

Recursos genéticos y bioseguridad

-estudio preliminar-

Rafael J. Pérez Miranda*

sumario- Introducción. / 1. Importancia económica. / 2. Soberanía y propiedad originaria sobre los recursos genéticos. / 3. Propiedad sobre los recursos genéticos originarios. / 4. La propiedad intelectual sobre la flora y fauna originaria y endémica. / 5. Derecho de acceso. / 6. Límites a la reglamentación del acceso de terceros a los recursos genéticos. / 7. El rechazo a la biotecnología moderna. / 8. Bioseguridad. / 9. Biodiversidad, bioseguridad y liberalización del comercio internacional.

Introducción

Es habitual que los estudios vinculados a la biodiversidad y a la biotecnología hagan referencia al acelerado e incontenible avance de la ciencia; los resultados con los cuales se ejemplifica tal afirmación así lo demuestran. En los últimos años la biotecnología ha mostrado una evolución que no se soñaba hace poco más de una década. No se suele otorgar similar espacio, sin embargo, a las dudas y sospechas que recaen sobre la independencia de los científicos, sobre la neutralidad de los parámetros que orientan el sentido de la evolución científica y sobre la objetividad de sus resultados tecnológicos. La participación de connotados investigadores en el desarrollo de la industria militar de destrucción durante la segunda guerra mundial, con logros que van desde el radar y los cohetes con carga explosiva a los sistemas tecnológicos de eliminación sistemática de vidas humanas en campos de concentración, se justificaron por un cierto deber de identificación con los valores sociales defendidos por su país. Sin embargo, en el hecho tecnológico más destacado, con el que culmina la guerra, las explosiones nucleares de Hiroshima y Nagasaki, participan junto a los científicos norteamericanos muchos científicos alemanes que habían aplicado sus conocimientos

en el bando enemigo pocos meses antes; otros alemanes se incorporaron a la industria nuclear del bloque soviético y en ambos bandos hicieron aportes relevantes al proyecto militar de conquista del espacio. En las ciencias sociales se habían ya presentado dudas cuando algunos de sus más afamados miembros elaboraron teorías que justificaron formas autoritarias de gobierno fundadas en el racismo y en supremacías nacionales. La guerra fría y los enfrentamientos denominados de baja intensidad (el más importante, sin duda, la guerra de Viet- nam) acentuaron los cuestionamientos y las sospechas, no sobre las posibilidades de desarrollo de la ciencia occidental sino sobre su independencia, veracidad y autonomía respecto a los nacionalismos y, lo que es mucho más grave, respecto a los intereses de las grandes empresas.

En efecto, un perfeccionamiento paulatino y eficiente del sistema comercial y financiero internacional permitió a las grandes corporaciones transnacionales su expansión mundial y la absorción de una gran parte del excedente mundial, proceso que culmina (hasta nuestros días) con la denominada globalización. El panorama actual presenta una ciencia exitosa en logros, impulsada por científicos que en grupos importantes dependen de las industrias privadas orientadas a la producción bélica, que dependen a su vez, directa o indirectamente, de los gobiernos nacionales; otro grupo aún más numeroso y de no menor calidad son los asalariados de las grandes corporaciones transnacionales;

* Universidad Autónoma Metropolitana. Universidad Nacional Autónoma de México.

un tercer núcleo, importante pero sin peso económico y social propio, labora en institutos y universidades, en algunos casos privados. En gran medida, las sospechas de credibilidad recaen sobre los dos primeros grupos, los militares/gubernamentales y los de las transnacionales; pocos creen, y la historia avala esta incredulidad, en la independencia de los científicos respecto a sus patrones.

Pero también la cada vez mayor dependencia de las universidades respecto a las subvenciones directas o indirectas (la denominada vinculación universidad/empresa) de las corporaciones, influyen en la orientación de las investigaciones universitarias o de instituciones gubernamentales autónomas. La progresiva privatización de los logros científicos y la posibilidad de acumular fortunas con su comercialización ha influido en el comportamiento de muchos investigadores en ciencias básicas. En el ámbito internacional se cuestiona seriamente los intentos de patentar especies de plantas o animales e, inclusive, los primeros resultados del proyecto genoma humano. En la problemática nacional actual pocos mexicanos dudan sobre la parcialidad de las opiniones de los científicos que dictaminaron sobre la peligrosidad o no de la instalación de un vaciadero de residuos nucleares peligrosos en un sitio de Texas próximo a la frontera mexicana: coincidentemente, los grupos de científicos contratados respondían conforme a los intereses de quienes solicitaban y pagaban sus servicios. En razón de ello resultaron contradictorios: los dictámenes de quienes estaban interesados en realizar los depósitos decían que el sitio era seguro, los de los organismos no gubernamentales y las investigaciones contratadas por los vecinos de las obras decían que era altamente contaminante, los del gobierno mexicano decían que era seguro, y por último el gobierno de Texas (EUA) no lo autorizó por cuanto sus técnicos lo consideraron inseguro. Pocas son las dudas sobre la gran responsabilidad que cupo a los economistas, que se precian de haber obtenido los grados académicos más altos en las universidades norteamericanas y europeas, en las crisis y en el latrocinio sufrido por el patrimonio nacional. Estas duras críticas sobre la neutralidad de la orientación de muchas de las líneas de investigación científica, y sobre los posibles efectos de la comercialización de sus resultados, tiñen seriamente el marco jurídico del tema que hoy analizamos. Es conveniente reconocer, sin embargo, que se trata de casos relevantes pero minoritarios, en un mundo en el que prima la vocación por el progreso de la humanidad y por el avance de la ciencia y la tecnología socialmente útil.

Un ejemplo es el tradicional debate, que ha resurgido con mucha fuerza en el ámbito en análisis, respecto a la conveniencia o no de establecer límites a la investigación o al patentamiento, con base en principio de moral y orden público. Mientras la bioética ha puesto de manifiesto las carencias jurídicas respecto a las investigaciones sobre la materia viva, los científicos y los juristas consideran poco conveniente impulsar regulaciones estrictas, por temor a que se reiteren acotaciones interesadas e intentos de manipulación de la investigación; perdura el recuerdo de la inquisición, de las torturas a Galileo, de la represión ideológica del nazismo, del marcartismo y de ciertos fanáticos del llamado socialismo real. Paradójicamente, en igual sentido se pronuncian las grandes corporaciones transnacionales de las áreas agropecuarias, de fármacos y de la salud, que desean continuar con sus innovaciones en materia biotecnológica y, en especial, patentarlas y comercializarlas.

La combinación de los avances de la ciencia en materia de xenotransplantes, clonación, modificación genética de organismos vivos que incluye a mamíferos y que podría incluir a seres humanos, con la desconfianza social en los gobiernos reguladores, en los políticos ambiciosos y temerosos de enfrentar el poder político de iglesias con bases similares a las que impusieron la inquisición, unido a la avaricia de las corporaciones transnacionales, son temas relevantes para la ciencia contemporánea que hacen convenientes, en mi opinión, intentar las reflexiones jurídicas y tecnológicas de este ensayo.¹

1. Importancia económica

La protección de las innovaciones ha estimulado el interés de las empresas por las investigaciones en biotecnología vinculada a los vegetales domésticos y a la explotación agropecuaria; se han realizado inversiones significativas, las cuales han dado en poco tiempo resultados exitosos en el campo agrícola, destacando el derivado de los desarrollos en vegetales transgénicos. La importancia atribuida por las empresas transnacionales al tema en análisis resulta relevante por varios aspectos:

1. "En estas postrimerías del siglo, a casi nadie le importa mucho y casi nadie cree en una verdad desinteresada, libre de valores, al servicio del progreso humano y capaz de vencer la superstición y la ignorancia..." APPLEBY, Joyce - HUNT, Lynn - JACOB, Margaret. *La verdad sobre la historia*. Ed. Andrés Bello, Madrid, Espada, 1998, p. 180.

a) Las altas ganancias derivan de la protección otorgada por la legislación sobre propiedad industrial, por lo cual es conveniente un análisis detallado de la misma que vaya más allá de un pretendido estímulo inocente a la actividad de los investigadores y se centre en los efectos nocivos del control monopólico sin restricciones que otorgan las leyes mexicanas.

b) Las posibilidades de grandes utilidades puede llevar a las grandes corporaciones a realizar investigaciones y a comercializar el resultado de las mismas sin considerar debidamente aspectos vinculados a bioseguridad.

c) Las fusiones y acuerdos entre empresas se realizan en los países en que radican sus matrices, pero influyen directamente en nuestro país, sin que podamos controlar los contenidos de las mismas y mucho menos sus conveniencias.

d) Las empresas pretenden que las grandes inversiones que se realizan en investigación se puedan recuperar en el menor tiempo posible, por lo cual la orientación de las investigaciones no necesariamente contempla las líneas más convenientes para proteger el medio ambiente en el que se desarrollarán sus resultados.

e) El crecimiento de las áreas sembradas con semillas transgénicas ha sido tan o más destacado que el de las fusiones empresariales.

1.1 La dinámica empresarial

La firma *Monsanto Co.*, segura del éxito de sus investigaciones biotecnológicas, estableció acuerdos para adquirir en 1998 la empresa de semillas de maíz *DeKalb Genetics Corp.* y la aldonera *Delta & Pine Land Co.* en cuatro mil doscientos millones de dólares; estas firmas se agregan a las más importantes distribuidoras de semillas de EUA como *Asgrow* (participación) y *Holden's Foundation Seeds Inc.* el total de operaciones en un lapso de dos años ha significado para Monsanto una inversión global de ocho mil cien millones de dólares. En otro tipo de negocios jurídicos, suscribió una carta de intención con *CargiU* para una inversión conjunta de doscientos millones de dólares, que luego amplió en un mil cuatrocientos millones de dólares para realizar investigaciones biotecnológicas en la primera operación y para la introducción de semillas en la segunda; esta inversión incluye las actividades de *CargiU* en latinoamérica referidas no sólo a la acumulación de granos y cereales,

sino también a la posibilidad de realizar contratos especiales de investigación y experimentación y venta con sus clientes agricultores.²

Esta serie de operaciones de absorción y fusión de empresas que tuvieron como eje a Monsanto se complementó con el acuerdo a que arribó *American Home Products Corp.* en una operación estimada en treinta y cinco mil millones de dólares, que algunos califican como un acuerdo entre iguales y otros como la adquisición de Monsanto por *American Home*; independiente de la naturaleza económico-gerencial de la operación, implica la irrupción en el campo de la genética de una corporación internacional que comprende más de ochenta mil empleados y ventas anuales (en 1977) por más de veinte mil millones de dólares.

