

BIOTECNOLOGÍA MODERNA: NUEVOS DESAFÍOS PARA EL DERECHO Y LA POLÍTICA

ISABEL LAPÉÑA

Master en Política Ambiental por The London School of Economics and Political Science.
Abogada por la Universidad Complutense de Madrid, España.
Abogada de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental.

SUMARIO:

I. Nuevos Escenarios, Nuevos Retos para el Derecho.- II. Avances en Biotecnología Moderna: I. Tendencias: Cultivos Transgénicos en el Mundo.- II. Respuestas desde la Bioseguridad en el Perú: 1. Previsiones Normativas de Carácter Programático; 2. El Sistema Nacional de Bioseguridad. 2.1. Marco Institucional; 2.2. Ámbito Objetivo; 2.3. Análisis del Riesgo.- IV. Decisiones de Política en torno a la Biotecnología Moderna: 1. El Proyecto de Ley de Desarrollo de la Biotecnología Moderna en el Perú; 2. El Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos.- V. Conclusiones.

I. NUEVOS ESCENARIOS, NUEVOS RETOS PARA EL DERECHO

La globalización y la sociedad post-industrial que vivimos nos introducen en nuevos escenarios que muchas veces, a primera vista, parecerían ser ajenos al Derecho. La celeridad y expansión de los avances tecnológicos nos emplazan de forma pionera ante nuevas relaciones sociales, que se anticipan de forma categórica a una regulación jurídica que se presenta de manera reactiva y aparece ante las sociedades como inabarcables al entendimiento y al sentido de la ética imperante en las mismas. Sin embargo, la falta de comprensión de los avances de la ciencia no inhibe de la imperiosa necesidad de incorporarlos en la esfera del debate jurídico y político propia del Estado de Derecho.

Los descubrimientos científicos contemporáneos, como las nanotecnologías o biotecnologías, ocurren en torno a elementos inalcanzables por los sentidos, en donde las relaciones de causalidad dejan de ser claramente identificables y las causas de los peligros no son siempre perceptibles. Así, nos adentramos ante lo que Beck denomina "el reino de las sombras".¹

Esta falta de percepción de las relaciones de causalidad, junto con sentimientos nuevos como el referente a la irreversibilidad de las consecuencias o la falta de control sobre el "momento" en que surgen los efectos (una técnica que funciona, no significa que necesariamente está controlada y sus efectos pueden aparecer al cabo del tiempo) nos arrojan ante nuevos conceptos y situaciones frente a los que las construcciones jurídicas se pueden evidenciar como insuficientes en la regulación de las demandas sociales y solución de los conflictos.

En este contexto, una cuestión que surge es en qué medida estos avances tecnológicos pueden influir sobre la soberanía de los individuos, de forma que estos puedan verse afectados por una decisión de la que no han participado, no han ejercitado su autonomía ni su capacidad de elección. La respuesta política puede venir dada desde los mecanismos de participación pública en la toma de decisiones que las afectan, el derecho a la información y el acceso a la justicia, como elementos relevantes para disminuir este posible sentimiento negativo frente a lo arbitrario. En consecuencia, la noción de Estado de Derecho nos podría conducir a entender el riesgo, no únicamente desde los sistemas de responsabilidad y prevención, sino también, a partir de la inclusión de otras

¹ Hermitta, M.A. (2005) "Os Fundamentos Jurídicos de Sociedade de Risco: Uma análise de U. Beck". En: Rede Latino-Americana-Europeia sobre Governo dos Riscos (2005). Governo dos Riscos: Latino-Americana-Europeia sobre Governo dos Riscos 2005, organizador Marcelo Dias Varela. Brasília, Brasil, 2005.

dimensiones que desembocan en un respeto a la soberanía individual y a la irrupción de los gobernados en los sistemas de ejercicio del poder y la toma de decisiones políticas.

En el contexto de biotecnología moderna, es manifiesta, no solo se transfieren bienes también se transfieren riesgos.² Y la mera presencia de un campo de cultivos transgénicos, por ejemplo, puede tener implicancias en el acceso a mercados, en términos de empleo, sobre el medioambiente, la salud de las poblaciones o la economía rural. El tema, entonces, pasa a ser, también, uno de cómo se distribuyen los beneficios y los riesgos socialmente y de la aceptabilidad del riesgo por parte de las poblaciones.

Al mismo tiempo, las innovaciones en la ciencia y la tecnología, más allá de los adelantos científicos propiamente dichos, nos hacen ver que estos no van solos, sino que se incorporan con una institucionalidad propia, que les da entrada y representa en el mundo de las relaciones sociales y contractuales, pudiendo, en consecuencia, entrar en colisión con otras instituciones paralelas, representativas de intereses distintos. Con ello, también se abren nuevas vías ante la necesidad de conciliar estos intereses. Y, de esta manera, observamos, cómo el objeto de la innovación tecnológica, se transforma también en un objeto político, y en consecuencia, en un objeto jurídico.

El Estado de Derecho conlleva una forma de organización política, en donde las decisiones que implican a la colectividad deben ser adoptadas por instituciones claramente identificadas, dotadas de competencias y procedimientos predeterminados, que permitan la expresión de todos los puntos de vista, en una deliberación libre y con posibilidades de accionar frente a un juez imparcial. El reto para estas nuevas formas de hacer ciencia y desarrollo será el de encontrar una adecuada legitimidad política y jurídica, de forma que estas nuevas innovaciones tecnológicas, atiendan a las reglas del Estado de Derecho y dejen de formar parte de lo metajurídico o de la metapolítica.

II. AVANCES EN BIOTECNOLOGÍA MODERNA

La ingeniería genética o biotecnología moderna es una disciplina que, durante los últimos años, ha generado una gran presencia en las sociedades de los países, al provocar nuevos retos de carácter político, institucional, técnico, económico, social y ético. También ha sido el espacio para múltiples tensiones en los ámbitos nacional e internacional. Mucha de esta confrontación radica en que nos sitúa ante nuevos productos, como son las semillas y alimentos transgénicos, que se encuentran disponibles en el mercado nacional e internacional y que son, incluso, objeto de los programas de ayuda alimentaria. Estos productos arrojan un gran número de esperanzas en la solución de problemas de carácter agronómico y nutricional, entre otros, pero también tienen cuestionamientos en relación con los riesgos ambientales y para la salud de las poblaciones.

Ante este balance de oportunidades y riesgos, no solo el tomador de decisiones, también el ciudadano, se encuentra ante dilemas nuevos no enfrentados hasta ahora: cuál es el tipo de agricultura y alimentación que las sociedades desean a futuro; qué formas de producción; qué modelo de desarrollo rural; cuáles son los beneficios que se esperan de estas tecnologías y cuál la aceptabilidad del nivel de riesgos a la salud y al medioambiente, son cuestiones que van a necesitar de consensos sociales.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB, 1993)³ define la biotecnología como "toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos" (artículo 2). No obstante, de todas las técnicas disponibles en la biotecnología, la biotecnología moderna o ingeniería

² Hermitte, 2005, Linc. Cit.

³ El Convenio sobre la Diversidad Biológica fue ratificado por el Perú mediante Resolución Legislativa No. 26181, de 3 de abril de 1993, entrando en vigor con fecha 7 de noviembre de 1993.

genética⁴ se refiere, de forma concreta, a la tecnología utilizada para identificar y transferir un gen o varios genes (llamados transgenes) de una especie a otra, dando lugar a la creación de un organismo genéticamente modificado nuevo. El transgén que se inserta en el nuevo organismo estará destinado a controlar un rasgo determinado (como puede ser en el caso de los cultivos transgénicos, la resistencia a un tipo de insecto) que se expresará en el nuevo organismo creado.

De esta manera, la biotecnología moderna o ingeniería genética consiste en la modificación de la estructura genética de un organismo mediante transgénesis, en virtud de la cual, se introducen uno o más genes en las células receptoras animales o vegetales, sin que haya reproducción sexual. El organismo modificado nuevo se denomina organismo vivo modificado (OVM), organismo genéticamente modificado (OGM) o transgénico que, para los fines del presente documento, se utilizan como sinónimos.

La ingeniería genética aplicada a las plantas, entonces, se alejaría de los métodos empleados en el mejoramiento convencional de los cultivos. En el mejoramiento agrícola convencional, cada progenitor transmite la mitad de su estructura genética a su descendiente. Ello puede implicar el trasladar, junto con las características deseadas, otras que no lo son tanto, por lo que serán necesarias sucesivas generaciones de mejoramiento para que estas últimas puedan ser eliminadas. Por el contrario, la biotecnología moderna permite transferir genes superando las barreras que existen entre las especies, con el fin de elegir el rasgo deseado e insertarlo en el organismo nuevo.

La superación de las barreras entre las especies, desvinculada de los procesos de adaptación y evolución naturales, sin embargo, deja abiertas muchas ventanas a la incertidumbre científica. Al menos, por el momento. Dichas incertidumbres se acrecientan ante la misma celeridad de las innovaciones y la variedad de los propósitos.

Desde la perspectiva de productos transgénicos destinados a la alimentación humana, el mayor desarrollo de la ingeniería genética se ha producido en la creación de alimentos de origen vegetal. La modificación de las plantas y de los productos agrícolas básicos o commodities se ha centrado en mejorar las características relacionadas con el proceso de producción –i.e. resistencia a insectos, tolerancia a herbicidas, resistencia a enfermedades– alterar sus propiedades para las fases de procesamiento, transporte, vida en estante –i.e. tomate de maduración retardada– alterar su valor nutricional –i.e. arroz con mayor contenido en vitamina A– o para facilitar su procesamiento industrial. Estas plantas modificadas pueden servir directamente como alimento o pueden elaborarse como materia prima para la creación de otros alimentos para consumo humano –i.e. aceite de soya– alimentación animal.

Menos frecuentes han sido los avances en el campo de la producción de alimentos de origen animal. Varias innovaciones incluyen la modificación realizada en algunos peces, como el salmón

⁴ A esta concepción más específica se refiere el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología que se desarrolló en el desarrollo del Convenio de Diversidad Biológica y fue adoptado el 29 de enero 2000 en Montreal, entrando en vigor el 11 de setiembre 2003. A julio del 2006 había sido ratificado por 134 países. El Protocolo de Cartagena regula de forma específica el movimiento transfronterizo (importación/exportación) de organismos vivos modificados. En su artículo 2 delimita el concepto de biotecnología moderna a la aplicación de:

a) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica. Estas técnicas, que no forman parte de las empleadas en la selección y mejora tradicionales, permiten sobrepasar las barreras fisiológicas naturales, ya sean reproductoras o de recombinación.

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2000). Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Texto y Anexos. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Montreal, Canadá.

transgénico, con el fin de alterar algunas de sus características (i.e. el tamaño), la aplicación de hormona de crecimiento humano inyectada en vacas productoras de leche para que aumente su capacidad de producción o la creación de chanchos con color fosforescente con fines científicos.

