

# MARCO JURÍDICO EN BIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD EN MÉXICO. LA LEY DE BIOSEGURIDAD PARA ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS APROBADA POR EL SENADO DE LA REPÚBLICA

Francisco G. BOLÍVAR ZAPATA\*

El marco jurídico nacional requiere actualizarse y modernizarse en diferentes aspectos para propiciar el desarrollo de la biotecnología en México. Una de las áreas en donde este esfuerzo debe realizarse es en la de la bioseguridad para el manejo de organismos genéticamente modificados (OGMs) o transgénicos. Esta situación es de particular relevancia ya que el Senado de la República ratificó en abril de 2002 el Protocolo de Cartagena, que es un marco jurídico orientado principalmente al manejo transfronterizo de OGMs y el cual entrará en vigor en septiembre de 2003, ya que ha sido ratificado por 50 países firmantes. El Protocolo contempla algunos aspectos generales relevantes para el manejo transfronterizo de los OGMs, pero ciertamente no entra en el detalle de asuntos particulares que se requieren tomar en cuenta en la legislación para el manejo de este tipo de organismos en México. Por otro lado, es también importante recordar que el Congreso de la Unión aprobó en diciembre de 2001, una modificación hoy todavía vigente al artículo 420 *ter.*, del Código Penal, la cual posibilita que cualquier individuo, si maneja, utiliza o transporta transgénicos, puede ser sujeto de demanda penal.

\* Doctor en ciencias químicas por la UNAM; miembro de la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Salud Pública; investigador en el Instituto de Biotecnología, UNAM.

La Academia Mexicana de Ciencias (AMC) y el CONACyT han sumado esfuerzos en su interés por señalar al Poder Legislativo y también al Ejecutivo, la importancia de poder contar con un marco jurídico adecuado en bioseguridad para el manejo de los OGMs. En este sentido, la AMC, a través de un Comité Interdisciplinario de más de 40 miembros, entre ellos, Juliana González, Diego Valadés, José Sarukhán, Ricardo Pozas, elaboró un documento intitulado: *Bases y recomendaciones para la elaboración de una Ley Mexicana de Bioseguridad para el manejo de OGMs* (anexo 1). Este documento/pronunciamiento incluye los razonamientos que indican claramente que la biotecnología es una palanca estratégica muy importante para el desarrollo del país, y también los argumentos que señalan que hay que contar con un marco jurídico adecuado para el manejo de OGMs que proteja la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente y la biodiversidad, pero que al mismo tiempo no cancele el uso de la biotecnología en México. Este documento se presentó en el Senado de la República en julio de 2002, y se entregó a las Comisiones de Ciencia y Tecnología del Senado y de la Cámara de Diputados. Con base en ello, el senador Rodimiro Amaya, presidente de la Comisión de Ciencia y Tecnología del Senado, solicitó el apoyo de la AMC y del CONACyT para la elaboración de una propuesta de ley en la materia. La AMC y el CONACyT colaboraron en este propósito a lo largo de varios meses.

Es importante señalar que por parte de la AMC participaron varios miembros del Comité Multidisciplinario que elaboró el pronunciamiento. Este esfuerzo implicó inicialmente, en julio de 2002, la elaboración de los artículos de la ley y su presentación ante las diferentes Secretarías de Estado (Salud, SEMARNAT, SAGARPA, Economía), el CONACyT y la CIBIOGEM, con el propósito de lograr consensos y finalmente (después de más de cincuenta reuniones con diferentes grupos de estas Secretarías), se llegó a un articulado consensado que fue el que se entregó en octubre de 2002 al Senado de la República a través de su Comi-

sión de Ciencia y Tecnología. Es fundamental reconocer aquí el esfuerzo de los licenciados Roberto Ortega y Jorge Espinosa, y de su grupo de apoyo jurídico, sin los cuales hubiera sido imposible iniciar, avanzar y concretar este propósito.

La propuesta de la iniciativa de ley presentada al senador Amaya, fue también explicada, discutida y enriquecida en el Senado en varias Comisiones y ante muchos senadores y diputados; el resultado de este esfuerzo fructificó en la Iniciativa de Ley de Bioseguridad para OGMs que presentaron varios senadores de todos los partidos políticos en noviembre de 2002.

