

CAPÍTULO QUINTO

BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN MÉXICO

I. Panorama general de la ciencia y la tecnología en México	191
II. Potencial y estado actual de la biotecnología moderna en México	195
III. La Academia Mexicana de Ciencias, motor de la bioseguridad nacional.	197
IV. México, comercio, ambiente y derecho internacional	205
V. Instituciones de bioseguridad mexicana contrastadas con el derecho de los Estados Unidos de América y de la Unión Europea	211
VI. Legislación mexicana en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados	214
1. Derecho a la salud	215
2. Derecho a un ambiente adecuado	219
3. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados	229
4. Accesorios de la Ley: reglamentos, reglas y normas oficiales mexicanas	241

CAPÍTULO QUINTO

BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN MÉXICO

En términos generales, el uso responsable de organismos genéticamente modificados, indudablemente, requiere que exista familiaridad con el organismo receptor, el donador y el ambiente, además de los efectos a la salud. Esa familiaridad se traduce en el conocimiento generado a través de la investigación científica. La descripción y experimentación es fundamental en el desarrollo de la biotecnología moderna. En consecuencia, para que existan condiciones propicias, es menester impulsar la ciencia básica. Bioseguridad es evaluar los riesgos con base en conocimiento: sin el impulso debido a la ciencia básica no podrán desarrollarse en México las aplicaciones que la biotecnología moderna ofrece a varios sectores de la producción.

Dada la importancia de lo anterior, en este capítulo abordamos el tema de la ciencia y tecnología en México; de igual manera, hacemos un esbozo del génesis del marco jurídico mexicano, impulsado por la Academia Mexicana de Ciencias; por otro lado, describimos el impacto que han tenido los tratados internacionales, tanto medioambientales, como comerciales en el derecho interno mexicano; de igual manera, la comparación de algunas instituciones de bioseguridad entre disposiciones estadounidenses, europeas y mexicanas; finalmente, la legislación mexicana aplicable sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados.

I. PANORAMA GENERAL DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN MÉXICO

Este apartado pretende llevar al lector a una serie de reflexiones en torno al proceso, muchas veces truncado, que la ciencia y la tecnología atraviesa en México. En el capítulo primero se postularon argumentacio-

nes sobre el beneficio que ofrece el estímulo a estos rubros, los cuales siempre dan resultados positivos a los países que los inculcan. Sin embargo, es preciso antes de abordar, un tanto la evolución, un cuento el estado actual de estas categorías en México, así como algunos conceptos. Es absolutamente indudable que la insuficiencia en el apoyo de los sectores creativos en todas las áreas del conocimiento se ven reflejadas en retraso tecnológico y, consecuentemente, dependencia a las potencias que sí fomentan estas áreas. A decir de Ruy Pérez Tamayo, “No es que nuestra ciencia esté subdesarrollada porque México es un país subdesarrollado, si no exactamente lo contrario: México es un país subdesarrollado por que su ciencia está subdesarrollada”.³⁶⁹

Para México muchos problemas de todos tipos podrían encontrar un freno si existieran políticas públicas sólidas encaminadas a la inversión en ciencia y a, su consecuente, la tecnología, incluyendo la dependencia económica. Cabe destacar el término empleado “inversión”, y no “gasto”, en virtud de que representa beneficios posteriores, el otro término, en cambio, supone una erogación sin rédito posterior. Tanto la historia universal, como la experiencia actual de los países desarrollados ofrecen innumerables ejemplos de cómo algunas naciones han crecido en función del crecimiento de sus científicos, logrando niveles de desarrollo altos. Si la historia, los hechos actuales, lo evidente a todas luces es que el impulso a los sectores científicos, en todas las áreas del conocimiento, se ven reflejados en beneficios a corto, mediano y largo plazo, ¿por qué México no ha logrado la satisfacción de este sector?, ¿qué se requiere para que los encargados en tomar las decisiones presupuestarias fundamentales orienten su visión a horizontes más benéficos al país?

Como lo anotamos en el capítulo primero, el papel de la ciencia en el desarrollo de los Estados es indiscutible. El incremento en laboratorios, en cuadros científicos, en difusión del conocimiento tiene consecuencias benéficas inobjetables. Queremos destacar la llegada de los españoles que huían del régimen franquista, muchos de ellos del más alto nivel académico, y que enriquecieron intelectualmente a México. El mismo fenómeno se dio en las guerras mundiales, cuando cientos de científicos hu-

³⁶⁹ Pérez Tamayo, Ruy, *Historia general de la ciencia en México en el siglo XX*, México, Fondo de Cultura Económica, 2005, p. 7.

yeron de las persecuciones alemanas, asilándose en los países aliados.³⁷⁰ Todos estos movimientos han sido altamente beneficiosos para los países receptores, se han convertido en incrementos en la investigación científica y se han obtenido repercusiones positivas de ello.

A pesar de lo incontrovertible, en México no se ha fijado una política científica adecuada, ha sido incipiente, demagógica y altamente vulnerable. Más del 80% de los jóvenes que están en edad de ingresar en alguna universidad no tienen esa oportunidad, lo que refleja que hay un enorme capital humano intelectual desperdiciado.³⁷¹ Los jóvenes mexicanos —que son la mayoría de la población nacional— están llevando a cabo otras actividades, pudiendo muchos de ellos estar centrados en la solución de problemas, en el área científico-tecnológica. La escasa élite que tiene acceso ingresa y concluye la educación superior, en su gran mayoría, se integra al ejercicio de su profesión porque no existe un futuro promisorio al joven investigador que pretenda optar por ese tren de vida. En muchas ocasiones abandonan las universidades, institutos y centros de investigación, o se encausan a continuar con la investigación, pero en el extranjero, por no encontrar una mínima posibilidad de forma de vida, ante la indiferencia oficial.

Cabe destacar que México posee los instrumentos jurídicos para que se lleve a cabo una buena política de Estado encaminada al impulso de la ciencia y la tecnología, rubros mitigados por falta de decisión, abandono y hasta ignorancia por parte de los actores políticos y del gobierno que tienen el encargo constitucional y legal de impulsar este sector. La carta magna tiene el precepto fundamental en la conducción de una política científica eficiente. El artículo 3o., fracción V, establece que:

Además de impartir la educación preescolar, primaria y secundaria señaladas en el primer párrafo, el Estado promoverá y atenderá todos los tipos y modalidades educativos —incluyendo la educación inicial y a la educación superior— necesarios para el desarrollo de la nación, apoyará la investigación científica y tecnológica, y alentará el fortalecimiento y difusión de nuestra cultura.

³⁷⁰ *Ibidem*, p. 175.

³⁷¹ Valadés, Diego, “Ciencia, desarrollo y derecho”, en Peña Mena, José Antonio de la et al. (coords.), *Investigación y desarrollo en la reforma fiscal*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, pp. XV-XVIII.

Desde el propio texto constitucional está reconocida la importancia para el desarrollo de la nación el impulso a la educación, la investigación científica y el desarrollo tecnológico. Por otro lado, se expedieron la Ley Orgánica del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, que descentraliza formal pero no materialmente al Conacyt,³⁷² y la Ley de Ciencia y Tecnología,³⁷³ que de acuerdo con el artículo 1o. pretende, entre varios temas, “regular los apoyos que el gobierno federal está obligado a otorgar para impulsar, fortalecer y desarrollar la investigación científica y tecnológica en general en el país”.

A pesar de la publicación y vigencia de estas leyes, la política científica mexicana es difusa e incipiente. Ha faltado voluntad de parte del gobierno para que se logren los objetivos propuestos en la legislación. Por ejemplo, desde 2004 se adicionó el artículo 9o. bis en la Ley de Ciencia y Tecnología, que fundamentalmente persigue que la inversión por parte del Estado a este sector sería al menos del 1% del producto interno bruto (PIB). No obstante a este mandato, la inversión en ciencia ha disminuido de acuerdo con los números oficiales del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática.³⁷⁴ En el sexenio que comprende de 2000 a 2006 se redujo dramáticamente la inversión en ciencia, del 0.41% al 0.33% del PIB. Es difícil precisar el porqué de esta actitud de rechazo al sector científico nacional.

No es el centro de este trabajo el análisis de la política científica en México. A pesar de ello, el país debe impulsar este sector si es que se quiere integrar adecuadamente a los mercados internacionales. Se ha suscrito un enorme número de tratados comerciales con muchas potencias económicas, y sólo vamos a colocar el mercado productivo mexicano en niveles competitivos si se impulsa de manera seria y definitiva a la investigación científica y al desarrollo tecnológico.

³⁷² La Junta de Gobierno del Conacyt es un órgano de decisión fundamental en el sistema. De trece miembros que se compone esta Junta, siete son empleados del gobierno federal, lo que se traduce en un órgano centralizado de hecho. Aunado a lo anterior, es facultad del presidente de la República nombrar al director del Consejo.

³⁷³ Ambas leyes publicadas en el *Diario Oficial de la Federación* el 5 de junio de 2002.

³⁷⁴ La inversión en este sector no llega ni a la mitad de lo propuesto por la Ley; en 2003 se aplicaba el .43% del PIB, en 2005 el .37%, y para 2007 el .36%. INEGI, página oficial <http://www.inegi.gob.mx/est/contenidos/espanolrutinas/ept.asp?t=etec16&c=2564>.

II. POTENCIAL Y ESTADO ACTUAL DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN MÉXICO

Como hemos anotado, México, envuelto en el libre mercado mundial hegemónico, se ha distinguido como una economía creciente, mas no como una economía desarrollada.³⁷⁵ La apuesta es la atracción de capitales extranjeros, inversiones. El ejemplo del sector energético en México ilustra vívidamente cómo la falta de inversión en ciencia nos hace dependientes a importar gasolina de otras latitudes. Si se impulsan áreas científicas para que estudien la posibilidad de convertir el petróleo en gasolina, se dejaría a un lado esa dependencia y produciríamos el satisfactor nosotros mismos y lo podríamos exportar. Lo nocivo es que el mismo patrón se puede extender con los recursos genéticos. Esto es, ahí están, igual que el petróleo, pero no podremos extraer los beneficios sin ciencia, amén de que sin apoyo a este rubro no se pueden llevar a cabo estrategias de bioseguridad. Vamos a depender de tecnologías de otros países, así como dependemos de otros países para extraer y refinar nuestro propio petróleo. Cada vez está más cerca el momento en que las economías del mundo se integren al nuevo paradigma de producción basado en la biología. Si México no invierte en el rubro de ciencia, y en especial de biotecnología, nos quedaremos en el lugar que estamos, importando bienes y satisfactores que podríamos producir, pagando enormes cantidades de “renta tecnológica”.³⁷⁶ Los beneficios que pueda tener el inmenso acervo genético de nuestras selvas, montañas, mares los obtendrán en otro país o jamás se van a materializar.

Las argumentaciones en contra de los productos transgénicos en México se han dirigido en distintos sentidos. Se ha planteado un ambiente

³⁷⁵ La diferencia entre crecimiento económico y desarrollo económico la podemos encontrar en el XI Plan Quinquenal de Desarrollo Económico y Social de la X Asamblea Popular de China. En dicho documento se establece que el crecimiento no es el objetivo del gran país asiático, y disocia este concepto del de desarrollo. El desarrollo, en términos del documento, se logra apoyando la investigación científica, la educación y la salud. Oropeza García, Arturo, *China, entre el reto y la oportunidad*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006.

³⁷⁶ El Banco Mundial considera que cerca del 40% del Producto Interno Bruto de los países industrializados proviene de la generación de conocimiento, lo que provoca que países como México consuman ese conocimiento que no producen. Véase Valadés, Diego, *op. cit.*, nota 371, pp. XVI.

destruido por quimeras de laboratorio; el desorden y caos ambiental; la pérdida del maíz;³⁷⁷ el apoderamiento del conocimiento a través de las patentes de invención; la erosión de la soberanía alimentaria y la dependencia aún mayor de los gigantes agrobiotecnológicos como Monsanto y Bayer. Todo ello tiene matices ciertos, pero también está impregnado de amarillismos y mitologías. El discurso en México debe plantearse con más madurez, enfocando los problemas reales. Si no se aplican políticas públicas encaminadas a obtener los beneficios de la biotecnología moderna, dentro de un planeta que se está orientando a esa tendencia, en la que los medios de producción e inclusive la política económica mundial estará fundada en estándares bioeconómicos, México seguirá rezagado y la dependencia a factores externos biotecnológicos se incrementará en todos los sectores industriales. Insistimos que toda tecnología tiene riesgos, y en el caso de la biotecnología moderna en México, esos riesgos, y los posibles, solamente se van a diluir si invertimos tiempo en estudios ambientales, fitosanitarios, zoosanitarios e incluso sociales. Sin embargo, sin ese esfuerzo seguirá atrasada la industria biotecnológica mexicana, la cual, indudablemente, debe fomentarse.

También creemos que gran parte de las investigaciones sobre biotecnología moderna debe orientarse a la solución de problemas de pequeños productores y no sólo de los grandes consorcios. Esto es, que se deben buscar fórmulas para que la biotecnología moderna se socialice. Éste sería un verdadero reto de la investigación científica y el desarrollo tecnológico mexicanos.

La biotecnología moderna ofrece mucho más limpieza y mayores rendimientos en los sectores industriales en que se aplique. En México es vital la conservación del ambiente, así como su restauración. Urgen medidas más saludables que combatan la contaminación y que resuelvan problemas como la polución de los ríos, las playas, las selvas y los desiertos. Además, la biotecnología moderna le ofrece a México la posibilidad de tener una industria agrícola más limpia, sin uso de recalcitrantes

³⁷⁷ Estoy absolutamente convencido de que “sin maíz no hay país”, pero tampoco hay país sin ciencia y sin tecnología de productores propios, mexicanos. Las mejoras del grano que se originó hace miles de años en estas tierras no han concluido, como herederos del maíz debemos seguir en la búsqueda de mejorarlo, cultivarlo, conservarlo y borrar cualquier dependencia extranjera: la biotecnología moderna, aunada con otras estrategias, nos da esa posibilidad.

pesticidas químicos. Por otro lado, se pueden aprovechar los innumerables recursos genéticos que se encuentran en el ambiente mexicano, ya que México es de los países considerados megadiversos del mundo. Ello nos ofrece beneficios aún insospechados, sin embargo, también nos da una gran responsabilidad, porque hay que conservarlos y protegerlos de cualquier acción nociva.

III. LA ACADEMIA MEXICANA DE CIENCIAS, MOTOR DE LA BIOSEGURIDAD NACIONAL

A partir de 1999 una verdadera cruzada científica fue encabezada por la Academia Mexicana de Ciencias para lograr el impulso a la biotecnología moderna y la bioseguridad a través de una estrategia que incluyera la creación de legislación adecuada para México. Con estas acciones se pretenden obtener resultados favorables que pudieran guiar a la biotecnología moderna en los sectores industriales y tener un marco jurídico apropiado de bioseguridad. La Academia es una asociación civil que agrupa a científicos de todas las disciplinas y áreas del conocimiento. La Academia Mexicana de Ciencias tiene esta denominación, la cual es posterior a la de Academia de la Investigación Científica (1959-1996). Se rige bajo diversos principios y valores para dar una orientación científica al país. Dentro de sus principios se encuentra que “La producción de conocimiento es la riqueza más importante de un país. Éste sólo se obtiene al impulsar la ciencia básica. Sólo así el conocimiento dará lugar a la solución de problemas nacionales, pero también de este nuevo mundo global”.³⁷⁸

Cabe destacar que la Academia Mexicana de Ciencias tiene participación en la confección de la política científica del país. El presidente de la Academia, de acuerdo con el artículo 5o. de la Ley de Ciencia y Tecnología, es miembro permanente del Consejo General de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico, órgano de coordinación en la elaboración de las políticas nacionales para el avance científico y la innovación tecnológica del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; por otro lado,

³⁷⁸ La información fue tomada de la página de la Academia Mexicana de Ciencias www.amc.unam.mx.

también la Academia participa con otras academias en la mesa directiva del Foro Consultivo Científico del mismo Conacyt.

