

**UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA**

**ESCUELA DE CIENCIAS JURÍDICAS**

**POSTGRADO ESPECIALIDAD EN DERECHO AMBIENTAL**

**NORMATIVAS PARA BIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD EN EL ECUADOR  
¿REALMENTE EXISTEN?**

**AUTOR.**

**Verónica Alexandra Hidalgo Mata**

**DIRECTOR. Dra. Silvia Jaquenod**

**Loja, 2011**

### **DECLARACION DE AUTORIA**

Las ideas emitidas en el contenido del informa final de la presente investigación son exclusiva responsabilidad del autor

Nombre

Firma

Verónica Hidalgo Mata

---

### **CESION DE DERECHOS DE TESIS**

Yo Verónica Alexandra Hidalgo Mata declaro conocer y aceptar la disposición del Art. 67 del estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja que en su parte pertinente textualmente dice: “Forman parte del patrimonio de la Universidad Técnica Particular de Loja la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado que se realicen a través, o con el apoyo financiero académico o institucional (operativo) de la Universidad.

Nombre

Firma

Verónica Hidalgo Mata

---



## **AGRADECIMIENTO**

A Dios por todo el amor inimaginable que he recibido de su parte, por estar siempre conmigo en las buenas y en las malas, por nunca haberme dejado, por haberme dado la familia que tengo y especialmente por haber bendecido mis sueños.

A mi familia por todo el amor, cariño, comprensión y apoyo que me supieron dar, especialmente a mi hermana Wendy.

Verónica Hidalgo Mata

## 1. INDICE DE CONTENIDO

### I. Introducción

### II. Objetivos

### III. Metodología

#### Capítulo I: *Biotechnología y Bioseguridad en la actualidad*

1. Las principales leyes que normalizan la Biotecnología y la Bioseguridad en el mundo.....	8
a. Protocolo de Cartagena.....	8
b. Convenio sobre la Diversidad Biológica.....	11
2. Países Latinoamericanos interesados en la Biotecnología y la Bioseguridad y sus respectivas leyes.....	12
a. Biotecnología y Bioseguridad en Brasil.....	13
i. Consejo de Seguridad de la Biotecnología.....	15
ii. Consejo Nacional de Bioseguridad.....	16
b. Biotecnología y Bioseguridad en Colombia.....	16
3. La efectividad de las leyes de Biotecnología y Bioseguridad.....	20

#### Capítulo II: *La Biotecnología y Bioseguridad como nuevas ciencias en el Ecuador*

1. Introducción.....	21
2. Principales productos del Ecuador y la biotecnología.....	22
a. Arroz.....	22
b. Banano.....	23
c. Cacao.....	24
d. Maíz.....	25
e. Papa.....	26
4. Medicina y Biotecnología en el Ecuador.....	27
5. Principales empresas o instituciones que utilizan la Biotecnología y Bioseguridad en sus procesos en el Ecuador.....	27
a. INIAP-DENAREF.....	28
b. CIP.....	29

c.	SESA.....	30
d.	MAE.....	31
e.	SOLCA.....	31
f.	Corporación Ecuatoriana de Biotecnología.....	32
g.	ECOCIENCIA .....	33
h.	IICA .....	33
i.	DANEC .....	34
j.	HILSEA .....	35
k.	MONSANTO.....	35
l.	ASOGENES.....	37
m.	FUNDACION VITROPLANT.....	38
n.	MERISISTEMAS.....	38
6.	Bioseguridad en el Ecuador.....	39
	<b>Capítulo III: Leyes que normalizan la biotecnología en el Ecuador</b>	
1.	Introducción.....	41
2.	Leyes sobre la biotecnología.....	42
a.	Proyecto de Desarrollo del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología.....	42
3.	Leyes sobre la Bioseguridad en el Ecuador.....	45
4.	Legislación relacionada a la Bioseguridad en el Ecuador.....	46
a.	Constitución Política.....	46
b.	Ley de Gestión Ambiental.....	48
c.	Ley Orgánica de Defensa del Consumidor.....	48
d.	Código de Salud.....	49
e.	Reglamento del Registro y Control Sanitario.....	50
f.	Ley de Sanidad Vegetal.....	51
g.	Ley de Sanidad Animal.....	51
h.	Ley de Desarrollo Agrario.....	52
5.	Propuestas de políticas de seguridad sobre Biotecnología.....	52
6.	Aceptación de las leyes en la actualidad.....	54
<b>IV.</b>	<b>Conclusiones.....</b>	<b>55</b>

<b>V.</b>	<b>Recomendaciones.....</b>	<b>55</b>
<b>VI.</b>	<b>Bibliografía.....</b>	<b>56</b>
<b>VII.</b>	<b>Anexos.....</b>	<b>59</b>

## **Índice de Anexos**

1. Protocolo de Cartagena
2. Manejo y gestión de la biotecnología agrícola apropiada para pequeños productores: estudio de caso Ecuador
3. Informe Final: Proyecto “Desarrollo del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología” (bioseguridad)

## RESUMEN

La Biotecnología en el Ecuador se ha convertido en una de las ciencias con mayor futuro, en especial en las ramas de medicina, agricultura, genética y demás..

Tomando en cuenta que la Biotecnología es una rama que puede abarcar muchas investigaciones, varios países han decidido poner normativas en la misma para evitar que se experimente sin conciencia y, para que todos los estudios realizados sean hechos con sumo cuidado y siempre buscando el beneficio humano.

El objetivo principal de esta tesis fue verificar si las leyes que tienen el Ecuador sobre Biotecnología y Bioseguridad son adecuadas para las condiciones del país, tomando en cuenta que en el Ecuador se tiene una cantidad de empresas que utilizan la Biotecnología como parte de sus investigaciones y proyectos, como son:

INIAP-DENAREF, CIP, SESA, MAE, SOLCA, Corporación Ecuatoriana de Biotecnología, ECOCIENCIA, IICA, DANEC, HILSEA, MONSANTO, ASOGENES, FUNDACION VITROPLANT y MERISISTEMAS.

Se tomó como base del análisis al Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología, y la legislación relacionada a la Bioseguridad en el Ecuador.

Las leyes de Ecuador están enfocadas al control del producto final, por decirlo así, sin embargo todavía se necesita de dar un mayor interés por parte de las autoridades para que se enfoquen también en la parte de investigación. Adicional se necesita elevar el nivel de cultura en todo el Ecuador, capacitando a las personas en temas de Biotecnología y Bioseguridad.

**UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA**

**ESCUELA DE CIENCIAS JURÍDICAS**

**POSTGRADO ESPECIALIDAD EN DERECHO AMBIENTAL**

**NORMATIVAS PARA BIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD EN EL ECUADOR  
¿REALMENTE EXISTEN?**

**AUTOR.**

**Verónica Alexandra Hidalgo Mata**

**DIRECTOR. Dra. Silvia Jaquenod**

**Loja, 2011**

## 1. INDICE DE CONTENIDO

### I. Introducción

### II. Objetivos

### III. Metodología

#### Capítulo I: *Biotecnología y Bioseguridad en la actualidad*

1. Las principales leyes que normalizan la Biotecnología y la Bioseguridad en el mundo.....8
  - a. Protocolo de Cartagena.....8
  - b. Convenio sobre la Diversidad Biológica.....11
2. Países Latinoamericanos interesados en la Biotecnología y la Bioseguridad y sus respectivas leyes.....12
  - a. Biotecnología y Bioseguridad en Brasil.....13
    - i. Consejo de Seguridad de la Biotecnología.....15
    - ii. Consejo Nacional de Bioseguridad.....16
  - b. Biotecnología y Bioseguridad en Colombia.....16
3. La efectividad de las leyes de Biotecnología y Bioseguridad.....20

#### Capítulo II: *La Biotecnología y Bioseguridad como nuevas ciencias en el Ecuador*

1. Introducción.....21
2. Principales productos del Ecuador y la biotecnología.....22
  - a. Arroz.....22
  - b. Banano.....23
  - c. Cacao.....24
  - d. Maíz.....25
  - e. Papa.....26
4. Medicina y Biotecnología en el Ecuador.....27
5. Principales empresas o instituciones que utilizan la Biotecnología y Bioseguridad en sus procesos en el Ecuador.....27
  - a. INIAP-DENAREF.....28
  - b. CIP.....29
  - c. SESA.....30

d. MAE.....	31
e. SOLCA.....	31
f. Corporación Ecuatoriana de Biotecnología.....	32
g. ECOCIENCIA .....	33
h. IICA .....	33
i. DANEC .....	34
j. HILSEA .....	35
k. MONSANTO.....	35
l. ASOGENES.....	37
m. FUNDACION VITROPLANT.....	38
n. MERISISTEMAS.....	38
6. Bioseguridad en el Ecuador.....	39
<b>Capítulo III: Leyes que normalizan la biotecnología en el Ecuador</b>	
1. Introducción.....	41
2. Leyes sobre la biotecnología.....	42
a. Proyecto de Desarrollo del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología.....	42
3. Leyes sobre la Bioseguridad en el Ecuador.....	45
4. Legislación relacionada a la Bioseguridad en el Ecuador.....	46
a. Constitución Política.....	46
b. Ley de Gestión Ambiental.....	48
c. Ley Orgánica de Defensa del Consumidor.....	48
d. Código de Salud.....	49
e. Reglamento del Registro y Control Sanitario.....	50
f. Ley de Sanidad Vegetal.....	51
g. Ley de Sanidad Animal.....	51
h. Ley de Desarrollo Agrario.....	52
5. Propuestas de políticas de seguridad sobre Biotecnología.....	52
6. Aceptación de las leyes en la actualidad.....	54
<b>IV. Conclusiones.....</b>	<b>55</b>
<b>V. Recomendaciones.....</b>	<b>55</b>

<b>VI.</b>	<b>Bibliografía.....</b>	<b>56</b>
<b>VII.</b>	<b>Anexos.....</b>	<b>59</b>

## **Índice de Anexos**

1. Protocolo de Cartagena
2. Manejo y gestión de la biotecnología agrícola apropiada para pequeños productores: estudio de caso Ecuador
3. Informe Final: Proyecto “Desarrollo del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología” (bioseguridad)

## **Introducción**

En la actualidad la Biotecnología se ha convertido en una de las ciencias más importantes del mundo, en especial en las ramas de medicina, agricultura, genética y demás. Por lo que se ha creído pertinente emitir leyes que regularicen su uso para evitar la manipulación malintencionada. Este tipo de leyes son más conocidas con el nombre de Bioseguridad y pretenden asegurar el mantenimiento ecológico de plantas, animales y sobre todo de seres humanos.

Tomando en cuenta que la Biotecnología es una rama que puede abarcar muchas investigaciones, varios países han decidido poner normativas en la misma para evitar que se experimente sin conciencia y, para que todos los estudios realizados sean hechos con sumo cuidado y siempre buscando el beneficio humano.

El Ecuador no podía quedarse atrás es por eso que desde el año 90 se ha visto un incremento en la investigación científica por la necesidad de desarrollar la Biotecnología en el país. Debido a esta necesidad es que la Universidad San Francisco de Quito inició la carrera de Ingeniería en Biotecnología seguida por la Escuela Politécnica del Ejército en el año 2000, continuando con alguna otras universidades en el País, como la PUCE, UCE, ESPN, Universidad Estatal de Guayaquil, Universidad de Guayaquil, Universidad Católica Guayaquil, Espol, CENAIM, Universidad Técnica Particular de Loja, Universidad Nacional de Loja, ESPOCH, Univ. Técnica Machala, Universidad Estatal Bolívar, Universidad Técnica de Babahoyo, PUCE Manabí, Universidad Técnica Esmeraldas para finalmente crear postgrados enfocados a la Biología Molecular. El campo de la Biotecnología es muy amplio y abarca no sólo la parte molecular, sino que también tiene su lado ambiental, vegetal y humano, ampliándose a pasos agigantados.

## **Objetivos**

### **Objetivo Principal**

- Investigar si las normativas sobre Biotecnología y Bioseguridad en el Ecuador son adecuadas para las condiciones del país.

### **Objetivos Específicos**

- Consultar la importancia que se le ha dado a la biotecnología y bioseguridad en las normativas establecidas en el Ecuador
- Indagar si las leyes en biotecnología y bioseguridad abarcan 100% del ámbito animal, vegetal, humano y ambiental respectivamente.

## **Metodología**

La metodología es la encargada de poner una disposición en la realización de la investigación ayudándonos a ejecutar las acciones con un cierto orden para el desarrollo del plan a realizarse. A continuación se explicarán de modo más detallado el método utilizado.

### **Investigación Bibliográfica**

Esta se centro en la obtención de información sobre la biotecnología y bioseguridad en la actualidad, las leyes que se han establecido para el control de la misma y demás información para la comprensión profunda de esta investigación.