DuPont Co., por su parte, puso en venta su participación en la empresa petrolera venezolana *Conoco* para invertir su precio, aproximadamente tres mil millones de dólares, en investigaciones biotecnológicas vinculadas a vegetales. En un lapso similar al de Monsanto, adquirió el 20% de la semillera *Pioneer Híbrido Internacional Inc.* (un mil setecientos millones de dólares), la refinadora de frijoles de soja *Protein Technologies International* (un mil quinientos millones) y una importante participación (dos mil seiscientos millones de dólares) en la empresa farmacéutica *MERCK*.³

La empresa mexicana *La Moderna*, perteneciente al *Grupo Pulsar*, destacó durante muchos años como una de las más importantes dedicada a la fabricación de cigarrillos, vendiendo sus activos en el ramo en 1997 para incrementar su inversión en la agrobiotecnología; en ese año aumentó su participación en la subsidiaria norteamericana *Seminis*, con sede en California, del 62% al 92 %, mediante una erogación de 284 millones de dólares, esta empresa es líder en la investigación, desarrollo, producción y comercialización de semillas para frutas y hortalizas; a través de *Seminis* adquirió dos empresas coreanas en 117 millones de dólares y una participación del 40% en una empresa de India, "Nath Sluis". *Grupo Pulsar*, con participación o control a partir de 1994 en las empresas *Asgrow*, *Petoseedy* *DNA Plant Technology*, controla aproxi-

2. *The Wall Street Journal*, 30 de junio de 1998. Recurrimos en todos estos casos a información periodística por el ritmo acelerado que han adquirido las fusiones en los ámbitos empresariales norteamericanos en los últimos años, pero especialmente en la rama biotecnológica relacionada con la agricultura y la farmacéutica.

3. La información sobre flujos de capital en el área biotecnológica que se cita en esta sección fueron obtenidos de diversos números del periódico estadounidense *The Wall Street Journal*.

madamente el 25% del mercado mundial de semillas para vegetales y frutas, y pasó del 3% al 15% su participación en el mercado de vegetales en Asia. Es propietario, por otra parte, del banco de germoplasma más grande del mundo. Con anterioridad, la misma empresa *La Moderna* había adquirido una interesante participación en *Mendel Biotechnology Inc.* Entre los productos de estas inversiones realizadas por la más importante, y por ahora la única, transnacional mexicana en el mercado biotecnológico agrario, está la semilla para calabaza transgénica Freedom 11 (Asgrow); un jitomate de larga vida obtenido mediante la tecnología de ingeniería genética Transwitch (DNA Plant Technology); esta misma empresa ha tenido problemas en Estados Unidos por la exportación y siembra ilegal de variedades transgénicas de tabaco con alto contenido de nicotina en Centro y Sud América.⁴

1.2 Evolución de las áreas sembradas

La biotecnología es un campo de la ciencia, sorprendente no sólo por los progresos sustanciales logrados en los resultados de la investigación básica, sino también por la velocidad con la cual se logró sistematizar esos conocimientos y con la que se elaboraron líneas de investigación aplicada vinculadas a los mismos, así como la rapidez con que se pasó a la etapa de la explotación productiva y con la que se logró la protección de los nuevos conocimientos por el sistema de patente o por mecanismos *sui generis*.

En el año 1996 se habían sembrado un millón setecientos mil hectáreas con semillas transgénicas, superficie que se amplió a 11 millones de hectáreas en 1997 y que se estima que llegará a 27.8 millones de hectáreas en 1998. Las dudas científicas sobre los resultados en materia sanitaria, ambientales y agrícolas de los organismos vivos modificados genéticamente ha motivado que el 99% de dichas hectáreas se siembren hasta ahora en tres países: Estados Unidos de América ocupa el primer lugar con el 74% de la tierra sembrada (20.5 millones de hectáreas), le siguen en importancia Argentina con el 15 % (4.3 millones de hectáreas) y Canadá con el 10% (2.8 millones de hectáreas).

De estos países dos son productores de semillas transgénicas (EUA y Canadá); la mayoría de las semillas que se siembran en Argentina verifican titulares de propiedad intelectual en empresas extranjeras. Del total, el 52% de la superficie sembrada corresponde a soya, 30% a maíz, 9% a algodón, 9% a Cañóla. El 71 % se caracteriza por la tolerancia a los herbicidas, 28% manifiesta resistencia a insectos y 1% son vegetales que tienen resistencia a insectos y tolerancia a herbicidas.⁵

1.3 Orientación de la investigación

En la definición de las líneas de investigación en la materia podría predominar, por ejemplo, la búsqueda de nuevas variedades que se adapten mejor a factores naturales negativos (falta de agua, tierras con carencias en nutrientes) o que opusieran resistencia natural a las plagas, como el maíz denominado "BT", que ha sido autorizado en Estados Unidos y en Francia; obtenido por la empresa suiza Novartis, una semilla en cuyo código genético se insertó un gen proveniente de una bacteria, el *bacillus thuringiensis*, que le permite segregar una toxina capaz de eliminar las orugas que atacan el cultivo; dan mayor producción por hectárea y no requieren insecticidas. Sin embargo, predomina la orientación a obtenciones como la soya transgénica (*Roundop Ready*), con especial resistencia al herbicida *Roundop*, ambos productos obtenidos por los laboratorios Monsanto, que ha sido registrada en EUA, Europa y Argentina.⁶

1.4 Productos transgénicos farmacéuticos

Hasta ahora se ha resaltado la importancia de la protección de la innovación en materia de vegetales considerando su incidencia en la producción de granos, cereales, frutas y hortalizas, es decir, alimentos e insumos agrícolas para la industria; a ello se debe en parte que en algunos países como México y Argentina la administración de las oficinas de registro corresponda a la Secretaría o Ministerio de Agricultura. Pero la importancia de los vegetales en la producción de fármacos puede ser igual y, muy

1. TREGG.F.R, Christine, "La Moderna, una multinacional muy mexicana". Suplemento mensual *Ecológica*. Diario *La Jornada*. México, D.F., 31 de agosto de 1998. JAMAR, Christen - SALAMAN, Rachel - KASTELEIM, Barbara. *Power Houses*. USA/México Bussines. Noviembre de 1998. México, 1998. La información sobre este importante grupo corresponde a fuentes periodísticas especializadas en temas empresariales; el grupo Pulsar es muy discreto en la difusión de sus movimientos corporativos.

5. Fuente: JAMES, Clive, *Global Review of Commercialized Transgenic Crops: 1998*. ISAA Brief. Ed. International Service for the Acquisition of Agribiotech Applications. N° 8, 1998.

6. Sobre la orientación de las investigaciones de las corporaciones transnacionales, se pueden ver los datos citados en el párrafo anterior y ampliar el análisis en MASSIEU TRIGO, Yolanda, *Biotecnología y empleo en la floricultura mexicana*. Biblioteca de Ciencias Sociales y Humanidades. Sección Sociología. UAM-Azacapotzalco. México, D.F., 1997, pp. 72 y ss.

probablemente, mayor, tanto en los aspectos social como económico. Esto explica la inversión de Du- Pont en la farmacéutica MERCK, a que se hizo referencia en párrafos precedentes.

Es difícil cuantificar lo expuesto precedentemente; algunos autores afirman que al menos la cuarta parte de los fármacos utilizados en los países industrializados proceden o se han elaborado a partir de vegetales "con un inesperado doble punto de partida: la farmacopea tradicional (los remedios de la abuela) y los sistemas de saneación de los pueblos tradicionales",⁷ por otra parte, un porcentual de la población mundial muy por encima del citado depende de remedios de origen vegetal. La elaboración de fármacos a partir de los vegetales ha tenido un desarrollo más importante en los últimos años en la medicina oriental que en la occidental, que no consideraba esta vía como académicamente válida.⁸ Un importante avance en la reconfiguración de estas estrategias tuvo su origen precisamente en la utilización del barbasco (*dioscorea compositá*), utilizados por los nativos de Veracruz para envenenar esteros y lagunas, para la producción de hormonas. En México se fundó en 1977 el Instituto Mexicano para el Estudio de las Plantas Medicinales (IME- PLAN), actualmente adscrito al Instituto Mexicano del Seguro Social, considerado el más importante de América Latina.

2. Soberanía y propiedad originaria sobre los recursos genéticos⁹

Reiteramos lo ya expuesto insistentemente en el sentido de que la riqueza en biodiversidad es una fuente fundamental para la obtención de nuevas variedades vegetales y animales con utilidad no sólo en la producción agropecuaria y alimenticia a partir de vegetales y animales domesticados, sino de insumos fundamentales para la elaboración de fármacos a partir de la flora y fauna silvestre. En gran medida, la protección de la biodiversidad se orienta a soste

ner esta riqueza que se concentra en pocos países, que en su mayoría son países emergentes o pobres, que carecen de tecnología adecuada para investigar y capitalizar su riqueza genética.¹⁰ Por el contrario, la investigación biotecnológica en estos ámbitos puede enriquecer a las corporaciones transnacionales que están en condiciones de realizar mejoramientos en granos, cereales, animales o que pueden elaborar nuevos fármacos a partir de la flora y fauna de los países denominados megadiversos.¹¹

Es por ello que resulta un verdadero desafío jurídico legislar protegiendo la biodiversidad, reconociendo los derechos nacionales, regionales, o de poblaciones específicas, que domesticaron los animales o vegetales, que descubrieron posibles aplicaciones médicas de muchos de ellos, o que protegieron la biodiversidad.