La Academia Mexicana de Ciencias comenzó formalmente a influir en el rubro de la bioseguridad de organismos genéticamente modificados en 1999. Encabezados por el investigador emérito de la UNAM, doctor Francisco Bolívar Zapata, se integró el Comité de Biotecnologías. De los trabajos interdisciplinarios de la Academia se estuvo en la posibilidad de emitir recomendaciones generales para que haya impulso adecuado a la biotecnología mexicana a través de seis puntos:³⁷⁹

1. Consolidar y articular las entidades de investigación nacionales, proporcionándoles mayores recursos para alcanzar una masa crítica con capacidad de transformación.
2. Programar y optimizar el crecimiento de la infraestructura de investigación en biotecnología.
3. Estimular y fomentar la participación del sector productivo y de los inversionistas mexicanos en el desarrollo de nueva industria moderna en biotecnología.
4. Desarrollar un marco jurídico avanzado en instancias adecuadas para el desarrollo de la biotecnología.
5. Profesionalizar la discusión, la comunicación y el análisis sobre bioseguridad, bioética y bioprospección de la sociedad mexicana.

Este estudio y otros más realizados por científicos mexicanos avalan la conveniencia en el uso de la biotecnología moderna en México.³⁸⁰ Todos los sectores industriales tendrían consecuencias positivas. Sin embargo, los científicos mexicanos no tienen una postura relajada sobre el uso de la biotecnología, es decir, sí se están considerando los posibles riesgos y por ello suscribieron recomendaciones específicas: la creación de bases de datos sobre el estado de la técnica en la investigación que tenga relación con la biotecnología llevada a cabo en México; la formación de cuadros y recursos humanos; la promoción de mayor infraestructura para el desarrollo de la investigación en biotecnología; la creación de una estrategia

³⁷⁹ Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *op. cit.*, nota 63, pp. 298 y 299.

³⁸⁰ Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Recomendaciones para el desarrollo y consolidación de la biotecnología en México*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2003, pp. 15 y 16.

de difusión de la información que incluya la divulgación del conocimiento hacia la sociedad con la idea de que argumentos infundados pesen más en el seno social que la investigación realizada por expertos en laboratorios e instituciones, y, finalmente, la revisión constante del marco jurídico nacional para que queden conciliados dos aspectos básicamente. Por un lado, lograr tecnologías más limpias y respetuosas con el ambiente y, por otro lado, disminuir al máximo los posibles riesgos. En este equilibrio deben estar presentes normas jurídicas que conduzcan a este fin.

Tanto la elaboración como el proceso de aprobación de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados atravesaron por una serie de consultas, foros de discusión y procedimientos legislativos importantes. La bioseguridad por sí misma involucra a muchos actores de la sociedad: científicos, sectores industriales y sociedad civil. En el caso mexicano, la Ley se creó a raíz de la firma del Protocolo de Cartagena. Cabe destacar que desde 1999 había cinco iniciativas de ley en la Cámara de Diputados, sin embargo, el origen legislativo de la Ley fue la Cámara de Senadores con la iniciativa elaborada por la Academia Mexicana de Ciencias a través del Comité de Biotecnologías.

Las normas anteriores de bioseguridad de organismos genéticamente modificados estaban dispersas en la esfera competencial de distintas secretarías de Estado. Las atribuciones de la Secretaría de Salud y de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca estaban en la Ley General de Salud, la Ley Federal de Sanidad Vegetal, la Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas y la NOM-FITO-056. Por otro lado, en materia de medio ambiente, las regulaciones correspondientes fueron la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente y el Reglamento en Materia de Impacto Ambiental. Además, en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados están involucradas otras dependencias administrativas, como la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en tanto regula el tráfico transfronterizo a través del servicio de aduanas; la Secretaría de Economía en su ámbito de regular el comercio exterior mexicano; El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y la Secretaría de Educación Pública, indirectamente en lo tocante al apoyo a la investigación científica y el desarrollo tecnológico.

México es parte del sistema mundialmente reconocido del Convenio de Diversidad Biológica, el cual es el marco jurídico internacional del cual dimana el Protocolo de Cartagena. El 24 de mayo de 2000 el presi-

dente de la República firmó el Protocolo y el 30 de abril de 2002 fue aprobado por el Senado. A través del senador Rodomiro Amaya, la Comisión de Ciencia y Tecnología del Senado de la República le solicita apoyo técnico a la Academia Mexicana de Ciencias para la elaboración de un marco jurídico adecuado, con lo que se elaboró la iniciativa de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Después de un proceso de investigación por parte de cuarenta integrantes de la Academia Mexicana de Ciencias se presentó una lista de dieciséis bases mediante las cuales debía elaborarse la ley de bioseguridad. El documento titulado *Bases y recomendaciones para la elaboración de una Ley Mexicana de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados* plantea los fundamentos de la Ley actual bajo los siguientes puntos:

Que su finalidad esencial sea proteger la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica. La biotecnología moderna es una disciplina que contiene un buen número de factores positivos, sin embargo, como toda tecnología, puede conllevar riesgos. La idea es que se minimicen los riesgos y se maximicen las aplicaciones benéficas, como mayor limpieza, menores gastos, menor impacto ambiental, más producción. Pero el eje de la Ley pretende tutelar los ámbitos señalados.

Que su objetivo general sea establecer mecanismos y procedimientos para evaluar los posibles riesgos del manejo de OGM y su monitoreo. Esto es, que la Ley debe contener los instrumentos jurídicos suficientes para que se realicen estudios apropiados, así como el seguimiento, del comportamiento de un transgénico liberado. Con ello se tendrían más elementos para determinar la inocuidad o los posibles riesgos.

Que las medidas de bioseguridad sean compatibles con el desarrollo y fomento de la investigación básica y aplicada en biotecnología. Indudablemente, a mayor ciencia e investigación, mayor bioseguridad. La mayoría de los reclamos que se realizan en contra de los transgénicos se fundan en expresiones como “no sabemos qué vaya a pasar”, “no hay datos suficientes”, “no tenemos idea de lo que pueda suceder”. Todo ello se diluye con ciencia básica, con la observación del comportamiento de los organismos genéticamente modificados en el ambiente. Bioseguridad es igual a conocimiento, y por medio de él podemos saber qué va a pasar, tendríamos datos suficientes y tendríamos idea de lo que pueda suceder.

Que establezca mecanismos y espacios para el análisis, discusión y divulgación de la bioseguridad y la biotecnología. Éste también es un tema de mucha importancia. La sociedad mal informada de lo que significa la ciencia y la tecnología tiene como consecuencia el retraso en estas áreas. Por otro lado, una sociedad bien informada va a propiciar el escenario de un debate, serio, científico y responsable.

Que las decisiones se adopten con base en conocimientos y criterios científicos. La bioseguridad debe sustentarse en juicios científicos y no de otra índole. Por ejemplo, México está imbuido en muchas problemáticas derivadas de su apertura comercial y se ha querido plantear a la bioseguridad como argumento para regular el comercio y proteger la industria nacional. Sin embargo, si se utilizan argumentos de bioseguridad para prohibir la comercialización de productos biotecnológicos, se prohibirá también el crecimiento de la industria nacional mexicana. Las normas de comercio, nacionales e internacionales tienen los instrumentos suficientes para proteger los sectores nacionales industriales.³⁸¹

Que contenga principios, instrumentos y procedimientos generales para su aplicación en los diferentes sectores, así como las bases para expedir NOM. La biotecnología moderna como disciplina que tiene como herramienta a otras disciplinas debe basarse en normas jurídicas de muchos tipos para proteger las esferas de la salud humana, ambiente, salud animal y vegetal. Por ello, la Ley debe ser un marco jurídico del cual deriven otras normas jurídicas, con ello se pretende que su alcance se actualice a todos los casos, logrando evaluaciones más concretas a los casos de utilización de biotecnología moderna en los distintos sectores.

Que regule la utilización confinada, la liberación al ambiente y la comercialización de OGM. Esto obedece a cumplir con el principio de paso a paso con el que se plantea la comercialización gradual de los productos biotecnológicos. Se pretende, en primer término, la experimentación en ambientes confinados, después una liberación controlada y, finalmente, la liberación comercial, en tanto no represente riesgos.

³⁸¹ El artículo 131 constitucional y los capítulos XIX y XX del Tratado de Libre Comercio de América del Norte son fundamentos que debe usar el gobierno para proteger la industria de las indiscriminadas importaciones que amenazan y terminan por exterminar a los productores nacionales.

Que para el análisis de soluciones a problemas particulares se evalúen caso por caso los beneficios y los posibles riesgos del uso de OGM y de alternativas tecnológicas. No se debe tasar a los transgénicos como si fueran una unidad monolítica, atribuyéndoles a todos la misma posible peligrosidad. Se deben proponer estudios particulares a cada caso y seleccionar los que tienen mayores ventajas y proscribir los que constituyan algún posible riesgo mayor a los beneficios.

Que prevea que se expida la normatividad para evitar la liberación de desechos de OGM al ambiente. Es lógico que si se está planteando a la biotecnología moderna como una tecnología sustitutiva más limpia y saludable como nuevo paradigma de producción, se debe plantear el tratamiento específico que deban tener los desechos que deriven de los productos transgénicos. Sin embargo, como el origen de los productos biotecnológicos obedece a procesos biológicos son más susceptibles de ser biodegradados.

Que precise las competencias de las diversas dependencias en materia de bioseguridad, y mejore y consolide el funcionamiento de la Cibio-gem y de los órganos consultivos científicos. Las autoridades que regulan la materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados se deben concentrar en una comisión intersecretarial que tome las decisiones pertinentes, bajo los principios señalados. Es importante destacar que las decisiones deben estar respaldadas en órganos consultivos científicos, integrados por ciudadanos expertos independientes. Con ello las decisiones serán fundadas y tendrían mayor legitimidad.

Que se oriente al monitoreo efectivo, con énfasis en la evaluación, manejo y prevención de riesgos, evitando enfoques punitivos, apriorísticamente restrictivos y prohibitivos, así como la sobreregulación. La Ley, en términos de las recomendaciones y propuestas de la Academia, no debe impedir el desarrollo de la industria biotecnológica mexicana. Si se imponen normas restrictivas, burocracia, e incluso se incluye dentro de la política criminal, las consecuencias serán la desaparición de las escasas propuestas productivas biotecnológicas mexicanas.

Que establezca responsabilidades a quien infrinja la normatividad. En relación con el anterior punto, básicamente se precisa que la responsabilidad por el uso indebido de transgénicos deba ser sancionado en el marco de las responsabilidades administrativas, ambientales y civiles, en tanto no se actualice algún tipo penal. Cabe señalar que la Academia

siempre se opuso al tipo penal del artículo 420 ter, el cual por su vaguedad puede tipificarse en contra de investigadores, industriales, comerciantes, distribuidores y productores.

Que la investigación científica confinada de OGM se regule por la Ley y por normas y principios de prevención que establezcan las propias instituciones o centros de investigación. Como se señaló, la aspiración de la Academia fue que se lograra una ley marco que estableciera los lineamientos posteriores de aplicación. Por ello se pretende que existan comités internos de bioseguridad en laboratorios y centros de investigación, los cuales deben establecer las medidas para el uso confinado de organismos genéticamente modificados.

Que la experimentación con OGM para fines de fabricación de armas biológicas se prohíba expresamente. Nada más morboso, antiético y antibióetico que utilizar la investigación científica para usos marciales. La tradición industrial armamentista en México es escasa y nula en muchos aspectos. Aun así, es importante remarcar que este tipo de armas deben estar proscritas, y al igual que la propuesta del premio Nobel Alfonso García Robles, quien propuso una enorme área libre latinoamericana de armas nucleares, también se puede dar lugar a un gran bloque libre de armas biotecnológicas.

Que en otras leyes se fortalezcan aspectos de bioseguridad de organismos que no son OGM, en particular los patógenos. La bioseguridad se refiere a las medidas tendientes a reducir los posibles riesgos de los agentes biológicos —es un género—. La bioseguridad de OGM es una especie que se refiere a los transgénicos. Sin embargo, existe bioseguridad en hospitales, en centros de investigación, en laboratorios, en empresas, sin que se refieran en específico a organismos genéticamente modificados.

Que existen otros temas relacionados con la biotecnología moderna que deben regularse por normas distintas de las de bioseguridad, como el genoma humano, el aprovechamiento de recursos genéticos y la propiedad intelectual de productos y procesos biotecnológicos. Igualmente el modelo y las políticas de desarrollo agropecuario e industrial, que son de gran importancia para el país, deben ser abordados en el ámbito de las políticas públicas y legislativas que le corresponden. Hemos anotado en esta disertación el alcance de la biotecnología en otras disciplinas. Tanto en humanidades como en ciencias sociales existen reper-

cusiones al respecto. En el área jurídica hay un elenco enorme de posibilidades que redundan en ramas como la propiedad industrial, patentes de invención; asimismo, la posibilidad de manipular el genoma humano incide con los derechos humanos, la bioética y otras ramas. El ámbito económico del campo mexicano también tiene repercusiones mientras más avanza la biotecnología moderna de otros países y la mexicana se rezaga. Todos estos fenómenos, para la Academia Mexicana de Ciencias, sin restarles un ápice de importancia, debían estar excluidos de la Ley de Bioseguridad y consecuentemente estar regulados en otras legislaciones.

A partir de las bases y recomendaciones se elaboró el articulado de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Además, se incluyó un sistema de consulta a través de Internet, denominado “Foro de Consulta”, del cual se incorporaron algunas de las observaciones a la iniciativa de Ley. Aunado a lo anterior, se llevaron a cabo seminarios, mesas de discusión y mucha actividad académica, profesional y consultas sectoriales. Finalmente, el proyecto de Ley elaborado por la Academia Mexicana de Ciencias se turnó a la Cámara de Diputados y, con algunas modificaciones, se regresó a la Cámara de origen para su aprobación final. El texto de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados se publicó en el *Diario Oficial de la Federación* el 18 de marzo de 2005, y en los apartados siguientes comentaremos su alcance y contenido.