## Capítulo I

### *Biotecnología y Bioseguridad en la actualidad*

#### **1. Las principales leyes que normalizan la Biotecnología y la Bioseguridad en el mundo**

##### **Protocolo de Cartagena**

El Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología, fue aprobado en Montreal en el mes de enero del 2000. Y es el principal encargado de imponer leyes que rigen a los 110 países miembros, incluido Estados Unidos, sobre la biotecnología y por ende sobre la bioseguridad. El objetivo descrito dentro del Protocolo de Cartagena es el siguiente:

*“De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.”<sup>1</sup>*

Debemos tomar en cuenta que este protocolo se ha centrado principalmente en los movimientos fronterizos de organismos vivos modificados, es decir sobre las investigaciones realizadas utilizando la biotecnología. Siguiendo la línea de cumplir con el objetivo primordial los miembros del protocolo acataron las siguientes normas:

1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo, necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.
2. Las Partes velarán por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Países miembros, Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología, Canadá; Octubre 2000, PP: 3

<sup>2</sup> Ibid, PP 3

Cabe mencionar que con respecto a los Organismos vivos modificados en el área de productos farmacéuticos destinados a los seres humanos, y que ya se encuentren contemplados en otros acuerdos u organizaciones pertinentes este protocolo, no se aplica estas normas al momento de que sea necesaria la movilización transfronteriza de los mismos.

Al momento de realizar un movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados será necesario informar de forma escrita a la autoridad nacional competente encargada de regular las importaciones antes de que se realice dicho movimiento. Por parte de quienes exportan dichos organismos deben asegurarse que la información facilitada sea la correcta. Todas las decisiones que se tomen con respecto a la movilización de dichos organismos deben ser informadas y aprobadas con un plazo de 90 y 270 días respectivamente.

El artículo 14 del Protocolo se encuentra dirigido a los acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales diciendo que:

- “1. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales relativos a los movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados, siempre que esos acuerdos y arreglos sean compatibles con el objetivo del presente Protocolo y no constituyan una reducción del nivel de protección establecido por el Protocolo.
2. Las Partes se notificarán entre sí, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, los acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales que hayan concertado antes o después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo.
3. Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán a los movimientos transfronterizos intencionales que se realicen de conformidad con esos acuerdos y arreglos entre las Partes en esos acuerdos o arreglos.”
4. Las Partes podrán determinar que sus reglamentos nacionales se aplicarán a importaciones concretas y notificarán su decisión al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.”<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Ibid, PP 11

Se debe considerar que cada una de las partes se encargará de que tanto el envasado como la transportación de los organismos se los realice tomando las medidas de seguridad necesarias para evitar los riesgos que se pudieran provocar.

Es responsabilidad de cada parte designar a un encargado como autoridad nacional competente que cumplirá las funciones administrativas que ha establecido este protocolo. Además se debe establecer también un centro focal que cumplirá con las funciones administrativas y de regulación con respecto a la biotecnología en cada país.

Se ha determinado la existencia de un centro de intercambio de información sobre la bioseguridad, este centro tiene el objetivo de *facilitar el intercambio de información y experiencia científica técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos vivos modificados; y prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo, teniendo presentes las necesidades especiales de los países en desarrollo*<sup>4</sup>.

También servirá como un medio para difundir la información que se desarrolle. Dicho centro poseerá información clasificada que sólo podrá ser utilizada si la parte explica las razones por las cuales desea acceder a la misma.

Como compromiso en el artículo 23 del protocolo se estableció que:

*Las Partes cooperarán en el desarrollo y/o el fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de seguridad de la biotecnología, incluida la biotecnología en la medida en que es necesaria para la seguridad de la biotecnología, con miras a la aplicación eficaz del presente Protocolo en las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, a través de las instituciones y organizaciones mundiales, regionales, subregionales y nacionales existentes y, cuando proceda, mediante la facilitación de la participación del sector privado.*<sup>5</sup>

Todo esto con la intención de que los países en desarrollo puedan obtener más beneficios e incrementar más sus conocimientos. Así también se tomará en cuenta la capacidad que tiene cada una de las partes con respecto a sus avances tanto científicos como tecnológicos, además de su economía.

---

<sup>4</sup> Ibid PP 15

<sup>5</sup> Ibid., PP:18

Como punto importante se trató sobre la concienciación y educación al público sobre este tema, en especial sobre la transferencia y manipulación de organismos vivos modificados. Se debe informar sobre los riesgos que se pueden correr en especial sobre los que conciernen a la salud humana. Cada parte se deberá encargar que su público tenga acceso a la información en el Centro de Intercambio de información sobre seguridad de la Biotecnología.

Para que se pueda realizar movimientos transfronterizos con estados que no son parte del protocolo se debe tomar en cuenta la compatibilidad de los objetivos que tienen dicho país con el protocolo. Además las partes deben alentar a los estados que no pertenecen al protocolo a formar parte del mismo y a aportar con información para su centro.

Así como existen beneficios las partes deben también imponer castigos para los movimientos transfronterizos ilícitos, entre los castigos estará la devolución de los organismos vivos a su país de origen o la destrucción de los mismos; además se debe documentar en el centro de información sobre los casos que puedan aparecer.

Como medida de seguridad se ha impuesto un plazo máximo de cuatro años para la compensación si existiere algún daño producido por los movimientos transfronterizo de los organismos vivos.

Con lo establecido en el protocolo cada una de las partes también impuso en su país reglas para que se cumplan las normas y para la regularización de la biotecnología.

### **Convenio sobre la Diversidad Biológica**

Es un convenio que aborda todos los aspectos de la diversidad biológica entre estos se encuentran:

- Recursos genéticos
- Especies
- Ecosistemas

Este convenio promueve constantemente la asociación de países. Además tiene como objetivos *“la conservación de la biodiversidad, el uso sostenible de sus componentes y la*

*participación justa y equitativa de los beneficios resultantes de la utilización de los recursos genéticos.”<sup>6</sup>*

El máximo órgano regulador del convenio es conocido como la conferencia de las partes, este es el que reúne a los representantes de todos los países y se encarga de dirigir, supervisar y decidir sobre el proceso de implementación y futuro desarrollo del Convenio mediante el análisis y discusión de los temas de la agenda y con la asesoría proporcionada por el SBSTTA<sup>7</sup>.

Las reuniones de este grupo eran anuales desde 1994 hasta 1998 pero a partir de este año se celebran cada 2 años. También se designó al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente como la organización encargada de todos los asuntos secretariales, los cuáles son:

- Organizar las reuniones de la Conferencia de las Partes y prestar los servicios necesarios.
- Desempeñar las funciones que se le asignen en los protocolos.
- Preparar informes acerca de las actividades que desarrolle en desempeño de sus funciones, para presentarlos a la Conferencia de las Partes.
- Asegurar la coordinación necesaria con otros órganos internacionales pertinentes, y en particular, concertar los arreglos administrativos y contractuales que puedan ser necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones<sup>8</sup>.