Cuando se intenta concretar que es lo que preocupa a los científicos de la biotecnología, son dos áreas de estudio las que se tienen en cuenta: el medio ambiente y la salud. Desde la perspectiva de los posibles impactos al medio ambiente, los científicos centran su atención en el estudio de diversos factores de riesgo: que las plantas transgénicas, como consecuencia del nuevo material genético introducido, adquieran propiedades de malezas, de forma que modifiquen sus hábitos ecológicos e invadan otros ecosistemas; la posibilidad de flujo génico o contaminación genética³ de cultivos nativos, plantas domesticadas no modificadas o sus parientes silvestres, particularmente, en centros de origen y/o diversidad⁴; que se produzcan efectos no deseados sobre organismos beneficiosos, alterando la dinámica de las poblaciones del ambiente o de los ecosistemas donde es introducido; el desarrollo de resistencia a los rasgos introducidos; el desarrollo de resistencia a herbicidas en malezas; la simplificación de los sistemas de cultivo y la erosión genética, entre otros.

En relación con la salud humana, las preocupaciones de los científicos se centran en analizar los posibles problemas que pudieran originarse en relación con la inocuidad, toxicidad, alergenicidad de los OVMs utilizados como alimentos o ingredientes de alimentos. En concreto, la posibilidad de que el trasgen introducido pueda tener un efecto adverso por sí mismo; que los transgenes insertos puedan codificar proteínas tóxicas para los humanos; que impliquen una alteración en el patrón de resistencia a antibióticos de la flora intestinal o del tracto respiratorio humano (como consecuencia de la transferencia de genes marcadores de resistencia antibióticos, con el respectivo desarrollo de resistencia a antibióticos administrados oralmente); que impliquen un incremento de toxinas, antinutrientes y proteínas alergénicas; que los transgenes insertos codifiquen proteínas que puedan causar reacción alérgica en algunos consumidores, entre otros potenciales de riesgo.

Las preocupaciones mencionadas, cobran mayor vigencia ante dos factores como son el avance mismo de la tecnología y la extensión y proliferación que este tipo innovaciones está adquiriendo en la actualidad y seguirá haciéndolo en el futuro. Entre otros, cabe destacar el rápido desarrollo de lo que ha venido en llamarse "la tercera generación de los cultivos GM", que permite que plantas destinadas a la alimentación humana o animal estén siendo modificadas genéticamente con el fin de ser "biorefinerías", es decir, cultivos creados para producir sustancias destinadas a la industria, a la creación de productos farmacéuticos o medicinas (i.e. papa genéticamente modificada para su mejor procesamiento en la industria papelería o que ha sido modificada para actuar como protección frente a la hepatitis B). La potencialidad de contaminación genética, en estos casos, plantea nuevos dilemas por sus potenciales efectos a la salud y al medioambiente, a los que deberán responder adecuadamente los sistemas regulatorios.

³ El Glosario de biotecnología para la agricultura y la alimentación de la FAO define la contaminación genética como la situación que se da cuando se produce una "distribución incontrolada de información genética (que frecuentemente ocurre a través de transgenes) hacia geófitos de otras especies que, en su forma natural, no contienen tal información" (FAO 2004b).

⁴ El término de centros de origen y diversidad se remonta a 1920, fecha en que Vavilov, un científico ruso, catalogó la diversidad agrícola del planeta y diseñó un "mapa genético" en el que se intentó identificar el origen geográfico de plantas de importancia para la seguridad alimentaria global. De esta manera, Vavilov distinguió ocho centros de origen primarios o regiones de diversidad genética de las plantas y varios centros secundarios, atendiendo a la calificación taxonómica y a las áreas de mayor concentración de razas, especies, variedades cultivadas y sus parientes silvestres. En Latinoamérica, junto con el Centro de México-América Central (en donde habrían tenido su origen cultivos como el ají y el maíz) se ubicaría el Centro Sudamericano, en el que los países del área andina como Perú, Ecuador y Bolivia serían origen, entre otros, de cultivos como el tomate, la papa, el ají, el frijol y el espárrago. De esta forma, la zona andina se destacaría como uno de los genocentros más importantes del mundo. Por ello, en el Perú, por su consideración de centro de origen y diversidad de cultivos de importancia para la alimentación y la agricultura mundiales, se destaca la preocupación sobre la potencial existencia de contaminación genética o transferencia de genes de los cultivos GM a sus parientes silvestres, a cultivos nativos y a otras especies usualmente compatibles y por el impacto ambiental que la liberación en el ambiente de cultivos GM puede llegar a tener en la diversidad genética de los mismos.

En este sentido, Soleri et al.² (2006: 509) anticipa que la incorporación de este tipo de transgenes en las cadenas de producción de los cultivos pueden llegar a tener consecuencias incluso más perjudiciales que las ocasionadas en las cadenas alimentarias. En la contaminación de la cadena alimentaria si sería posible, según los autores, (si bien, en algunos casos, con grandes costes económicos) la eliminación de los transgenes a niveles admisibles, como sucedió con el caso de Starlink en USA.³ Sin embargo, la eliminación de los transgenes en los procesos de cultivo, sería mucho más difícil porque se reproducen en cada generación y su destino final dependerá más de los mismos procesos genéticos de las poblaciones de los cultivos en cuestión. Ello podría dejar mucho más abierto el campo a la incertidumbre científica.⁴

1. Tendencias: Cultivos Transgénicos en el Mundo

Existen en la actualidad, aplicaciones de biotecnología moderna en una multiplicidad de áreas como pueden ser el mejoramiento forestal, la acuicultura o el mundo de la medicina, sin embargo, en el presente documento haremos especial referencia a la biotecnología moderna aplicada a la agricultura, por ser sobre los cultivos transgénicos donde más investigación, desarrollo y comercialización se ha producido.

Una mirada rápida sobre el estado del arte en el que se encuentran los cultivos transgénicos en el mundo, nos lleva a afirmar, sin temor a errar, que casi toda la investigación en biotecnología moderna agrícola se ha dirigido, hasta la fecha, al desarrollo de nuevas variedades de plantas destinadas a su explotación comercial a gran escala y concentradas en ecosistemas templados. Esta concentración se refleja no solo en los países que las han adoptado y en las especies mejoradas sino, también, en los rasgos introducidos. Así, la mayoría de los cultivos transgénicos comercializados hasta la fecha se reducen a cuatro especies y solo incorporan un número limitado de genes destinados a conferir resistencia a insectos o tolerancia a herbicidas.

Esta situación se debe, fundamentalmente, a que ha sido la industria privada la que ha dominado la inversión en investigación y desarrollo sobre la biotecnología agrícola. Factores como la limitada escala de los mercados, el acceso a propiedad intelectual, el contar con un aceptable nivel de retorno en la inversión en I&D, las características únicas e individuales de determinados cultivos y

² Soleri, D., Cleveland, D.A., Argen Corvala, F. (2006). "Transgenic Crops and Crop Genetic Diversity: The Case of Maize in Mexico". *BioScience*, Vol. 56, No.6, pp. 503-313.

³ De los antecedentes en la contaminación de la cadena alimentaria, quizás sea el de la contaminación producida en Estados Unidos con el maíz Starlink (destinado a la alimentación animal exclusivamente) el que ha recibido mayor atención. Si bien el cultivo con dicho maíz implicaba únicamente un 0.5 % del área sembrada con maíz en los Estados Unidos, sin embargo, se terminó contaminando el grano que era parte del sistema alimentario humano implicando grandes pérdidas económicas, con el cierre de plantas de procesamiento de alimentos, retirada de productos del mercado, etc. (Mellon y Riser 2005: 37) Mellon, M., Rixford, J. (2004). *Gene to Seed: The Transgenic Contaminants in the Traditional Seed Supply*, Union of Concerned Scientists, Cambridge, US, 2004. www.ucsusa.org (Consultado Septiembre 2005). En el mismo estudio se destaca la posibilidad de que dicho evento pueda volver a repetirse, ante la incapacidad del sistema regulatorio y de las agencias públicas de Estados Unidos de detectar la contaminación de la cadena alimentaria por cultivos GM destinados a usos industriales y farmacéuticos. Ante los resultados de esta investigación y la preocupación de que esta posibilidad se extendiera a las variedades tradicionales, la Editorial del New York Times de 1 de marzo del 2004 se manifestó en el sentido siguiente: "It contaminates traditional varieties of crops it is contaminating the genetic reservoir of plants on which humanity has depended for most of its history".

⁴ http://www.biotemas.com/2004/03/01/legisativo/01/MCNA.html_Barr04. (Consultado marzo 2007).

⁵ Así, cultura como la papa y el maíz han sido escogidos para el desarrollo de más cultivos de tercera generación. Ello puede obtener una diversidad genética para países que son centro de origen y diversidad. México, por ejemplo, que es centro de origen y diversificación de maíz, considerando la biología reproductiva del maíz, el carácter dinámico de las sistemas campesinos tradicionales en cuanto al intercambio de semillas, el flujo genético entre variedades locales y variedades provenientes de distintas regiones geográficas y reconociendo su carácter estratégico en la alimentación de los mexicanos. "¡vive! todo lo experimentación como la liberación al avance de maíz transgénico modificado para la obtención de híbridos, sucesos, acotes industriales, plantas o cualquier modificación que le añada o elimine sus propiedades comestibles". "Declaración de México sobre Maíz Transgénico con Propiedad que Tienen su Cultura como Alimento". www.fao.org (Consultado marzo 2007).

las dinámicas del mercado, entre otros, son factores que han retraído la incursión del sector privado en una mayor diversidad de cultivos y rasgos.¹⁰

En relación con este punto, se estima que, según datos del 2002, en los países industrializados, el sector público destinó un total de US\$ 900 a 1000 millones por año a la investigación biotecnológica, frente a los US\$ 1.000-1.500 por año del sector privado. El sector público dedicó un 16% del total del presupuesto previsto para I&D, frente a un 40% del total asignado por el sector privado.¹¹ En los países en desarrollo, las cifras son de US\$ 140-200 millones por año la referida a la inversión realizada por el sector público (se incluye la ayuda internacional), siendo indeterminada la financiación por el sector privado. Los centros del CGIAR (los 15 centros que conforman el Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional) destinarían un total de US\$ 25-50 millones (equivalente a 8% del total de su presupuesto en I&D).¹²

Este desplazamiento del sector público por el privado, tiene consecuencias específicas en el objeto de la investigación en biotecnología, que se ha concentrado en aquellos cultivos y rasgos que pueden tener mayores retornos en relación con las inversiones realizadas. Estos mercados, normalmente coinciden con los intereses de los agricultores de los países más desarrollados y con la gestión de insumos agrícolas más especializados.

La industria en biotecnología agrícola, se caracteriza, asimismo, por un creciente grado de concentración dentro del sector privado, lo que origina serios problemas en las normas de competencia. Desde los años 90, se ha venido produciendo un proceso de integración por parte de los principales segmentos del mercado agrícola, como son las líneas de agroquímicos (herbicidas, insecticidas, fungicidas y otros agroquímicos), semillas y rasgos biotecnológicos, en un contado número de corporaciones. Se ha producido una paulatina convergencia de estos tres ejes bajo el dominio de un grupo de compañías como son Monsanto, DuPont, Syngenta y Bayer, que controlan la propiedad de las mencionadas líneas de la industria agrícola. Esta convergencia se ha replicado en la detentación de patentes en biotecnología agrícola en manos de estas mismas compañías y en países industrializados.¹³

En el año 2006, se producían cultivos transgénicos con fines comerciales en un total de 102 millones de hectáreas en 22 países, lo que significa que, en una década, la superficie dedicada a este

¹⁰ [USDA] United States Department of Agriculture (2006). *Opportunities and Challenges in Agricultural Biotechnology: The Decade Ahead. A Report Prepared by the USDA Advisory Committee on Biotechnology and 21st Century Agriculture*. 13 in July 2006.