Sin embargo, la Ley de Bioseguridad es un ordenamiento que se apoya en otro tipo de preceptos, tales como reglamentos administrativos y normas oficiales mexicanas. Esto es, que su operatividad depende en buena medida de la plataforma jurídica que componen estos ordenamientos. Cabe subrayar que la utilización de organismos genéticamente modificados también está regulada en otros ordenamientos. La misma Ley reconoce el vínculo con otros ordenamientos, tal y como lo abordaremos posteriormente.³⁸²

³⁸² Está comprendida en esta materia la Ley General de Salud, Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, Código Penal Federal, Ley de Desarrollo Sustentable, Ley de Productos Orgánicos, Ley de Sanidad Animal, Ley de Sanidad Vegetal, Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable, Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas, el Reglamentos de Control Sanitario de Productos y Servicios, Reglamentos de Insumos para la Salud, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de

IV. MÉXICO, COMERCIO, AMBIENTE Y DERECHO INTERNACIONAL

La actividad política internacional de México es muy intensa y de mucha tradición, merced a la historia nacional y a diversos factores. *Pacta sunt Servanda* es un principio de derecho internacional que se refiere al cumplimiento de buena fe de los compromisos internacionales por parte de los sujetos de derecho internacional, las organizaciones internacionales los Estados. Para México, este principio podría entrar en conflicto en el escenario internacional en tanto que en distintos ordenamientos a los que pertenece están en franca colisión. En este libro se analizó el impacto que hay entre los acuerdos medioambientales y los comerciales. Este choque, que en el fondo tiene su origen en la pretensión de regular el mismo fenómeno, pero desde ópticas distintas, se ha tratado de paliar con reuniones internacionales —como la cumbre de Doha— y propuestas, en muchas ocasiones fracasadas.

También ha quedado constancia en este trabajo que en materia de bioseguridad, la comunidad internacional está dividida, tanto en visiones, como en sistemas jurídicos internacionales. El centro del conflicto lo podemos apreciar en tanto que en el Órgano de Solución de Controversias de la Organización Mundial del Comercio no se interpretan, invocan y aplican los principios y acuerdos medioambientales, principalmente los que emanaron de la Cumbre de Río de Janeiro de 1992. De esta manera, de forma específica, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología no coincide con el Acuerdo sobre la APLICACIÓN de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio, en el sentido de que no toma en cuenta aspectos socioeconómicos en el movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados. México pertenece a ambos sistemas internacionales. ¿Cuál debe ser el alcance de la legislación mexicana si se tienen ambos parámetros internacionales?

Publicidad, Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental, Reglamento de la Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas y la Norma Oficial Mexicana 056-FITO-1995, que establece los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética.

La respuesta a la anterior interrogante es de una difícil y compleja explicación, sin embargo, sí podemos especificar los siguientes elementos contextuales en México, que tienen relación con bioseguridad de organismos genéticamente modificados. En materia de medio ambiente se tiene adherencia al Programa de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente, la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo, el Convenio sobre Diversidad Biológica y, por supuesto, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología; en materia de salud, somos parte del *Codex Alimentarius* y de la Organización Mundial de la Salud, y, en materia comercial, México es miembro de la Organización Mundial del Comercio, del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, el Acuerdo de Cooperación Comercial entre México y la Unión Europea, y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. La materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados —como hemos visto— tutela varios bienes jurídicos (salud humana, ambiente y salud animal y vegetal), por ello, la incidencia de tantos marcos jurídicos internacionales.

Cabe destacar que para México, constitucionalmente, se reconoce el derecho internacional como conjunto, en materia de delimitación fronteriza, marítima, territorial y aérea.³⁸³ Sin embargo, los tratados internacionales, que constituyen sólo una parte del derecho internacional³⁸⁴ y forman parte del ordenamiento interno mexicano, son derecho interno de fuente internacional en términos del artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Sin abundar en el sentido técnico de esta situación, que nos alejaría del objeto de este trabajo, podemos afirmar que los tratados que ha suscrito México constitucionalmente es-

³⁸³ Becerra Ramírez, Manuel, *La recepción del derecho internacional en el derecho interno*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, p. 102.

³⁸⁴ Siguiendo el artículo 38 del Estatuto de la Corte Internacional de Justicia, las fuentes del derecho internacional son los tratados, la costumbre internacional, principios generales de derecho, las resoluciones judiciales y la doctrina de publicistas. Becerra Ramírez, Manuel, “Las nuevas fuentes del derecho internacional y su aplicación en el derecho interno”, en Méndez Silva, Ricardo (coord.), *Derecho y seguridad internacional. Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p. 567.

tán reconocidos, *ergo* son vinculantes. La otra cuestión resalta al instrumentar los tratados en el sistema jurídico mexicano, esto es, la recepción de los tratados heteroaplicativos.³⁸⁵

Por su parte, la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en principio, tiene congruencia y armonía con los compromisos internacionales de los que es parte o miembro México. Además, en el proceso de elaboración, el grupo de trabajo de la Academia Mexicana de Ciencias discutió su fuente internacional para que los lineamientos se adecuen a lo que la comunidad internacional ha establecido. Estas aseveraciones las podemos corroborar a la luz del artículo 1o. de la Ley, el cual reza el objeto de la misma y se encuentran las importaciones y exportaciones como materia a ser regulada, siguiendo al Protocolo de Cartagena cuyo objeto está centrado en los flujos transfronterizos de organismos vivos modificados. Consideramos que los aspectos más notables del Protocolo de Cartagena que debieron ser instrumentados son los procedimientos para realizar movimientos transfronterizos, el principio precautorio y la consideración de los aspectos socioeconómicos en los movimientos transfronterizos.

Cabe señalar que la misma Ley consigna la incorporación y armonía de las políticas públicas en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados con los compromisos internacionales. El artículo 9o., fracción X, establece:

Los procedimientos administrativos para otorgar permisos y autorizaciones para realizar actividades con OGMs, deben ser eficaces y transparentes; en la expedición de los reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley, se deberán observar los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte, de manera que su contenido y alcances sean compatibles con dichos tratados y acuerdos.

Por lo que respecta al procedimiento para importar organismos genéticamente modificados, la Ley de Bioseguridad diferencia, en primer término, los organismos genéticamente modificados que se van a liberar al

³⁸⁵ A grandes rasgos hay dos tipos de tratados, los autoaplicativos, que con ser signados ya tienen efectos, y los heteroaplicativos, que precisan de una ley, modificación o adecuación interna para que puedan entrar en funcionamiento.

ambiente o a utilizar en distintos sectores industriales (artículo 4o.);³⁸⁶ en segundo lugar, los transgénicos utilizados para consumo humano o para cualquier procesamiento alimenticio (artículo 5o.).³⁸⁷ En ambos supuestos es la Secretaría de Hacienda y Crédito Público la entidad responsable de consentir la entrada o no de organismos genéticamente modificados a territorio nacional. Esta decisión debe estar fundamentada en las autorizaciones que expida la Secretaría de Salud, cuando se trata de transgénicos para consumo humano, o en los permisos que emitan la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales o la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, tratándose de transgénicos que se van a liberar en el ambiente.

De lo anterior se desprende que en el supuesto de que se quiera realizar alguna importación de organismos genéticamente modificados, primero se tienen que encausar los procedimientos de Ley, ya sea para obtener permiso o autorización, y con la aprobación respectiva y según proceda, la Secretaría de Hacienda debe permitir el flujo transfronterizo de los productos biotecnológicos. Tanto la declaración de autorización, como la de permiso tienen efectos para poder importar transgénicos. Consecuentemente, tanto el procedimiento del acuerdo fundamentado previo, como el establecido en el artículo 11 del Protocolo de Cartagena están incorporados en la legislación mexicana. Cabe destacar que —de la misma forma que lo establece el Protocolo— si un organismo genéticamente modificado, o algún producto que contenga transgénicos, está prohibido en el país de origen o clasificado como no permitido para su liberación, en términos del artículo 40 de la Ley de Bioseguridad, no podrá ser introducido a territorio nacional.

Otro aspecto que creemos prudente mencionar es la recepción del principio precautorio en la legislación mexicana. Hemos mencionado que en el Protocolo de Cartagena³⁸⁸ se atiende la misma óptica establecida en

³⁸⁶ El movimiento transfronterizo de los organismos genéticamente modificados en este supuesto están regulados en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología en el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo, artículo 7o.

³⁸⁷ El movimiento transfronterizo de los organismos genéticamente modificados para consumo o cualquier procesamiento están regulados en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología en el procedimiento del artículo 11.

³⁸⁸ El principio precautorio está establecido en el Protocolo de Cartagena en los artículos 10.6 y 11.8.

la Declaración de Río, que consagra en su artículo 15 el enfoque precautorio. En la Ley de Bioseguridad se estableció en el artículo 63, el cual establece en el segundo párrafo lo siguiente:

En caso de peligro de daño grave o irreversible, la incertidumbre acerca de los posibles riesgos que los OGMs puedan causar a la diversidad biológica o a la salud humana, no deberá utilizarse como razón para que la Secretaría correspondiente postergue la adopción de medidas eficaces que impidan la afectación negativa de la diversidad biológica o de la salud humana. En la adopción de dichas medidas, la Secretaría correspondiente tomará en cuenta la evidencia científica existente que le sirva de fundamento o criterio para el establecimiento de la medida o medidas; los procedimientos administrativos establecidos en esta Ley, y la normatividad comercial contenida en tratados y acuerdos internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte.

En el caso de las disposiciones del Protocolo de Cartagena se refiere a la toma de decisiones anteriores a la importación de cualquier organismo vivo modificado, faculta a la parte importadora a rechazar cualquier movimiento transfronterizo. Por otro lado, bajo los términos establecidos en la Ley de Bioseguridad, hay un margen más amplio de aplicación de este principio, en virtud de que se refiere a la elaboración de medidas de cualquiera de las secretarías involucradas en la bioseguridad. De esta manera, se puede aplicar el principio precautorio, no sólo en el escenario de las importaciones, también en la obtención de permisos, autorizaciones, liberaciones, comercialización. De igual manera, el principio consagrado en el artículo 9o. de la Ley establece:

Con el fin de proteger el medio ambiente y la diversidad biológica, el Estado Mexicano deberá aplicar el enfoque de precaución conforme a sus capacidades, tomando en cuenta los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente y de la diversidad biológica. Dichas medidas se adoptarán de conformidad con las previsiones y los procedimientos administrativos establecidos en esta Ley.

Finalmente, vale la pena abordar cómo la Ley de Bioseguridad toma en cuenta los aspectos socioeconómicos, establecidos en el Protocolo de Cartagena en el artículo 26. Para el Protocolo, la decisión de autorizar la importación de un organismo vivo modificado puede tomar en cuenta las consideraciones socioeconómicas, siempre y cuando en dicha decisión haya compatibilidad con los compromisos internacionales existentes. En el caso de la Ley de Bioseguridad, las repercusiones socioeconómicas pueden considerarse complementariamente. Esto es, de acuerdo con el artículo 64 de la Ley, el interesado en obtener algún permiso, es decir la liberación al ambiente, podrá añadir en su solicitud —además de los estudios de impacto ambiental— las contribuciones que los organismos genéticamente modificados puedan ofrecer para la solución de problemas ambientales y sociales, así como las consideraciones socioeconómicas. De acuerdo con la Ley, este estudio paralelo podrá tomarse en cuenta para sustentar la decisión de la secretaría competente de que se trate.

Sin embargo, la Ley no deja la posibilidad de que se niegue la solicitud de permiso, bajo el argumento de que se está afectando algún aspecto socioeconómico. La Ley se refiere a la participación del Estado mexicano en el intercambio de información sobre la experiencia de las repercusiones socioeconómicas de los transgénicos,³⁸⁹ cuestión establecida en el Protocolo de Cartagena; asimismo, dentro de las funciones del Consejo Consultivo Mixto de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, se estableció en la Ley³⁹⁰ que este órgano —en la toma de decisiones— podrá opinar sobre las repercusiones socioeconómicas; por otro lado, se establece el fomento a la investigación en el marco de las repercusiones socioeconómicas de los organismos genéticamente modificados;³⁹¹ finalmente, la Ley establece que la Cibiogem deberá realizar los estudios y las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los OGM que se liberen en el territorio nacional.³⁹²

³⁸⁹ Artículo 9o., fracción XVII de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

³⁹⁰ Artículo 21, *ibidem*.

³⁹¹ Artículo 28, *ibidem*.

³⁹² Artículo 108, *ibidem*.

**V. INSTITUCIONES DE BIOSEGURIDAD MEXICANA
CONTRASTADAS CON EL DERECHO
DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Y DE LA UNIÓN EUROPEA**

El objetivo de este apartado es contrastar las principales instituciones de bioseguridad de organismos genéticamente modificados en México a la luz de los sistemas analizados, los cuales fueron el modelo para otras leyes de bioseguridad en el orbe. Básicamente, nos encontramos con la postura liberal de los Estados Unidos de América que ni siquiera expidió alguna ley particular sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados, frente a la gran cantidad de normas que la Unión Europea promulgó para darle tratamiento a este fenómeno. Entre ambas posturas existen diferencias que van desde las autoridades responsables, los criterios aplicables como la equivalencia substancial, la liberación y el monitoreo; asimismo, la idea de precaución, la determinación en tomar en cuenta el proceso o el producto final y la cuestión del etiquetado.

A pesar de las diferencias institucionales entre ambas legislaciones, existen estudios que revelan que poseen estándares de seguridad aceptables. Esto es, que aunque la Unión Europea tenga más leyes y haya más instituciones vinculadas en la toma de decisiones al respecto, no significa que exista mayor bioseguridad de organismos genéticamente modificados que en los Estados Unidos.³⁹³

Otra comparación que queremos anotar corresponde a la autoridad que regula la materia en las legislaciones analizadas. En los Estados Unidos compete a las autoridades federales emitir resoluciones en materia de bioseguridad; en el caso de la Unión Europea existe colegiación en la toma de decisiones, esto es, corresponde a la autoridad comunitaria y a las autoridades locales de los Estados miembros. En México, a partir de la expedición de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, se consolidó la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados,³⁹⁴ Cibiogem,

³⁹³ Wiener, Jonathan B. y Rogers, Michael D., “Comparing Precaution in the United States and Europe”, *Journal of Risk Research*, vol. 5, núm. 4, 2002, p. 342.

³⁹⁴ El primer antecedente fue el Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola, constituido en 1989. Posteriormente, en 1999, el presidente Zedillo expidió el Acuerdo por el que se crea la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modifica-

como la autoridad coordinadora de las políticas públicas. En el caso mexicano es competente la autoridad federal en la toma de decisiones sobre bioseguridad.³⁹⁵ Sin embargo, a través de convenios de colaboración las entidades federativas pueden participar en la observancia de la Ley.³⁹⁶

Otro punto que creemos conveniente comparar es el relativo a la equivalencia sustancial, la cual consiste en ponderar los posibles riesgos de los productos biotecnológicos con los productos semejantes convencionales. La equivalencia sustancial no es la evaluación de riesgos, es parte de ella. Esta metodología es sumamente recurrente en el marco de la bioseguridad de los Estados Unidos, en el entendido de que a un organismo transgénico se le ha modificado una parte ínfima de sus características en relación con sus parientes no modificados, los cuales han sido estudiados y son conocidos a profundidad. Sin embargo, como lo analizamos en apartado anterior, en las políticas establecidas en la Unión Europea desapareció esta metodología, a partir de que quedó abrogado el procedimiento simplificado en el derecho comunitario europeo.

Por lo que respecta a México, aunque la equivalencia sustancial no está conceptualizada en la Ley sí está presente en la legislación. Básicamente, la encontramos en la evaluación de riesgo de los organismos genéticamente modificados que se van a liberar en el ambiente. La fracción IV, del artículo 61 establece que en las evaluaciones y estudios se “deberá tener como base mínima los posibles riesgos que se impondrían por la liberación de los organismos hospederos no modificados genéticamente o de los organismos parentales, cuando fueran liberados en el ambiente”. De igual manera, el principio consagrado en la fracción XIII del artículo 9o. de la Ley establece:

dos, con el objeto de coordinar las políticas de la administración pública federal relativas a la bioseguridad y a la producción, importación, exportación, movilización, propagación, liberación, consumo y, en general, uso y aprovechamiento de organismos genéticamente modificados, sus productos y subproductos. Véase Cibiogem (autor corporativo), *¿Qué es la Cibiogem?*, México, Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados, 2002.