## **2. Países latinoamericanos más interesados en la Biotecnología y la Bioseguridad y sus respectivas leyes**

Para tener en claro cómo se maneja la biotecnología y bioseguridad en el Ecuador es necesario plantearse primero como se realizan las mismas en otras partes del mundo por lo

---

<sup>6</sup> Enciclopedia Wikipedia, Convenio sobre la Diversidad Biológica, En línea:  
[http://es.wikipedia.org/wiki/Convenio\\_sobre\\_la\\_Diversidad\\_Biol%C3%B3gica](http://es.wikipedia.org/wiki/Convenio_sobre_la_Diversidad_Biol%C3%B3gica), Acceso: 6 de febrero de 2011

<sup>7</sup> Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice

<sup>8</sup> Ibid

que se ha seleccionado 2 países latinoamericanos desarrollados en estos ámbitos y son: Brasil y Colombia.

Se ha escogido estos países como referentes latinoamericanos de biotecnología; y tomando en cuenta la cercanía que tienen los mismos con el Ecuador se han considerado propicios para la investigación.

### **A) Biotecnología y Bioseguridad en Brasil**

Con el pasar del tiempo Brasil va ganando espacio en el ámbito de la biotecnología y se lo está considerando como uno de los mejores países en cuanto a este tema después de la India y de China. Sin embargo, lo que retrasa a Brasil a ser una de las principales potencias en cuanto a la biotecnología es que, a pesar de tener profesionales preparados en el asunto, la biotecnología sigue siendo manejada por el sector público lo que hace que su crecimiento se detenga. Y esto solo hablando en el ámbito de la medicina puesto que ahora también se está incrementando la aceptación a esta ciencia en el ámbito de la agricultura.

A pesar de las trabas que se puedan dar por el manejo público de esta ciencia, esta rama se sigue desarrollando y ha conseguido elaborar nuevas patentes. Todo lo antes mencionado se ha logrado ya que tanto agricultores como biomédicos desean ser más competitivos en el ámbito internacional.

La bioseguridad, apoyando las leyes y los grupos de poder en Brasil, ha detenido el crecimiento de la Biotecnología puesto que a pesar de que se ha querido estudiar con células madres embrionarias los activistas ecológicos y la iglesia se han opuesto rotundamente a esta ley. Así también, con respecto a la agricultura, sólo las personas que posean un permiso presidencial pueden cultivar alimentos transgénicos. Aquí podemos observar algunas de las más importantes leyes en Brasil:

*“Ley de propiedad intelectual sobre los ADPIC brasileña Pos.*

*La Oficina de Patentes y Marcas de Brasil -PTO (INPI) es la agencia gubernamental responsable de las marcas, dibujos y modelos industriales, patentes y para la registro de la transferencia de tecnología, licencias y los acuerdos de*

*franquicia; El INPI es el encargado de examinar y aceptar patentes de todas las invenciones, incluyendo transgénicos microorganismos;”<sup>9</sup>*

Como podemos observar las entidades públicas son las que rigen los avances de la biotecnología y son las que examinan y aceptan las patentes sobre todo lo que se está investigando.

#### *Ley de Protección de Obtenciones Vegetales*

*Las variedades vegetales se proporcionan a través de la concesión de una variedad de certificados fitosanitarios por el Ministerio de Agricultura (SNPC-Serviço Nacional de Proteção de cultivares - Servicio Nacional de Protección de Cultivares)<sup>10</sup>*

La mayoría de las leyes se encargan de regular las variedades vegetales. Sólo quienes posean concesiones o permisos podrán trabajar con las mismas. Esto se tomo como medida para evitar el abuso de experimentación con las plantas dentro de Brasil.

Tomando en cuenta la importancia que da el gobierno de Brasil a la protección de patentes y a evitar la experimentación se decidió implementar la ley de “Patrimonio Genético” descrita a continuación:

#### *Acceso a los Recursos Genéticos y Los conocimientos tradicionales conexos*

*La Medida Provisional del año 2001 cambió la política brasileña de derecho privado orientando soluciones del problema a otro público; "Patrimonio Genético" se define como la información de origen genético y esta información se considera un bien que pertenece al Estado (el Estado tiene todos los derechos sobre sus recursos genéticos naturales); Hay un Consejo de Administración del patrimonio genético. El Consejo está a cargo de tres derechos fundamentales:*

*1) el derecho de elaborar directrices sobre participación en los beneficios para las partes contratantes;*

---

<sup>9</sup> Maristela Basso, Biotechnology in Brazil, en línea:

<http://www.cipp.mcgill.ca/data/presentations/00000002.pdf>, Fecha de acceso: 25 enero 2011 pp.: 4

<sup>10</sup> Ibid, PP:6

2) el derecho de autorizar comerciales y contratos comerciales (que se pidió a los contratos de distribución de beneficios), así como cualquier tipo de investigación;

3) el derecho de autorizar todas las entregas de elementos del patrimonio genético<sup>11</sup>

Considerando la importancia que da a la protección de este patrimonio podemos asegurar que Brasil mantiene controlado cada una de las ramas de la biotecnología. Es por esta razón que son pocos los avances que se pueden dar a la misma. Esto lo podemos evidenciar en:

*La persona o entidad solicitante de los derechos de propiedad **debe** informar el origen del material genético y los asociados los conocimientos tradicionales, según proceda<sup>12</sup>*

En conclusión nada de lo que se realice con respecto a Biotecnología posee una libertad de trabajo puesto que el gobierno, como se ha mencionado antes, no lo permite. Es más, la biotecnología está regulada por dos entidades gubernamentales que son: El Consejo Nacional de Bioseguridad y el Consejo de Seguridad de la Biotecnología.

#### **i) Consejo de Seguridad de la Biotecnología:**

Es una entidad gubernamental que está relacionada directamente con el presidente y sus principales funciones son:

1. El establecimiento de principios y directrices para la administración de acciones de las agencias federales y entidades con o sin jurisdicción con competencia en la materia;
2. El análisis, a petición del Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNBio), los aspectos relacionados con ámbitos sociales y económicos de conveniencia de oportunidad e interés a la Nación, respecto a las solicitudes de autorización para el uso comercial de OMG y sus derivados;
3. Para evocar y decidir, en la más alta etapa y bajo ninguna apelación, sobre la base de una declaración emitida por la CTNBio y siempre que se considere necesario,

---

<sup>11</sup> Ibid, PP:10

<sup>12</sup> Ibid, PP:12

con base en declaraciones emitidas por los organismos y entidades mencionadas en el artículo 16 de la presente Ley, en el ámbito de la jurisdicción del mismo, sobre los procedimientos relativos a las actividades que implican el uso comercial de OGM y sus derivados.