¹¹ De acuerdo con el informe sobre Estadísticas en Biotecnología de los Países de la OCDE del 2006, la mayor concentración de compañías dedicadas a la biotecnología moderna tiene lugar en Estados Unidos con 2.196 compañías, seguido de Japón (804) y Francia (755). Asimismo, los países cuyo sector público dedica más recursos a la investigación en biotecnología de su total asignación a I&D, son Nueva Zelanda con un 24,2% seguido de Corea (15,3%) y Canadá (12,4%) (Van Bozelen y Arundel 2006: 14-16). Van Bozelen, V., Arundel, A. (2006). *OECD Biotechnology Statistics - 2006*. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), 2006.

¹² [FAO] Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (2004). *El Estado Mundial de la Agricultura y la Alimentación 2003-2004. La Biotecnología Agrícola: Una Respuesta a las Necesidades de los Países? Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación*. 2004. Roma, Italia.

¹³ Según un estudio realizado por Schimmerjohanning y King (2005 citado en UNCTAD 2006: 26), durante el año 2002, el 95% de las patentes que originalmente estaban en manos de pequeñas compañías de semillas o de biotecnología agrícola, habrían pasado a ser adquiridas por grandes compañías de agroquímicos o corporaciones multinacionales. El mismo estudio manifiesta que, en Estados Unidos, el 41% de las patentes en biotecnología agrícola que fueron otorgadas durante el periodo de 1982-2001 estarían en manos de cinco corporaciones (UNCTAD 2006: 32). Según el informe, la concentración del mercado de patentes todavía sería mayor a favor de estas compañías como consecuencia de los contratos de licencia (licensing arrangements) y de las transacciones privadas entre compañías que no se verían reflejados en las cifras de la oficina patentes. [UNCTAD] United Nations Conference on Trade and Development (2006). *Tackling the Trade Towards Market Concentration: The Case of the Agricultural Input Industry*. Study prepared by the UNCTAD Secretariat. UNCTAD/DITC/COM/2006/16. April 2006.

tipo de cultivos se ha multiplicado por sesenta. Los países de mayor producción de cultivos transgénicos, en el año 2006, han sido Estados Unidos con una superficie de 54,6 millones de hectáreas, seguido de Argentina (18), Brasil (11,5), Canadá (6), India (3,8), China (3,5), Paraguay (2) y Sudáfrica (1,4). A ellos se añaden Uruguay, Filipinas, Australia, Rumanía y México, con extensiones inferiores a un millón de hectáreas¹⁴. La mayoría de los cultivos GM se refieren al cultivo de soya (57%), maíz (25%), algodón (13%) y colza (5%). Hasta la fecha, la comercialización de los cultivos GM únicamente se ha fijado en estos cultivos y en el tratamiento de dos rasgos o características, como son la tolerancia a herbicidas (68%) y la resistencia a insectos (19%) y también en productos apilados con las dos características de resistencia a insectos o Bt¹⁵ y tolerancia herbicidas.¹⁶

Si bien es difícil predecir cuáles van a ser los nuevos productos que entrarán en los mercados como resultado de los desarrollos de la industria biotecnológica a futuro, algunas posibilidades incluyen el desarrollo de plantas que ofrezcan mejores nutricionales para el consumo humano o animal; resistentes a la sequía y a otros estreses de carácter ambiental como salinidad; plantas resistentes a plagas y enfermedades; cultivos que contienen una variedad de rasgos transgénicos introducidos en la misma planta (*stacked traits*) y otros modificados genéticamente para producir fármacos como vacunas o anticuerpos o con finalidades industriales, a los que ya hemos hecho referencia.¹⁷

En relación con el presente estatus de las aplicaciones biotecnológicas en los países en desarrollo, la base de datos creada por FAO al respecto, FAO-BioDeC¹⁸, pone de manifiesto que, de la información recogida en la misma a través de 2000 registros de más de 70 países en desarrollo, los cultivos GM han sido comercializados en un número reducido de estos países. Hasta la fecha, únicamente se encuentran en fase de comercialización un número limitado de cultivos, como la soya, el maíz, el algodón, la calabaza y la papaya. Esta liberación de OVMs se ha producido predominantemente a través de la importación de tecnologías desarrolladas al exterior de estos países, mediante la importación de semillas GM por compañías privadas hacia los países en desarrollo, en donde, con frecuencia, han sido objeto de hibridación con las variedades locales, con el objeto de incrementar su adaptación a las condiciones y requerimientos locales.

Como consecuencia, el mayor interés se ha depositado en commodities fundamentalmente cultivadas en los países industrializados. Esta situación ha llevado a un sector de la doctrina, a afirmar que la mayoría de los cultivos transgénicos responden a necesidades agronómicas que no necesariamente son las prioritarias de los países en desarrollo, más necesitados de hacer frente a condiciones abióticas desfavorables, como pueden ser la sequía o la salinidad en vez de, por ejemplo, la resistencia a herbicidas (problema que, desde estos países, puede ser resuelto con una mayor disponibilidad de mano de trabajo agrícola).

Asimismo, el carácter extensivo de los regímenes de derechos de propiedad intelectual y el dominio del sector privado en la investigación y desarrollo de las innovaciones de biotecnología moderna, concluirían en la financiación de cultivos y rasgos que son de valor limitado para las

¹⁴ El área máxima a ser plantada va a depender en gran medida de la cantidad de tierra arable o dedicada a la agricultura existente en un país determinado. Con esta referencia, en el año 2005, Argentina tenía el mayor porcentaje dedicado a los cultivos GM, correspondiendo a un 61% del total de su superficie agrícola, seguido de USA (29%), Brasil (16%), Canadá (13%) y China (2,3%) (Van Borselen y Arundel 2006: 48). Cp. Cit.

¹⁵ Los cultivos Bt son plantas genéticamente modificadas en las que se han incorporado genes a partir de la bacteria *Bacillus thuringiensis* para producir toxinas insectocidas. Los actuales cultivos Bt comerciales incluyen el algodón, el maíz y la soya.

¹⁶ James, C. (2006). *Preview: Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops 2006*. International Service for the Acquisition of Agri biotech (ISAAA). ISAAA Brief. No. 35. Ithaca, New York, US.

¹⁷ [USDA] United States Department of Agriculture (2006). Cp. Cit.

¹⁸ En relación con Latinoamérica y el Caribe, la mencionada base de datos contiene un total de 206 registros (agricolas, forestales, pastizales y otros), de los cuales, 110 registros corresponden a ensayos de campo, 90 están en fase experimental, 5 están en fase de comercialización y en español su detalle http://www.fao.org/biotech/mercory_somay/dep/default.asp (Consultado mayo 2007).

poblaciones de escasos recursos de estos países (Commission on Intellectual Property Rights 2002: 63).¹⁹ Y, con ello, en la limitada contribución de los cultivos GM a fortalecer la seguridad alimentaria de estas poblaciones, y, en general, el escaso nivel de asimilación de estas tecnologías por parte de los países en desarrollo.²⁰

Ante el limitado grado de adopción de la biotecnología moderna por parte de estos países, un sector de la doctrina ha destacado el peligro de que ese produzca un "molecular divide" o el incremento de la distancia tecnológica y científica existente entre los países industrializados y los países en desarrollo, que, a la larga, podría gravitar sobre la competitividad del sector agrario de éstos últimos. Frente a ello, otro sector manifiesta su preocupación ante el excesivo énfasis que se da a estas nuevas tecnologías, lo que puede conducir a no financiar otras aproximaciones tecnológicas de menos "glamour", pero también de menor costo, y que pueden tener interés para el desarrollo de cultivos destinados a los agricultores de subsistencia (con una mayor contribución a la seguridad alimentaria de las poblaciones y concentración en los cultivos tradicionales). Asimismo, estas tendencias doctrinales apuntan en señalar que la incursión de estas nuevas tecnologías estaría ayudando a polarizar aún más el sector agrícola al interior de los países, en función del tamaño, el grado de capitalización y la capacidad de acceso a estas tecnologías por parte de los agricultores, contribuyendo, de esta forma, a aumentar la marginalización económica de aquellos dotados con menores capacidades.

III. RESPUESTAS DESDE LA BIOSEGURIDAD EN EL PERÚ

El principal propósito de cualquier sistema regulatorio será el de intentar establecer las medidas oportunas y regular los mecanismos apropiados frente a cualquier daño que pudiera producirse como consecuencia de la concreción de un riesgo determinado. En el ámbito de los potenciales riesgos que puedan venir motivados por la utilización de organismos vivos modificados (OVMs) resultantes de la biotecnología moderna, son los marcos normativos de bioseguridad los que regulan los mecanismos de evaluación, gestión y monitoreo de dichos riesgos, con el fin de garantizar un nivel adecuado de protección para la salud humana y el medioambiente.

En general, las regulaciones de bioseguridad pueden normar las distintas etapas en las que la utilización de dichos organismos puede tener lugar. Así, la bioseguridad puede aplicarse a distintas áreas como son: a) la investigación y desarrollo, en donde se pueden establecer determinadas condiciones bajo las cuales se realizan las pruebas de campo; en el laboratorio, se regula el intercambio de materiales o las condiciones para las pruebas de campo; b) la solicitud de aprobación previa a la comercialización de un OVM: en cuyo caso pueden cubrir la evaluación de los posibles daños a la salud humana o al medioambiente, antes de proceder a su autorización; c) la fase de comercialización: una vez decidida la comercialización, las normas de bioseguridad pueden estar enfocadas a su manejo, a las condiciones y los lugares donde la variedad puede ser liberada; implicar el establecimiento de regímenes de coexistencia con cultivos no GM; referirse al monitoreo de los impactos potenciales; a las sanciones en el caso de violación de las normas de bioseguridad; al establecimiento de medidas de responsabilidad; y d) las medidas de bioseguridad pueden relacionarse con la importación de material GM: con las solicitudes para exportación e importación de material GM y el movimiento transfronterizo de OVMs a ser liberados al ambiente o destinados al consumo humano, animal o para procesamiento.²¹

¹⁹ Commission on Intellectual Property Rights (2002), *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, Report of the Commission on Intellectual Property Rights, September 2002, London, UK.

²⁰ Chunglin, H. (2004), *Steering Biotechnology Towards The Needs Of The Poor And Sustainable Agriculture Development*, CAI International, Fifteenth Review Conference.

²¹ Rey, O. (2005) *Agencia Legal para la Seguridad de la Biotecnología en América Latina*. Serie Documentos sobre Derechos Ambientales, No. 13. Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), Oficina Regional para América Latina y el Caribe, 2005.