³⁹⁵ A pesar de que en México está perfectamente delineado, el papel de los poderes federal y local, la administración local del Distrito Federal al menos ha manifestado la intención de decretar su área de competencia como “zona libre de transgénicos”, lo que es jurídicamente inviable. Véase Grajeda, Ella, “Emitirá el DF disposición contra maíz transgénico”, *El Universal*, martes 26 de junio de 2007.

³⁹⁶ Artículos 25-27, Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Para el análisis de soluciones a problemas particulares se evaluarán caso por caso los beneficios y los posibles riesgos de los OGMs. Este análisis podrá también incluir la evaluación de los riesgos de las opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica para la cual el OGM fue diseñado. Dicho análisis comparativo deberá estar sustentado en la evidencia científica y técnica, así como en antecedentes sobre uso, producción y consumo, y podrá ser elemento adicional al estudio de evaluación del riesgo para decidir, de manera casuística, sobre la liberación al medio ambiente del OGM de que se trate.

Por otra parte, la equivalencia sustancial la encontramos en lo referente al etiquetado de productos transgénicos o productos que contengan transgénicos, autorizados por su inocuidad alimentaria. El artículo 101 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados establece que obrará en la etiqueta la referencia explícita de que el producto es genéticamente modificado, siempre y cuando sus características sean “significativamente diferentes respecto de los productos convencionales”. Este dispositivo abre la posibilidad de discrecionalidad de la autoridad, en tanto no define qué se entiende por significativamente diferente.

El etiquetado en los Estados Unidos fue inviable bajo el argumento de la producción a gran escala en la que los complejos procesos de producción impiden realizar un rastreo óptimo de lo transgénico, con lo no transgénico. Además de los costos que involucra la segregación, es imposible insertar en la etiqueta todos los procedimientos de obtención del producto, restringiéndose sólo el resultado final. Esto significó que se tome en cuenta en la etiqueta el producto final y no el proceso de elaboración. Por su parte, bajo la legislación de la Unión Europea sí existe el etiquetado, pero de forma parcial. Esto es, existen cientos de productos en los que se utilizan componentes biotecnológicos (auxiliares tecnológicos) y no existe el etiquetado obligatorio porque están hechos con, y no a partir de ellos.

VI. LEGISLACIÓN MEXICANA EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

A pesar de que la Ley de Bioseguridad tiene delineada su competencia, su naturaleza de ley-marco la convierte en un ordenamiento que se apoya en otro tipo de preceptos tales como reglamentos administrativos y normas oficiales mexicanas. Esto es, que su operatividad depende en buena medida de la plataforma jurídica que componen estas otras normas jurídicas. Cabe subrayar que la utilización de organismos genéticamente modificados también está regulada en otras leyes, y la misma Ley reconoce el vínculo con otros ordenamientos. En este apartado se analizarán varios temas, tales como el contenido de las otras leyes que tienen incidencia con la bioseguridad de organismos genéticamente modificados, las exclusiones de la Ley, las autoridades que tienen participación en el manejo de las políticas públicas, el objeto y la materia de la Ley y los ordenamientos de los cuales se soporta.³⁹⁷

En primer lugar, debemos señalar que está comprendida en esta materia la fuente primaria del derecho mexicano: la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. A pesar de que la carta magna no se refiere a la biotecnología y a la bioseguridad, sí establece los fundamentos de dos derechos esenciales: el derecho a la salud y el derecho a un ambiente adecuado. Ambos derechos están consagrados en el artículo 4o., y dan las bases para que se expidan los ordenamientos necesarios para que se actualicen. Como hemos observado, la bioseguridad de organismos genéticamente modificados comprende tanto la protección a la salud, en lo relativo a la inocuidad alimentaria, así como la protección del medio ambiente, en lo referente a eliminar los posibles efectos adversos de los transgénicos al ser liberados. Hay que destacar que la correlación de estos derechos en esta materia da lugar a que emanen normas con disposiciones tendientes a tutelar salud y ambiente.

Debemos subrayar que, además de la obligación de instrumentar el Protocolo de Cartagena, la dispersión normativa en esta materia motivó

³⁹⁷ Para mayor referencia véase Nava Escudero, César, “La seguridad de la biotecnología: la normatividad internacional *vis-a-vis* la regulación nacional mexicana”, *Memorias del Segundo Encuentro Internacional de Derecho Ambiental*, México, Instituto Nacional de Ecología, 2004.

la promulgación de la Ley.³⁹⁸ Es importante destacar que muchas de las disposiciones que están consagradas en otros ordenamientos, quedaron sin efectos, en tanto contradigan la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Lo anterior en virtud del artículo décimo segundo transitorio que establece: “Se derogan todas las disposiciones legales que se opongan a la presente Ley”.

1. Derecho a la salud

La Constitución mexicana establece en su artículo 4o. que “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud”. Esta expresión contiene una amplia interpretación, en virtud de que dicha protección abarca varias materias.³⁹⁹ Entre el variado catálogo de materias que corresponden a la protección de la salud, que tienen relación con la biotecnología moder-

³⁹⁸ Academia Mexicana de Ciencias (autor corporativo), *Exposición de Motivos y Articulado de la Iniciativa de Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, Proyecto*, México, AMC, 2002, p. 3.

³⁹⁹ Véase Melgar Adalid, Mario y Pérez López, Miguel, “Derecho de la salud”, *Encyclopedia Jurídica Mexicana*, México, Porrúa-UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, t. XII, pp. 7 y 8. En México, el derecho de la salud comprende: 1. El derecho constitucional a la protección de la salud, 2. La distribución de competencias sanitarias en el sistema federal, 3. La organización y funcionamiento de las instituciones del Estado encargadas de la prestación de los servicios de salud (atención médica, salud pública y asistencia social), 4. La salud mental, 5. La educación e investigación de la salud, 6. La información y estadísticas para la salud, 7. La promoción de la misma (nutrición, educación para la salud, control de los efectos nocivos del ambiente y la salud ocupacional), 8. La prevención y control de enfermedades y accidentes, 9. El sistema de vigilancia epidemiológica, 10. La asistencia social, 11. La prevención de invalidez y la rehabilitación de inválidos y minusválidos, 12. Las atribuciones de la Federación para enfrentar epidemias, emergencias o catástrofes, 13. El combate a las adicciones (alcoholismo, tabaquismo y fármaco-dependencia), 14. El control sanitario de alimentos; bebidas en general; medicamentos; estupefacientes; sustancias psicotrópicas; establecimientos dedicados a la elaboración y procesamiento de fármacos, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico; insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, productos de perfumería y belleza, productos de aseo, tabaco, plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas, así como el control sanitario para la importación y exportación, 15. El control sanitario de la publicidad, 16. El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, 17. El régimen de las autorizaciones y certificaciones sanitarias, 18. el régimen de las atribuciones de vigilancia sanitaria, medidas de seguridad y sanciones administrativas, 19. El derecho penal sanitario, 20. Los medios de defensa de los particulares frente a los actos de la autoridad sanitaria.

na, se encuentra la inocuidad alimentaria, es decir, el consumo de productos que no afecten la salud; los procesos y medidas sanitarias de animales y vegetales, tanto el control de plagas o de enfermedades en animales; la obtención y consumo de biofármacos y la publicidad de los productos biotecnológicos.

A. Ley General de Salud y sus Reglamentos

Todo este elenco de materias relativas a la regulación de la biotecnología moderna en el área de salud está diseminado en varias disposiciones. En primer término, encontramos a la Ley General de Salud,⁴⁰⁰ cuyo artículo 98 se refiere a la constitución de comisiones de bioseguridad en hospitales o en centros de salud para regular las técnicas de ingeniería genética, con la intención de que se realice bajo principios éticos, respetuosos y responsables. Asimismo, la producción, distribución y venta de fármacos en los que se utilicen técnicas de manipulación genética con ADN recombinante, sigue los lineamientos de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.⁴⁰¹

De forma más específica, la Ley General de Salud se refiere —en todo un capítulo—⁴⁰² a los productos biotecnológicos. Sin embargo, alude al consumo tanto de productos biotecnológicos tradicionales, como a los obtenidos por técnicas de ADN recombinante. Además faculta a la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios para diseñar las políticas públicas contendientes a proteger a la población contra riesgos sanitarios que tengan su origen en “productos biotecnológicos, suple-

⁴⁰⁰ Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 7 de febrero de 1984.

⁴⁰¹ La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es el documento en el cual se establecen los métodos generales de análisis y los requisitos sobre la identidad, pureza y calidad que garantice que los fármacos (principios activos), aditivos, medicamentos y productos biológicos (vacunas y hemoderivados) sean eficaces y seguros, de acuerdo a las características propias del país, que es expedida y reconocida por la autoridad sanitaria competente. Véase Norma Oficial Mexicana NOM-001-Ssa1-93, que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

⁴⁰² Artículos 282 bis, 282 bis 1 y 282 bis 2, capítulo XII bis “Productos Biotecnológicos”, Ley General de Salud.

mentos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores”.⁴⁰³

Por otro lado, se encuentra el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios,⁴⁰⁴ el cual pretende regular, controlar y fomentar la sanidad de los procesos de elaboración; importación, exportación; las actividades, los servicios y los establecimientos en los que estén involucrados una serie de productos: entre ellos, los productos biotecnológicos.⁴⁰⁵ Este Reglamento se refiere a tres puntos centrales. En primer lugar, establece que para obtener una autorización para comercializar este tipo de productos, los responsables de producirlos deben presentar a la Secretaría de Salud la información técnica que avale la inocuidad; en segundo término, regula el etiquetado de estos productos y establece que deberá obrar la información respecto de las características del producto, así como los riesgos que representen en su caso, dejando a la Secretaría discrecionalidad para que determine en cada caso; en tercer lugar, establece que la operación sanitaria de las actividades, establecimientos, productos y servicios se establecerá en normas oficiales mexicanas.

Por su parte, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad⁴⁰⁶ hace referencia al control sanitario en la publicidad, y también tiene un apartado relativo a la publicidad de los productos biotecnológicos.⁴⁰⁷ En esta materia está restringida la publicidad que atribuya más propiedades de las que fueron evaluadas técnicamente por la Secretaría; además la publicidad no debe presentar a los productos biotecnológicos como indispensables o calificarlos de forma tal que se presenten como superiores a los no obtenidos con biotecnología. Asimismo, otorga discrecionalidad a la Secretaría de Salud, en tanto que señala que la información o leyendas que contenga la publicidad serán determinadas mediante acuerdo de la Secretaría.

En otro aspecto derivado de la salud pública se encuentra el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la

⁴⁰³ Artículo 17 bis, fracción II, *ibidem*.

⁴⁰⁴ Publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 9 de agosto de 1999.

⁴⁰⁵ Artículos 164-167, título décimo octavo “Productos Biotecnológicos”, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

⁴⁰⁶ Publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 4 de mayo de 2000.

⁴⁰⁷ Artículos 70 y 71, título décimo, “Publicidad de Productos Biotecnológicos”, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

Salud,⁴⁰⁸ el cual establece disposiciones que tienen por objeto regular la investigación con miras a fortalecer el conocimiento en aspectos básicos de la salud humana. En este sentido, queda comprendida la utilización de ácidos nucleicos para manipular o construir a través de la ingeniería genética factores de salud pública. Por ello, consagra los lineamientos que debe observar este tipo de investigaciones.⁴⁰⁹ En el mismo tenor se encuentra el Reglamento de Insumos para la Salud,⁴¹⁰ el cual establece el control sanitario de los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y materias primas. Entre ellos destacan, en el Reglamento, los elaborados con biotecnología moderna, es decir, los biofármacos.⁴¹¹

*B. Ley Federal de Sanidad Animal
y Ley Federal de Sanidad Vegetal*

Tanto el control sanitario en los productos de origen vegetal como los sectores industriales de productos de origen animal son parte de la salud pública en general. En estos rubros, la sanidad consiste en tomar las medidas tendientes para que no se propaguen enfermedades, plagas, parásitos y demás agentes nocivos para la salud animal o vegetal; de igual manera, el control en el uso de pesticidas, plaguicidas, fármacos, según sea el caso. El concepto abarca productos y subproductos.

Por lo que respecta al control sanitario de productos vegetales, la Ley Federal de Sanidad Vegetal⁴¹² define el material transgénico como los “genotipos modificados artificialmente que, debido a sus características de multiplicación y permanencia en el ambiente, tienen capacidad para transferir a otro organismo genes recombinantes con potencial de presentar efectos previsibles o inesperados”.⁴¹³ Esto se refiere al flujo genético que podría darse en el ambiente. En este ordenamiento queda la Secreta-

⁴⁰⁸ Publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 6 de enero de 1987.

⁴⁰⁹ Artículos 85-88, capítulo II, “De la Investigación que implique la Construcción y Manejo de Ácidos Nucleicos Recombinantes”, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

⁴¹⁰ Publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 4 de febrero de 1998.

⁴¹¹ Artículo 81, capítulo VIII, “Productos Biotecnológicos”, Reglamento de Insumos para la Salud.

⁴¹² Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 5 de enero de 2004.

⁴¹³ Artículo 50., Ley Federal de Sanidad Vegetal.

ría de Agricultura como la responsable de autorizar el uso y manejo de material transgénico para programas experimentales o el combate de plagas, a través de un certificado fitosanitario, bajo los criterios y modalidades de las normas oficiales mexicanas expedidas para tal efecto.⁴¹⁴ Cabe destacar que, como mencionamos, en virtud del artículo décimo segundo transitorio de la Ley de Bioseguridad, quedan sin efectos estos artículos por tener franca oposición a las posteriores disposiciones de bioseguridad.

En el otro ordenamiento, la Ley Federal de Sanidad Animal,⁴¹⁵ la cual no hace referencia específica a la utilización de organismos genéticamente modificados, pero sí involucra la salud animal, para realizar diagnósticos, prevenir enfermedades y plagas en los animales. Consecuentemente, la utilización de fármacos obtenidos con técnicas de ADN recombinante lo que —como veremos más adelante— constituye una de las exclusiones de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

2. Derecho a un ambiente adecuado

Corresponde a este derecho el conjunto de normas, instituciones, disposiciones y principios jurídicos encaminados al mantenimiento de un adecuado nivel de vida y de desarrollo, fundados, primeramente, en la reducción máxima de la polución y contaminación ambientales, lo que trae como consecuencia un ambiente saludable, higiénico y digno; en segundo lugar, el mantenimiento, restauración y la conservación al máximo posible del entorno natural, desde una población, una comunidad, un ecosistema y, más allá, toda la biosfera, reduciendo la degradación y el menoscabo en estas categorizaciones ambientales. Cabe destacar que es debatible la naturaleza jurídica de este derecho, aunada al concepto de derecho ambiental, el cual puede abordarse como conjunto de normas o como disciplina jurídica.⁴¹⁶

La Constitución mexicana establece, desde 1999, que “Toda persona tiene derecho a un medio ambiente adecuado para su desarrollo y bienestar”. Por otra parte, el artículo 27 del código fundamental establece la

⁴¹⁴ Artículo 43, *ibidem*.