#### **ii) Consejo Nacional de Bioseguridad**

Esta es otra entidad gubernamental y forma parte del Ministerios de Ciencia y Tecnología, es una institución colegiada y multidisciplinaria que proporciona apoyo técnico y asistencia al gobierno federal para formular, actualizar y aplicar la política de seguridad de la biotecnología nacional de los OMG y sus productos derivados; así como establece las normas técnicas de seguridad en materia de autorización de la investigación y las actividades relacionadas con el uso comercial de los OMG y sus productos derivados sobre la base de la evaluación de sus zoo-fitosanitarios, la salud humana y el riesgo ambiental.

Esta a su vez, también seguirá de cerca el desarrollo y el progreso científico-técnico alcanzado por la biotecnología, bioseguridad y la bioética y otras áreas relacionadas que intentan aumentar su capacidad de proteger la salud humana, animal, vegetal y el medio ambiente.

Estos dos consejos se encargan de regular de manera frecuente el avance de la biotecnología en Brasil.

### **B) Biotecnología y Bioseguridad en Colombia**

*Según el decreto interno Número 4225 de 2005 separa las competencias de las autoridades nacionales según el uso de los OVM, así:*

- *Para uso agrícola, pecuario, pesquero y plantaciones forestales comerciales y agroindustriales – en el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA.*

- *Para uso ambiental – en el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.*
- *Para uso en salud y alimentación humana – en el Ministerio de la Protección Social.<sup>13</sup>*

Como antecedente primordial debemos decir que Colombia es el primer productor de cultivos genéticamente modificados en la región andina. La autoridad nacional competente de OGM de uso agrícola es el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA-, entidad que se asesora del Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad, organismo conformado por representantes del Ministerio de Agricultura, Ministerio de Protección Social, Ministerio de Ambiente, el ICA y Colciencias.<sup>14</sup>

Estos tres Ministerios trabajan en conjunto por lo que es mucha más fácil su estudio si hablamos directamente sobre leyes que rigen directamente en Colombia. Además que ellos no son los únicos que aportan con las leyes sobre este tema.

#### DECRETO NUMERO 500 DE 2006

*El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, otorgará o negará de manera privativa la licencia ambiental para los siguientes proyectos, obras o actividades:*

*1. La importación y producción de pesticidas y de aquellas sustancias, materiales o productos sujetos a controles por virtud de tratados, convenios y protocolos internacionales. La importación de plaguicidas químicos de uso agrícola, se ajustará al procedimiento señalado en la Decisión Andina 436 del Acuerdo de Cartagena y sus normas reglamentarias. Tratándose de Organismos Vivos Modificados, OVM, para lo cual se aplicará en su evaluación y pronunciamiento únicamente el procedimiento establecido en la Ley 740 de 2002, y en sus decretos reglamentarios.*

<sup>13</sup> Ministerio de Agricultura y Desarrollo rural, En línea:  
[http://www.minagricultura.gov.co/02componentes/02cyt\\_02c\\_bio.aspx](http://www.minagricultura.gov.co/02componentes/02cyt_02c_bio.aspx), 27 de enero de 2011

<sup>14</sup> Revista Nacional de Agricultura, La agricultura y la Biotecnología moderna, N: 947, Colombia, 2006 PP: 60

*2. Los proyectos, obras o actividades que afecten las áreas del Sistema de Parques Nacionales Naturales.*<sup>15</sup>

Dicho decreto fue expedido directamente del Presidente de la República de Colombia y como lo indica está concentrado en velar sobre la seguridad con respecto a la Biotecnología.

Cada Ministerio se ha encargado de salvaguardar su área por lo que el Ministerio de la Protección Social *establece garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: Los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores*<sup>16</sup>.

El control que realiza dicho ministerio va desde la rotulación de los alimentos que llegan al consumo humano hasta la investigación sobre la salud. Por ejemplo, con respecto a la rotulación el ministerio se asegura que las etiquetas contengan la información verídica de lo que contiene los frascos, que no tengan ilustraciones gráficas aludiendo a las propiedades medicinales que tienen los mismos, entre otros.

#### DECRETO NUMERO 309

*Artículo 2°. Permiso de estudio con fines de investigación científica. Las personas naturales o jurídicas que pretendan adelantar un proyecto de investigación científica en diversidad biológica que involucre alguna o todas las actividades de colecta, recolecta, captura, caza, pesca, manipulación del recurso biológico y su movilización en el territorio nacional, deberán obtener permiso de estudio, el cual incluirá todas las actividades solicitadas.*<sup>17</sup>

Al igual que en Brasil, Colombia tiene a la administración pública como su órgano regulador que se encarga de que las leyes establecidas en el protocolo se cumplan. Sin

---

<sup>15</sup> DIARIO OFICIAL. AÑO CXLI. N. 46189. 21, FEBRERO, 2006. PAG. 31 En línea:

[http://www.bch.org.co/biosecuridad/admon/archivos/leyes/Decreto\\_500\\_20061.pdf](http://www.bch.org.co/biosecuridad/admon/archivos/leyes/Decreto_500_20061.pdf)

<sup>16</sup> Diario Oficial No. 45840 de Marzo 4 de 2005 En línea:

<http://www.bch.org.co/biosecuridad/admon/archivos/leyes/Res485de2005.pdf>

<sup>17</sup> REPUBLICA DE COLOMBIA, MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE, DECRETO NUMERO 309, 2000 En línea:

<http://www.bch.org.co/biosecuridad/admon/archivos/leyes/Dec3092000.pdf>

embargo, en Colombia se permite el estudio con fines investigación y el gobierno no pone muchas trabas con respecto a la utilización de organismos vivos modificados. El estado se encarga de regular y dar permisos pero por parte de los ministerios y no por parte de la presidencia como lo es en el caso de Brasil. El Ministerio del Ambiente debe velar por todas las investigaciones que se realicen en área marítima colombiana, parques nacionales y demás áreas verdes, siempre precautelando la seguridad ambiental y humana de los que van a realizar dichos experimentos o de los habitantes cercanos a dichas zonas.

Los investigadores tienen la función de entregar los informes finales de la investigación y una relación de los especímenes o muestras que se recolectaron, capturaron, cazaron o pescaron durante la investigación. También deberán presentar copias de las publicaciones que se deriven del proyecto.