Denominamos recursos biológicos al conjunto de los organismos vivos que se encuentran en un espacio geográfico determinado; la diversidad de los recursos biológicos deriva de la información genética de los mismos, que brinda diversidad homogénea a las especies y a la diversidad existente dentro de cada sistema. En este marco nos remitimos a la definición de la Convención de Río de Janeiro sobre recursos genéticos: "todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial".

En el ámbito jurídico para poder abordar desde una perspectiva teórica correcta la posibilidad legislativa es necesario distinguir:

a.1) El derecho de propiedad tradicional que pudiera comprender a las plantas que se encuentran en el país en un momento determinado y que guardan una relación accesoria con los propietarios del inmueble al que acceden, los cuales, una vez separados de los mismos, pueden o no ser objeto de traslado dentro o fuera del país.

a.2) El derecho de propiedad intelectual sobre la información genética correspondiente a las

7. LOZOYA, Xavier, "Fármacos de origen vegetal de ayer y de hoy". Revista *Investigación Científica*, núm. 254. Barcelona (España), noviembre de 1997, p. 4.

8. DIDIER, Héctor B., "La colección de plantas medicinales más importante de América Latina". Revista *Ciencias*. Sección Herbario. Julio/septiembre de 1995. México, D.F., p. 46.

9. Este ensayo se vincula estrechamente con el publicado en el número 37/38 de *Alegatos* con el título de "Propiedad industrial y medio ambiente" del cual, para una mejor comprensión independiente, se vuelven a considerar los temas de sus últimos parágrafos.

10. Véase PÉREZ MIRANDA, Rafael J., "Propiedad intelectual y medio ambiente en México (apuntes preliminares)". Revista *Alegatos* 37/38, México, D.F. 1998, pp. 339 y ss.

11. GRACE, Eric S., *La biotecnología al desnudo. Promesas y realidades*. Ed. Anagrama, colección Argumentos. "...Los frutos de estas investigaciones pueden proporcionar pingües beneficios a las pocas empresas biotécnicas capaces de convertirlos en productos comercializables, pero no parece probable que esos beneficios reviertan en los países de origen, al menos de modo sustancial", p. 248.

diversas especies y variedades endémicas originarias del país.

En un caso, la soberanía de la nación sobre los mismos es indiscutible y el dominio se rige por las disposiciones tradicionales del derecho de propiedad; por lo cual se pueden establecer las limitaciones y modalidades que se consideren convenientes y necesarias. El segundo no ha sido plenamente reglamentado, las normas que se dicten al respecto deberán ser mucho más creativas y tendrán que establecer un fundamento diferente, en tanto los privilegios que se otorgan a los titulares de derechos intelectuales e industriales son diferentes al derecho de propiedad, por más que habitualmente se los denomine de manera similar. Así lo establece expresamente la Constitución Política en el artículo 28. Haciendo referencia a los conceptos desarrollados precedentemente, podríamos asimilar, aproximadamente, la propiedad tradicional con los recursos biológicos y la propiedad intelectual con los recursos genéticos. Ahora bien, el hecho de que el legislador no se tenga que atener al concepto tradicional del derecho de propiedad contemplado por el artículo 27 de la Carta Magna y sí al de privilegio establecido por el artículo 28, no significa que se deba prescindir de una justificación adecuada para fundamentar las disposiciones que se propongan.

Una adecuada legislación sobre biodiversidad deberá contemplar, en consecuencia, ambos tipos de propiedad; en el primer caso (propiedad tradicional) se puede reglamentar su cultivo, traslado y exportación; en el segundo (propiedad intelectual), se puede reglamentar de manera restrictiva su apropiación por terceros e inclusive su utilización como base de investigaciones de fitomejoración o biotecnológicas, prohibiendo o restringiendo los derechos que se otorguen a los obtentores de nuevas especies o variedades que deriven directa y necesariamente de ellas.

a) Un primer principio, el ejercicio del poder soberano del Estado sobre los recursos naturales y sus productos derivados no pareciera ofrecer dificultades en el derecho nacional e internacional; ello permite a los estados regular el acceso a los que se encuentren en el país, *in situ* o *ex situ*, atendiendo al aprovechamiento sostenible de los recursos, su utilización productiva y la preservación de la diversidad biológica. La legislación debe establecer con precisión la *soberanía plena de la nación sobre sus recursos genéticos y sus derivados directos*, derecho que ha sido reconocido expresamente en el Convenio sobre Diversidad Biológica (artículo 3) y en la interpretación realizada por la Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), en el sentido de que la declaración so

bre los recursos genéticos como patrimonio de la humanidad parte del reconocimiento de la soberanía de los Estados sobre los mismos (véase *supra*).

En este punto la Ley de Biodiversidad de Costa Rica expresa: Artículo 2. Soberanía: El Estado ejerce la soberanía completa y exclusiva sobre los elementos de la biodiversidad".¹² En el Acuerdo de Cartagena, el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos dice: "Los países miembros ejercen soberanía sobre los recursos genéticos y sus productos derivados..." (artículo 5).

El segundo paso, la declaración de que los recursos genéticos originarios de un país son propiedad del mismo requiere, como se dijera, de una mayor fundamentación jurídica.

3. Propiedad sobre los recursos genéticos originarios

Surge de lo expuesto precedentemente que la importancia económica del debate hace necesaria la actividad normativa del Estado en la que precise sus derechos. Mediante ley se debería declarar de manera expresa, por ejemplo, que *"los recursos genéticos y sus derivados, de los cuales México sea país de origen, son del dominio público de la nación; esta disposición no afecta el régimen de propiedad que rige a los recursos biológicos que los contienen"*. Consideramos que en principio, como declaración genérica, esta definición contempla dos de los objetivos fundamentales de una ley sobre biodiversidad y protección de los recursos genéticos nacionales: se declara patrimonio de la nación los recursos genéticos y se deja a salvo el derecho de propiedad que pudieran tener los particulares sobre los recursos naturales, silvestres o domesticados que lo contienen.

Las fuentes de la disposición propuesta han sido el Convenio sobre Biodiversidad, la **Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena** que dice "Artículo 6. Los recursos genéticos y sus productos derivados ...son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada País miembro. Dichos recursos son imprescriptibles e inalienables, sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran, o el componente intangible asociado". **El artículo 6 de la legislación costarricense** citada, que expresa: "Las

12. Ley de biodiversidad, núm. 7788.

propiedades bioquímicas y genéticas de los elementos de la biodiversidad silvestres o domesticados son de dominio público. El Estado autorizará la explotación, la investigación, la bioprospección, el uso y el aprovechamiento de los elementos de la biodiversidad que constituyan bienes de dominio público, así como la utilización de todos los recursos genéticos y bioquímicos, por medio de las normas de acceso establecidas en el capítulo V de esta Ley".

El concepto *recurso originario* ha sido definido de manera consistente pero relativamente confusa en los tratados internacionales y en las pocas disposiciones regionales y nacionales que a él se refieren, al menos no responde a la interpretación que tradicionalmente se ha dado a dichos términos en el derecho privado cuando se hace referencia al derecho de propiedad. El añadido de originario es el que fundamenta el derecho del Estado a la apropiación de los recursos genéticos y a la regulación del acceso, por lo cual su precisión es relevante.¹³

La Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena define al "País de origen del recurso genético: país que posee los recursos genéticos en condiciones *in situ*, incluyendo aquéllos que habiendo estado en dichas condiciones, se encuentran en condiciones *ex situ*" (artículo 1). La citada Ley de Biodiversidad de Costa Rica dice que se entiende por país de origen de recursos genéticos al que posee esos recursos genéticos *in situ* (art.7 inc. 21).

Estos conceptos sobre el carácter originario del recurso son útiles para reglamentar el acceso material a los mismos y establecer los derechos que derivan de su aprovechamiento en investigaciones biotecnológicas, en tanto y en cuanto se pueda demostrar que fueron utilizados *in situ*, o que fueron separados de su hábitat por la mano del hombre y trasladados a un banco de germoplasma o a un centro de investigación en el país o en el exterior; es el caso tan discutido sobre la retroactividad de estas declaraciones respecto a las grandes colecciones de los Centros Internacionales de Investigación Agrícola. Pero no son suficientes, a mi entender, para establecer derechos de propiedad sobre la riqueza genética en sí.

En efecto, considero que se debe hacer referencia al ámbito temporal que vincule a la fauna o flora separada de su hábitat con la propiedad originaria estatal; el punto de referencia a los efectos de la

validez internacional de la propuesta debe ser al menos el Convenio sobre Biodiversidad, en tanto indica la aceptación por la mayoría de los países del mundo a nivel internacional de que el principio propuesto se puede, y se debe, reglamentar legalmente al interior de los estados naciones. *Una primera consecuencia de esta reglamentación sería no reconocer derechos de propiedad intelectual respecto a la flora y fauna originaria de un país, que actualmente se encuentra dentro o fuera de él ex situ por haber sido extraída con o sin autorización con posterioridad, que hubiera sido base de desarrollo de una nueva variedad, evidentemente derivada de ella, susceptible de ser protegida, si quien la mejoró no acepta la reglamentación nacional que se dicte. Igual solución se adoptaría para las mejoras que se hicieran en vegetales in situ, si bien en este caso el problema sería menos complejo.*

4. La propiedad intelectual sobre la fauna y flora originaria y endémica

La referencia anterior a los recursos biológicos se refiere a la reglamentación del acceso, pero los recursos genéticos que además de ser originarios de un país son endémicos requieren, así como ciertos conocimientos tradicionales, una referencia especial relacionada con la propiedad intelectual.

4.1. Recursos originarios endémicos

Su reglamentación se deberá referir, al menos en la temática en análisis, a las variedades que son originarias de una zona o de la generalidad de un país que posee los recursos genéticos en condiciones *in situ* y que no comparte su origen y existencia actual con otras zonas ajenas a su perímetro geográfico, salvo el caso de aquéllas que se hallaran *ex situ* por haber sido trasladadas fuera del país legal o legalmente; si hubiera variedades similares, la norma deberá referirse a aquéllas que presentan diferenciaciones genotípicas y fenotípicas como para que se las pueda considerar originarias y endémicas de México.