⁴¹⁵ Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 18 de junio de 1993.

⁴¹⁶ Brañes, Raúl, *Manual de derecho ambiental mexicano*, México, Fundación Mexicana para la Educación Ambiental-Fondo de Cultura Económica, 2000, pp. 18 y 19.

propiedad originaria de la nación sobre recursos naturales, principios de conservación de recursos naturales, de preservación y restauración del equilibrio ecológico; asimismo, el artículo 73, fracción XXIX-G, de la ley fundamental, establece la concurrencia de la Federación, Estados y municipios en materia ambiental, merced a ello la existencia de una ley de espectro general. Todas estas disposiciones constitucionales están asociadas íntimamente con el uso inteligente, responsable y respetuoso de la biotecnología moderna. En el campo de acción del derecho ambiental, la bioseguridad de organismos genéticamente modificados se refiere a todos aquéllos que están destinados a ser liberados en el ambiente y tiene por objeto la reducción, y de ser posible, la eliminación de cualquier alteración nociva al ambiente y a la diversidad biológica.

En esta materia, la Ley de Bioseguridad comprende la liberación al ambiente en tres fases —experimental, piloto y comercial— de transgénicos. Sin embargo, también se refiere a otros ordenamientos en materia ambiental para su funcionamiento. A continuación las disposiciones en normas ambientales fuera de la Ley de Bioseguridad que tienen correspondencia con la materia.

A. Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente

La Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente⁴¹⁷ (LGEEPA) es el principal ordenamiento en materia de protección y conservación del medio ambiente y la diversidad biológica.⁴¹⁸ Sin embar-

⁴¹⁷ Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 28 de enero de 1988.

⁴¹⁸ La Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente comprende: 1. La distribución de competencias entre federación, estados y municipios, 2. Fija la política ambiental mexicana y le concede los instrumentos para que se implemente, 3. Regula la planeación del desarrollo urbano, 4. Da las bases para llevar a cabo evaluaciones de impacto ambiental, 5. Es el sustento jurídico de las normas ambientales mexicanas en materia ambiental, 6. Da el fundamento para llevar a cabo auditorías ambientales, 7. Promueve la formación de conciencia ambiental a través de la investigación y la educación, 8. Establece los lineamientos para que se decreten las áreas naturales protegidas, 9. También da el fundamento para que se fijen zonas de restauración, 10. Da el marco jurídico para la preservación y el aprovechamiento de la fauna y flora silvestre, 11. De igual manera, el aprovechamiento sustentable del agua, los sistemas acuáticos, el suelo y sus recursos, 12. Sienta las bases para crear normas oficiales mexicanas para prevenir y contro-

go, a partir de la publicación de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, su competencia en esta materia quedó acondicionada. A pesar de ello, no fue descartada totalmente; existe armonía y concordancia con lo que establece la Ley de Bioseguridad. Además, en muchos rubros que tienen relación con la biotecnología moderna y los recursos genéticos la LGEEPA continúa rigiendo.

La Ley de Bioseguridad establece una cláusula de exclusividad —también puede identificarse como una cláusula de supremacía— en el entendido de ser el ordenamiento que regula por completo las actividades relacionadas con la bioseguridad de organismos genéticamente modificados. De acuerdo con el artículo 7o., no se requerirán los permisos, autorizaciones, y, de forma general, todas las actividades relacionadas y reguladas en otros ordenamientos. Sin embargo, esta regla tiene sus excepciones en el mismo precepto, en las que se incluyen las medidas en materia ambiental establecidas en la LGEEPA.⁴¹⁹ A su vez, la incorporación de preceptos en materia ambiental exceptúa a las evaluaciones de impacto ambiental consagradas en el artículo 28 la LGEEPA.⁴²⁰ Esto se debe a que en materia de bioseguridad de transgénicos no se va a recurrir a las disposiciones consagradas en la LGEEPA, es la Ley de Bioseguridad y sus disposiciones sobre evaluación de riesgos la que se aplicará. En otras palabras, si se busca liberar al ambiente algún organismo genéticamente modificado, no se llevará a cabo una evaluación de impacto ambiental en el marco de la

lar la exploración y explotación de los recursos no renovables, 13. Asimismo, marca los lineamientos para proteger al ambiente en general, aguas, aire, suelos, de la contaminación de antropogénica y de las actividades altamente riesgosas, 14. Establece los fundamentos para que se promueva la participación social y el acceso a la información ambiental, 15. Faculta a las autoridades competentes para que instrumenten medidas de control, seguridad e impongan sanciones, 16. Establece el procedimiento para que el gobernado a través del recurso de revisión tenga un medio procedural en contra de las decisiones definitivas administrativas que surjan con motivo de la aplicación de la Ley, 17. Finalmente instituye el procedimiento de denuncia popular.

⁴¹⁹ La misma LGEEPA establece en su artículo 82 que “Las disposiciones de esta Ley son aplicables a la posesión, administración, preservación, repoblación, propagación, importación, exportación y desarrollo de la flora y fauna silvestre y material genético, sin perjuicio de lo establecido en otros ordenamientos”.

⁴²⁰ A pesar de que en la LGEEPA y en su Reglamento en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental se establecen varias ramas de la industria y actividades en las que se requieren evaluaciones de impacto ambiental y se pueden usar organismos genéticamente modificados.

LGEPA, sino una evaluación de riesgos con fundamento en la Ley de Bioseguridad.

La LGEPA contiene varios preceptos relacionados con la biotecnología moderna. Por un lado, en el artículo 2o. se reconoce que los recursos genéticos son de utilidad pública, esto significa que son susceptibles de expropiarse. La utilidad pública es una expresión relativa, que atiende a contextos circunstanciales de tiempo, lugar, condiciones políticas, sociales y económicas.⁴²¹ Por otro lado, regula en sus artículos 87 y 87 bis el régimen de las bioprospecciones, actividades consistentes en la búsqueda de recursos genéticos para su industrialización, a través de la biotecnología. Estas bioprospecciones deben ser autorizadas por la Semarnat, bajo el consentimiento informado del propietario del predio en donde se lleven a cabo y compartiendo los beneficios que resulten. Estas disposiciones tienen más relación con las normas de propiedad industrial que con la bioseguridad.

En otro tenor, la LGEPA consagra en el artículo 3o. varias definiciones relacionadas, tales como “biotecnología”,⁴²² “material genético”,⁴²³ “recursos biológicos”⁴²⁴ y “recursos genéticos”.⁴²⁵ Asimismo, el artículo 79 establece como criterio para la preservación y aprovechamiento el fomento y desarrollo de la investigación de los materiales genéticos para conocer el valor científico, ambiental económico y estratégico para México.

Otro punto en común entre la LGEPA y la Ley de Bioseguridad⁴²⁶ es el relativo a la utilización de organismos genéticamente modificados en

⁴²¹ Acosta Romero, Miguel, “Expropiación”, *Enciclopedia Jurídica Mexicana*, México, Porrúa-UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, t. III, 2002, pp. 916-922.

⁴²² Aplicaciones tecnológicas que utilicen recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos y procesos para usos específicos.

⁴²³ Todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo, que contenga unidades funcionales de herencia.

⁴²⁴ Los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones o cualquier otro componente biótico de los ecosistemas con valor o utilidad real o potencial para el ser humano.

⁴²⁵ El material genético de valor real o potencial.

⁴²⁶ Artículo 89, Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

áreas naturales protegidas.⁴²⁷ Ambas legislaciones prohíben la utilización de transgénicos en zonas núcleo. Por su parte, la utilización en zonas de amortiguamiento, de acuerdo con el artículo 89 de la Ley de Bioseguridad, está condicionada a medidas que pretendan la bioremediación por contaminación, existencia de plagas que pongan en peligro la existencia de animales y vegetales.

Pasando a otro tema, debemos subrayar que en el rubro de las medidas de seguridad, sanciones, responsabilidad, restauración y compensaciones existe correlación directa entre ambos ordenamientos, ya que éstos procede la invocación del principio de responsabilidad consagrado en el artículo 15, fracción IV, de la LEGEEPA, el cual sostiene: “Quien realice obras o actividades que afecten o puedan afectar el ambiente, está obligado a prevenir, minimizar o reparar los daños que cause, así como a asumir los costos que dicha afectación implique”.

En principio debemos distinguir entre el aseguramiento y el decomiso. El primero es una figura que atiende a situaciones de control sanitario ambiental, de carácter precautorio, no extingue la propiedad, sino que es una modalidad de ella; por su parte, el decomiso es una sanción que procede cuando se está ante la violación de alguna disposición legal y es la extinción de la propiedad mediante resolución judicial. Por lo que se refiere a las medidas de seguridad, el artículo 170 de la LGEEPA establece que si el material genético de cualquier espécimen pone en peligro inminente al equilibrio ecológico, contamine o provoque daños se podrá asegurar. Además, el artículo 171 de este mismo ordenamiento establece que cuando exista alguna infracción podrán decomisarse los productos o subproductos, así como los recursos genéticos que estén relacionados. Si abundar mucho en ello, consideramos este precepto inconstitucional en el sentido de que la pérdida de la propiedad debe ser a través de resolución judicial y no administrativa, tal y como lo establece la Constitución.⁴²⁸

En lo que se refiere a los procedimientos administrativos de inspección y vigilancia, la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados establece en el artículo 114 la aplicación supletoria del segundo párrafo del artículo 168 de la LGEEPA. Este último precepto se

⁴²⁷ El artículo 45 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente establece que uno de los objetivos de crear áreas naturales protegidas es salvaguardar la diversidad genética de las especies silvestres.

⁴²⁸ Brañes, Raúl, *op. cit.*, nota 416, p. 259.

refiere a la elaboración de un convenio entre autoridad y particulares, el cual debe establecer acciones del particular con miras a la realización de acciones de restauración y compensación de daños provocados.

Finalmente, otra conexión la entre Ley de Bioseguridad y la LGEEPA la encontramos en el tema de la responsabilidad civil generada por daños al ambiente y diversidad biológica. El artículo 121 de la Ley de Bioseguridad establece que cuando se causen daños por el uso indebido o mal manejo de organismos genéticamente modificados se aplicará el artículo 203 de la LGEEPA, el cual establece que: “Sin perjuicio de las sanciones penales o administrativas que procedan, toda persona que contamine o deteriore el ambiente o afecte los recursos naturales o la biodiversidad, será responsable y estará obligada a reparar los daños causados, de conformidad con la legislación civil aplicable”.

B. Código Penal Federal

En virtud de que el apartado anterior se refirió a cuestiones sobre responsabilidad civil y administrativa, creemos pertinente a continuación referirnos a la responsabilidad penal en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados. El Libro Segundo del Título Vigésimo Quinto denominado “Delitos contra el ambiente y la gestión ambiental”, en el capítulo tercero denominado “De la bioseguridad” establece, en el artículo 420 ter,⁴²⁹ lo siguiente:

Se impondrá pena de uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días multa, a quien en contravención a lo establecido en la normatividad aplicable, introduzca al país, o extraiga del mismo, comercie, transporte, almacene o libere al ambiente, algún organismo genéticamente modificado que altere o pueda alterar negativamente los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales.

Para efectos de este artículo, se entenderá como organismo genéticamente modificado, cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología, incluyendo los derivados de técnicas de ingeniería genética.

⁴²⁹ Esta disposición se incorporó al Código Penal Federal en virtud del *Diario Oficial de la Federación* del 6 de febrero de 2002.

A pesar de que no es un delito grave en términos del artículo 194 del Código Federal de Procedimientos Penales, la lectura de este precepto figura escenarios en completa incertidumbre, provocando inseguridad jurídica. Deja una amplia posibilidad para que se pueda fincar responsabilidad penal a científicos, importadores, comerciantes, transportistas, campesinos y productores en el ejercicio de sus oficios o profesiones. Además, extiende más la perplejidad al establecer punibilidad tanto en el hecho final (altero) como en la tentativa (pueda alterar). Debido a lo anterior se propuso la modificación de este delito para eliminar cualquier incertidumbre.⁴³⁰ Sin embargo, no prosperó la propuesta de modificación de este precepto, por lo que continúa vigente.

En nuestra opinión, sustancialmente no debe existir un precepto de esta índole, que criminalice las actividades en las que se involucren organismos genéticamente modificados. Este delito no es justificable, la biotecnología moderna no es una actividad ultrariesgosa, como la utilización de energía nuclear o el manejo de residuos peligrosos. Dentro de las teorías del delito se encuentra el principio de fragmentariedad, el cual establece que sólo una mínima parte —un fragmento— de las conductas deben estar en el marco del derecho penal.⁴³¹ Sólo en los regímenes autoritarios, el derecho penal “tutela” excesivamente. La bioseguridad de organismos genéticamente modificados debe regirse bajo criterios civiles y administrativos y no criminales.

Aunado a lo anterior, creemos que existe antinomia entre ambas disposiciones federales, por lo que puede quedar sin efectos la normatividad penal. Al revisar las disposiciones sobre bioseguridad, y contrastándolas con el dispositivo del Código Penal Federal, podemos inferir que dicho precepto quedó sin efectos con la expedición de la Ley de Bioseguridad, bajo la siguiente argumentación:

⁴³⁰ Amaya, Rodomiro, “Iniciativa que reforma el artículo 420 ter del Código Penal Federal, para otorgar certidumbre jurídica a la investigación y experimentación en materia de organismos genéticamente modificados”, *Gaceta Parlamentaria*, núm. 60, 18 de septiembre de 2002.

⁴³¹ Diez Ripollés, “El derecho penal simbólico y los efectos de la pena”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, nueva serie, año XXXV, núm. 103, enero-abril de 2002, pp. 63-97.

1. Ambas son legislaciones federales, así que no existe prelación superior entre los dos ordenamientos.
2. La disposición del Código Penal Federal (420 ter) es anterior a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, la cual establece en su artículo decimosegundo transitorio “Se derogan todas las disposiciones legales que se opongan a la presente Ley”.
3. Sin lugar a dudas, el artículo 420 ter es una disposición legal.
4. Se opone a la Ley de Bioseguridad en virtud de que el artículo 7o. establece que las actividades, organismos y productos sujetos al ámbito de ella sólo podrán ser restringidas por lo que establece este ordenamiento.⁴³²
5. El tipo penal 420 ter, a través de sus sanciones, establece restricciones, mismas que son exclusivas de la Ley de Bioseguridad.
6. En consecuencia, en armonía con el citado artículo decimosegundo transitorio, deja sin efectos la disposición del artículo 420 ter del Código Penal Federal.

Sin embargo, esta argumentación tendría que suscribirla el Poder Judicial en el ámbito de su competencia. El dilema de los delitos en contra del ambiente es determinar qué conductas deben ser reguladas bajo parámetros penales.⁴³³ No negamos que deben existir bienes jurídicos tutelados por el derecho penal, aun en materia ambiental. Sin embargo, en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados, el artículo 420 ter es, sencillamente, un exceso.

⁴³² El artículo 7o. de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados establece: las actividades, organismos y productos sujetos al ámbito de esta Ley, no requerirán en materia de bioseguridad e inocuidad, de otros permisos, autorizaciones, avisos y, en general, requisitos, trámites y *restricciones* que los establecidos en este ordenamiento.

⁴³³ Plascencia Villanueva, Raúl, “Delitos contra el ambiente”, *Enciclopedia Jurídica Mexicana*, México, Porrúa-UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, t. III, pp. 916-922.