En relación con el marco nacional de bioseguridad, el Perú ratificó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología mediante Resolución Legislativa No. 28170, de 15 de febrero del 2004, entrando en vigor dicho convenio en el país el 3 de julio del 2004. Con anterioridad a esta fecha, ya existía un desarrollo normativo de bioseguridad de importancia que comenzó en el año 1999 y en el que ya se incluía el diseño de un marco institucional, con la definición de las responsabilidades de los distintos sectores en la materia. Este es el de la Ley 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología (4 de enero de 1999) y su Reglamento, que fue aprobado mediante Decreto Supremo No. 108-2002-PCM. En este sentido, se puede afirmar que el Perú, a diferencia de otros países, ha sido de los primeros en optar por regular la seguridad en el uso de la biotecnología moderna y en hacerlo a través de normativa de carácter específico y no de manera dispersa, mediante normativa sectorial de distinta índole, como pudiera ser la relativa a pesticidas o químicos tóxicos.

El régimen peruano ha sido el resultado de un gran esfuerzo en el que se contó con la participación de distintos sectores y que, dada la novedad y la prontitud con que se llevó a efecto, adolece de algunos vacíos que, sin embargo, podrían haber sido subsanados a medida que se ha ido alcanzando una mayor madurez en el tratamiento de los temas, tanto a nivel nacional como internacional. Sin embargo, podría atribuirse a una falta de voluntad política, el que el desarrollo del sistema se haya sumido en el limbo legal, lo que, junto con la presencia de presiones por parte de un sector de la agroindustria, que ve en la importación de innovaciones biotecnológicas nuevas oportunidades de carácter económico, principalmente dirigidas a la agricultura de exportación, ha implicado un debilitamiento de los procesos que se habían venido desarrollando en materia de bioseguridad.

Por lo anterior, entendemos que el marco jurídico actual dista de ser completo y se encuentra en la actualidad en una fase de incertidumbre, como consecuencia de la ausencia de normas sectoriales que, en desarrollo del Reglamento (en vigor desde el 2002), determinen las competencias, capacidades y las responsabilidades de las respectivas autoridades sectoriales. De ahí que temas como el desarrollo de mecanismos de segregación de OVMs; la creación de medios para la trazabilidad de OVMs; la regulación de la coexistencia de cultivos OVMs de los que no lo son; los sistemas de etiquetado y el diseño de un régimen de responsabilidad estén aún ausentes en la normativa nacional.

Por otra parte, dicha omisión se reitera desde la perspectiva de la protección a los consumidores, donde, en el Texto Único Ordenado del Decreto Legislativo 716, Ley de Protección al Consumidor (norma que recoge el régimen general de protección a los consumidores en el país) tampoco se halla ninguna mención diferenciada en relación con el tratamiento de la información referente a los alimentos transgénicos.

Esta falta de régimen, de ausencia de capacidades, de infraestructuras a nivel sectorial y de voluntad política, está ayudando a que la introducción de OVMs al país se este produciendo de forma ilegal pero libremente. En la actualidad, se cree que estarían entrando al país sin control de bioseguridad cultivos como maíz, soya, tomate y semillas de hortalizas transgénicas, entre otros.¹² Asimismo, se cree que la entrada de OVMs al país se incrementará tras la firma de tratados de libre comercio. Estos OVMs entrarán libremente al país con la sola condición de cumplir los requisitos sanitarios y fitosanitarios correspondientes, y ante la ausencia de mecanismos de trazabilidad establecidos por parte de las autoridades públicas.

¹² Información extraída de Agro Consult (2003). Estado de la Biotecnología Moderna en el Perú y Propuesta para la Adecuada Implementación de la Bioseguridad. Octubre 2003. Agro Consult S.A.C.

I. Previsiones Normativas de Carácter Programático

En relación al marco normativo de la Comunidad Andina -de directa aplicación en el Perú- es preciso manifestar que, hasta la fecha, no se ha desarrollado una normativa en materia de bioseguridad. Así, si bien en la Disposición Transitoria Tercera de la Decisión 345 sobre el Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores Vegetales (21 de octubre de 1993) se instruyó a los países a aprobar con anterioridad al 31 de diciembre de 1994 un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Garantía a la Bioseguridad de la Subregión, a la fecha no se ha emitido ninguna norma en materia de bioseguridad. De ahí, que los distintos países de la Subregión hayan procedido a desarrollar sus propios regímenes en la materia de forma independiente.

No obstante lo anterior, la Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino (aprobada mediante Decisión 523, de 7 de julio del 2002 y de aplicación directa en el Perú), contempla el desarrollo de la biotecnología y de mecanismos de bioseguridad en algunas de sus líneas de acción. Es de especial interés, la Línea de Acción 7, dentro del Objetivo I, en la que se destaca la importancia de generar políticas y acciones conjuntas en materia de seguridad de la biotecnología dentro de la CAN. Así, se prevén como Resultados de la misma:

- El establecimiento de mecanismos y procedimientos conjuntos para el control del comercio y movimiento transfronterizo de OVMs, sus productos y derivados, mediante la creación de bases científicas para la evaluación de riesgos;
- La identificación y adopción de pautas de etiquetado y el establecimiento de principios para determinar responsabilidades e indemnizar por daños causados por OVMs;
- La necesidad de sistematizar y difundir experiencias sobre el uso y manejo de OVMs, establecer políticas y acciones conjuntas en bioseguridad y fortalecer la capacidad de los países en la aplicación del Protocolo de Cartagena.

En el ámbito nacional, la necesidad de contar con una legislación en la materia ya venía expresamente destacada en la Ley 26839, Ley sobre la Conservación y el Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica (8 de julio de 1997) que prevé en su Artículo 30 que "La investigación, desarrollo, producción, liberación, introducción y transporte en todo el territorio nacional de organismos genéticamente modificados, deben contar con mecanismos de seguridad destinados a evitar daños al ambiente y a la salud humana", y el artículo 29 que incluye, entre las limitaciones al acceso a los recursos genéticos o sus productos derivados, las comprendidas en las regulaciones sobre bioseguridad.

Una norma marco de relevancia referente a las prioridades del país en materia de conservación y uso sostenible de la diversidad biológica es la Estrategia Nacional de Diversidad Biológica -ENDB- que tras un proceso participativo, fue aprobada por Decreto Supremo No. 102-2001-PCM. Esta norma recoge, dentro de la Línea Estratégica Segunda relativa a "Integrar el uso sostenible de la diversidad biológica en el manejo de los recursos naturales", el Objetivo Estratégico 2.9 denominado Bioseguridad.

Este Objetivo Estratégico se articula a través de una serie de Acciones principales:

- Crear un Programa Nacional de Bioseguridad en concordancia con el Protocolo de Cartagena, con especial énfasis en el aspecto agrícola y alimentario;
- Establecer un Sistema Nacional de Biotecnología que fomente la investigación de especies nativas, fije criterios, salvaguardas e indicadores de seguridad, para revisar e impulsar el conocimiento tradicional en torno al uso selectivo de la diversidad biológica;
- Desarrollar programas de investigación y educación para minimizar los impactos a la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica;
- Implementar la ley y reglamento existentes en la materia; y

- Garantizar una adecuada legislación asegurando, asimismo, los mecanismos de control, prevención y evaluación de riesgos, así como desarrollando la capacidad nacional y las redes regionales para identificar y anticipar el ingreso al territorio nacional de organismos vivos modificados.

En el Objetivo Estratégico 3.3 –dentro de la Línea Estratégica Tercera relativa a “Establecer medidas especiales para la conservación y restauración de la diversidad biológica frente a procesos externos”– la ENDB regula de forma más expresa el control de los OVMs. Así se determina que “los organismos vivos modificados representan riesgos ‘ocultos’, pues es muy difícil anticipar la manifestación de genes que pueden perjudicar la diversidad biológica”; e incluye entre las acciones a emprender las de:

- Informar de manera periódica y actualizada a los usuarios de esta tecnología, de los riesgos y beneficios que involucran las actividades de los organismos vivos modificados;
- Fortalecer los planes de prevención de ingreso de organismos vivos modificados que pongan en riesgo la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica, y
- Fomentar la participación de los sectores público y privado en la erradicación de organismos vivos modificados que perjudiquen la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica.

2. El Sistema Nacional de Bioseguridad

Estrictamente, las regulaciones de bioseguridad se encuentran recogidas, como se ha hecho referencia anteriormente, en la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología (4 de enero de 1999; en adelante, la Ley) y en su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo No. 108-2002-PCM (28 de octubre del 2002; en adelante, el Reglamento).

El marco jurídico peruano de bioseguridad describe de manera sistemática la distribución de competencias en materia de bioseguridad entre las autoridades competentes y relaciona de forma detenida el proceso de análisis del riesgo. El sistema se dirige a la regulación tanto de los OVMs como de los derivados y los productos que los contengan, y prevé la necesidad de un Acuerdo Fundamentado Previo en relación con cualquier actividad que quiera realizarse con OVMs y establece mecanismos amplios de acceso a la información por parte del ciudadano –a excepción de las normas sobre etiquetado.

En relación con los puntos débiles de la normativa, entendemos la falta de mención y consideración especial a su condición de país centro de origen y de diversidad. Dicha condición no se incorpora en el contenido de las evaluaciones del riesgo. Tampoco se prevé la posibilidad de declarar centros de diversidad genética exentos de la introducción de OVMs, como mecanismos de gestión para la conservación del patrimonio genético (a diferencia de lo que pudiera suceder en otros regímenes de bioseguridad más recientes como el mexicano). Igualmente, no se hace referencia a la inclusión de las consideraciones socioeconómicas a lo largo del proceso, ni se prevé la participación de las organizaciones de campesinos ni consumidores en los órganos de apoyo y consulta. El sistema, no obstante, desarrolla de manera específica la forma y el contenido de la realización de las evaluaciones del riesgo, pero es vago en el establecimiento de medidas de gestión del riesgo y en la realización de actividades de monitoreo del mismo, de importancia para un país con una gran biodiversidad. Finalmente, y quizás la mayor debilidad del sistema se encuentra en la ausencia de un sistema de infracciones y sanciones, que fortalezca las medidas de bioseguridad previstas.

2.1. Marco Institucional

El Reglamento es la norma que establece el diseño institucional del sistema de bioseguridad en el país. Dicha norma fundamenta el marco institucional sobre tres pilares: distribuye competencias en los órganos sectoriales –atendiendo a sus competencias respectivas– instituye órganos de

asesoramiento sobre la seguridad de la biotecnología y coordina las actuaciones de los mismos a través de un órgano intersectorial.

Con ello, se opta por no crear nuevas instituciones, sino partir de las existentes y darles responsabilidades en materia de OVMs, bajo la coordinación de un órgano intersectorial y contando con el apoyo y asesoramiento de grupos técnicos en los que se da cabida a distintas autoridades vinculadas, a académicos de las universidades y a otros expertos invitados.

El artículo 6 de la mencionada norma decreta que son Órganos Sectoriales Competentes – OSC– el Instituto Nacional de Investigación Agraria –INIA– el Viceministerio de Pesquería y la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud –DIGESA– para los sectores de agricultura, pesquería y salud, respectivamente.