Según la información de la CONABIO (Comisión Nacional de Biotecnología), el 85 % de 55 especies de pinos y el 70 % de las 138 especies de encinos registrados en México, son endémicas; por otra parte, el 50% de las especies de frijol, el 82 % de las especies de agaves, el 88% de las de salvia y el 75 por ciento de las especies de escutelarias del total conocido en el mundo sólo existen en México.

13. Véase sobre el tema ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco. "Regulación del acceso a los recursos genéticos y propiedad intelectual", en la revista *Temas del Derecho Industrial y de la Competencia*, núm. 2. Buenos Aires, Argentina, 1997, pp. 13 y ss.

Los derechos intelectuales se deben limitar, en consecuencia, a las variedades *endémicas*, entendiendo por tales *las que se caracterizan por una distribución geográfica restringida*, en nuestro caso nos interesan aquéllas cuyas áreas de distribución se restringen total o casi totalmente a los límites políticos del país.¹⁴

Un caso similar de biodiversidad es el de Ecuador, cuya flora comprende aproximadamente entre 20 mil y 25 mil especies de plantas vasculares, con un endemismo estimado del 20%... Destaca también su diversidad faunística; se han registrado 402 especies de anfibios, 380 especies de reptiles, 1559 especies de aves y 324 especies de mamíferos...Las islas Galápagos tienen 925 especies conocidas, de las cuales el 24% son endémicas, el 39% nativas y el 37% introducidas. Los reptiles presentan el 90% de endemismo, los escarabajos el 66%, las aves el 50%, las hormigas el 40% y los animales marinos del 10 al 20%.¹⁵ Poco más o menos es el panorama de megadiversidad que va del norte de América del Sur hasta el sur de América del Norte.

Estos dos factores, originalidad y endemismo, permiten proteger sin cuestionamiento alguno, como patrimonio de la nación, a ciertas especies o variedades de vegetales, animales y hongos. No es suficiente, en mi entender, el elemento origen si el mismo no es objeto de una precisa reglamentación, aunque así no lo precisen algunos tratados internacionales o las disposiciones normativas a que hemos hecho referencia. En efecto, un vegetal o animal puede reconocer su origen en una zona geográfica determinada y habitar o ser sembrado preferentemente fuera de él, o tener una generalizada difusión internacional de muchos años. Así el maíz, que se presume con cierta certeza que es originario de México, se había difundido en todo el resto de América cuando llegaron los europeos; y a partir de esa fecha su difusión ha sido mundial. Es por ello que se debe realizar una distinción:

- a) Se declara el dominio claro y directo del Estado sobre el contenido genético de los recursos originarios y endémicos de México.
- b) Se establece reglamentariamente en qué casos se consideran del dominio del Estado los recursos genéticos originarios de México pero que se encuentran *ex situ*, fuera del país.

En relación a estas propuestas, es conveniente citar como antecedente y fundamento de los derechos sobre la riqueza genética, el artículo 2 de la Ley general de bienes nacionales.¹⁶ que enuncia como "bienes de dominio público... fracción XI.. los *especímenes tipo* de la flora y de la fauna". Esta disposición es clara a la luz de lo expuesto anteriormente y se debe interpretar conforme a los avances actuales de la ciencia. Es probable que el legislador en su momento se hubiera referido a especímenes tipo distinguibles según criterios fenotípicos, pero sin duda la biología moderna permite lograr mejores resultados recurriendo a la diferenciación genotípica.

Es más claro aún *el dominio público sobre la riqueza genética de especímenes originarios domesticados (cultivados)*, ya que llegaron a su situación actual mediante actividades de mejoras realizadas por la sociedad mexicana a lo largo de muchos años, y por tanto corresponde al Estado asumir los *derechos intelectuales* derivados de dicha actividad. La misma ley debe delimitar en qué casos el dominio público de la nación será distribuido nacionalmente, regionalmente, o transferido a comunidades locales cuando se pueda precisar el lugar o la comunidad que realizó el trabajo de mejoramiento.

En consideración a lo expuesto, se deberá reformar la Ley de variedades vegetales, estableciendo que *en el caso de vegetales domesticados (cultivados) originarios de México, la protección al obtentor se otorgará como mejora, considerando como derecho intelectual base el dominio público de la nación*; el porcentual de participación del país puede ser fijo y establecido en la misma ley o dejarlo a evaluaciones particulares, pero es preferible la primera opción. También en este caso la reglamentación legal deberá precisar las magnitudes o proporciones en que se distribuirán los recursos que generen las mejoras que deriven en nuevos vegetales.

Se deberá considerar también que las zonas geográficas delimitadas convencionalmente como estados- naciones con base en factores históricos y políticos, no coinciden generalmente con las regiones de origen y desarrollo de la fauna y de la flora; si extendemos un poco la frontera mexicana hacia Centro América en el sur y unos kilómetros hacia el norte, podemos ampliar considerablemente el número de especies y variedades vegetales originarias y endémicas de México. Para poder aprovechar esta gran riqueza, se deberían celebrar tratados de colaboración con los países concernidos para explotar conjuntamente

14. RZEDOWSKI, Jerzy, *La flora*. En FLORESCANO, Enrique (coordinador), *El patrimonio nacional de México*. Editorial Fondo de Cultura Económica, México, D.F., 1997, pp. 140,146/7.

15. VAREA, Anamaría (compiladora), *Biodiversidad, Bioprospección y Bioseguridad*. ILDIS, Instituto de Estudios Ecologistas del Tercer Mundo. Proyecto FTTP-FAO. Ediciones ABYA-YALA. Quito, Ecuador, 1997.

16. Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 8 de enero de 1982, con varias reformas posteriores, la última publicada en el DOF el 29 de julio de 1994.

esta parte de la riqueza genética común. Si bien en México no existe un inventario exhaustivo de las plantas, se estima que en el país se encuentra entre el 4% y el 5% de la flora fanerogámica del mundo, siendo mucho menor el endemismo en las plantas inferiores.¹⁷

4.2. Conocimientos tradicionales

Contemplamos dos factores que fundamentan nuestra inquietud, por una parte la importante participación de las comunidades indígenas en la domesticación de los cultivos. "Mediante los procesos de selección llevados a cabo por los agricultores tradicionales se han producido más de 30 razas de maíz, cada una con tres a cinco variedades locales adaptadas a las preferencias sociales y a las condiciones ambientales específicas, y tres especies de frijol (*Phaseolus vulgaris*, *P. Coccineus* y *P. Actifolius*), la primera y la tercera con dos taxa infraespecificado y la segunda con cinco y un número aún no cuantificado de variedades locales. Esta diversidad de cultivos básicos se desarrolló de manera paralela a la diversificación evolutiva de los grupos indígenas que llegaron de otros territorios o se desarrollaron localmente durante los últimos 11 mil años".¹⁸ Parte de esta actividad consistió en desarrollar y mantener en uso diversas variedades de cada especie de plantas útiles domesticadas, según su adaptación a las condiciones naturales de suelo, aguas y temperatura.

Un segundo aspecto importante es el de los conocimientos tradicionales, no sólo en lo que hace a la agricultura sino en lo referente a los posibles usos de los vegetales, en especial aquéllos que se consideraban de utilidad en el campo de la salud. Muchos de esos conocimientos han sido y serán punto de partida para lograr fármacos más eficientes, pero que parten de los conocimientos experimentales tradicionales. Las empresas transnacionales consideran que la captación y utilización de esos conocimientos, o de los usos que pueden poner de manifiesto ciertas propiedades de la variedad o especie, les permite orientar mejor sus investigaciones y lograr ahorros en la obtención de resultados.

Así, por ejemplo, la planta conocida como *cabeza de negro*, utilizada por las comunidades del sureste mexicano para la captura de peces, al consumir el oxígeno disuelto del agua producía espuma (indicio de la presencia de saponinas), dato que llevó al

investigador Markelr E. Russell a investigar el vegetal (dioscorea mexicana) aislando la diosgenina y a lograr en 1942 la síntesis de 2 kilogramos de progesterona; junto al descubrimiento de otra especie de dioscorea conocida como barbasco (dioscorea composita Hemsl) permitieron que México fuera durante 30 años el principal productor de diosgenina y sus derivados químicos, como la progesterona. Estas fueron explotadas por cuatro compañías farmacéuticas: Syntex, Ciba-Geigy, Beisa y Diosynth) en la producción de más de mil fármacos, poniendo en peligro de extinción al vegetal.¹⁹ La utilización de la farmacopea tradicional para el descubrimiento de nuevos remedios ha sido destacada también por el científico Jean-Marie Pelt "la pervenche de Madagascasar, por ejemplo, es el prototipo de un remedio tradicional que derivó en un gran medicamento contra el cáncer. La *harpagophytum*, descubierta por los investigadores en Namibia, se ha utilizado en los últimos 20 años para el tratamiento del reumatismo y de la artritis", el mismo investigador reconoce que frecuentemente los laboratorios confirman la validez de los usos tradicionales "en nuestros laboratorios, sobre 20 plantas estudiadas en treinta años, una quincena se han revelado eficaces...".²⁰

1. Derecho de acceso

Una vez realizadas estas precisiones, la ley deberá establecer como consecuencia directa de los derechos soberanos de México sobre sus recursos genéticos (que incluye los derivados), *el derecho a regular su conservación, utilización y reproducción*, exigiendo la petición de un permiso de acceso para la actividad de recolección de variedades y especies de todo tipo de flora y fauna, para cualquier fin. En esta reglamentación se deberá precisar el reconocimiento por parte del peticionante de los derechos de la nación sobre los recursos, los de propiedad intelectual originaria sobre la memoria genética, la obligación de otorgar participación a investigadores nacionales en los procesos de investigación, la coparticipación en las regalías que se pudieran obtener por los derechos de propiedad intelectual e industrial que deriven de las investigaciones y la transferencia de tecnologías para el

17. *ibidem*, pp. 148 y ss.