C. Otros ordenamientos relacionados

Además de las disposiciones en materia de salud y ambiente, hay en México otros ordenamientos relacionados con la biotecnología moderna y la utilización de organismos genéticamente modificados, los cuales están focalizados en distintas ramas industriales. En este orden de ideas, se encuentra la Ley de Desarrollo Rural Sustentable,⁴³⁴ la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable,⁴³⁵ la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas⁴³⁶ y Ley de Productos Orgánicos.⁴³⁷ Cabe resaltar que la mayoría de estos ordenamientos son anteriores a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Por lo que respecta a la Ley de Desarrollo Rural Sustentable, su objetivo está centrado en promover dicho desarrollo, el cual consiste en la planeación de los sectores agrícola y pecuario para optimizar la industrialización y la comercialización, con miras a elevar la calidad de vida de la población rural. De igual manera, dicho ordenamiento constituyó el Consejo Mexicano para el Desarrollo Rural Sustentable, la Comisión Intersecretarial para el Desarrollo Rural Sustentable, el Sistema Nacional de Investigación y Transferencia Tecnológica para el Desarrollo Rural Sustentable y el Servicio Nacional de Normalización y Certificación de Semillas.

Esta Ley contiene disposiciones expresas sobre organismos genéticamente modificados y biotecnología moderna. Reconoce que México debe aprovechar la experiencia científica disponible para trabajar en proyectos de alta prioridad específica, incluidas, entre ellas, la biotecnología moderna, la ingeniería genética, bioseguridad e inocuidad. Aunado a lo anterior, establece como obligación del gobierno federal impulsar y regular la investigación con organismos genéticamente modificados (artículo 40). Por otro lado, dispone que las políticas públicas en materia de control sanitario agropecuario en los que intervenga el uso de transgénico se orientará a reducir al máximo los posibles riesgos que deriven (artículo 91). Finalmente, confirma el carácter de interés público de la bioseguridad e inocuidad, así como la aplicación del principio

⁴³⁴ Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 7 de diciembre de 2001.

⁴³⁵ Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 25 de febrero de 2003.

⁴³⁶ Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 15 de junio de 2007.

⁴³⁷ Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 7 de febrero de 2006.

precautorio tratándose de presunto riesgo fitozoosanitario y ante incertidumbre científica (artículo 97).

Por otro lado, la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable tiene por objeto regular y fomentar la conservación, protección, restauración, producción, ordenación, cultivo, manejo y aprovechamiento de los ecosistemas forestales; da origen a la Comisión Nacional Forestal, organismo descentralizado de la administración pública federal, y, en general, distribuye competencias entre los gobiernos federal y locales. Esta Ley hace señalamientos sobre organismos genéticamente modificados, biotecnología, recursos genéticos forestales, sin embargo, no aborda el tema de bioseguridad.

Esta Ley delega a las entidades federativas la facultad de impulsar programas de mejoramiento genético forestal (artículo 13), en concordancia con el sistema de mejoramiento genético forestal, establecido por la Comisión Nacional Forestal y con la participación de todos los niveles de gobierno (artículo 22). Cabe destacar que la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales es la dependencia encargada del desenvolvimiento de esta Ley. Tiene a su cargo la autorización de las bioprospecciones de los recursos genéticos forestales (artículo 58), las cuales deben reconocer los derechos de propiedad, conocimiento y uso de las variedades locales de las comunidades indígenas en las que se lleven a cabo. Asimismo, las colectas deben registrarse y certificarse como elemento indispensable para el otorgamiento de patente de invención.

Por su parte, la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas tiene centrado su objeto por autonomía en la producción de semillas certificadas, la calificación y la comercialización. Asimismo, instituye el Catálogo Nacional de Variedades Vegetales y el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. Este ordenamiento no contiene disposiciones sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados. Sin embargo, establece que las personas que pretendan realizar actividades comerciales, así como la importación de semillas genéticamente modificadas, deben acatar las disposiciones aplicables de esta Ley y lo establecido por la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Finalmente, la Ley de Productos Orgánicos, la cual pretende la conservación de los productos realizados orgánicamente, para ello instituye el Sistema de Control para la certificación de los productos orgánicos.

La Ley no contiene disposiciones en materia de bioseguridad, sin embargo, sí se refiere a la utilización de metodologías de ADN recombinante, en el sentido de considerarlas como métodos excluidos. Esto significa que cualquier producto, o uno derivado de organismos genéticamente modificados, no se podrá considerar como orgánico.

3. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

Con 124 artículos repartidos en doce títulos, la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados entró en vigor —como lo señala su primer artículo transitorio— dentro de los treinta días hábiles siguientes a su publicación, es decir, el 3 de mayo de 2005. Antes de la Ley existía un profundo vacío legal en este rubro, en virtud de que solamente existía dispersión normativa al respecto. Esta situación, aunada con la obligación del Estado mexicano de instrumentar el Protocolo de Cartagena y la necesidad de tener un marco jurídico claro que permita el impulso de la biotecnología moderna con medidas de seguridad tanto en protección al ambiente como la salud en toda su extensión, motivaron la creación de este ordenamiento.⁴³⁸

La Ley rebasa las expectativas del Protocolo de Cartagena que tan sólo está centrado en los movimientos transfronterizos. Además de las importaciones y exportaciones, la Ley regula la utilización confinada, la liberación ambiental en las fases experimental, piloto y comercial, así como la colocación en el mercado de organismos genéticamente modificados. Por su parte, el ámbito de la Ley excluye todas las actividades con organismos en que se utilicen metodologías que no son de biotecnología moderna; la obtención producción proceso de medicamentos y fármacos hechos a partir o con la ayuda de organismos genéticamente modificados; el genoma humano, la clonación de células troncales de seres humanos y la bioseguridad en hospitales; las bioprospecciones y al aprovechamiento de recursos biológicos, y la propiedad intelectual de los productos y procesos biotecnológicos.⁴³⁹

⁴³⁸ Academia Mexicana de Ciencias (autor corporativo), *op. cit.*, nota 398, p. 3.

⁴³⁹ *Ibidem*, p. 12.

Atinadamente, la Ley establece un apartado en el cual se regula el fomento a la investigación que tenga relación con la bioseguridad y la biotecnología moderna. A través de un programa formulado por el Conacyt, el Ejecutivo Federal apoyará y fortalecerá la investigación en este rubro. Esto no sólo es de indubitable beneficio nacional, sino que —con base en el Protocolo de Cartagena— se debe crear capacidad científico-tecnológica en los países en vías de desarrollo para poder encausar una correcta política de bioseguridad nacional.

A. Principios

El título primero denominado “Disposiciones Generales” está compuesto por VI capítulos, los cuales regulan el objeto y finalidad de la Ley; los principios aplicables a la materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados; las autoridades competentes; las políticas de coordinación y participación en el ámbito de la administración pública; la coordinación con las entidades federativas, y los lineamientos relativos al fomento de la investigación científica y tecnológica en bioseguridad y biotecnología. La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados ofrece un marco jurídico que pretende tutelar dos grandes áreas; por un lado, la protección del medio ambiente, regulando las liberaciones; y por otro lado, la salud, a través de controles sanitarios específicos. En relación con lo anterior, destaca dentro de su articulado el objetivo de reducir al máximo los posibles riesgos de la manipulación genética, y así prevenir que sean afectados la salud humana, el medio ambiente, la diversidad biológica y la sanidad vegetal, animal y acuática. Es así como la Ley establece una evaluación de caso por caso, con independencia y bajo la mejor sustentada evidencia científica de que el organismo genéticamente modificado en cuestión no constituya riesgos superiores a los que representan los organismos tradicionales.

Con base en lo estipulado por la Ley quedaron establecidos los principios en materia de bioseguridad,⁴⁴⁰ los cuales deben estar presentes en la toma de decisiones por parte de las autoridades, así como en el diseño de las políticas públicas en materia de bioseguridad y en la expedi-

⁴⁴⁰ Artículo 9o., capítulo II, “Principios en Materia de Bioseguridad”, Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

ción de los reglamentos y las normas oficiales mexicanas. Los principios —aplicables en lo relativo a la protección al ambiente y a la salud— establecen:

- El reconocimiento de la enorme biodiversidad de la República mexicana.
- El refrendo del derecho a la salud y el derecho a un medio ambiente adecuado.
- El objetivo de la bioseguridad es garantizar el mayor nivel de protección a la salud y al ambiente.
- El enfoque precautorio como guía en la toma de decisiones.
- Previo a la liberación al ambiente, la evaluación de riesgos y posterior a ella, el monitoreo de los organismos genéticamente modificados.
- La investigación científica, en especial la mexicana, debe ser un referente importante en la toma de decisiones, por ello se debe fomentar.
- La utilización confinada debe basarse en las disposiciones de la Ley y sus accesorios.
- Los posibles riesgos de los transgénicos deben evaluarse bajo criterios científicos y caso por caso.
- La observancia del principio de “paso a paso”,⁴⁴¹ relacionado con la protección al ambiente por lo que respecta a la liberación de un organismo vivo modificado.
- El principio de monitoreo en el sentido de realizar permanentes análisis de riesgos.
- La transparencia y prontitud en los procedimientos para obtener permisos o autorizaciones. Asimismo, la observancia de los compromisos internacionales del Estado mexicano en la elaboración de los accesorios jurídicos de la Ley (reglamentos, reglas y normas oficiales mexicanas).

⁴⁴¹ El cual consiste en que previamente a la liberación al ambiente de cualquier organismo genéticamente modificado se habrán llevado a cabo los estudios de riesgos, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en calidad de programa piloto.

- Es necesario el impulso en las áreas de investigación científica y desarrollo tecnológico sobre organismos genéticamente modificados que puedan ofrecer beneficios al país.
- Para tomar decisiones, los posibles riesgos y los beneficios que resulten de las actividades con organismos genéticamente modificados deben compararse con otras tecnologías bajo evidencias científicas y aplicando el criterio de caso por caso.
- Se debe contar con la capacidad para prevenir los accidentes que se puedan originar por la liberación de residuos o cualquier proceso en los que se hayan utilizado organismos genéticamente modificados.
- Todas las disposiciones de bioseguridad consagradas en la Ley y las que deriven de ella son la manifestación de la precaución en esta materia del Estado mexicano.
- El control sanitario agrícola, pecuario, pesquero y acuícola está relacionado con la sanidad vegetal, animal y acuícola, por lo que las políticas públicas en materia de bioseguridad deben considerar las cuestiones ambientales y las relativas a la salud.
- Se debe incentivar una estrategia que tenga por objeto intercambiar la experiencia del impacto socioeconómico de los transgénicos en comunidades indígenas y locales.
- Se debe garantizar el derecho humano a la información con fundamento en lo establecido en la Ley y en los ordenamientos aplicables.
- Queda prohibida la investigación, experimentación y cualquier actividad con organismos genéticamente modificados que pretenda la obtención de armas biológicas.

Estos principios —que deben de guiar las políticas públicas en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados— vinculan a las autoridades en su cumplimiento, todos los actos en materia de bioseguridad se deben ajustar a ellos. Por las áreas que pretende tutelar la bioseguridad, todo el ámbito de aplicación de la Ley está dirigido a varias autoridades, de acuerdo con su competencia. Como lo abordaremos a continuación, las disposiciones establecidas en la Ley distribuyen estas competencias a las distintas dependencias de la administración pública federal.

B. Autoridades

La Ley establece la participación de distintas autoridades en el plano federal y asigna competencia a distintas dependencias. De acuerdo con el artículo 10 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, las autoridades competentes son la Secretaría Medio Ambiente y Recursos Naturales (Semarnat), la Secretaría de Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (Sagarpa), la Secretaría de Salud (SSA), las cuales participan en la formulación y aplican la política general de bioseguridad. Adicionalmente, en materia de importación de organismos genéticamente modificados es autoridad competente la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).

Sin embargo, para la coordinación de las políticas públicas en materia de bioseguridad de transgénicos se instituyó legalmente la Comisión Intersecretarial de Organismos Genéticamente Modificados (Cibiogem);⁴⁴² compuesta por la Sagarpa, la Semarnat, la SSA, la SEP, la SHCP; la Secretaría de Economía (SE) y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt).⁴⁴³ Orgánicamente, la Cibiogem⁴⁴⁴ está integrada por una Presidencia, rotatoria entre los secretarios de la Sagarpa, la Semarnat y la SSA; una Vicepresidencia, encabezada por el director de Conacyt; un secretario ejecutivo, propuesto por el director de Conacyt y aprobado por el presidente de la República y la propia Comisión; un Consejo Consultivo Científico, el cual es un órgano de consulta obligatoria de la Comisión y que reúne a científicos y expertos sobre biotecnología moderna y bioseguridad en distintas áreas; un Consejo Consultivo Mixto, integrado por representantes de empresarios, sociedad civil y cámaras de comercio, y un Comité Técnico, integrado por directores generales, coordinadores que designen los titulares de las dependencias.

⁴⁴² Por acuerdo publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 5 de noviembre de 1999 se creó la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (Cibiogem). Sin embargo, actualmente la Ley establece las bases para el funcionamiento de esta Comisión, dejando sin efectos al Acuerdo.

⁴⁴³ Artículo 19, Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

⁴⁴⁴ Las funciones de la Cibiogem se establecerán en el Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 28 de noviembre de 2006.

Además, la Cibiogem es el punto focal de México dentro del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, el cual se encuentra dentro del sistema del Protocolo de Cartagena del Convenio de Diversidad Biológica. A pesar de la coordinación que establece la Ley en favor de la Cibiogem, la competencia de las autoridades está delineada como a continuación lo enunciamos.

Por lo que respecta a la Semarnat⁴⁴⁵ le corresponden los análisis y las evaluaciones de los posibles riesgos que puedan ocasionar las actividades con transgénicos al medio ambiente y a la diversidad biológica. Cabe destacar que se instituyó en la Ley las evaluaciones de riesgo, dejando de lado las evaluaciones de impacto ambiental a las que hace alusión la LGEEPA. Por otro lado, tiene la facultad de otorgar permisos para la liberación al ambiente, así como la suspensión de los efectos por la existencia de información científica y técnica que deduzcan mayores riesgos. Asimismo, es la encargada de realizar el monitoreo de los transgénicos que han liberado al ambiente, ordenar y aplicar las medidas de seguridad o de urgente aplicación. Por último, también tiene facultades para imponer las sanciones por la violación de la Ley, reglamentos y normas oficiales mexicanas.

En lo que se refiere a las facultades de la Sagarpa,⁴⁴⁶ la Ley establece que tendrá facultades de control sanitario de organismos genéticamente modificados cuando se trate de vegetales y semillas dentro de la actividad agrícola, exceptuadas las especies silvestres y forestales; de la misma manera, los animales en el marco de la ganadería, con excepción de los animales silvestres; asimismo, en lo relativo a los insumos fitozoosanitarios y complementos nutricionales; le corresponde también lo relativo a las especies pesqueras, siempre que no estén bajo protección especial en virtud de alguna norma oficial mexicana; por otro lado, los organismos genéticamente modificados destinados a la protección de la salud animal. También hongos, bacterias, protozoarios y demás microorganismos que tengan fines productivos agrícolas, pecuarios, acuícolas o fitozoosanitarios.

