derechos de obtención vegetal (DOV)	
<i>Alicia Morales Lamberti</i> .....	69
Derecho de Propiedad Intelectual y Biotecnología	
<i>Adriana Listoffsky</i> .....	97
Patentamiento de genes humanos – El caso Myrad	
<i>Susana B. Galván</i> .....	111
Consideraciones en torno a la experimentación y/o liberación al medio de OGMs en Argentina	
<i>María Ofelia Zamzem</i> .....	119

La incidencia de la biotecnología en los biocombustibles <i>Carmen del Valle Arévalo</i> .....	131
Biotecnología y Principio de precaución <i>Marta Susana Sartori</i> .....	139
Los agroquímicos como herramienta de la biotecnología <i>Rafael E. Consigli</i> .....	151
Biotecnología en los procesos de integración sudamericanos <i>Graciela R. Salas</i> .....	161
La importancia de la biotecnología en la estructura institucional del Mercosur <i>María Alejandra Sticca</i> .....	193
Biorremediación y biodegradación. Contaminación por hidrocarburos: El Caso Chevron en el Oriente ecuatoriano <i>Zlata Drnas de Clément</i> .....	201
La respuesta a las consecuencias riesgosas de la biotecnología a partir de la integración y en pos de la protección del ambiente <i>Romina G. Décima Cánovas</i> .....	211
El nuevo desafío de la biotecnología ambiental <i>María Belén Aliciardi</i> .....	249

Se terminó de imprimir en  
Editorial Advocatus, Obispo Trejo 181,  
en el mes de setiembre de 2014