Entre las funciones de los mencionados Órganos Sectoriales Competentes figuran las siguientes:

- Recibir las solicitudes y autorizar, modificar, suspender o denegar el registro de todas las personas interesadas en realizar actividades con OVMs y que cumplan con los requisitos para la introducción, utilización y comercialización de OVMs, sus derivados y los productos que los contengan;
- El instituir un sistema de reconocimiento de los terceros encargados de realizar las evaluaciones del riesgo de OVMs y los procedimientos y condiciones al respecto;
- Implementar un Programa Nacional para el Seguimiento de las actividades que se realicen con OVMs en el país;
- Realizar las inspecciones correspondientes y decretar, en su caso, el cierre de las instalaciones, y
- Canalizar las denuncias de los posibles efectos adversos generados por el uso y manejo de OVMs y difundir la información sobre los riesgos y beneficios derivados de los mismos.

La distribución de competencias mencionada plantea dos problemas principales. En primer lugar, la concepción del INIA como juez y parte. Es decir, como institución dedicada a la investigación en biotecnología moderna en el sector agricultura y como órgano autorizador y supervisor de las actividades a realizar en biotecnología moderna. Dicha circunstancia, no puede sino menoscabar la neutralidad y objetividad requerida a la hora de tomar una decisión en la autorización de un registro de personas y actividades relacionadas con OVMs en el sector agricultura, particularmente, las desarrolladas por el INIA mismo.

En segundo lugar, el diseño planteado va a requerir del desarrollo de mecanismos de coordinación importantes entre algunas autoridades. En particular entre el Servicio Nacional de Sanidad Agraria –SENASA– que es la "autoridad en semillas" y el encargado de supervisar la producción, certificación y comercialización en semillas y mantener el registro de semillas y plaguicidas y el INIA que es competente en instituir el registro vinculado a actividades con OVMs en el sector de agricultura.

Los Órganos Sectoriales Competentes recibirán, a su vez, el apoyo de los Grupos Técnicos Sectoriales conformados por especialistas en el sector, en el cumplimiento de las funciones anteriormente mencionadas. Constituyen parte del Grupos Técnicos Sectoriales del sector de agricultura el INIA, el Instituto de Recursos Naturales-INRENA–, SENASA, el Instituto de Investigación de la Amazonía Peruana –IIAP– y representantes de universidades. En el sector pesquero, el Grupo Técnico Sectorial se encuentra conformado por el Instituto del Mar del Perú –IMARPE–, el Instituto Tecnológico Pesquero –ITP–, el IIAP, y universidades relacionadas con el sector. Finalmente, en el sector salud, DIGESA, el Instituto Nacional de Salud –INS– y representantes de universidades.

Todos los Grupos Técnicos Sectoriales mencionados tienen la importante función de realizar la evaluación y gestión de los riesgos de las actividades desarrolladas con OVMs, y armar el informe técnico correspondiente, a fin de que se autorice o deniegue el ingreso de OVMs.

Asimismo, la Comisión Nacional de Diversidad Biológica – CONADIB, órgano participativo y representativo de los distintos sectores y de la sociedad civil actuará como instancia consultiva y de asesoramiento y concertación en la materia.

Al respecto, habría sido deseable la participación transversal de DIGESA, de forma que hubiera estado presente en el Grupo Técnico Sectorial de los tres sectores, dado que en todos los casos existe una vinculación con los temas de salud humana.

Finalmente, el Consejo Nacional del Ambiente (CONAM) actúa como organismo de coordinación intersectorial. El CONAM es el Centro de Intercambio de Información en Seguridad de la Biotecnología, consolidando y difundiendo la información que generan los Órganos Sectoriales Competentes. En su estructura orgánica, dentro de la Unidad de Biodiversidad y Bioseguridad, se ha creado un área de Bioseguridad encargada de centralizar la información al respecto como punto focal. Al presente, el CONAM se encuentra en capacidad de recibir y enviar información relacionada con la toma de decisiones en la materia y ha elaborado una base de datos con expertos nacionales.

2.2. **Ámbito Objetivo**

La Ley 27104, circunscribe su ámbito de aplicación a "las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación con OVM, bajo condiciones controladas". Sin embargo, el Reglamento de la mencionada Ley amplía de forma indirecta el ámbito de aplicación a los OVMs y sus productos derivados.

Dicho ámbito normativo es de carácter globalizador al abordar un completo espectro en el uso de OVMs: desde la investigación, ensayos de campo a la comercialización, yendo, por consiguiente, más allá de lo regulado en el Protocolo de Cartagena, al incluirse los productos derivados.¹¹

El hecho de que la normativa otorgue un tratamiento idéntico para las actividades de investigación que para las destinadas a la comercialización de OVMs y, también, el que se extienda a los productos derivados, ha encontrado grandes críticas por parte del sector dedicado a la investigación biotecnológica en el país que es partidario, por ello, de la modificación de la normativa para adecuarla al Protocolo de Cartagena.

2.3. **Análisis del Riesgo**

En relación con la importación de OVMs, ante la ausencia de capacidades al interior del país, la Ley de 1999 optó por adoptar una posición extrema, al manifestar que se prohibirá la utilización de un OVM en el supuesto de que la utilización del mismo haya sido observada o rechazada por las autoridades competentes en otro país, o en el caso de que no hayan sido probados en otro país y que por lo tanto exista un eventual riesgo en su uso. Sin embargo, esta prescripción es omitida en el Reglamento que contempla, con carácter general, que la importación o producción de OVM o sus

¹¹ El ámbito del Protocolo se restringe al de "organismo vivo" y por tal entiendo "cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, las enzimas y los virus" (artículo 3.1). Ello implica que se incluyen dentro del ámbito del Protocolo, entre otros, las semillas, los granos, frutas, vegetales, animales vivos, quasi-no posturizados que contengan OVMs, microbios y vacunas. Se incluirían del mismo los productos resultantes (derivados) de OVMs como podrían ser harinas, pan, aceites, jugos de frutas o salsas de soja que son siendo manufacturados utilizando materiales genéticos modificados, no son capaces de replicar el material genético.

productos derivados será realizada previo registro de la persona natural o jurídica que realice actividades con OVMs, así como del registro del OVM y de sus productos derivados ante el respectivo Órgano Sectorial Competente.

Con independencia de lo anterior, la Ley adopta un régimen totalizador en la aplicación del Acuerdo Fundamentado Previo (o consentimiento informado previo por parte del Estado importador) al extenderlo no solo a la importación de OVMs, sino también a cualquier actividad que se refiera al ámbito objetivo mencionado. Es decir, la Ley no hace una diferenciación en el tratamiento de los OVMs en función del destino de los mismos, y en todos los casos, ya sea para realizar actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVMs el solicitante deberá contar con el consentimiento informado previo de la autoridad respectiva, para lo cual deberá tramitar su solicitud correspondiente.

En el mismo sentido, y tanto en relación con el registro de OVM como para sus productos derivados, el mencionado Reglamento establece que el registro se efectuará para cada OVM y uso propuesto (artículo 18). Para ello, requerirá la presentación de la solicitud de registro que irá acompañada de la documentación que se incorpore en el reglamento interno de cada Órgano Sectorial Competente. Una vez recibida la solicitud, el Grupo Técnico Sectorial respectivo procederá a realizar la evaluación del riesgo, cuyos costos serán a cargo del solicitante. Una vez evaluada la información aportada por el órgano de apoyo que para cada sector se ha constituido en el llamado Grupo Técnico Sectorial, es el Órgano Sectorial Competente el que adopta la decisión de autorizar o no la actividad con OVMs y la aceptación o denegación del ingreso de OVMs.

En relación con la evaluación del riesgo²⁴, el artículo 29 del mencionado Reglamento establece que será objeto de la misma, el estudio de los posibles efectos negativos para la salud humana, el ambiente, la diversidad biológica, derivados de la actividad que se realice con OVM, sus derivados y productos que lo contengan; la factibilidad de la gestión de los riesgos sobre la base de las medidas a tal efecto propuestas por el solicitante y la clasificación del OVM según los grupos previstos en la misma norma.

La evaluación del riesgo se realizará basándose en un examen exhaustivo de la información proporcionada por el solicitante, teniendo en cuenta:

a) Las características del OVM a liberar: el organismo receptor, parental o huésped; el organismo donante y el vector utilizado; el inserto y el rasgo codificado o carácter específico a introducir; el centro de origen o diversidad; el protocolo de transformación;

b) La actividad propuesta del OVM, sus derivados y productos que los contengan, es decir, la aplicación específica de la utilización confinada o la liberación intencional o la incorporación al mercado, con inclusión de la escala prevista y los procedimientos de gestión y tratamiento de desechos, entre otros.

c) El ambiente receptor potencial del OVM, sus derivados y productos que lo contengan y las interacciones con éste (Artículo 33 del Reglamento).

En relación con la gestión de riesgos, se establece que la autoridad nacional competente determinará la gestión de riesgos a ser aplicada, una vez evaluadas por el Grupo Técnico Sectorial las medidas propuestas por el solicitante. También se realizará una supervisión periódica de dicha

²⁴ Evaluación del Riesgo es el "Proceso de base científica que consta de los siguientes etapas: i) identificación del peligro ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición y iv) caracterización del riesgo" (FAO 2004b). [FAO] Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (2004b). Glosario de Biotecnología para la Alimentación y la Agricultura. Estudios FAO: Investigación y Tecnología No. 9. Roma, Italia. <http://www.fao.org/biotech/Enc-formalpha-es.asp> (Consultado Agosto 2006).

gestión de forma conjunta entre la autoridad y el solicitante durante el desarrollo de la actividad autorizada (artículo 44 del Reglamento).

En este sentido, cabe advertir que no se incluyen las consideraciones socioeconómicas a las que se refiere el artículo 26 del Protocolo de Cartagena ni en la fase de evaluación del riesgo, ni en la gestión del riesgo, ni el monitoreo del riesgo. El mencionado artículo establece que *"1. Las Partes, al adoptar una decisión sobre la importación con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo, podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales. 2. Se alienta a las Partes a cooperar en la esfera del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, especialmente en las comunidades indígenas y locales"*.

Esto es remarcable dado que en el Perú tienen lugar procesos de conservación *in situ*, de alta concentración de variabilidad de recursos genéticos agrícolas, pero también y más importante, el país es centro de diversidad de culturas, prácticas, conocimientos y modos de vida vinculados a dicha agrobiodiversidad, que deberían ser tomados en cuenta en las decisiones de bioseguridad. Así, las consideraciones socioeconómicas adquieren una gran relevancia en este marco de centros de origen y diversificación que son por completo ignoradas en el proceso.²⁵

En relación con el monitoreo de las actividades con OVMs, se prevé que la supervisión será realizada en los lugares e instalaciones que hubiesen sido aprobados por el Órgano Sectorial Competente, que será también el que determinará el método más adecuado y de menor riesgo a utilizar para la eliminación de residuos OVM que pudieran resultar de las actividades contempladas en la ley.

Se contempla también la realización de planes de emergencia para el supuesto en que se detecte en el territorio nacional un OVM que sea nocivo para la salud humana, el ambiente o la diversidad biológica, en cuyo caso el Órgano Sectorial Competente elaborará un plan para su erradicación, pudiendo proceder a declarar al país o zona afectada bajo estado de emergencia.