En el ámbito de su competencia, la Sagarpa analiza y evalúa bajo el principio de caso por caso los estudios de riesgo que elaboren los intere-

⁴⁴⁵ Artículo 11, Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

⁴⁴⁶ Artículo 12, *ibidem*.

sados, los cuales establecerán los posibles riesgos que pudieran conllevar los transgénicos a la sanidad animal, vegetal y acuícola, así como al medio ambiente y a la diversidad biológica; asimismo, puede expedir y suspender los efectos de los permisos para realizar actividades con organismos genéticamente modificados; también lleva a cabo el monitoreo de los efectos de los transgénicos en el marco de la sanidad animal, vegetal y acuícola; finalmente, puede aplicar las medidas de seguridad o de urgencia, inspecciona el cumplimiento de la Ley y puede imponer las sanciones en caso de infracción a las disposiciones de bioseguridad.⁴⁴⁷

La Ley también le otorga facultades expresas a la SSA,⁴⁴⁷ las cuales consisten en evaluar caso por caso los estudios que presenten los interesados sobre inocuidad en la salud humana de organismos genéticamente modificados; de igual manera, le corresponde expedir las autorizaciones de los transgénicos, así como ordenar y aplicar las medidas de seguridad y de urgencia bajo criterios científicos y técnicos; por otro lado, le puede solicitar a la Semarnat y a la Sagarpa el apoyo en cuestiones técnicas y científicas, además, les puede solicitar la suspensión de algún permiso otorgado cuando se presupongan mayores riesgos; asimismo, le corresponde imponer las sanciones que correspondan por infringir la Ley, los reglamentos y las normas oficiales mexicanas.

C. *Permisos*

Para la doctrina jurídica no existe diferencia entre autorización y permiso. En ambos casos se trata de la extensión de los derechos del gobernado, en virtud de que se remueven prohibiciones u obstáculos para realizar cualquier actividad de acuerdo con lo que establezca la ley.⁴⁴⁸ Sin embargo, con base en la Ley de Bioseguridad, los permisos son otorgados cuando se pretende liberar al ambiente; por su parte, las autorizaciones responden más a la inocuidad alimentaria, es decir, a la protección de la salud, y son otorgadas cuando se solicite colocar en el mercado productos hechos con organismos genéticamente modificados.

⁴⁴⁷ Artículo 16, *ibidem*.

⁴⁴⁸ Hernández Espíndola, Olga, “Permisos administrativos”, *Enciclopedia Jurídica Mexicana*, México, Porrúa-UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, t. V, pp. 533-535.

Los permisos son documentos expedidos por la autoridad a fin de que sea liberado al ambiente un organismo vivo modificado. La liberación a la que hace alusión la Ley puede ser de tres formas: liberación experimental, liberación en programa piloto y liberación comercial. Esta clasificación obedece al principio de paso a paso, consagrado en la propia Ley y analizado *supra*, toda vez que para la expedición de un permiso de liberación comercial se debe acompañar en la solicitud los permisos previos, experimental y programa piloto. Como quedó mencionado, las autoridades facultadas para la expedición de los permisos son la Semarnat y la Sagarpa.

Por su parte, el título segundo denominado “De los Permisos” está integrado por siete capítulos, los cuales son de mucha importancia en materia de bioseguridad. Establece, en primer término, las reglas generales aplicables a este apartado; los requisitos para obtener los permisos, así como los tipos que hay de ellos; los lineamientos para la elaboración de los estudios y evaluaciones de riesgo; los dictámenes que emita la Semarnat; los recursos a los que pueden apelar los interesados en caso de una resolución desfavorable o negativa; los mecanismos para la revisión de los permisos; la confidencialidad de la información en el cuerpo de un permiso, y las reglas para exportar organismos genéticamente modificados destinados a liberarse.

Los permisos de liberación al ambiente en cualquier modalidad contendrán las medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad de los posibles riesgos que deriven de esta actividad. Las medidas consagradas en los permisos podrán modificarse en cualquier momento, siempre y cuando exista información científica o técnica emergente que determine que la actividad puede suponer un riesgo superior al que se previó originalmente. Con base en lo anterior, pueden imponerse medidas más rígidas de monitoreo y seguridad o, en su caso, revocarse el permiso. Cabe destacar que el permiso concedido *per se* (sea liberación experimental, piloto o comercial) autoriza al interesado a importar el producto genéticamente modificado.⁴⁴⁹ Asimismo, es importante señalar que se estableció como requisito legal que para la expedición de un permiso las secretarías —que tengan competencia— deben hacer una consulta pública sobre la liberación al ambiente.

⁴⁴⁹ Artículo 36, Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Uno de los requisitos para obtener un permiso de liberación, y que constituye otra medida importante de bioseguridad, es el estudio y la evaluación del riesgo, el cual es elaborado por los interesados y debe estar soportado en fundamentos científicos y técnicos. En los estudios de riesgo es preciso seguir los lineamientos que marca la Ley. Esto es, con base en el principio de caso por caso, analizar de forma transparente, científica y técnica, los posibles daños que puedan ocasionar los organismos genéticamente modificados que se liberen al ambiente e identificar las consecuencias si los posibles riesgos ocurrieran realmente.

La Ley destaca que los permisos para liberar al ambiente que le corresponda a la Sagarpa deben contar con un dictamen de la Semarnat. En estos casos la liberación de un organismo genéticamente modificado es consecuencia de una decisión conjunta entre la Semarnat y la Sagarpa. La Ley establece un régimen de dictámenes que deben ser favorables para que se lleve a cabo la liberación, sea experimental, piloto o comercial. El proceso consiste en que la Sagarpa remite el expediente a la Semarnat y ésta, en el término de sesenta días, expida un dictamen al respecto. Si fuere el caso de que la resolución es desfavorable, el permiso estará negado. Asimismo, es importante señalar que previo al permiso debe existir la autorización de la SSA. Esto significa que se debe primero iniciar el procedimiento de autorización establecido por la Ley, ante la SSA, y una vez otorgada se acompañará con todos los documentos que se requieran para la solicitud del permiso.⁴⁵⁰

Ante la negativa de un permiso, el solicitante tiene derecho a un recurso de reconsideración, siempre y cuando se hayan producido cambios en las circunstancias que pueden influir en el resultado de los posibles riesgos o cuando se disponga de nueva información científica o técnica que deduzca que los posibles riesgos no son los previstos.

Por otro lado, el permiso puede ser revisado porque las circunstancias han cambiado o porque se cuente con información científica que modifique las condiciones del permiso. Esto es, que si un permiso es revisado pueden aumentarse sus restricciones o en su caso revocarse.

⁴⁵⁰ Academia Mexicana de Ciencias (autor corporativo), *op. cit.*, nota 398, p. 14.

D. *Utilización confinada y zonas restringidas*

Por su parte, el título tercero se refiere a la utilización confinada de organismos genéticamente modificados, la cual puede ser con fines de enseñanza, investigación científico-tecnológica, industriales o comerciales. De igual manera, la Ley establece un sistema de avisos, los cuales deberán correr a cargo de la persona que trabaje confinadamente con el organismo genéticamente modificado. Estos avisos se deben presentar en formatos oficiales, publicados en el *Diario Oficial de la Federación*, y entregarse a la Semarnat y a la Sagarpa.

La Ley establece en su título cuarto las zonas restringidas, en las que la actividad con organismos genéticamente modificados está especialmente regulada. Para ello se establecieron en la ley los centros de origen y de diversidad genética, las áreas naturales protegidas y las zonas libres de organismos genéticamente modificados.

Los centros de origen y diversidad genética son las áreas geográficas en las que ancestralmente se ha domesticado algún cultivo. Por ejemplo, el maíz y su enorme variedad son consecuencia de técnicas milenarias. El establecimiento de centros de origen y diversidad genética será por acuerdo de la Semarnat y la Sagarpa.⁴⁵¹ En dichos acuerdos se establecerán las medidas de seguridad y las áreas determinadas para tal efecto. En esta categoría de zona restringida sí podrán liberarse organismos genéticamente modificados, siempre y cuando sean de una especie distinta a la que albergan, y no constituyan riesgo alguno en términos de la Ley.

Por otro lado, dentro de las áreas naturales protegidas solamente se podrán introducir organismos genéticamente modificados cuando la finalidad sea la bioremediación, excluyendo la zona núcleo. Esto puede darse cuando aparezcan plagas o contaminantes que pudieran poner en peligro a las especies animales, vegetales o acuáticas y se cree un organismo que ayude a combatir el siniestro en cuestión. Lo anterior no sin antes haber constatado que el proceso de bioremediación no sea perjudicial para la biota del área natural protegida.

La Ley establece la posibilidad de que alguna comunidad que se dedique a la producción agrícola orgánica solicite que se establezca como

⁴⁵¹ Artículo 86, Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

una zona libre de organismos genéticamente modificados. Por acuerdo de la Sagarpa, previo dictamen de la Cibiogem, y con la opinión de la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (Conabio), se podrán establecer dichas zonas. Cabe señalar que debe existir una evaluación de los efectos que los organismos genéticamente modificados pudieran ocasionar a los productos agrícolas orgánicos y que quede demostrada la inviabilidad de coexistencia entre ambos.

E. Autorizaciones

El título quinto de la Ley establece los lineamientos para que se proteja la salud humana en relación con los organismos genéticamente modificados. Establece una relación de los transgénicos que pueden ser objeto de autorización, los cuales son los predestinados a uso o consumo humano; los que sean para un procesamiento de alimentos para consumo humano; los creados para atender las necesidades de salud pública, y los que se utilicen dentro de un proceso de bioremediación. La autorización de un organismo genéticamente modificado se solicita acompañando un estudio basado en hechos científicos de los posibles riesgos que el uso o consumo humano pudiera representar en la salud humana. El procedimiento de autorización en estos casos se desahoga ante la Secretaría de Salud y en armonía con la Ley General de Salud y sus reglamentos.

Corresponde al título sexto marcar las directivas en torno al etiquetado e identificación de organismos genéticamente modificados. Este apartado establece que los transgénicos o productos que los contengan, que estén autorizados por la SSA en términos de la Ley, deben ser etiquetados, ubicando su composición alimenticia o sus propiedades nutrimentales. Sin embargo, el etiquetado procede cuando las características del producto transgénico sean significativamente diferentes respecto de los productos convencionales. Esto implica que el consumidor no siempre sabrá que su alimento es o está elaborado con organismos genéticamente modificados. Sin embargo, en caso de que se trate de semillas para siembra, cultivo o producción agrícola, el etiquetado es obligatorio en todas las situaciones.

F. Información sobre organismos genéticamente modificados

De acuerdo con el título séptimo de la Ley, cada secretaría en el ámbito de su competencia expedirá y publicará las listas de los organismos genéticamente modificados. Éstas contendrán los transgénicos que cuenten con permiso para su liberación comercial o importación, y también los que no cuenten con él; los autorizados por la SSA y los que sean para realizar actividades de utilización confinada con fines de enseñanza y de investigación científica y tecnológica. Con ello se indicará la situación jurídica de cada organismo modificado y se determinarán los casos en que se puede realizar actividades en las áreas geográficas que se determinen conforme al análisis de caso por caso.

Con base en el título octavo de la Ley se instaura un Sistema de Información sobre Bioseguridad, el cual —a través de la Cibiogem— tiene por objeto organizar, actualizar y difundir la información sobre bioseguridad. Esto obedece al Protocolo de Cartagena, en virtud de que la Cibiogem es el punto focal institucional del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad en la Biotecnología. Asimismo, la Ley crea el Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, el cual está a cargo de la Secretaría Ejecutiva de la Cibiogem y es de carácter público. En el Registro se inscribirá la información relativa a las actividades con organismos genéticamente modificados, principalmente las solicitudes de autorizaciones y permisos.

G. Actos administrativos diversos

A través de la inspección y vigilancia, estatuidas en el título décimo de la Ley, las secretarías están facultadas para realizar visitas y, en su caso, llevar a cabo clausuras temporales, parciales o totales de las instalaciones en que se manejen o almacenen organismos genéticamente modificados. Asimismo, podrán asegurar precautoriamente a los organismos genéticamente modificados, los bienes, vehículos, utensilios e instrumentos relacionados; también pueden ordenar la suspensión de la actividad; por otro lado, puede darse el caso de que la autoridad imponga como medida la repatriación de los organismos genéticamente modificados a su país de origen; también pueden ordenarse medidas necesarias para evitar que se continúen presentando los supuestos que motiven la imposición

de la medida, y, finalmente, la autoridad puede ordenar la destrucción de los organismos genéticamente modificados.

Por otro lado, el título decimoprimer se refiere a las infracciones, sanciones y responsabilidades. Por lo que respecta a las infracciones, la Ley ofrece un catálogo de veintiocho posibles hipótesis que abarcan desde la realización de actividades con organismos genéticamente modificados sin autorización o permiso, hasta la violación de lo preceptuado por la Ley, los reglamentos y las normas oficiales mexicanas que emanen de ella. Por lo que respecta a las sanciones por incurrir en infracciones podrán ser desde la aplicación de multas, duplicadas en caso de reincidencia, clausura temporal o definitiva, parcial o total de las instalaciones en donde se hayan cometido las infracciones; el decomiso de instrumentos, ejemplares y organismos obtenidos;⁴⁵² la suspensión o revocación de permisos y autorizaciones concedidas. El arresto administrativo hasta por treinta y seis horas, y la prohibición de la liberación —en cualquiera de sus modalidades— de los organismos genéticamente modificados.

Lo anterior sin perjuicio de la responsabilidad civil objetiva que se cause a terceros, la cual puede ser alegada ante los tribunales correspondientes. Asimismo, la responsabilidad que se puede generar si el daño es perpetrado en el medio ambiente, en este caso, la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente formulará la demanda respectiva. Los daños podrán cuantificarse a través de un comité técnico de la secretaría que corresponda, y emitiendo dictamen se determinará la indemnización.

Finalmente, el título decimosegundo ofrece el recurso de revisión, el cual se utiliza cuando los interesados no estén de acuerdo con cualquier resolución definitiva dictada en los procedimientos administrativos. Dicho recurso se interpondrá ante la secretaría que emitió el fallo y se apegará a lo establecido en la Ley Federal del Procedimiento Administrativo.

4. Accesorios de la Ley: reglamentos, reglas y normas oficiales mexicanas

De la misma manera que otras leyes, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados derivan distintas disposiciones: reglamentos, reglas de operación y normas oficiales mexicanas. Todos

⁴⁵² De la misma manera que en materia ambiental, creemos que el decomiso sin resolución judicial es inconstitucional.

estos instrumentos se deben ajustar a lo que establece la Ley son de carácter administrativo y están jerárquicamente debajo de ella. Cualquier exceso contenido en estas disposiciones constituye una violación constitucional. En este sentido, la doctrina y la jurisprudencia mexicanas han sentado la naturaleza jurídica de los reglamentos.⁴⁵³ Esto es, que son normas jurídicas inferiores jerárquicamente a las leyes, las cuales emite el Poder Ejecutivo, valga la redundancia, para ejecutar las leyes que expida el Congreso de la Unión. Por otro lado, en virtud de que su categoría es inferior, el reglamento debe ajustarse a la ley y no omitir o traspasar los alcances legales, si ocurriera aquello se violaría el dispositivo constitucional. Esto es, la facultad reglamentaria debe de ceñirse al exacto cumplimiento (“exacta observancia”) de las leyes. En otras palabras:

Esta subordinación del reglamento a la ley, se debe a que el primero persigue la ejecución de la segunda, desarrollando y completando en detalle las normas contenidas en la ley. No puede, pues, el reglamento exceder el alcance de la ley ni tampoco contrariarla, sino que debe respetarla en su letra y en su espíritu. El reglamento es a la ley lo que la ley es a la Constitución, por cuanto la validez de aquél debe estimarse según su conformidad con la ley. El reglamento es la ley, en el punto en que ésta ingresa en la zona del ejecutivo; es el eslabón entre la ley y su ejecución, que vincula el mandamiento abstracto con la realidad concreta.⁴⁵⁴

Bajo estos antecedentes queremos señalar los aspectos más relevantes de los accesorios de la Ley. A la fecha se han promulgado solamente el Reglamento de la Cibiogem⁴⁵⁵ y las Reglas de Operación de la Cibiogem, quedando pendientes el Reglamento de la Ley y las normas oficiales mexicanas.