18. JARDEL P., Enrique J. - BENZ, Bruce F., *El conocimiento tradicional del manejo de los recursos naturales y la diversidad biológica*, en FLORESCANO, Enrique (coordinador), *op. cit.*, p. 210.

19. HUERTA, Carlos, "El barbasco: paradigma y paradoja de la riqueza vegetal de México", en *Biodiversidad*, Boletín bimestral de la CONABIO. Año 4, núm. 18, abril de 1998, México, D.F.

20. ORVAS, Guillaume, "Du bon usage des plantes - Interview a Jean Marie Pelt". *Revista Science A Vie*. núm. 202, 5 de marzo de 1998, París, Francia.

aprovechamiento nacional de las innovaciones logradas. Todo ello en tanto y en cuanto correspondiera según lo establezca la normatividad sustantiva.

La misma reglamentación deberá *otorgar derechos especiales a las comunidades que hubieran participado en la conformación actual de los recursos domesticados y/o aquéllas que pudieran brindar información sobre la utilización de los recursos silvestres*. En el primer punto, se debe crear uno o más organismos que tengan personería jurídica para otorgar los derechos de acceso, mediante contrato o concesión, según corresponda. Una primera base podría ser la actual Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad,²¹ previa realización de las adecuaciones legales correspondientes, tanto en lo que se refiere a su personería como a sus facultades.

La reglamentación del último aspecto enunciado, el de los derechos de las poblaciones que pudieran ser identificadas como origen de las mejoras, deberá ser precisa, por cuanto será muy difícil determinar de manera clara el origen regional de un recurso y, en el caso de que así fuera, será difícil también que la región de origen se corresponda con una comunidad y con una organización política que le otorgue una identidad precisa y posibilidades concretas de administrar los recursos. Los beneficios que derivan de la protección de la denominación de origen no podrán ser utilizados como ejemplo, pues los mismos generalmente son aprovechados (capitalizados) por empresas industriales y nuestra preocupación, en este punto, es el posible aprovechamiento por parte de comunidades indígenas.

2. Límites a la reglamentación del acceso de terceros a los recursos genéticos

La reglamentación del acceso a los recursos genéticos tiene que tener en cuenta los presupuestos anteriores, ya que el legislador nacional no puede actuar con absoluta discrecionalidad; en efecto, la Convención sobre Biodiversidad reconoce el derecho del país de origen de los recursos para reglamentar el acceso a los mismos, pero contempla, por otra parte, la obligación de otorgar dicho acceso, no imponiendo restricciones contrarias a los objetivos del acuerdo (artículo 15).

Las restricciones podrán contemplar la exigencia de un contrato de acceso, convenir una tasa adecuada que permita financiar nuevas investigaciones, la participación de investigadores nacionales junto a los extranjeros si fueran estos los que solicitan el acceso, la obligación de informar sobre la evolución de las investigaciones y compartir los logros y, en especial, la participación del país, o de la comunidad local si correspondiera, en la percepción de los beneficios que pudieran derivar de las investigaciones.

El acceso a los recursos genéticos, flora y fauna silvestre o domesticada, con fines de investigación biotecnológica, se debe distinguir del aprovechamiento comercial directo. En el primer caso, se deben considerar preferentemente los aspectos vinculados a la propiedad intelectual y en el segundo los referentes al aprovechamiento sustentable de los recursos, y se relaciona más con la concepción tradicional del derecho de propiedad.

El Acuerdo de Cartagena define como ACCESO: obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones *ex situ e in situ*, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles; con fines de investigación; prospección biológica; conservación; aplicación industrial o aprovechamiento comercial; entre otros. Establece a *posteriori* un detallado reglamento sobre el procedimiento de acceso y adopta un Modelo referencial de contrato de acceso a recursos genéticos en la Resolución 415.

3. El rechazo a la biotecnología moderna

La preocupación por los efectos de la biotecnología moderna, la de tercera generación, ha generado fuertes corrientes sociales que se oponen a que se continúe con las investigaciones actuales. En algunos casos la oposición se refiere exclusivamente a las que se vinculan con la vida humana, en especial a la clonación; otros exigen se adopten medidas más estrictas de control en las investigaciones y que antes de liberar los derivados de dichas investigaciones se realicen desarrollos experimentales durante el tiempo que fuera necesario para tener la seguridad de que no producirán efectos nocivos. Ambas corrientes parten de un presupuesto: la biotecnología moderna puede realizar grandes aportes a la calidad de vida humana, en especial en materia alimenticia y de salud. Pero consideran que el precio que se deberá pagar por ello puede ser muy elevado y no compensar los beneficios. Describimos

21. Creada por acuerdo publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 16 de marzo de 1992 y reformado el 11 de noviembre de 1994.

suscintamente en este punto los cuestionamientos totales a la modificación de organismos vivos mediante ingeniería genética; los basados en criterios de bioseguridad con sustento científico, por su especial importancia, los desarrollamos de manera más detallada en el punto siguiente.

7.1 Oposición ideológica

Un grupo minoritario entre las voces que cuestionan la ingeniería genética, pero no por eso menos importante, se opone frontal y totalmente a la realización de investigaciones en materia biotecnológica y, en consecuencia, a la utilización de sus productos. Muchas de las voces que se oponen al uso de la biotecnología no alegan problemas de bioseguridad, sino que defienden con argumentos religiosos o naturistas un desarrollo no alterado del orden natural existente de su evolución, y de la decisión divina. Así como en materia medicinal han provocado cuestionamientos éticos los xenotrans-plantas, en biotecnología hay oposición de igual fundamento respecto a la producción, por ejemplo, de proteínas de la sangre a través de animales transgénicos, a la utilización de animales como bioreactores para la elaboración de fármacos (insulina humana). Estas argumentaciones son respetables en tanto manifiestan una postura ideológica, pero por sus mismos fundamentos son ajenas al debate científico. En el mismo grupo de oposición ideológica debemos ubicar a quienes asocian la manipulación genética con la ideología nazi, corriente que encontró un mayor desarrollo en Alemania y Suiza; quizá parezca exagerado este prejuicio, pero si lo asociamos con la facilidad con que se han difundido presuntos descubrimientos sobre el origen genético de la homosexualidad, o el intento de alegar la supremacía de la raza blanca en materia de inteligencia.²²

Por último, se debe considerar la opinión de quienes se oponen a la modificación genética de la vida animal, en tanto alteración de la biodiversidad animal pero fundamentalmente por los efectos nocivos que puede tener la implantación de transgenes en el desarrollo vital del animal, efectos que se transfieren durante generaciones; si bien la selección de los animales más sanos para realizar las experimentaciones, y el seguimiento permanente de su evolución biológica parecieran garantizar que no se producirán nuevas especies disminuidas en su función vital, la posibilidad de daños a los tejidos ani-

males y afectarlos en su normal desarrollo está siempre presente. La posibilidad de explotar granjas transgénicas, aspiración de muchos científicos, es vista como monstruosa por muchos sectores sociales.

"Los numerosos beneficios que podría acarrear la utilización de animales transgénicos como biorreactores nos dio abundantes razones para proseguir en nuestro sueño de establos limpios, ocupados por ganado sano y portador de genes humanos de interés".²³

En el mismo sector de oposición ideológica plena debemos ubicar a quienes se oponen a la posibilidad de que un conjunto de empresas controlen los resultados de la investigación biotecnológica y de sus productos. A principios de los años noventa se verifican importantes convenios de colaboración entre las grandes empresas biotecnológicas del área farmacéutica, seguida de un intenso proceso de concentración empresarial por fusión o absorción, destacando en un inicio la absorción de una de las empresas norteamericanas de vanguardia en la investigación biotecnológica, **Genentech**, por la transnacional suiza **Hoffman-La Roche** (1990). En el ámbito agropecuario, el mayor impulso de concentración vía fusiones se da en la segunda mitad de la década actual, liderado por Monsanto y Dupont. En razón de lo expuesto, un conjunto muy reducido de empresas transnacionales, con base en su poderío económico y en la legislación sobre propiedad industrial, cada vez más proteccionista, podrán controlar dos sectores tan importantes para el desarrollo de la humanidad como son la alimentación y la salud. En muchos casos, la crítica que se manifiesta en estos términos en realidad se opone más al uso de la técnica como instrumento de la consolidación del sistema capitalista globalizado, manifestación moderna del imperialismo, que se manifiesta en el control de las transnacionales, que a la técnica misma. Si bien se puede coincidir en el cuestionamiento que se realiza a estos críticos, en el sentido de que no es válido éticamente criticar la tecnología para criticar al sistema, resulta muy difícil separar el análisis de los progresos en biotecnología, de la apropiación de estos conocimientos y su comercialización por un puñado de grandes corporaciones transnacionales.²⁴

22. Véase sobre el tema PESTAÑA, Ángel, *Economía política de la biotecnología*, en DURAN, Alicia - RIECHMANN, Jorge (coordinadores), *Genes en el laboratorio y en la fábrica*. Editorial Trotta - Fundación Iº de mayo. Madrid, España, 1998, pp. 33 y ss.

23. VELANDER, William H. - LUBON, Henrik y DROHAN, William H., "Producción de fármacos a través de animales transgénicos", en *Investigación y Ciencia* (versión española de *Scientific American*), núm. 246, marzo de 1997, Barcelona, España, 1997, p. 47.

24. MUÑOZ, Emilio, *Nueva biotecnología y sector agropecuario: el reto de las racionalidades contrapuestas*, en DURÁN, Alicia - RIECHMANN, Jorge (coordinadores), *op. cit.*, p. 137.