Como resultado de esta iniciativa de ley, el Senado de la República abrió un período de consulta por espacio de casi seis meses, mediante el cual se hicieron propuestas de corrección, modificación y aclaración a la iniciativa de ley. Finalmente, tras un análisis muy amplio por diferentes sectores de la sociedad mexicana, la iniciativa sufrió un número importante de modificaciones que indudablemente la mejoraron y la enriquecieron, y el 26 de abril de 2003 fue aprobada (por 84 votos a favor y 3 en contra), por senadores de todos los partidos políticos, en el Pleno del Senado de la República. Inmediatamente fue turnada a la Cámara de Diputados de donde se deberá analizar y en su caso ratificar el dictamen.

Vale la pena señalar que varios senadores y en particular el presidente del Senado, el licenciado Enrique Jackson, agradecieron públicamente, en la sesión que se aprobó la ley, a la Academia, al CONACyT, a la UNAM y en particular a los Institutos de Investigaciones Jurídicas y de Biotecnología, el apoyo otorgado al Senado.

Por otro lado, es relevante señalar también que el Comité Multidisciplinario de la AMC, con el apoyo de distinguidos miembros del Instituto de Investigaciones Jurídicas, participó a través de varios de sus miembros en la elaboración de una modificación al artículo 420 *ter.*, del Código Penal. Esta propuesta fue entregada en agosto pasado al senador Rodimiro Amaya quien después de algunas modificaciones la hizo suya. La pro-

puesta de modificación al artículo 420 *ter.*, fue presentada por el senador Amaya en diferentes instancias y Comisiones del Senado y se espera que se presente en el Pleno del Senado una vez aprobada la Ley de Bioseguridad para OGMs en la Cámara de Diputados, ya que la nueva redacción del artículo 420 *ter.*, señala a la legislación en bioseguridad.

Finalmente, señalaría que como puede constatarse por lo mencionado, ha habido un esfuerzo importante, concertado, del sector académico, al cual se ha sumado el trabajo de otros sectores (como el industrial), con el objeto de informar a la sociedad y apoyar al Poder Legislativo, para que se alcance un marco jurídico adecuado en el área de la bioseguridad de OGMs. Es indudable que es necesario redoblar ahora esfuerzos con la nueva Cámara de Diputados, ya que lo que se había avanzado y concertado con los diputados de la legislación anterior, será ciertamente base de las concertaciones, pero habrá que informar y presentar la ley a los nuevos diputados que serán los que tendrán que aprobar, esperamos, la Ley de Bioseguridad y también la modificación al Código Penal. Aquí será muy importante nuevamente, que concertemos nuestros esfuerzos ante el Congreso como comunidad académica en este propósito de alcanzar un marco jurídico adecuado para nuestro país.

## ANEXO 1

### Bases y recomendaciones para la elaboración de una Ley Mexicana de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados\*

#### ANTECEDENTES Y FUNDAMENTOS

##### *Importancia de la biotecnología como palanca del desarrollo*

La biotecnología moderna es una de las áreas del conocimiento científico de más relevante evolución en las últimas décadas y que

\* Documento elaborado por la Academia Mexicana de Ciencias.

mayor impacto ha tenido en el desarrollo de diversos sectores (salud, agrícola, pecuario, medio ambiente, industrial, etcétera). Sus aplicaciones involucran e inciden de manera simultánea y novedosa en estos sectores, y vienen alcanzando progresivamente una mayor variedad de acciones y de productos en ramos de actividad, todos ellos de gran importancia en la economía nacional e internacional, como lo son el farmacéutico, la producción y procesado de alimentos, la industria química y la remediación de ecosistemas, entre otros.

México, con cerca de 100 millones de habitantes, y con crecimiento previsible de 20 millones más en los próximos 20 años, enfrenta grandes retos para poder proporcionar a sus habitantes servicios y condiciones necesarios para una vida digna. Las demandas por alimentos seguros y nutritivos, medicamentos y servicios de salud modernos, por un medio ambiente no contaminado, por una industria con procesos limpios y productos competitivos y simultáneamente por el cuidado y uso sustentable de nuestra biodiversidad, representan retos extraordinarios para la sociedad mexicana que debemos enfrentar y resolver de manera concertada, inteligente y respetuosa con el medio ambiente. La biotecnología es una de las herramientas más poderosas con las que cuenta México para contender con muchos de estos retos nacionales.