Finalmente, en el supuesto en que los OVMs que a su llegada al país no cuenten con un certificado de registro ante el Órgano Sectorial Competente, serán rechazados y se dispondrá su reembarque o comiso y posterior destrucción (artículo 26 del Reglamento). Tampoco serán permitidas las actividades con OVMs por parte de personas naturales o jurídicas que no hayan sido registradas ante los OSC (artículo 23 del Reglamento).

En la actualidad, en el Perú no se han desarrollado capacidades institucionales para realizar evaluaciones del riesgo. Todavía no se han designado las unidades que, en cada sector, se harán cargo de las competencias públicas en materia de bioseguridad; tampoco se han previsto los mecanismos financieros necesarios para ello, por lo que, en la actualidad, todavía no es posible proceder a tramitar las solicitudes presentadas para realizar actividades con OVMs.²⁶

²⁵ Lapera, I. (2007). *Servicios Transgénicos en Centros de Origen y Diversidad*. SPDA-Swedbin, Lima, Perú.

²⁶ Lapera, I. (2004). *Genéticamente Modificado: Principio Precautorio y Derechos del Consumidor en el Perú*. GTZ-SPDA, Lima, Perú.

IV. DECISIONES DE POLÍTICA EN TORNO A LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA

Todo avance tecnológico tiene sus beneficios y sus costes. Las sociedades han de responder a dicha incertidumbre buscando maximizar los beneficios y minimizar los riesgos. Particularmente, en el caso de la biotecnología moderna, las decisiones pueden venir dadas en función de la utilidad que pueda ofrecer esta tecnología a una sociedad determinada. Este balance puede ser complejo y políticamente controvertido. Por ello, es una cuestión de política que requiere un tratamiento en las fases más tempranas y previas al desarrollo y comercialización de un cultivo GM.

Experiencias como las extraídas de la Revolución Verde²⁷ han puesto en evidencia la importancia de identificar las consecuencias no intencionadas que pudieran producirse tanto a nivel social como económico, resultantes de la incorporación de nuevas tecnologías.²⁸ Y nos llevan a apuntar a la necesidad de una visión de más amplio espectro, que incorpore, desde un principio, todas las cuestiones económicas, culturales, sociales, medioambientales y éticas, con el fin de promover el uso sostenible de la biotecnología moderna.

En este sentido, los factores socioeconómicos de la introducción de un cultivo GM deben estar incluidos dentro de los mecanismos de gobernabilidad adecuados. Y, a ser posible, en un análisis estratégico de las políticas, que permita resaltar las implicaciones que la adopción de una determinada política sobre biotecnología moderna pueden resultar para un país.

Con esta intención, un reciente estudio de Linacre et al.²⁹ propone la aplicación de instrumentos como la Evaluación Estratégica del Riesgo (*Strategic Impact Assessment*), para abordar esta perspectiva más amplia que permita incorporar, en la toma de decisiones sobre biotecnología moderna, los distintos aspectos que configuran la realidad socioeconómica de un país.

Esta Evaluación Estratégica del Riesgo, facultaría a identificar los objetivos de una política concreta; determinar la existencia de alternativas; confrontar las distintas opciones de que se dispone con los objetivos que se pretenden; considerar las potenciales consecuencias en el corto, medio y largo plazo e incorporar cuestiones (no siempre tenidas en cuenta) referidas a la eficacia de las políticas y de las normas, a sus posibilidades de cumplimiento y a la existencia de la institucionalidad necesaria.

Al respecto, es particularmente crítico el contar con canales de participación pública en la definición de la política nacional de biotecnología. Especialmente, a la hora de priorizar los objetivos y de identificar cuales son las alternativas existentes para la consecución de los mismos. Esta etapa, debería contar con la consulta de los actores y las comunidades implicadas, sobre todo, cuando ello afecta a sus modos de vida de manera determinante. Esta participación, no obstante, adquiere significado cuando va acompañada de alternativas y de capacidad de optar o elegir, y, por el contrario, carece sentido cuando las decisiones han sido tomadas y únicamente se requiere para contribuir en la regulación y aplicación, pero ya no existen alternativas. En este caso, se puede hablar de persuasión y comunicación pero no de participación pública efectiva.³⁰

²⁷ El término Revolución Verde se refiere a los avances tecnológicos habidos en la agricultura a partir de la década de los 60. Por lo general, el término se refiere al desarrollo y uso de variedades modernas de cereales de alto rendimiento (en especial arroz y trigo), con aplicación de plaguicidas, herbicidas y fertilizantes químicos, así como de técnicas de irrigación. En ocasiones, se utiliza en forma más amplia para aludir al desarrollo agrícola de capital intensivo que incorpora las innovaciones de la tecnología en materia de semillas híbridas (con el consiguiente desplazamiento de las variedades criadas o tradicionales, adaptadas a la localidad). <http://www.cippec.org>. Consultado Mayo 2007.

²⁸ Fraumeni, L., La Vina, A., Deyne, E., Goditoyan, L., Santosa, D., Adhikari, S. (2005). *Integrating Socioeconomic Considerations into Biosafety Decisions: The Role of Public Participation*. WRI White Paper. World Resources Institute. Washington DC, U.S. 2005.

²⁹ Linacre, N., Park, J.G., Rosegrant, W., Faldut-Zapata, J., Querrada, H., Halsey, M., Birner, R. (2005). *Analysis for Biotechnology Innovations Using Strategic Impact Assessment*. IIPRI. EPT Discussion Paper, No. 140, 2005.

³⁰ LINACRE N, Park, Loc. Cit.

Una de las ventajas que ofrece este análisis estratégico es el considerar los beneficios resultantes de la biotecnología moderna, así como los riesgos que pueda conllevar el mantener el status quo, en caso de no adoptarse la innovación tecnológica. La integración de todos estos factores influirá, igualmente, de forma favorable en el nivel de aceptabilidad social de la decisión tomada.

Como vemos, la visión desde un ámbito estratégico permite determinar de forma más holística cual es el beneficio económico y social neto de la opción elegida entre las alternativas existentes. A la hora de realizar dicho balance, serán distintas las cuestiones a evaluar dependiendo del escenario social y económico presente en un país. En general, se apuntará a dar respuesta a distintos factores como qué importancia tiene el cultivo GM para los grupos sociales que lo producen; qué porcentajes de la producción del cultivo son dedicados al mercado y qué porcentaje al autoabastecimiento; cuál es el precio del cultivo convencional en el mercado y como éste se puede ver modificado con la entrada de los nuevos cultivos GM; en qué manera se afecta a los sectores más marginales (DFID 2000).³¹ Dichas preguntas son un punto de partida importante para determinar los riesgos y los beneficios de la tecnología en el escenario concreto en el que se aplica. Y tendrán una gran relevancia sobre el nivel de aceptación social final de la tecnología.

En particular, siguiendo a Fransen et al. (2005)³² cabe mencionar, entre otras, las siguientes cuestiones socioeconómicas que emergerían en las decisiones sobre la biotecnología moderna aplicada a la agricultura:

- ¿A quién beneficia? Muchas veces, la introducción de un OVM puede tener beneficios económicos claros. Sin embargo, es importante el determinar cómo se distribuyen dichos beneficios entre los agricultores de un determinado país. Así, los agricultores pueden tener alternativas de modos de vida y capacidad para asumir nuevos riesgos de forma distinta unos de otros. Y la capacidad para acceder a la tecnología y de beneficiarse de ella variará según el tipo de agricultor. Como se ha visto, el introducir este tipo de innovaciones puede implicar un aumento de la brecha tecnológica entre los agricultores con mayor capacidad de acceso, como pueden ser los pertenecientes a la agroindustria o las grandes explotaciones agrícolas, en perjuicio de los agricultores de subsistencia y de los pequeños agricultores.
- ¿A qué necesidades responde? Una pregunta fundamental va a ser la relativa a la identificación del problema al que se va a dar respuesta y de las necesidades que se pretenden resolver con la biotecnología moderna. El determinar cuál es la relevancia de la biotecnología moderna para cubrir las necesidades locales resulta de su comparación con las alternativas existentes para cubrir dichas necesidades. Este factor implica que las innovaciones biotecnológicas deben someterse a un análisis previo y participativo de evaluación de necesidades.
- ¿Cuáles son sus repercusiones en el empleo rural? Algunos cultivos GM pueden resultar en una reducción en la mano de obra, lo que puede ser beneficioso o perjudicial, atendiendo a la situación y estructura económica de cada país.
- ¿Cuáles son las repercusiones en los mercados locales? La adopción de la biotecnología moderna puede resultar en cambios en los mercados y en las políticas de precios que afecten a los pequeños agricultores. Así, si el cultivo GM va a resultar en una mayor productividad, habría que efectuar un estudio de los mercados que van a absorber dicho incremento en la producción.
- ¿Cómo afecta al acceso a los mercados internacionales? La adopción de un cultivo GM puede conllevar la pérdida de opciones de mercado a nivel global. Dada la dificultad en mantener

³¹ [DFID] UK Department for International Development (2000). Sustainable Livelihoods Guidance Sheets. http://www.livelihoods.org/info/info_guidance sheets (Consultado Abril 2006).

³² FRANSEN, Op. Cit.

una coexistencia diferenciada de los cultivos GM con otro tipo de cultivos no GM (i.e. convencionales, orgánicos, etc.)²¹, la mezcla de los mismos puede implicar la pérdida de mercados²⁴ de aquellos países cuyos consumidores rechazan los productos con presencia transgénica (como pueden ser países de Europa y Japón).

La presencia indiscriminada de cultivos GM puede ser particularmente comprometida para el desarrollo de una agricultura orgánica, ya que, generalmente, entre las exigencias para la certificación de un producto como orgánico, figura el de su composición no transgénica.²⁵

- Otra cuestión fundamental a evaluar es la misma posición de país como importador o exportador neto del producto GM. En el primer caso, ello puede llegar a implicar una reducción de los precios de los commodities a nivel de mercado nacional. Pero, incluso en el caso de que dicha bajada de precios sea beneficiosa para los consumidores, ello puede tener consecuencias negativas en los productores locales.
- ¿Cómo coexisten los derechos de protección de la propiedad intelectual con las normas de acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales? La imposición de derechos de propiedad intelectual que acompañen estas innovaciones biotecnológicas puede conllevar regulaciones muy excluyentes sobre los agricultores que deberán ser evaluadas. Esta situación puede dar lugar a que los agricultores se vean forzados a firmar contratos de acceso onerosos para poder utilizar la semilla mejorada, en los que renuncien a su capacidad de guardar y replantar semilla para futuras cosechas. Las posibilidades de acceso a dichas tecnologías también pueden estar restringidas a los mismos investigadores y mejoradores nacionales.
- ¿Cuáles son las capacidades en bioseguridad? Pueden existir grandes limitaciones en el desarrollo de los mecanismos de bioseguridad, de forma que estos no respondan adecuadamente a los requerimientos de la sociedad civil ni de los mercados. Estas dificultades van desde el propio productor y su dificultad en implementar y manejar la tecnología (i.e. la necesidad de establecer campos refugio o zonas de amortiguamiento en los cultivos Bt) hasta en la realización de las evaluaciones del riesgo y los sistemas de trazabilidad, segregación y el control de las importaciones por parte de las autoridades públicas.