*Artículo 16. Permiso de estudio con acceso a recursos genéticos. Cuando además del permiso de estudio con fines de investigación a que se refiere el presente decreto, se requiera del acceso a recursos genéticos, productos derivados o componente intangible asociado al mismo, la autoridad ambiental competente otorgará el permiso de estudio y en el acto respectivo condicionará el acceso a la autorización del Ministerio del Medio Ambiente y remitirá a este último los documentos e información sobre el particular.<sup>18</sup>*

De este modo también se regula la investigación que necesita recursos genéticos los cuáles deben ser precautelados y manejados con sumo cuidado e importancia. Como lo ha establecido el Protocolo de Cartagena, todos los países deben poner énfasis en los movimientos transfronterizos de los organismos vivos modificados y Colombia, a parte de las leyes establecidas, ha incorporado unas nuevas como: requerir una autorización de exportación para la realización de investigaciones científicas, dicha autorización la confiere el Ministerio de Ambiente. Para conseguir la autorización se debe acreditar la obtención legal de dichos especímenes y, dichas muestras sólo podrán ser utilizadas para la investigación. Las colecciones biológicas que posee Colombia sólo podrán salir del país a medida de préstamo o canje. También se debe obtener una autorización para las importaciones y se las dará si su fin es el de la investigación.

---

<sup>18</sup> *Ibíd.*, artículo 16

De este modo Colombia regula la Biotecnología en su país y se asegura de cumplir con las leyes ya establecidas al Protocolo.

### **3) La efectividad de las leyes de Biotecnología y Bioseguridad**

Cada uno de los países que forman parte del Protocolo de Cartagena debe velar por el cumplimiento de las leyes con respecto a la biotecnología. Es por esta razón que como lo hemos descrito anteriormente cada país tiene a parte de las leyes establecidas en el protocolo unas propias que deben ser cumplidas a cabalidad. No se puede negar que pueden existir movilizaciones transfronterizas ilegales en cada uno de los países miembros, pero como lo han demostrado estos dos países se procura eliminar este suceso puesto que afecta a la investigación.

Además estas leyes han conseguido que cada uno de los países miembros logre avances en la investigación sin poner en riesgo las vidas humanas o las muestras que se utilicen para la misma. Se conoce que las leyes establecidas están siendo cumplidas porque existen pocos casos documentados de movimientos transfronterizos ilegales.

A manera de conclusión, se puede decir que la Biotecnología en los países va de la mano con la Bioseguridad y en muchos casos con la Bioética. A pesar de que muchos grupos estén en desacuerdo con la manipulación de organismos vivos las investigaciones siguen en aumento no sólo en el ámbito agrícola sino también en el de la salud.

Un punto importante que se debe tratar es el acceso a información, puesto que se les ha dado más importancia a los públicos relacionados con el tema pero no a todos los públicos en general y ese sería el principal factor para que países como Brasil se opongan a la investigación.

## Capítulo II

### *La Biotecnología y Bioseguridad como nuevas ciencias en el Ecuador*

#### **1. Introducción**

Ecuador es un país en vías de desarrollo tanto en el campo de la ciencia como de la tecnología y demás. Es por esta razón que se está plenamente consciente que para que el Ecuador pueda competir con otros países es necesario invertir tanto para la educación de los profesionales como para la investigación.

Así como se debe invertir para el desarrollo también se deben crear leyes que ayuden para que este crecimiento sea el adecuado para el país. Es importante que la gente entienda que el desarrollo de la ciencia en cuanto a la investigación debe ser realizado con responsabilidad y tomando en cuenta que es lo mejor para toda la humanidad.

Considerando lo antes mencionado es importante acotar que el Ecuador pertenece al grupo de países que firmaron el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad en la Biotecnología y forma parte del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

## **2. Principales productos del Ecuador y la biotecnología**

El 32 por ciento de la superficie total de Ecuador está destinado a la agricultura. Tanto para la producción mayoritaria que sirve para la exportación, y la producción minoritaria para el abastecimiento interno.

Las exportaciones que se realizan en el Ecuador son con productos primarios como el petróleo, banano y rosas. Pero también existen productos agrícolas, que no son de exportación pero que sirven para el consumo interno, como lo son: cacao, caña de azúcar, palma africana, arroz, papa, maíz, etc. A continuación se explicará los principales productos agrícolas del Ecuador y como se ha desarrollado la biotecnología con los mismos.

Conociendo como se manejan los productos agrícolas en el Ecuador sabremos que manejo de la biotecnología se le ha estado dando a los mismos. Se sabe que la biotecnología no es una rama que se especializa solo en productos agrícolas sino que también entra en el campo de la salud humana y demás, por lo que es importante conocer cada aspecto que maneja la biotecnología en el Ecuador.

### **A) Arroz**

Según estudios realizados en el INIAP e instituciones agropecuarias, el arroz posee el segundo lugar de superficie cosechada en el Ecuador. Sin embargo, la semilla de arroz utilizada para la siembra no posee certificación por lo que no se aplica un nivel de tecnología adecuado para conseguir un producto de buena calidad y que rinda al máximo. Generalmente con un producto de estas condiciones se puede conseguir una producción de 4 TM/ha pero el Ecuador tan solo produce 3 TM/ha. Aunque su cifra de producción no es muy baja, la diferencia que existe si es una cifra representativa.

A pesar de que no se utilice semilla certificada la cosecha de arroz en el Ecuador se mantiene principalmente porque sus productores guardan sus propias semillas o las adquieren en las piladoras<sup>19</sup>. Esto mantiene la producción pero genera también la falta de calidad en el producto.

---

<sup>19</sup> Máquina que separa el arroz de su cáscara

Los productores no utilizan la semilla certificada por la falta de confianza que le tienen a la misma y por el precio que esta tiene. Consideran que el costo es muy alto para este tipo de semilla y no justifica la inversión. El utilizar semillas no certificadas ha ocasionado el incremento de las malezas en el producto como el arroz rojo y negro. Además existe una alta dependencia a los insumos importados como fungicidas, fertilizantes e insecticidas.

### **Manejo de la Biotecnología con respecto al arroz en el Ecuador**

El Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias (INIAP) ha desarrollado un gran trabajo de investigación para obtener variedades de arroz que son utilizadas en la actualidad por los agricultores. Entre sus variedades de arroz se destacan INIAP 11, 12 y 415, además de la variedad Donato. Este tipo de variedades poseen tolerancia a ciertas enfermedades y plagas como *Pyricularia*, *Sogata*, *Trialeurodes* (mosca blanca) y *Helminthosporium*.