### *Biotecnología y biodiversidad como áreas estratégicas*

México es un país biológicamente *megadiverso* que debe desarrollar una visión diferente, propia y especializada de la biotecnología. La biotecnología moderna debe servir para el manejo y preservación de estos recursos, indispensables para el mantenimiento sustentable de los ecosistemas nacionales y globales. Por otro lado, el potencial de la biotecnología en un país megadiverso como México es muy vasto. La biodiversidad es riqueza renovable, patrimonio nacional, que de ser utilizada de manera inteligente y sustentable, con el concurso de la biotecnología puede potenciarse enormemente y constituirse en un soporte permanente, no sólo para resolver problemas importantes y demandas actuales de la nación, sino también para convertir a nuestro país en líder mun-

dial por su capacidad de generar y exportar tecnología biológica y productos terminados de alto valor agregado, de origen biológico.

Sin embargo, es importante reconocer también que el carácter de país megadiverso expone a nuestra nación a riesgos que no enfrentan otras regiones de menor diversidad biológica. Por lo anterior, es prioritario apoyar decididamente la investigación de la biodiversidad y el desarrollo de la biotecnología básica y aplicada en las instituciones públicas, y generar también la capacidad para analizar y evaluar las múltiples implicaciones del uso de la biotecnología, en lo ecológico, respecto a la salud humana, en los sectores de la producción y en lo social.

México cuenta con un capital importante para desarrollar la biotecnología mexicana, y transformarla en palanca para su desarrollo. Tenemos una tradición milenaria en el uso de productos naturales. Hay también un centenar de entidades de investigación (en diferentes instituciones nacionales), en las que trabajan cerca de 750 investigadores en diferentes aspectos y problemas de biotecnología, y en disciplinas que sustentan a esta multidisciplina. Existe además un esfuerzo importante para formar especialistas en esta área. La comunidad nacional gradúa anualmente 100 doctores en biotecnología y disciplinas relacionadas, que podrían canalizarse de manera concertada, a la consolidación de instituciones y la creación de nuevos centros de investigación y desarrollo.

### *Biotecnología y bioseguridad*

Aparejadas a la evolución de la biotecnología moderna, han surgido crecientes preocupaciones e incertidumbre de diversos sectores de la población, incluidos miembros de la comunidad científica y humanista, en el sentido de que cierto tipo de aplicaciones biotecnológicas deben ser sujetas a una evaluación que permita tanto establecer una oportuna previsión de posibles riesgos, como contar con mecanismos de monitoreo para la protección de los ecosistemas y de la salud humana. Estas preocupaciones e incertidumbres se deben principalmente a que las técnicas que utiliza la biotecnología moderna permiten la creación de organismos genéticamente modificados (OGMs) y en par-

ricular, mediante el uso de las técnicas de la ingeniería genética, la transferencia de material genético entre organismos de diferentes especies, lográndose así la construcción de los llamados organismos transgénicos. Entre las preocupaciones e incertidumbres específicas más relevantes sobre el uso de los OGMs, se encuentra la posibilidad de que cierto tipo de OGMs y en particular ciertos transgénicos, al ser liberados al medio ambiente, pudieran generar diferentes problemáticas en los ecosistemas y en particular, en plantas y cultivares, de los cuales México es centro de origen.

En el ámbito internacional se han venido realizando importantes esfuerzos para diseñar instrumentos de evaluación, gestión e información sobre los posibles riesgos de tecnologías que puedan impactar de manera negativa al medio ambiente, la diversidad biológica y la salud humana, de las cuales la biotecnología moderna es solamente un campo específico. Estos esfuerzos internacionales proveen elementos relevantes y consistentes que pudieran ser adaptados e incorporados a la legislación mexicana, con el propósito de evaluar los riesgos potenciales y también para monitorear y evitar posibles daños, mediante la aplicación de una normatividad moderna que tenga como guías esenciales la armonización con criterios internacionales, y la orientación y fundamentación científica, desde la normatividad misma, hasta las decisiones específicas que conforme a ella se adopten.