⁴⁵³ Blanco Fornieles, Víctor, *La normatividad administrativa y los reglamentos en México: una visión desde la jurisprudencia del Poder Judicial de la Federación*, México, Fontamara, 2006.

⁴⁵⁴ Tena Ramírez, Felipe, *Derecho constitucional mexicano*, 12a. ed., México, Porrúa, 1973, p. 485.

⁴⁵⁵ Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 28 de noviembre de 2006.

A. Reglamentos y Reglas de Operación

Con base en el artículo séptimo transitorio de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados se expidió el Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, el cual contiene disposiciones de tipo orgánico sobre la organización, funcionamiento y operación de la Cibiogem. Particularmente, el Reglamento fija las funciones de la Cibiogem, como organismo encargado de dirigir las políticas públicas en materia de bioseguridad; asimismo, delinea las funciones de las áreas de la Cibiogem: la Presidencia, Vicepresidencia, Secretaría Ejecutiva y órganos técnicos y consultivos; de igual manera, da las bases para que la Secretaría Ejecutiva instrumente lo necesario para que opere y funcione el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad y el Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.

Por otro lado, con base en el artículo 22 —en concordancia con el séptimo transitorio— de la Ley de Bioseguridad, quedó establecido que la Cibiogem por acuerdo emitiría sus Reglas de Operación.⁴⁵⁶ Siguiendo estos preceptos, las Reglas de Operación establecen los mecanismos de participación para que integrantes y representantes de los sectores académico, científico, tecnológico, social y productivo tengan la oportunidad de participar en la elaboración de la política nacional de bioseguridad. Estas representaciones se encuentran integradas en el Comité Técnico, integrado por funcionarios públicos de las dependencias que participan en la Cibiogem; el Consejo Consultivo Científico, compuesto por académicos, investigadores de centros, facultades e institutos de investigación, y el Consejo Consultivo Mixto, compuesto por representantes de asociaciones, cámaras o empresas de los sectores, privado, social y productivo.

Consideramos que las Reglas de Operación están sobrepasando su capacidad legal, en virtud de desconocer la obligatoriedad en las opiniones que debe emitir el Consejo Consultivo Científico. De acuerdo con el artículo 20, el Consejo es un órgano de la Cibiogem de “consulta obligato-

⁴⁵⁶ Reglas de Operación de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, publicadas en el *Diario Oficial de la Federación* el 5 de diciembre de 2007.

ria". Esta expresión legal no está contenida en el Reglamento y tampoco en las Reglas. Estas últimas condicionan la participación del Consejo —reduciendo la obligatoriedad y dejando discrecionalidad en su consulta— al establecer en el artículo 56 que “A solicitud de la CIBIOGEM, el Consejo podrá realizar las siguientes funciones”. Esta vaguedad se reflejará en la práctica al tiempo en que no se solicite, por parte de la CIBIOGEM, la opinión al Consejo Consultivo Científico, la cual es legalmente obligatoria.

B. Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

De acuerdo con la Ley de Bioseguridad, el Reglamento de la Cibio-gem debía contener las disposiciones sobre el funcionamiento y organización contenidos en los artículos 19 a 24 y 108 a 109, que se refieren a la información sobre bioseguridad. Sin embargo, se precisa de otro dispositivo que instrumente otras materias: el Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el cual por disposiciones expresas de la Ley debe concordar con los principios sobre bioseguridad, con los compromisos internacionales y, al menos, debe contener lo siguiente:

- Puede ampliar el ámbito que faculta a Sagarpa, prescribiendo más organismos y productos de los que establece la Ley.⁴⁵⁷
- Puede facultar a las secretarías para establecer comités técnico-científicos para que proporcione apoyo en la resolución de solicitudes de autorización y permisos.⁴⁵⁸
- Debe dar instrumentos para que se revisen, suspendan o revoquen los permisos cuando sobrevenga información científica o técnica.⁴⁵⁹
- Debe contener los lineamientos para los procedimientos de exportación de organismos genéticamente modificados.⁴⁶⁰

⁴⁵⁷ Artículo 12, Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

⁴⁵⁸ Artículo 24, *ibidem*.

⁴⁵⁹ Artículo 69, *ibidem*.

⁴⁶⁰ Artículo 72, *ibidem*.

- Debe establecer la periodicidad de las listas de organismos genéticamente modificados que publican las secretarías;⁴⁶¹ además, los lineamientos para la formulación, expedición y modificación de dichas listas.⁴⁶²
- De acuerdo con la Ley de Metrología y Normalización debe regular la evaluación del cumplimiento de las normas oficiales mexicanas por parte de organismos de certificación, unidades de verificación y laboratorios de pruebas aprobados por las secretarías.⁴⁶³
- Debe regular la integración de las comisiones internas de bioseguridad.⁴⁶⁴

Finalmente, el 19 de marzo de 2008, a tres años de haber sido publicada la Ley, el Poder Ejecutivo ha expedido el Reglamento de la Ley, restando aun las normas oficiales mexicanas que deben derivar. El Reglamento contiene doce títulos que abarcan los requisitos que se deben cubrir para la solicitud de permisos de liberación, sea experimental, piloto o comercial; asimismo, los requisitos para la solicitud de autorizaciones; de igual manera, incorpora la instrumentación para interponer los recursos de reconsideración cuando recaiga una resolución negativa sobre la solicitud de algún permiso o autorización y el recurso de revisión, el cual tendrá verificativo en virtud de que se cuente con nueva información sobre efectos adversos de los organismos genéticamente modificados; por otro, lado hace referencia a los efectos de los permisos en materia de importación; de la composición de las comisiones internas de bioseguridad, las cuales expedirán las reglas sobre bioseguridad para prevenir liberaciones accidentales; también regula el establecimiento de los comités técnico-científicos, los cuales son cuerpos colegiados especializados de los que se pueden apoyar las secretarías.

Por otro lado, el Reglamento establece los requisitos que deben contener los acuerdos administrativos que establezcan las zonas restringidas, tanto los centros de origen como los de diversidad genética. También se incluyeron normas para el funcionamiento del Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad, perteneciente a la Secretaría Ejecu-

⁴⁶¹ Artículo 103, *ibidem*.

⁴⁶² Artículo 107, *ibidem*.

⁴⁶³ Artículo 112, *ibidem*.

⁴⁶⁴ Artículo 119, fracción XXI, *ibidem*.

tiva de la CIBIOGEM. Asimismo, se dan herramientas para que se establezcan las listas de los organismos genéticamente modificados que han obtenido permisos de liberación. En otro título se incorporaron lineamientos para establecer la inspección, vigilancia, medidas de seguridad o de urgente aplicación, y sobre las infracciones y sanciones; finalmente, se dedicó un título con un artículo sobre el maíz que, en nuestra opinión, no puede ser fundamento suficiente para la expedición del Acuerdo que establece el régimen especial del maíz. Consideramos que, por su importancia, este régimen debió ser incorporado en el Reglamento o en alguna norma oficial mexicana y no en una norma tan débil, jurídicamente hablando.

C. Normas oficiales mexicanas

Al igual que el Reglamento de la Ley, ha habido aletargamiento en la expedición de las normas oficiales mexicanas que se necesitan para la operatividad de las disposiciones en materia de bioseguridad. Para el correcto funcionamiento de la Ley se tendrá que expedir una buena cantidad de normas oficiales mexicanas. De esta manera, el título noveno establece que las secretarías, de forma conjunta, van a expedir dichas normas. Con ello se van a establecer lineamientos, criterios, especificaciones técnicas y procedimientos que instrumenten a la Ley. De igual manera, las secretarías son las responsables de aplicar y vigilar el cumplimiento de dichas normas oficiales mexicanas.

Las normas oficiales mexicanas se rigen bajo lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento.⁴⁶⁵ La elaboración de las normas oficiales mexicanas está condicionada al procedimiento que marcan las disposiciones al respecto. En primer lugar, se debe plantear el tema de la norma en cuestión como anteproyecto ante el comité consultivo de normalización nacional que corresponda. Después se debe integrar al Programa Nacional de Normalización, el cual es anual y enlista los temas que se deben desarrollar para la elaboración de la norma oficial mexicana, además se publica en el *Diario Oficial de la Federación*. Cuando se ha concluido se publica como proyecto para que los

⁴⁶⁵ Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 10. de julio de 1992.

interesados manifiesten su opinión y dentro de los términos se modifique o no, para finalmente ser publicada como norma oficial mexicana.⁴⁶⁶

Por lo que respecta a la Ley de Bioseguridad se establece en el artículo 2o., fracción XII, como uno de sus fines dar las bases para la elaboración de las normas oficiales mexicanas en materia de bioseguridad, las cuales deben estar de acuerdo con los principios que guían las políticas públicas y los compromisos internacionales de los que México es parte. En virtud de que la materia de bioseguridad le corresponde a varias dependencias de la administración pública y que las actividades con organismos genéticamente modificados revisten un buen número de posibilidades, la Ley ha establecido la creación de distintas normas oficiales mexicanas,⁴⁶⁷ las cuales tienen que abordar los siguientes temas:

- Deben definir las técnicas consideradas dentro del ámbito de la biotecnología moderna.⁴⁶⁸
- El detalle del contenido que debe obrar en los permisos para la liberación experimental, piloto y comercial, así como de las importaciones,⁴⁶⁹ así como los requisitos de las solicitudes para autorización.⁴⁷⁰
- Los lineamientos del monitoreo correspondiente a la Semarnat⁴⁷¹ y el de la Sagarpa.⁴⁷²
- Los requisitos de la documentación para la identificación de los organismos genéticamente modificados para efectos de importación,⁴⁷³ los requisitos de la información de los demás documentos

⁴⁶⁶ Artículo 47, Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

⁴⁶⁷ Academia Mexicana de Ciencias (autor corporativo), *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Instrumentación* (documento de trabajo), México, AMC, marzo de 2005.

⁴⁶⁸ Artículo 3o., fracciones VI y XXI, Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

⁴⁶⁹ Artículo 3o., fracción XXIV, *ibidem*.

⁴⁷⁰ Artículo 96, *ibidem*.

⁴⁷¹ Artículo 11, fracción IV, *ibidem*.

⁴⁷² Artículo 13, fracción IV, *ibidem*.

⁴⁷³ Artículo 18, fracción II, *ibidem*.

que se acompañan para la importación,⁴⁷⁴ así como el depósito y almacenamiento en recintos aduaneros.⁴⁷⁵

- Sobre la caracterización de los organismos genéticamente modificados, es decir, determinar sus atributos peculiares.⁴⁷⁶
- Las características y contenido de los reportes que deben presentar los titulares de permisos para liberación experimental⁴⁷⁷ y piloto.⁴⁷⁸
- Sobre las características y requisitos de los estudios de evaluación de los posibles riesgos al ambiente, diversidad biológica, salud animal, vegetal y acuícola⁴⁷⁹ y a la salud humana.⁴⁸⁰
- El transporte de organismos genéticamente modificados o de sus productos por el territorio nacional y el tránsito para internarse en otro país.⁴⁸¹
- Los lineamientos para la coexistencia de productos agrícolas transgénicos y orgánicos.⁴⁸²
- Los requisitos y características del envasado,⁴⁸³ así como del etiquetado de semillas y material vegetal, para sembrar o cultivar.⁴⁸⁴

Por lo que respecta a las actividades confinadas de organismos genéticamente modificados, la Ley establece que las normas oficiales mexicanas deben:⁴⁸⁵

- a) Establecer las características y contenido de los libros de registros que contienen las actividades confinadas realizadas.

⁴⁷⁴ Artículo 102, *ibidem*.

⁴⁷⁵ Artículos 18, fracción II, y 75, *ibidem*. En la elaboración de esta norma deberá participar la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

⁴⁷⁶ Artículo 42, fracción I, *ibidem*.

⁴⁷⁷ Artículo 46, *ibidem*.

⁴⁷⁸ Artículo 53, *ibidem*.

⁴⁷⁹ Artículo 65, *ibidem*.

⁴⁸⁰ Artículo 92, *ibidem*.

⁴⁸¹ Artículo 75, *ibidem*. En la elaboración de esta norma deberá participar la Secretaría de Comunicaciones y Transportes.

⁴⁸² Artículo 90, *ibidem*.

⁴⁸³ Artículo 99, *ibidem*.

⁴⁸⁴ Artículo 101, *ibidem*.

⁴⁸⁵ Artículo 74, *ibidem*.

- b) Establecer los requisitos y características del confinamiento, tratamiento, disposición final, destrucción y eliminación de residuos de organismos genéticamente modificados, así como el manejo requerido en las distintas formas de utilización confinada.
- c) Las acciones que deben proceder en caso de liberación experimental.

A pesar de que la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados establece términos para el comienzo de la elaboración de las normas oficiales mexicanas, no ha sido así el caso. Ni siquiera se ha propuesto la mayoría. Por una parte, en el Programa Nacional de Normalización de 2006, la Semarnat presentó la respectiva sobre movilización nacional y liberación al ambiente de forma experimental, piloto y comercial de organismos forestales genéticamente modificados;⁴⁸⁶ por otro lado, la Sagarpa sometió el tema de los requisitos y especificaciones para la importación movilización y liberación al ambiente en programa piloto y con fines comerciales de organismos genéticamente modificados para uso agrícola;⁴⁸⁷ además se canceló la NOM-056-FITO-1995.⁴⁸⁸ Por lo que respecta al Programa Nacional de Normalización de 2007, tan sólo se reprogramó el tema que en 2006 había propuesto la Semarnat.⁴⁸⁹

Los accesorios de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (reglamentos, reglas de operación y normas oficiales mexicanas) son los instrumentos que le van a dar movilidad a la bioseguridad en México. La tardanza y la carencia de reflexión en la expedición de ellos son en perjuicio del desarrollo que en biotecnología moderna requiere el país. Las grandes empresas biotecnológicas transnacionales no son las que sufragan los enormes costos de ello, son en realidad las pocas empresas mexicanas, la investigación científica y la urgente necesidad que tiene el país de llevar a cabo esquemas de producción más limpios y respetuosos con el ambiente y la salud que los actuales.

⁴⁸⁶ *Diario Oficial de la Federación* del 12 de junio de 2006, 2a. sección, p. 6.

⁴⁸⁷ Sin embargo, en el Suplemento del Programa Nacional de Normalización 2006 se canceló este tema para dar prioridad a otros. *Diario Oficial de la Federación* del 13 de octubre de 2006.

⁴⁸⁸ Suplemento del Programa Nacional de Normalización 2006, *Diario Oficial de la Federación* del 13 de octubre de 2006.

⁴⁸⁹ Programa Nacional de Normalización 2007, *Diario Oficial de la Federación* del 21 de mayo de 2007.