²¹ El Informe del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos del año 2006 relativo a las oportunidades y retos de la biotecnología agrícola, coincide en señalar que el manejo de la coexistencia de diferentes métodos de producción, destinados a cubrir distintas especificaciones de mercado, se ha convertido en mucho más complejo con el advenimiento de los cultivos GM. Y que la diferenciación comercial entre la agricultura convencional y la transgénica puede crear oportunidades y riesgos dependiendo de la existencia de mecanismos de segregación adecuados en las cadenas productivas de los países. En algunos casos, el coste, la complejidad y el tiempo que involucra la diferenciación entre cultivos transgénicos de los que no lo son, pueden aumentar en el caso de que las especificaciones contractuales contengan requerimientos de segregación muy estrictos. De la misma manera, el surgimiento de mercados que buscan únicamente productos no transgénicos, ha introducido un nuevo nivel de riesgos comerciales, con la exigencia, a los actores participantes de la cadena alimentaria, de nuevas formas de responsabilidad y seguros frente a riesgos (USDA 2006. Op. Cit. pp. 14-15).

²⁴ Por ejemplo, una sentencia muy reciente de 3 de mayo del 2007 de un juez federal de los Estados Unidos (U.S. District Court for the Northern District of California) ha dictado la prohibición de plantar alfalfa transgénica, comercializada por la compañía Monsanto, destinada al consumo animal por la incapacidad del gobierno de estudiar adecuadamente las probabilidades de entrecruzamiento y contaminación con las variedades convencionales y los cultivos orgánicos y hasta que el Departamento de Agricultura (USDA) no lleve a cabo la realización de un estudio de impacto ambiental que analice adecuadamente dicha incidencia. <http://www.ignora.org/ignora.org.com/news/ingles/20070503-1725-ca-hoschabaffa.html> (Consultado mayo 2007).

²⁵ Al respecto, la Federación Internacional de Movimientos de Agricultura Ecológica (IFOAM) emitió, en mayo del 2001, su "Posición sobre el Uso de la Ingeniería Genética y Organismos Genéticamente Modificados en la Agricultura", según la cual, "La Ingeniería Genética es excluida de la agricultura orgánica. IFOAM se opone al uso de la ingeniería genética en la agricultura orgánica y en la transformación de productos orgánicos. Esta prohibición del uso de la ingeniería genética se aplica a plantas, animales y microorganismos. También se aplica a los productos de los organismos genéticamente modificados tales como enzimas y enzimas, independientemente de si son perceptibles o no en el producto final". En este mismo sentido, la Propuesta de Reglamento del Consejo sobre "Producción y Etiquetado de los Productos Ecológicos" de la Comisión Europea (COM(2005)0577 final - C/NS 7025/0278- en su Artículo 4, relativo a las Prácticas genéticas, establece que: "La producción ecológica estará sometida a las siguientes prácticas: "(...) c) no pueden utilizarse OAG ni productos producidos a partir de o mediante OAG, salvo en medicamentos veterinarios (...)".

- ¿Qué valores culturales pueden verse afectados por la introducción de un cultivo GM? Puede darse el caso de que valores culturales y creencias religiosas o éticas de las comunidades puedan verse afectados por la introducción de cultivos GM. En particular, cómo afecta a la autonomía y al derecho de los ciudadanos a elegir y adoptar decisiones informadas.

Todas las cuestiones mencionadas adquieren una significación especial en el supuesto de los países que cuentan con una gran diversidad agrícola. En particular, puede ser relevante para la creación de nuevos mercados en los que la agrobiodiversidad se ve representada. El Perú, por ejemplo, es un país con escasa superficie agrícola pero con una alta diversidad en recursos genéticos agrícolas y las oportunidades de nuevas vías de mercado para esta diversidad podrían verse comprometidas a futuro. Sobre todo, al carecer de los mecanismos regulatorios de segregación y trazabilidad de los cultivos GM de los que no lo son, y que son requeridos por los mercados receptores.

En este sentido, el mismo carácter de país como centro de origen y diversidad intensificaría las consecuencias al confrontar más evidentemente a los ganadores y los perdedores de la adopción de la biotecnología moderna. Esta dicotomía sería mayor que la que se plantea en otros países con menor diversidad genética agrícola en donde los intereses podrían estar menos contrapuestos.³⁶

I. El Proyecto de Ley de Desarrollo de la Biotecnología Moderna en el Perú

El paradigma imperante a nivel nacional por el que se promueve la entrada en el mercado y comercialización de semilla certificada que sea homogénea, estable y responda a unos criterios exigidos para su certificación, encuentra su punto de encuentro en el deseo por parte de las compañías de que sus derechos de propiedad sobre esta semilla mejorada y habilitada para el mercado sean protegidos a través de adecuados sistemas de propiedad intelectual (i.e. certificados de obtentor o patentes).³⁷

En el ámbito de la liberación comercial de semillas transgénicas, esto se plasma, además, en una gran presión por parte de las compañías en biotecnología moderna por que se impongan extensivos sistemas de propiedad intelectual que protejan la comercialización de sus innovaciones biotecnológicas a nivel nacional. Normalmente, las compañías biotecnológicas claman por la creación de marcos legales más restrictivos, en los que se permita el derecho a usar el producto, pero no a reproducirlo. Y, con ello, se limitan las prácticas que dotan de carácter a la semilla como medio de producción, como es el guardar y replantar semilla. De esta manera, el campesino tiene derecho a usar, pero no a hacer nueva semilla. Con ello, se elimina el papel del agricultor como competidor e innovador y se reduce su rol al de consumidor de semilla. Y en caso de guardar y replantar semilla de una variedad patentada, el agricultor podría estar violando la ley y ser responsable jurídicamente.

En relación con estos cambios en materia de propiedad intelectual vinculada a la protección de las innovaciones biotecnológicas, es de interés mencionar el Proyecto de Ley de Desarrollo de la Biotecnología Moderna en el Perú, Proyecto de Ley No. 22/ 2006/PE, que se encuentra en debate en la actualidad en el Congreso y en donde se incluye el artículo 16 que pretende extender el objeto de las patentes a la "acción de los genes y sus componentes".³⁸

³⁶ LA PEÑA, Isabel, 2007, Op. Cit.

³⁷ Según información proporcionada por SENASA, la Tasa del Uso de Semilla Certificada en el Perú, según los datos que se disponen del año 2002-2003, habría sido de algodón 56.26%; arroz 18.44%; maíz amarillo duro 15.93%; papa 0.54%; cereales 0.69% y leguminosas 0.97%. El resto correspondería a autoabastecimiento por los propios agricultores y a prácticas tradicionales de intercambio de semillas, excluidas del mercado formal. Asimismo, según información aportada por INDECOPI, al 2006, únicamente estarían vigentes nueve certificados de obtentor que se habrían concedido por el mejoramiento de variedades de arroz, Mangabé, Urochium y Cypripitú.

³⁸ El artículo 16 del Proyecto de Ley de Desarrollo de la Biotecnología Moderna en el Perú, Proyecto de Ley 22/ 2006/PE, establece que "Podrán registrarse en el Perú y se reconocerán los derechos de propiedad intelectual a quienes obtengan registros de patentes de invención, modelos de utilidad y obras maletas de propiedad intelectual referidos a la biotecnología moderna, que incluyan cualquier secuencia de producto o de procedimientos referido a la acción de genes o de sus componentes

Los sectores que se han manifestado a favor de la norma, argumentan que "No existe disposición alguna que declare no patentables a los genes y a determinadas secuencias de moléculas de ADN, ARN, péptidos y en general, biomoléculas. En efecto, si la legislación actual peruana permite patentar moléculas orgánicas desarrolladas sintéticamente, se podrán también patentar moléculas orgánicas cuya presencia en la naturaleza exista en especies, géneros o familias difundidas cuando se pueda demostrar un uso nuevo, útil y no obvio. Asimismo, se podrán patentar las modificaciones sintéticas de estas moléculas orgánicas naturales."

El arreglo de un paquete de genes para que conforme un transgén es una innovación que tiene la propiedad de transferir propiedades específicas a otro ser vivo que transformándolo en uno nuevo, con nuevas propiedades, y que no existía en la naturaleza antes de la innovación".³⁹

Sin embargo, dicho artículo ha sido objeto de observaciones por el mismo poder ejecutivo, en particular por INDECOP, por considerar que establece medidas en contraposición a la legislación vigente para el Perú en el ámbito de patentabilidad de las invenciones (entre otras, la Decisión Andina 486 sobre un Régimen Común sobre Propiedad Industrial, de fecha 14 de septiembre del 2000) y que bajo la facultad de poder registrar invenciones referidas a "la acción de los genes o sus componentes" podría ser posible proteger un amplio espectro de invenciones que, según la legislación vigente, se encuentran excluidas de patentabilidad.⁴⁰

Asimismo, en el artículo 16 del Proyecto de Ley mencionado se establece que podrán otorgarse patentes a invenciones que "sean nuevas, no obvias y cuya utilidad pueda probarse dentro de las Acuerdos del Convenio de París", lo que no se encuentra acorde con los requisitos que actualmente se exigen en la normativa peruana de propiedad intelectual en donde se exige el requisito de "aplicación industrial" y no el de "utilidad".

La propuesta plantea, con ello, recurrir al criterio de "utilidad" y "no obviedad" del sistema norteamericano para permitir el patentamiento biotecnológico en sustitución del criterio de altura

que sea novedosa, no obvia y cuya utilidad pueda probarse, dentro de los acuerdos del Convenio de París. Se exceptúan del sistema de patentes a organismos completos o partes de estos que existan en forma natural o que hayan sido modificados por la biotecnología moderna".

³⁹ Extracto del documento "Ley General de Desarrollo de la Biotecnología Moderna en el Perú. Levantamiento de Observaciones del Poder Ejecutivo". Propuesta del Comité Consultivo en Biotecnología, Subcomisión de Ciencia y Tecnología, Congreso de la República.