Es necesario que en México se desarrolle una cultura más amplia de bioseguridad, para dar cabida al establecimiento de medidas y acciones de evaluación de riesgos y monitoreo de los impactos de productos químico-biológicos en todos los sectores de actividad. Dentro de esta perspectiva general, un paso importante en esa dirección sería el establecimiento de una Ley de Bioseguridad para el manejo de organismos genéticamente modificados que, sin obstaculizar el desarrollo científico y tecnológico del país, establezca las bases que garanticen la protección del medio ambiente, la biodiversidad, la salud humana y la sanidad vegetal y animal, en particular en un país megadiverso y centro de origen como México, a través de regular aspectos concretos de evaluación y monitoreo de posibles riesgos del manejo de estos OGMs, resultantes de las técnicas de la biotecnología moderna.

## *Legislación nacional*

En el terreno específico de la bioseguridad de las actividades de la biotecnología moderna, la regulación vigente en el país requiere una revisión e integración sistematizada y armónica que le permita ser congruente con criterios internacionales, que cuente con los elementos operativos adecuados para darle eficacia a la evaluación y al monitoreo de los riesgos biotecnológicos, y que garanticen la seguridad jurídica de quienes realizan actividades de investigación, producción, comercialización y, en general, manejo de los organismos genéticamente modificados y de productos obtenidos de los mismos.

El pasado 30 de abril, el Senado de la República ratificó el Protocolo de Cartagena sobre la seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, que entrará en vigor una vez que sea ratificado por 50 países. Si bien el origen y la naturaleza del Protocolo es ambiental, su contenido y la forma en que se asimile legalmente en nuestro país para su aplicación tendrá importantes repercusiones en la investigación, producción y comercialización de OGMs y de productos que los contengan, así como un efecto en la organización y participación de distintas autoridades gubernamentales.

## *Pronunciamiento-recomendación*

Es conforme a lo anterior que la Academia Mexicana de Ciencias ha realizado un proceso de análisis, a través del esfuerzo de varios miembros de diversas áreas, habiéndose encontrado coincidencia en la necesidad de que México cuente con una ley de bioseguridad para el manejo de organismos genéticamente modificados cuyo contenido se caracterice, en lo general, por lo siguiente:

- 1) Tenga como finalidad esencial, la protección del medio ambiente, de la biodiversidad y de la salud humana.
- 2) Su objetivo general sea establecer los mecanismos y procedimientos que permitan una adecuada y razonable evaluación de posibles riesgos del manejo de organismos genéticamente mo-

- dificados y su monitoreo, de corto, mediano y largo plazo, así como el soporte necesario para adoptar medidas de seguridad.
- 3) Las medidas de bioseguridad que se establezcan en la normatividad deben ser compatibles con el desarrollo y el fomento de la investigación básica y aplicada en el área de la biotecnología, pues ésta es una herramienta estratégica para el desarrollo del país y también necesaria para avanzar eficientemente en el monitoreo de posibles riesgos y en la comprensión de los efectos de los OGMs en el medio ambiente y en la salud.
  - 4) Con el propósito de avanzar en el desarrollo de una cultura nacional más amplia en los temas de la bioseguridad y los impactos de la biotecnología en la vida y el desarrollo de la nación, la Ley debe establecer mecanismos y espacios para el análisis, la discusión y la divulgación de estos temas.
  - 5) La bioseguridad también requiere de estímulos para un desarrollo efectivo de capacidades institucionales y científicas que permitan que las decisiones se adopten con base en conocimiento y criterio científico orientados a avanzar en la evaluación y el monitoreo de riesgos.
  - 6) Las aplicaciones de la biotecnología involucran e inciden de manera simultánea en diferentes sectores. Por ello, una Ley de Bioseguridad para regular actividades y productos derivados de la biotecnología moderna no puede aspirar a resolver, mediante un solo instrumento legal, la totalidad de los aspectos de la bioseguridad. Por lo anterior, resulta conveniente crear una Ley Marco de Bioseguridad que contenga los principios, instrumentos y procedimientos generales para su aplicación en los sectores correspondientes y complementariamente, realizar las adecuaciones particulares y necesarias en las leyes sectoriales relevantes para lograr la congruencia general de la regulación. De esta manera, la Ley remitiría explícitamente y en forma eficaz los aspectos particulares a la legislación sectorial. La Ley debe también establecer las bases para que las dependencias competentes expidan las normas oficiales mexicanas que aborden los aspectos específicos de esta materia en constante evolución.