A pesar de la investigación realizada todavía hace falta el promocionar este tipo de semillas. Primero, demostrando los beneficios que tienen la misma y segundo, reduciendo el precio que se da por la semilla para que los productores la puedan adquirir más fácilmente.<sup>20</sup>

#### **B) Banano**

El banano es el principal producto agrícola de exportación en el Ecuador, según datos del Ministerio de Agricultura, se estima que el país produce 22 TM/ ha. Por ser uno de los productos más exportados el Ecuador debe asegurarse de tener un producto de la mejor calidad. Con esta idea, los productores han preferido importar las plantas de banano de Costa Rica lo que representa una pérdida para el país, puesto que no se utilizan plantas nacionales y además, al traer una planta de otro ambiente tiene que pasar por un proceso de adaptación al clima ecuatoriano por lo que existen bastantes pérdidas. “*Los problemas que más afectan la producción del banano son de carácter fitosanitario y se refieren a nematodos y virus como la Sigatoka negra (Mycosphaerella fijiensis), el estirado de la hoja y el green spot virus*”<sup>21</sup>

---

<sup>20</sup> Wendt Jan, Izquierdo Juan, Manejo y gestión de la Biotecnología agrícola apropiada para pequeños productores: Estudio de caso Ecuador, Santiago de Chile, 2002, PP: 32 - 33

<sup>21</sup> Ibid, PP: 33

## **Manejo de la Biotecnología con respecto al banano en el Ecuador**

*El ESPOL y la Universidad Central están trabajando conjuntamente en la investigación de genotipos con resistencia a la Sigatoka negra. Además de la caracterización molecular de la variabilidad genética la identificación de variabilidades somaclonales y caracterización de los somaclones para luego propagarlos in vitro.*<sup>22</sup>

Con respecto a la producción de plantas existe una biofábrica privada (Sebioca) que es financiada por la ESPOL y el sector privado y se dedica principalmente a la multiplicación de plantas de plátano.

La ESPOL es una de las instituciones más interesadas en aplicar la biotecnología en el banano. Por esta razón también se encuentra involucrada en un proyecto de genoma del banano junto con VLIR (Vlaamse Interuniversitaire Raad), TIGER Foundation, Universidad Lovaina, Universidad Gent y la INIBAP (International Network for the Improvement of Banana and Plantain).<sup>23</sup>

Existen también en el Ecuador proyectos interesados en la poscosecha y en productos agroindustriales de banano utilizando la biotecnología, como por ejemplo con el jugo con enzimas o una investigación con el plátano verde y dominico.

Al momento el Ecuador posee pocas instituciones que puedan abastecer a los productores de banano con plantas, aunque ya existen algunas que desean incrementar más su conocimiento y desarrollarse en la investigación.

### **C) Cacao**

El Ecuador es uno de los principales productores de cacao y ocupa nacionalmente el cuarto lugar en la tabla de exportaciones nacionales. Además representa el 70% hasta el 90% del ingreso económico de los pequeños productores.

Lastimosamente por falta de material de buena calidad para la siembra se puede perder desde el 40% hasta el 80% de la misma en variedades criollas por la moliniasis<sup>24</sup> dejando como cifras que cada hectárea produce tan sólo 0.26 TM.

---

<sup>22</sup> Ibid, PP: 33

<sup>23</sup> Ibid, PP 33

<sup>24</sup> Enfermedad que afecta a las plantas de cacao es producida por el hongo *Monilia Roreri*

## **Manejo de la Biotecnología con respecto al cacao en el Ecuador**

Hace 50 años en el INIAP se ha estado desarrollando la investigación genética y el desarrollo de nuevas variedades para obtener plantas que tengan gran sabor y un aroma floral.

Gracias a esta investigación se han desarrollado 6 clones con características típicas en cuanto a sabor y aroma de las plantas nacionales. Además este instituto posee una producción anual de 200000 plantas aunque solo se generen entre 20000 y 30000 plantas al año.

También se están desarrollando estudios en donde se analiza al hongo que afecta las plantas in vitro y de allí se busca un método para evitar el contagio con el mismo.<sup>25</sup>

Para que el Ecuador pueda ser totalmente competitivo con el cacao es necesario renovar plantaciones o rehabilitarlas de este modo la producción aumentará. Sería importante desarrollar una investigación sobre el genoma del cacao.

### **D) Maíz**

El cultivo del maíz ha incrementado en el Ecuador en especial el cultivo del maíz duro. Este crecimiento también se ve involucrado con el desarrollo de alimentos balanceados y de la avicultura.

El 60% de los productores de maíz son considerados pequeños agricultores puesto que desarrollan el cultivo en un terreno menor de 10 hectáreas y con un promedio anual de tan solo 1.8 TM por hectáreas. Se les ha denominado agricultores medianos al 30% de los productores que ocupan un espacio de terreno de 10 a 50 hectáreas para la producción del maíz y aportan el 61% de la producción. Este porcentaje se da principalmente porque se utiliza semilla certificada e incluso híbridos, pero carecen en fertilización y preparación adecuada del suelo.<sup>26</sup>

Los grandes productores solo utilizan semilla híbrida y preparan el suelo de manera adecuada por lo que consiguen por hectárea un total de 4.6TM

---

<sup>25</sup> Ibid, pp 34

<sup>26</sup> Ibid, pp36

## **Manejo de la Biotecnología con respecto al maíz en el Ecuador**

Se han introducido en el Ecuador en los últimos años híbridos de maíz con la intención de mejorar el rendimiento. Sin embargo, debido a la economía nacional la gente no pudo adquirirlos por falta de dinero. Lastimosamente la semilla que se oferta en el Ecuador, a pesar de ser resistente contra insectos y enfermedades, no produce mucho maíz.

PRONACA (procesadora nacional de alimentos) se ha encargado de desarrollar un programa que ayuda a productores seleccionados facilitándoles la semilla y los fertilizantes y ayudándoles para que tengan acceso a un crédito. Además presta asistencia técnica a los productores y se ofrece a comprar la cosecha.

INIAP sigue dedicándose en la investigación, generación y evaluación de variedades mejoradas; además de la generación de híbridos<sup>27</sup>.

### **E) Papa**

La papa es un tubérculo originario de las regiones andinas que se cultiva bastante en esta zona. Este alimento sufre enfermedades y plagas que deben ser controladas para que su producción sea de la mejor calidad y brinde rentabilidad a sus productores.