⁴⁰ En ese mismo sentido se expresa el Dictamen recaído en las observaciones del Poder Ejecutivo a la autografía de la Ley General de Desarrollo de la Biotecnología Moderna en el Perú, Proyecto de Ley 22/2006-PE. (Aprobado por mayoría) Comisión de Educación, Ciencia, Tecnología Cultural, Patrimonio Cultural, Juventud y Deportes. Período Anual de Sesiones 2006-2007. El mencionado documento expresa que "En Estados Unidos los genes tampoco son patentables, sino sus aplicaciones. La diferencia radica en que en el Perú estas aplicaciones no son patentables. La línea de la patentabilidad tiene que ver con toda una concepción de sistema que juega con imperativas normativas, éticas, culturales, políticas y es trascendental a todo tipo de invención, sea ésta o no del campo de la biotecnología. La autografía confunde ambos sucesos, confusión que, lo lleva de manera empujada quizás a preparar un cambio de orden, si es que no a proponer un cambio total de sistema, más cuando este cambio pretende circunscribirse sólo a la biotecnología, según se sostiene. (...) El Convenio de París, ADPIC, Decisión 486, la Decisión 345 y la legislación peruana sobre propiedad intelectual, así como toda la legislación internacional comparada conocida, prohíben el patentamiento de elementos que se encuentran en la naturaleza, lo que incluye toda molécula de ADN y todo material natural que contenga elementos funcionales de herencia. La Decisión 351, además, hace explícita la prohibición de patentamiento de productos derivados (taes como ARN, tejidos, enzimas, células, etc.). (...) Es necesario distinguir entre el patentamiento de productos sintetizados (modificaciones al recurso título al por aplicación biotecnológica), suero que todas las legislaciones regionales y nacionales permissen (siempre que el producto o procedimiento utilizado cumple con las condiciones de altura inventiva, novedad y aplicación industrial) y el patentamiento de bienes naturales como los recursos genéticos. (...) La propiedad intelectual, por definición, pretende premiar el esfuerzo humano, el cual debe representar un salto cualitativo es el estado de la técnica y no un obvio desarrollo de la naturaleza. En el caso de productos naturales, lo que confiere un monopolio comercial de él frente a otros es el título que denomina un producto natural (bien público) como propio".

inventiva. La razón de la propuesta sería la de permitir abrir un camino más fácil para el patentamiento de las innovaciones biotecnológicas. El criterio de utilidad constituiría en la práctica un estándar de calificación patentario más bajo, de forma que resultarían patentables una serie de aplicaciones a productos naturales que, de otra forma, no sería posible. Así, por ejemplo, según el sistema norteamericano se permite el patentamiento de genes producto de procedimientos de simple aislamiento, liofilización o incluso el secuenciamiento genético, lo cual no permite el sistema peruano, pues para este la intervención del hombre no debe limitarse a una mera intervención sino a una intervención cualificada, que implique un salto cualitativo en el estado de la técnica preexistente a la invención y que no hubiera sido obvio o fácilmente deducible a partir de éste.

La presentación del Proyecto de Ley ha ocasionado la confrontación entre distintos sectores de la sociedad civil y académica en torno a la promoción de la biotecnología moderna en el Perú, que se ha extendido a otros ámbitos conexos de bioseguridad y la consideración del país como centro de origen, y a poner en evidencia la existencia de intereses económicos y sociales contrapuestos.

2. El Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos

El Perú se encuentra en vías de aprobar de manera definitiva un Tratado de Libre Comercio (TLC) con los Estados Unidos lo que podría venir a añadir nuevas tonalidades al tema objeto de estudio. En ningún caso se han planteado, a lo largo de las negociaciones, discusiones sobre la manera en que el TLC puede llegar a repercutir en la entrada de semillas transgénicas al país. Las negociaciones, sin embargo, se han centrado de una manera importante en el tema de propiedad intelectual y su compatibilidad con el sistema de acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales vigentes en el Perú.

En este ámbito, el Capítulo 16 dedicado a Derechos de Propiedad Intelectual del mencionado Acuerdo prevé que el Perú, deberá ratificar a 1 de enero del 2008, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) (1970, y enmendado en 1979) y el Acta de 1991 del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convención UPOV). Asimismo, se acuerda que el Perú hará "todos los esfuerzos razonables" para el patentamiento de plantas.

Ambos Estados han suscrito también una Carta de Entendimiento respecto a la Biodiversidad y los Conocimientos Tradicionales, en la que se hace constancia expresa de su transcendencia social, cultural y económica. Así, reconocen la importancia de "(1) la obtención del consentimiento informado de la autoridad pertinente previamente al acceso a los recursos genéticos bajo el control de dicha autoridad; (2) la distribución equitativa de los beneficios que se deriven del uso de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos; y (3) la promoción de la calidad del examen de las patentes para asegurar que se satisfagan las condiciones de patentabilidad".

Si bien, se relega la ejecución de dicha protección a un ámbito puramente contractual, al establecerse en la Carta de Entendimiento que "Las Partes reconocen que el acceso a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales, así como la distribución equitativa de los beneficios que se puedan derivar del uso de esos recursos o conocimiento, pueden ser adecuadamente atendidos a través de contratos que reflejen términos mutuamente acordados entre los usuarios y los proveedores".

La mayor o menor repercusión que estas previsiones (que montan su pilar básico sobre las relaciones contractuales entre las partes) puedan tener a futuro sobre el régimen de acceso a los recursos genéticos y protección de los conocimientos tradicionales todavía está por evaluarse y merece un análisis en sí mismo.

No obstante, de los compromisos asumidos por el Perú, quizá donde mayores reservas se han manifestado, ha sido en relación con la obligación del Perú de ratificar el Acta de 1991 de la

Convención de UPOV (Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales) y la de hacer "sus mejores esfuerzos para avanzar hacia el fortalecimiento de plantas".

En el caso peruano, dichos regímenes aumentan la protección al mejorador de plantas y al biotecnólogo y amplían las restricciones a los derechos del agricultor de guardar para cosechas futuras o de intercambiar semilla, en relación con las variedades mejoradas. Y, si bien todavía no se identifican cuáles pueden ser las repercusiones inmediatas, es de preocupación el determinar cómo esta ampliación de los mecanismos de propiedad intelectual y de los sistemas de certificación de semillas puede llegar a afectar a las prácticas de los agricultores a futuro y en sus medios de vida.⁴¹

En concreto, esta marginalización de los derechos del agricultor a meras excepciones de los derechos del obtentor se plasma en el artículo 15 de UPOV 1991, al facultar a las partes el restringir el derecho de obtentor respecto de toda variedad, dentro de los límites razonables y a reserva de la salvaguardia de los intereses legítimos del obtentor, con el fin de permitir a los agricultores utilizar a fines de reproducción o de multiplicación, en su propia explotación, de la variedad protegida o de una variedad esencialmente derivada. Es decir, los derechos del agricultor a utilizar semilla mejorada únicamente son posibles en tanto el uso no trascienda de su propia explotación o chacra, excluyéndose el intercambio entre los agricultores.

Por otra parte, según un informe técnico realizado por Sigueñas et al.⁴² la suscripción del Acta de UPOV de 1991 podría dar entrada a supuestos casos de biopiratería en el Perú. Por una parte, UPOV 1991 permite el otorgar derechos de obtentor a aquellos mejoradores que obtengan una variedad mediante conocimientos científicos aplicables al mejoramiento heredable de las plantas y, también, a los que hayan "descubierto y puesto a punto una variedad".

Según el mencionado informe, de la definición de obtentor se infiere que "el 'descubrimiento' es el azar y que 'lo puesto a punto' implica la aplicación de conocimiento científico al mejoramiento heredable de las plantas. Proceso que consiste en fijar la estructura genética de la nueva variedad, verificar sus caracteres favorables y distintivos, su adaptabilidad y productividad. Este es el caso de los cultivos de multiplicación por semilla sexual pues el proceso de puesto a punto de una variedad, involucra fijar la estructura genética de la nueva variedad, es decir incrementar la población y verificar que sea homogénea y estable; además, comprobar sus caracteres favorables y distintivos, y su adaptabilidad y productividad a la zona o zonas donde se va a cultivar. Situación similar se daría con las especies propagadas vegetativamente, esta situación se agrava aún más, pues la labor de poner a punto una variedad es relativamente sencilla, especialmente para las especies ornamentales, (orquídeas, lilas, cactus, etc.) donde el proceso es mínimo".

Por otra parte, a la fecha, en el Perú únicamente se tienen registradas el 50% de las variedades de cultivos nativos desarrollados y conservados *in situ* por los agricultores peruanos. El resultado sería, según los autores, que un "obtentor UPOV" que "descubra o ponga a punto" una de estas variedades nativas no identificadas o registradas podría solicitar un certificado de obtentor vegetal. Esta situación estaría contemplada en la legislación peruana como extracción ilegal de recursos biológicos y biopiratería.⁴³

⁴¹ Rex, M. (2005). *Farmers' Rights in Peru. Background Study 3: The Farmers' Rights Project*. GTZ Mayo 2005. Lima, Perú.

⁴² Sigueñas, M., Rosales, M., Velásquez, S., Chiserra, M. (2005). Opinión Técnica del Instituto Nacional de Recursos Naturales (INRENA), del Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria (INIEA) del Ministerio de Agricultura y del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica del Perú (CONCYTEC) sobre la Conveniencia de la Adhesión del Perú al Convenio UPOV-1991 dentro del Marco de Negociaciones del Tratado de Libre Comercio (TLC) entre el Perú y los Estados Unidos de Norteamérica - USA.

⁴³ La Ley 28216 "Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos, Experiencias y Saberes Afines" (publicada en el Diario Oficial El Peruano el 1 de mayo del 2004) define, en su Disposición Complementaria Tercera, el

V. CONCLUSIONES

La escala y celeridad de las innovaciones científicas nos introducen en nuevas relaciones de causalidad, inevitables incertidumbres y nuevos riesgos no del todo bien entendidos. De igual manera ocurre con la ingeniería genética o biotecnología moderna, si bien, su adopción, nos sitúa, además, ante nuevos retos de política. Por una parte, nos situamos ante riesgos y beneficios que pueden ser inherentes a la biotecnología moderna pero, al mismo tiempo, presenciamos otros riesgos y beneficios que trascienden a la tecnología misma y que dependen del contexto en el que esta tecnología se incorpora.

De esta manera, los impactos de las tecnologías, ya sea en términos ambientales, socioeconómicos o políticos, no pueden ser analizados de forma unívoca, sino que requieren de un enfoque que atienda adecuadamente a la complejidad del contexto específico en la que se incorporan. No olvidamos la importancia y los retos que implica el propio carácter de la biotecnología moderna con su capacidad de superar las barreras entre las especies. Pero el análisis no puede detenerse exclusivamente en sus características científicas. El armazón institucional sobre el que estas se fundamentan y que les representa políticamente puede conllevar desenlaces propios.

En gran medida, la magnitud de los impactos de la biotecnología moderna dependerán de la inserción de su institucionalidad en los propios contextos jurídicos y políticos de país, así como de su coexistencia con sistemas institucionales paralelos, representativos de otras formas de hacer agricultura y desarrollo (i.e. convencional, orgánica). De ahí que las fronteras entre los riesgos naturales y sociales sean cada vez más difusas, demanden un análisis intelectual comprensivo y una toma de decisiones de gobierno más transparente y participativa.

Por todo lo referido, la realidad de los organismos vivos modificados y la promoción de normas referentes al desarrollo de la biotecnología moderna en el Perú, no puede leerse desde lo científico únicamente, sino que demanda de discursos alternativos como son los socioeconómicos, los políticos, y en consecuencia, los jurídicos. El Derecho habrá de atender a las relaciones sociales que partan de dichos vínculos y la legitimidad social y política de las nuevas tecnologías dependerá en gran medida de ello.

término "biopiratería" como "el acceso y uso no autorizado y no compensado de recursos biológicos e conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas por parte de terceros, en la ausencia de consentimiento y de autorización de los principios establecidos en el Convenio sobre Diversidad Biológica y las normas vigentes sobre la materia. Esta apropiación puede darse a través del control físico, mediante derechos de propiedad sobre productos que incorporan estos elementos obtenidos legalmente o en alguna forma mediante la imitación de los mismos".