7.2 Oposición a la liberación de organismos vivos modificados para proteger la biodiversidad

Aun en los casos en los cuales las experimentaciones se realizan en unidades de investigación que toman todas las medidas de seguridad aconsejables y verifican la inocuidad de ciertos transgénicos, no se puede predecir con certeza que sucederá cuando el uso de los mismos se libere y se utilice masivamente fuera de zonas controladas, como la agricultura comercial. Como contrapartida, las empresas que financian estas investigaciones aspiran a recuperar rápidamente sus cuantiosas inversiones y es cierto que resultaría difícil que las siguieran haciendo si se las obligara a esperar los largos plazos necesarios para una medición más o menos precisa de los resultados finales. En algunos casos, como el de las denominadas especies perennes (árboles) estos tiempos serán aún más extensos y si los resultados son negativos, los daños pueden llegar a ser irreparables. Supongamos la utilización de árboles originados en semillas modificadas genéticamente que son utilizados para reforestación de zonas amplias y que al cabo de tres o cuatro años se secan, dejan de crecer o sufren desfoliaciones sustantivas; el daño no sólo se mediría por los gastos de adquisición y siembra, sino especialmente por el tiempo perdido para lograr restaurar la zona y el perjuicio irreparable que se hubiera realizado al medio ambiente.

Tampoco es posible descartar totalmente que se pudieran producir transferencias génicas no deseadas, originadas en estirpes de bacterias que fueron sometidas a manipulación genética, si bien resulta muy poco probable que esto ocurra por cuanto su vida suele ser muy breve; pero que el acontecer sea poco probable no es suficiente pues el riesgo sigue siendo muy elevado. Es el caso del fenómeno denominado transferencia génica horizontal, en cuyo estudio se ha verificado que algunos plásmidos promiscuos pueden transferir ADN entre especies sin parentesco. En otros aspectos, es conveniente reconocer, sin embargo, que la mayoría de los científicos creen poco probable que entre las bacterias manipuladas genéticamente y liberadas al medio ambiente se pueda producir fácilmente un intercambio génico mediante transformación.²⁵

4. Bioseguridad

Como un primer avance sobre el tema, podemos decir que en términos generales se entiende por

bioseguridad las políticas y los procedimientos adoptados para asegurar que las aplicaciones de la biotecnología moderna se realicen sin afectar negativamente la salud pública o el medio ambiente, con especial referencia a la biodiversidad.²⁶ Uno de los problemas que presenta la bioseguridad es el establecimiento de políticas preventivas, orientadas a evitar que el daño se produzca, por las dificultades para prever científicamente los riesgos de mediano plazo de ciertas tecnologías.

8.1. Presentación del problema

Es un tema recurrente en materia de biotecnología, y quizás el más relevante; los motivos son diversos y parten de la misma actividad de ingeniería genética y de manipulación de la materia viva con resultados inmediatos difíciles de predecir (pese a una opinión generalizada sobre la certeza de las operaciones científicas en este campo) y con una muy preocupante falta de certeza sobre la posible evolución de los organismos vivos que son motivo de las modificaciones genéticas en el mediano y largo plazo.

Este amplio margen de dudas ha derivado en posturas varias sobre la conveniencia de impulsar las investigaciones y la explotación industrial de las innovaciones biotecnológicas relacionadas con productos que de alguna manera se relacionan con los seres humanos (alimentos, fármacos). La divergencia comprende a la sociedad civil, a los gobernantes y a las organizaciones científicas, con posiciones muchas veces antagónicas, apologéticas en unos casos, de condena absoluta en muchos otros. En los últimos años, los avances en la investigación sobre bioseguridad no han aportado mayores certezas, pero sí indicios sobre un posible uso controlado de la biotecnología.²⁷

Las dudas que se inclinan a la oposición de la biotecnología moderna por razones vinculadas a la bioseguridad parten de una presunción, en principio, válida: la selección de los organismos vivos existentes se produjo de manera natural durante millones de años; la incorporación de nuevos organismos vivos logrados mediante diferentes formas de manipulación genética puede derivar en la liberación de aquéllos que fueron eliminados por sus efectos nocivos. Al menos, cabe la duda de los posibles efectos futuros de estos organismos vivos

25. MILLER, Robert V., "intercambio de genes bacterianos en la naturaleza", Revista *Investigación y Ciencia*, núm. 258, marzo de 1998, Barcelona, España, p. 13.

26. BURACHIK, Moisés, *Políticas públicas y regulaciones sobre bioseguridad*. En el volumen colectivo: CORREA, Carlos y colaboradores, *BIOTECNOLOGIA: innovación y producción en América Latina*. Colección CEA-CBC. Universidad de Buenos Aires, Argentina, 1996.

27. Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). *Biotecnología, Agricultura y Alimentación*. Coedición OCDE - Ediciones Mundi-Prensa. Madrid, España, 1993, p. 53.

modificados en su relación con un medio ambiente que no los contemplaba. La ciencia no puede predecir con certeza el tiempo en el cual se producirán los efectos finales de la incorporación de estos elementos extraños a la naturaleza ni el ámbito de su dispersión; por la vinculación temática con los vegetales, es habitual recordar que se necesitaron décadas para descubrir los efectos negativos de los herbicidas y pesticidas, así como los problemas derivados del excesivo uso de detergentes.

Los tiempos de experimentación y de venta al mercado abierto de los organismos vivos modificados genéticamente es muy veloz, en parte por las presiones económicas de una industria que invierte grandes volúmenes de capital en investigación y necesita recuperar esa inversión rápidamente. Los comentarios realizados en un principio sobre la carrera de inversión y fusiones de las grandes corporaciones transnacionales son un indicador de este acelerado proceso en el campo agropecuario, y similares datos podríamos encontrar en el farmacéutico. Existen fundadas dudas sobre si las empresas tratan de recuperar aceleradamente las cuantiosas inversiones realizadas en el proceso de concentración y en razón de ello presionan para que se autorice el lanzamiento al mercado de productos no experimentados debidamente o se autorice, en su caso, su patentamiento.

8.2. Marco internacional

En el ámbito del derecho internacional, la disposición más importante corresponde al Convenio sobre Biodiversidad, que por un lado compromete a las partes a brindar toda la información que se requiera para poder utilizar con seguridad organismos vivos modificados y, por otro lado, a establecer procedimientos adecuados, en especial el denominado consentimiento fundamentado previo, según se detalla:

Artículo 19. Gestión de la biotecnología y distribución de beneficios.

3. Las partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

4. 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 in



formación 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.

Con base en esta disposición y en lo establecido respecto a los protocolos (artículo 28) se fijaron las bases para suscribir un Convenio sobre Seguridad de la Biotecnología. El objetivo del protocolo es evitar que el movimiento transfronterizo de Organismos Vivos Modificados (OVM) afecte negativamente la biodiversidad del país receptor; este movimiento puede consistir no sólo en exportaciones e importaciones. Los vegetales modificados genéticamente, para lograr una mayor producción agrícola, deben responder a las necesidades de diversas regiones, los insectos, que en algunos países atacan los granos, pueden ser diferentes a los que los atacan en otros, tanto por difusión regional como por cuestiones climáticas; muchos de los OVM pretenden obtener mayores rendimientos por su resistencia a la sequía o a condiciones climatológicas adversas; su mayor o menor éxito depende de su adaptación a una región, suelo o clima. En razón de ello las investigaciones se deben realizar muchas veces en zonas especiales y para ello pueden trasladarse organismos ya modificados para estudiar sus resultados en el cual se comercializarán las semillas.

Para evitar en lo posible el daño aludido, el exportador de plantas, semillas o productos que se encuadren en la definición de organismos vivos modificados o que hayan sido elaborados a partir de insumos derivados de organismos vivos modificados, deberán informar a las autoridades del país receptor sobre su intención de exportar, acompañando toda la información que disponga sobre el OVM objeto del movimiento. Las autoridades designadas al efecto, luego de analizarlos y solicitar en caso necesario ampliación de la información, podrán autorizar el tránsito transfronterizo, otorgando para ello un acuerdo fundamentado previo, o rechazarlo. Sin esta autorización, no se podrá realizar el tráfico transfronterizo. El tráfico puede ser para que el OVM quede en el país receptor o para el mero tránsito; en ambos casos se deberá solicitar el permiso.

El mismo sistema de Acuerdo Fundamentado Previo se ha utilizado ya en un protocolo debatido, acordado y abierto a la firma, vinculado al Convenio sobre Biodiversidad, que establece el AFP como requisito para las exportaciones e importaciones de productos químicos prohibidos, o rigurosamente restringidos, y formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas²⁸ y es derecho positivo en algunos países latinoamericanos.

El artículo 89 de la Constitución Política de Ecuador expresa: "El Estado tomará medidas orientadas a la consecución de los siguientes objetivos: ... 3. Regular, bajo estrictas normas de bioseguridad, la propagación en el medio ambiente, la experimentación, el uso, la comercialización y la importación de organismos genéticamente modificados".²⁹

8.3. El principio de precaución

Como podemos ver, las opiniones científicas sobre los efectos de las modificaciones biotecnológicas y, en especial, del uso y liberación de los organismos vivos modificados se basan en criterios elásticos, como probable, poco probable o muy poco probable; y si bien no se puede pedir certeza absoluta en los diagnósticos, se debe considerar que el alea que deriva de estas imprecisiones puede ser lo suficientemente peligrosa como para que se exija al sistema jurídico un extremo cuidado en la regulación de la

bioseguridad en esta materia. "Para soltar microorganismos a la naturaleza sin miedo resulta imprescindible, por tanto, conocer las condiciones que estimulan o impiden a bacterias específicas transferir sus genes a otros organismos...".⁰

En los debates entre gobiernos/empresas/sociedad civil, que se verifican en paralelo con las discusiones internacionales entre países desarrollados que producen tecnologías de punta en la materia y países en desarrollo, muchos de los cuales aportan una cuota importante de la biodiversidad mundial, se ha intentado revertir el método operativo lógico por un criterio empresarial propio de los inicios de la industrialización. Se pretende que rija la libertad de investigación, producción y comercio, salvo que haya pruebas concluyentes de los daños que pueden causar a la tierra, al medio ambiente o a la salud humana, la utilización y el consumo de organismos vivos modificados.