- 7) Esta ley marco debe regular únicamente aquellos aspectos de bioseguridad relacionados con la utilización confinada, la liberación al ambiente y la comercialización de organismos genéticamente modificados, tanto para fines de investigación como industriales y comerciales, incluyendo los posibles efectos ambientales en la salud humana derivados de la liberación. Por lo anterior, el uso o consumo de OGMs, o los productos que los contengan, debe estar sujeto al control de la inocuidad de los alimentos, a cargo de la legislación y las autoridades sanitarias. Garantizar la inocuidad de los alimentos es una función básica de la salubridad general y elemento esencial de información y protección al consumidor, que debe regularse por normas a partir de la Ley General de Salud.
- 8) En los principios generales que se establezcan en la Ley Marco de Bioseguridad, debe contemplarse que, para el análisis de soluciones a problemas particulares, se deben evaluar, caso por caso, los beneficios y los posibles riesgos del uso de OGMs; este análisis deberá también incluir la evaluación de los riesgos de las opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica para la cual el OGM fue diseñado. Este análisis comparativo, el cual deberá estar sustentado en la evidencia científica y técnica, en los antecedentes sobre uso, producción y consumo, será elemento fundamental para decidir, de manera casuística, sobre la utilización y en su caso, la liberación deliberada al medio ambiente de estos organismos, con el propósito de resolver problemas específicos.
- 9) La Ley deberá asegurar que se cuente con normatividad adecuada, para evitar la liberación accidental al medio ambiente de OGMs, provenientes de desechos de cualquier tipo de proceso donde se hayan utilizado este tipo de organismos.
- 10) La Ley debe precisar las competencias de las diversas dependencias que tienen que ver con la bioseguridad, y también mejorar y consolidar el funcionamiento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), al igual que el fortalecimiento de los órganos

consultivos científicos de la propia Comisión y de las dependencias competentes en esta materia. Los integrantes de estos cuerpos consultivos, no deberán tener ningún tipo de conflicto de interés.

- 11) La Ley debe tener un contenido y enfoque sustentados en orientaciones y criterios científicos favorables al monitoreo efectivo, con énfasis en la evaluación, manejo y prevención de los riesgos. Por consiguiente, es igualmente necesario que en esta Ley se evite un enfoque punitivo y apriorísticamente restrictivo y prohibitivo, así como una sobreregulación que exceda su propósito y que obstaculice el desarrollo de la biotecnología en el país.
- 12) La legislación deberá, sin embargo, propiciar y asegurar los mecanismos que permitan establecer responsabilidades a quien infrinja la normatividad en el marco de la legislación vigente.
- 13) La investigación científica confinada sobre organismos genéticamente modificados, que se realice en instituciones o centros de investigación debe estar regulada por la Ley Marco y, adicionalmente, por normas y principios de prevención que establezcan las propias instituciones o centros que realicen la investigación.
- 14) La experimentación con OGMs, o con cualquier organismo para fines de la fabricación de armas biológicas, debe ser explícitamente prohibida en el territorio nacional.
- 15) De igual manera, es importante que en otras leyes se revisen y refuercen aspectos de la bioseguridad del manejo de otros organismos que no son OGMs y en particular los patógenos.
- 16) Existen otros temas relacionados con la biotecnología moderna que, si bien son de gran relevancia, deben regularse mediante normas especializadas distintas de las de bioseguridad, como es el caso de la investigación del genoma humano, el aprovechamiento de recursos genéticos, y la propiedad intelectual de los productos y procesos biotecnológicos. Igualmente el modelo y las políticas de desarrollo agropecuario e industrial, que son de gran importancia para el país, deben ser abordados en el ámbito de las políticas públicas y legislativas que les corresponden.

## *Definición de OGM para efecto de esta Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados*

Organismo que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna, conforme a la definición que para estas técnicas establece el Protocolo de Cartagena:

### *Artículo 3, inciso (i)*

Términos utilizados a los fines del presente Protocolo.

i) Por “biotecnología moderna” se entiende la aplicación de:

- a) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o
- b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

### *NOTA EXPLICATIVA*

#### *Organismo*

Organismo que ha adquirido una combinación genética novedosa a través del uso específico de técnicas de ingeniería genética o ADN recombinante. En el caso de los transgénicos, la modificación genética adquirida es debida a la incorporación de material genético proveniente de uno o varios organismos de otra especie.

Todos los transgénicos son OGM, pero no todos los OGM son transgénicos.

#### *Organismo patógeno*

Organismos de origen natural o modificado genéticamente que causan enfermedad al ser humano, a los animales o a los vegetales.