Sin embargo, se ha logrado imponer el denominado principio de precaución, en virtud del cual las autoridades estatales no necesitan probar con certeza científica los daños que puede producir la liberación de organismos vivos manipulados por la biotecnología moderna, es suficiente con una duda razonable sobre perjuicios que puedan producir al medio ambiente o a la biodiversidad para que se tomen las medidas precautorias que pudieran corresponder. Este principio es muy importante tanto en la regulación interna como en la correspondiente a movimientos fronterizos cuando se deban justificar prohibiciones de importación por parte de países miembros de acuerdos internacionales de liberación comercial, como la Organización Mundial del Comercio y el Tratado de Libre Comercio para América del Norte en el caso mexicano.

El artículo 13 de la decisión 391 del Acuerdo de Cartagena expresa que "...Cuando haya peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces..." En igual sentido, la Constitución de Ecuador, en su artículo 91 establece "El Estado... tomará medidas preventivas en caso de dudas sobre el impacto o las consecuencias ambientales negativas de alguna acción u omisión, aunque no exista evidencia científica de daño". Un importante antecedente de estas disposiciones es el Convenio de Biodiversidad de Río.

Por otra parte, en todo aquello que se vincula a la investigación y protección mediante el sistema de propiedad intelectual, es conveniente reiterar lo

28. Convenio sobre aplicación del Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional (P1C). Este convenio no estaba vigente (para ello debe estar firmado y ratificado por más de cincuenta países) al momento de escribir este artículo, pero había sido aprobado y suscrito por un importante número de países.

29. Publicada en el **Registro Oficial** el 1 de agosto de 1998. La Ley de biodiversidad de Costa Rica establece el requisito del Acuerdo Fundamentado Previo de manera expresa.

30. MILLER, Robert V., *ibidem*.

citado al exponer la temática bioética relacionada con la biotecnología: la investigación como manifestación del pensamiento debe gozar de amplias libertades en tanto no afecte con su mismo accionar la seguridad y salud de las personas o la biodiversidad. Es necesario, en consecuencia, legislar respecto a la utilización de los resultados de la investigación con mucha precisión y aplicando el principio de precaución, pero no necesariamente se deben establecer los mismos principios y restricciones a la investigación científica sobre la materia. En materia de investigación, el principio precautorio se aplica a favor de los científicos: en tanto no se demuestre que se afecta directamente los bienes humanos y naturales descritos, se debe sostener plenamente la libertad de investigación. Se debe considerar en este tema la distinción que realiza la declaración de la UNESCO sobre el genoma humano, quizás el núcleo más conflictivo de la temática biotecnológica, en especial en todo lo que se refiere a la posible clonación de seres humanos.

En materia de propiedad intelectual e industrial, el enfoque es similar pero se debe también hacer la distinción entre la protección de la invención u obtención mediante una patente o registro de obtentor y la autorización a utilizar la misma. El derecho de propiedad sobre un bien intangible sólo otorga, en principio, la exclusividad en la explotación del bien protegido, pero ello no implica autorizar su explotación. Si de las legislaciones nacionales pudiera surgir una interpretación diversa, las exigencias y el principio de precaución (véase punto siguiente) se debe aplicar al evaluar la posibilidad de otorgar la protección.

8.4. Enunciación de problemas concretos

En materia de bioseguridad debemos considerar múltiples aspectos de difícil organización sistemática, como son: a) las medidas de seguridad en la realización de investigaciones científicas biotecnológicas; b) la regulación de la propiedad intelectual e industrial de los resultados de tales investigaciones; c) los efectos posibles de la liberación de los resultados de esas investigaciones en relación al medio ambiente; d) los efectos para la salud humana y animal de los productos derivados de los transgénicos resultados de las citadas investigaciones, e) los efectos nocivos que puede causar al medio ambiente la introducción de una variedad o especie exótica sin haber realizado previamente estudios adecuados.

La legislación que regule el acceso deberá considerar las limitaciones bioéticas en la realización de las investigaciones biotecnológicas *in situ* y *ex situ*,

así como las normas de seguridad biológica en las investigaciones que se realicen en el territorio nacional. Las primeras fueron presentadas al inicio de este ensayo y se están debatiendo en foros nacionales e internacionales, con interesantes consensos en algunas áreas (consensos que se verifican entre los científicos, pero difíciles de llevar a la legislación por las discrepancias de las pautas acordadas con los intereses de las empresas y de los gobiernos).

La solidez ética de los investigadores es insustituible; sin embargo, la importancia de los intereses económicos en juego aconsejan estimular el debate público de estos temas y en la medida de lo posible, traducirlos en normas jurídicas (principio de institucionalización).

En todos los casos, será muy importante considerar y autorizar las medidas precautorias, preventivas, que prohíban o establezcan mecanismos de control en casos en los que no se sepa todavía los efectos posibles de la liberación de los OVM, pero se presuma que pueden ser nocivos. Una consideración especial se debe brindar a los intercambios académicos o mercantiles de material genético,³¹ cuya magnitud se desconoce y que no se encuentran debidamente regulados en México (principio de precaución ya descrito). En el tema de las medidas preventivas en materia de bioseguridad se manifiesta claramente la confrontación entre los intereses crematísticos inmediatistas de ciertas empresas y los intereses de corto, mediano y largo plazo de la humanidad.

Como hemos visto, los problemas de bioseguridad no se vinculan sólo con la actividad de investigación y patentamiento, comprenden también, en gran medida, el uso de los organismos vivos modificados "(OVM),³² animales y vegetales, logrados en la aplicación de la biotecnología moderna y de sus productos. En la mayoría de los casos, no se conoce el efecto futuro de los transgénicos en el interactuar con el medio ambiente, sin embargo, si se conoce de posibles efectos nocivos inmediatos.

Por ejemplo, al sembrarse semillas de vegetales modificados genéticamente pueden contagiar mediante los diversos mecanismos de reproducción a variedades similares que se encuentran en un am-

31. GUTIÉRREZ, Marta. "Intercambio de recursos genéticos: prácticas habituales", en la revista *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, vol. II, *op. cit.* La autora hace referencia a tres tipos de transferencias: Acuerdos de Transferencia de Materiales, Acuerdos Confidenciales de Investigación y Prueba de Materiales y los Contratos de Licencia de Variedades Protegidas.

32. Designación más correcta, que ha sustituido a la tradicional de Organismos Modificados Genéticamente.

biente relativamente cercano, con resultados diversos según el efecto que produzca la modificación genética. Continuando con posibles acontecimientos en el ejemplo que se desarrolla, en aquellos casos en que la modificación genética produce como efecto una alta resistencia a los herbicidas, variedades vecinas con poca producción pueden generar el mismo rechazo a los herbicidas y transformarse en malezas que invadan la zona sembrada. Un efecto igual o más grave puede derivar de la siembra de vida animal cultivable modificada genéticamente y cuya difusión resulta de difícil control.

A partir de 1996, la producción de estos transgénicos que elaboran sus propios herbicidas ha tenido gran difusión, en parte por el éxito logrado en el campo experimental; los primeros productos con estas características fueron el algodón, que resistía del "complejo del capullo"³³ que producía sólo en Estados Unidos de América pérdidas por cerca de trescientos millones de dólares, las investigaciones fueron realizadas por la empresa Monsanto; las plantas de algodón transformadas genéticamente incrementaban en 30 veces los niveles de proteína insecticida sintetizada por la planta. En el caso de la patata, los daños producidos por el escarabajo de la patata³⁴ se estiman en cien millones de dólares anuales; la misma empresa Monsanto modificó el gen que determina la endotoxina Cry3A, con actividad insecticida contra el escarabajo y triplicó los niveles de expresión de la proteína Cry3A, también con excelentes resultados. En el caso del maíz transgénico, la investigación correspondió a Ciba Semillas, que re sintetizó el gen que determina la endotoxina CryIA (b), cuyo espectro de actividad insecticida incluye a la oruga del taladro del maíz,³⁵ también con muy buenos resultados. Estas plantas, producto de la biotecnología moderna, conocidas como Bt (por el microorganismo *B. thuringiensis*), permiten una mejor protección de los insectos en áreas donde los insecticidas químicos habían fracasado o mostrado poca eficacia. La misma empresa Monsanto ha anunciado la experimentación exitosa de un maíz transgénico resistente a un tipo de larva que ataca las raíces de la planta y (que causa una pérdida de mil millones de dólares anuales en EUA).

Sin embargo, entre los peligros que derivan de estas innovaciones tecnológicas está presente la posibilidad de que los insectos adquieran resistencia a la endotoxina, por lo cual se demanda a las empre-

sas responsables, y así lo hacen, que realicen un estricto monitoreo de este posible evento. Pero no es conveniente depender de la acción voluntaria y no reglamentada de las empresas,³⁶

8.5. Necesidad de un marco legal sistematizado

La tendencia generalizada ha sido hasta ahora legislar por separado en materia de bioseguridad, pero es fuerte la idea de que sería más eficiente una legislación organizada y sistemática que contemple integralmente el tema de la biodiversidad (véase legislación costarricense) y, como referencia importante de la misma, los derechos intelectuales en materia genética, los derechos de acceso y la bioseguridad, junto a la regulación tradicional sobre flora y fauna silvestre. México registra en este tema de bioseguridad un atraso significativo en relación a sus socios del Tratado de Libre Comercio para América del Norte (TLCAN) y en relación a los países de similar importancia y desarrollo económico de América Latina (Brasil, Argentina, Colombia, Costa Rica, Bolivia)³⁷. Se debe organizar y sistematizar la legislación actual sobre bioseguridad en cuestiones agropecuarias, pesca, salud y medio ambiente, estableciendo la obligación de solicitar las autorizaciones correspondientes para la investigación, experimentación y comercialización de organismos vivos modificados e introducción de flora y fauna exótica al medio ambiente, otorgando el derecho a autorizar, no autorizar o demorar dichas acciones según corresponda, y en especial a fundar las demoras o rechazos en el principio de precaución. De igual manera, se deben centralizar los trámites y otorgar facultades de decisión a una entidad desconcentra-

38. Desatado por *Heliothis virescens* y *Helicoverpa zea*, dos especies del orden Lepidoptera.

39. *Leptinotarsa cecemlineata*, una especie del orden Coleóptera.

40. *Ostrinia nubilalis*, del orden Lepidoptera.

36. Los datos de estos tres experimentos se tomaron del artículo de ESTRUCH; Juan José. "Plantas resistentes a insectos". Revista *Investigación y Ciencia* (versión española de *Scientific American*), febrero de 1998, número 257, Barcelona (España), pp. 46-53, en el cual se puede ampliar la información transcrita.

37. La primera ley sistemática en la materia corresponde a Brasil (Ley n° 8974 del 5/1/95, reglamentada por el Decreto 1752/1995), la legislación Argentina se basa en la aplicación de la Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas n° 20247/73, Ley de Productos Veterinarios n° 13636/49 y en la legislación sobre salud humana, para cuya aplicación en materia de bioseguridad se crearon la Comisión Nacional Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) y la Comisión Nacional de Biotecnología y Salud (CONBySA), dependientes de los ministerios agrícolas y de salud respectivamente. Costa Rica lo regula en la ley sobre biodiversidad ya citada. En Cuba se ha sometido a la aprobación por parte del Consejo de Estado el proyecto de Ley de Seguridad Biológica, que se sustenta en la Ley 81 de 1997 sobre medio ambiente; también contempla este tema la nueva ley sobre bioseguridad de Bolivia. Estados Unidos aplica la legislación sustantiva tradicional a través de tres agencias: la Agencia de Protección Ambiental, el Departamento de Agricultura y la Administración de Alimentos y Fármacos; un sistema similar adoptó Canadá. La Unión Europea tiene un marco general regulatorio, la Directiva del Consejo 90/220/EEC de 1990, bastante amplio, y regulaciones nacionales con diversos grados de exigencia y de restricciones.

da o descentralizada que considere como bien tutelado primordial al medio ambiente, por sobre los criterios comerciales.

En lo que se refiere a la regulación de la introducción de fauna o flora exótica para apoyar la preservación de la biodiversidad, es conveniente que las disposiciones actualmente existentes se refuercen con sanciones penales. En este tema, una buena fuente puede ser el código penal español de 1995, que modifica y mejora la reforma anterior, el cual reprime expresamente a quien introduzca o libere especies de flora o fauna no autóctona (exóticas) sin autorización³⁸ y se deben considerar especialmente como tales a las transgénicas.

5. Biodiversidad, bioseguridad y liberalización del comercio internacional

Es un aspecto que se debe contemplar en la legislación vinculada al comercio exterior y también en el derecho interno, prohibiendo la difusión y liberación de organismos extraños en el medio ambiente, importados u obtenidos nacionalmente, sin una autorización expresa de las autoridades; este aspecto se encuentra restringido por los preceptos de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y en lo que interesa a México del TLCAN, que obligan al país receptor de las importaciones a probar los daños reales que pueden derivar de la importación de un determinado producto.

Un primer punto se relaciona con lo establecido en el Convenio de Bioseguridad, en lo que hace a su relación con otros convenios internacionales: dice que sus disposiciones no afectarán los derechos y obligaciones que se deriven de otros acuerdos internacionales que hubieran suscrito las partes, "excepto cuando el ejercicio de esos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la biodiversidad biológica o ponerla en peligro" (artículo 22). Para una aplicación más clara de esta disposición, es necesaria la aprobación y ejecución del protocolo sobre bioseguridad a que hemos hecho referencia.

El GATT (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio) tiene una disposición especial en lo que hace a las medidas necesarias para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, en tanto no implique medidas discriminatorias entre países en los cuales existen las mismas condiciones o no signifique una restricción encubierta al comercio internacional (artículo XX, en especial inciso b); esta disposición se refiere en especial a problemas de enfermedades o plagas que afectan a animales y vegetales y que por el comercio internacional se pueden difundir fuera de las zonas de origen (el caso de las "vacas locas" de Inglaterra o la roya que afecta a los cafetales); sin embargo, en su actual redacción cubren con claridad la aplicación de los protocolos relacionados con la protección de la biodiversidad animal y vegetal. La incorporación de los temas de Propiedad Intelectual e Industrial (ADPIC) en la Organización Mundial del Comercio (OMC) una mejor reglamentación de los sistemas de solución de controversias, hace más densa la interrelación, pero no altera en sustancia la jerarquía y su predominancia sobre los acuerdos concretos de liberalización comercial.

En lo que hace al TLCAN, se aplicarían en principio como derecho supletorio las disposiciones del GATT y de la OMC; por otra parte, la aplicación de las medidas vinculadas a la bioseguridad por sobre los acuerdos de liberación aduanera se contemplan tanto en la parte general como en la específica relacionada con el tema ambiental. Por último, cabría la reglamentación por la vía de las medidas relativas a la normalización, que incluyen la posibilidad de

"adoptar, mantener o aplicar cualquier medida relativa a normalización, incluso cualquier medida referente a la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, del medio ambiente, o del consumidor, al igual que cualquier medida que asegure su cumplimiento o aplicación... artículo 904.1"

Un último argumento es evaluar si científicamente el producto modificado genéticamente es el mismo producto enunciado por las leyes de aranceles, o se trata de un producto similar o asimilado. Es posible afirmar, y sólo lo planteamos como una posible hipótesis de trabajo, que la semilla de soya transgénica y la misma soya transgénica reciben el nombre de soya por ser muy parecidas a ella, pero en realidad se trata de un producto diferente y puede estar sujeto, en tanto producto diferente, a una regulación arancelaria o de importación diferente.

38. Véase el volumen colectivo TERRADILLO BASOCO, Juan (editor). *Derecho Penal del Medio Ambiente*. Editorial Trotta, Madrid, España, año 1997. El tema lo trata en especial HAVA GARCÍA, Esther, *Delitos relativos a la protección de la flora y fauna*.

Bibliografía

APPLEBY, Joyce-HUNT, Lynn-JACOB, Margaret, **La verdad sobre la historia**, Ed. Andrés Bello, Madrid, 1998.

ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco, "Regulación del acceso a los recursos genéticos y propiedad intelectual", en la revista **Temas del Derecho Industrial y de la Competencia**, núm. 2, Buenos Aires, 1997.

BURACHIK, Moisés, **Políticas públicas y regulaciones sobre bioseguridad**, en el volumen colectivo: CORREA, Carlos y colaboradores, **Biología: innovación y producción en América Latina**, Colección CEA-CBC, Universidad de Buenos Aires,

1996.

DIDIER, Héctor B., "La colección de plantas medicinales más importante de América Latina", **Revista Ciencias**, Sección Herbario, México, julio/septiembre de 1995.

ESTRUCH, Juan José, "Plantas resistentes a insectos", Revista **Investigación y Ciencia** (versión española de **Scientific American**), núm. 257, Barcelona, febrero de 1998.

GRACE, Eric S., **La biología al desnudo. Promesas y realidades**, Ed. Anagrama, colección Argumentos, Barcelona, 1998.

GUTIÉRREZ, Marta, "Intercambio de recursos genéticos: prácticas habituales", en la revista **Temas de Derecho Industrial y de la Competencia**, vol. II, Ed. Ciudad Argentina, Buenos Aires,

1997.

HAVA GARCÍA, Esther, **Delitos relativos a la protección de la flora y fauna**, en TERRADILLO BASOCO, Juan (editor), **Derecho Penal del Medio Ambiente**, Editorial Trotta, Madrid, 1997.

.LARDEL P., Enrique J. BENZ, Bruce F., **El conocimiento tradicional del manejo de los recursos naturales y la diversidad biológica**, en FLORESCANO, Enrique (coordinador).

LOZOYA, Xavier, **Fármacos de origen vegetal de ayer y de hoy**. Revista **Investigación Científica**, núm. 254, Barcelona, noviembre de 1997.

MASS1EU TRIGO, Yolanda, **Biología y empleo en la floricultura mexicana**, Biblioteca de Ciencias Sociales y Humanidades. Sección Sociología, UAM-Azcapotzalco, México. 1997.

MILLER, Robert V., **Intercambio de genes bacterianos en la naturaleza**, Revista **Investigación y Ciencia**, núm. 258, Barcelona, marzo de 1998.

MUÑOZ, Emilio, **Nueva biología y sector agropecuario: el reto de las racionalidades contrapuestas**, en DURÁN, Alicia y RIECHMANN, Jorge (coordinadores), **Genes en el laboratorio y en la fábrica**, Editorial Trotta-Fundación Iº de mayo, Madrid, 1998.

Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), **Biología, Agricultura y Alimentación**, Coedición OCDE-Ediciones Mundi-Prensa, Madrid, 1993.

PÉREZ MIRANDA, Rafael J., **Propiedad intelectual y medio ambiente en México (apuntes preliminares)**, Revista **Alegatos** 37/38, México, 1998.

PESTAÑA, Ángel, **Economía política de la biología**, en DURÁN, Alicia y RIECHMANN, Jorge (coordinadores), **Genes en el laboratorio y en la fábrica**, Editorial Trotta-Fundación Iº de mayo, Madrid, 1998.

RZEDOWSKI, Jerzy, **La flora**, en FLORESCANO, Enrique (coordinador), **El patrimonio nacional de México**, Editorial Fondo de Cultura Económica, México, 1997.

TREGGER, Christine, **La Moderna, una multinacional muy mexicana**, suplemento mensual **Ecológica**, diario **La Jornada**, México, 31 de agosto de 1998.

VAREA, Anamaria (compiladora), **Biodiversidad, Bioprospección y Bioseguridad**, ILDIS, Instituto de Estudios Ecologistas del Tercer Mundo. Proyecto FTTP-FAO, Ediciones ABYA-YALA, Quito, 1997.

VELANDER, William H., LUBON, Henrik y DROHAN, William H., Producción de fármacos a través de animales transgénicos, en **Investigación y Ciencia** (versión española de **Scientific American**), núm. 246, Barcelona, marzo de 1997.