## **Manejo de la Biotecnología con respecto a la papa en el Ecuador**

El INIAP no se encarga de realizar actividades de fitomejoramiento con respecto a este tubérculo pero si vende semilla prebásica libre de virus. Sin embargo, el CIP (Centro de Investigación de la papa) investiga los tipos de hongos y variedades de los mismos que atacan a la papa.

*Además existe el Proyecto Papa Andina (en cooperación con COSUDE-Suiza en Ecuador, Perú y Bolivia) para promover el desarrollo tecnológico mediante interacciones con otros socios del sector, fortalecer capacidades institucionales en producción y comercialización de papa.*<sup>28</sup>

---

<sup>27</sup> Ibid PP:37-38

<sup>28</sup> Ibid, PP: 40

Se ha puesto interés en conseguir una semilla certificada que ayude a los productores a mejorar la rentabilidad de su producto y conseguir que este sea mejorado para convertir a la papa en un producto agrícola fuerte dentro del Ecuador.

Como podemos apreciar en el Ecuador la biotecnología no ha llegado a su auge; sin embargo, cada día se le ha puesto más interés en mejorar esta situación no sólo en el ámbito de la agricultura sino también en el de la medicina para aprovechar todos los recursos naturales que posee el país.

### **3. Medicina y Biotecnología en el Ecuador**

Aunque la investigación en el Ecuador todavía no ha conseguido su auge, en el campo de medicina se ha destacado el trabajo que se ha realizado con la biotecnología molecular. Podríamos decir que el Ecuador todavía no ha alcanzado su potencial de investigación, pero si se ha conseguido que se empiecen a realizar estudios principalmente en las selvas tropicales. Se deben estudiar principalmente los microorganismos que se encuentran en lodo, agua y demás factores que influyen en las plantas.

El mejor ejemplo al hablar de biotecnología y medicina es el descubrimiento que realizó el Sr. Edwin Cevallos con respecto al tratamiento en contra del cáncer. Él descubrió una variedad de la especie dulcamara que tiene la propiedad de actuar como antivirus de este y otros males que agobian la sociedad.

La sustancia que se obtiene de esta especie es el BIRM o como se lo conoce científicamente Modulador Biológico de la Respuesta Inmune. Esta sustancia se exporta a Japón, Estados Unidos y Europa y es un carbohidrato que no contiene toxicidad.<sup>29</sup>

### **4. Principales empresas o instituciones que utilizan la Biotecnología y Bioseguridad en sus procesos en el Ecuador**

El Ecuador es un país que aun no ha explotado la biotecnología por lo que no se ha invertido todos los recursos necesarios para conseguir esto. Aún así existen empresas que

---

<sup>29</sup> Gómez Juan Carlos, El Universo: Ecuador incursiona en Biotecnología molecular, sábado, 15 de marzo del 2003, En línea:  
<http://www.eluniverso.com/2003/03/15/0001/71/D22F1418E69B45D0B7614378E143FBB5.html>, 5 febrero 2011

han incorporado la biotecnología en sus procesos o han decidido incursionar en la investigación de la misma. A continuación se dará una breve descripción de dichas empresas:

#### **A) INIAP-DENAREF**

Es el Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias, es una institución pública que se encarga de la investigación y desarrollo de semillas, plantas o sepas agropecuarias. Lleva laborando en el país desde el año 1959 y tiene como fin contribuir al incremento de la productividad agropecuaria nacional.

Entre sus funciones también se encuentran el servicio de custodia de germoplasma (custodia de plantas y semillas), el servicio de análisis molecular de variedades y cultivares, desarrollo de protocolos in vitro y producción acelerada de plantas y exámenes de distinguibilidad homogeneidad y estabilidad o DHE. Además ofrecen los siguientes servicios:

- Análisis de suelos y tejidos vegetales, interpretación y recomendaciones
- Análisis e identificación de patógenos que causan daño a los cultivos; insectos, ácaros, hongos, bacterias, nematodos y virus
- Análisis bromatológicos
- Análisis de contenido de nutrientes en ingredientes, alimentos concentrados y pastos
- Análisis de calidad de semillas, residuos y pesticidas tóxicos en productos de consumo humano
- Pruebas de eficiencia de productos agroquímicos
- Venta de semilla certificada de arroz, maíz, soya y leguminosas, palma africana, papa, cebada, avena, frejol, haba, arveja, chocho, lenteja, maní, quinua y pastos
- Venta de plantas de cacao y café, palma africana, durazno, aguacate y

cítricos

- Cursos de capacitación en tecnología agropecuaria<sup>30</sup>

El Iniap se centra principalmente en la biotecnología vegetal para mejorar las plantas y la producción en el Ecuador.

Además posee 7 estaciones experimentales que son: Santa Catalina, Pichilingue, Boliche, Portoviejo, Santo Domingo, Central de la Amazonía y del Austro. Estas estaciones se encargan de la investigación en plantas como el cacao y la palma africana.

## **B) CIP**

El centro internacional de la papa es una institución científica, sin fines de lucro, dedicada al desarrollo técnico y económico de la papa, el camote y otras raíces y tuberosas andinas, cuya sede principal está ubicada en Lima, Perú. El CIP también promueve el desarrollo rural integrado y el uso racional de los recursos donde el cultivo de raíces y tubérculos juega un papel importante en la dieta y la economía.<sup>31</sup>

La oficina del CIP-Quito es miembro del CIP y fue establecida oficialmente el 21 de Noviembre de 1989, y registrada con el Gobierno del Ecuador el 12 de Diciembre de 1989. El CIP-Quito, está localizado en Quito, la ciudad capital del Ecuador, a una altitud de 3058 metros sobre el nivel del mar, lo cual provee una oportunidad única para estudiar las varias variedades de papa de los Andes, camotes y otras raíces y tubérculos de la zona. La estación de investigación del CIP en Quito está ubicada en la INIAP Estación Experimental Santa Catalina, entre colinas y volcanes cubiertos de nieve, fuera de la región metropolitana

---

<sup>30</sup> Instituto Nacional Autonomo de Investigaciones Agropuecuarias. En línea: <http://www.iniap-ecuador.gov.ec/serviciosley.php>

<sup>31</sup> Centro Internacional de la papa, Estación Quito, En Linea: [http://www.quito.cipotato.org/Nosotrossomos\\_esp.htm](http://www.quito.cipotato.org/Nosotrossomos_esp.htm), 7 de febrero 2011

de Quito. La oficina del CIP-Quito, cuenta con más de 30 personas, incluyendo el personal internacional de investigadores, estudiantes y personal de apoyo.<sup>32</sup>

Además tiene como objetivo reducir la pobreza, incrementar rendimientos y divulgar conocimientos sobre las prácticas sustentables de cultivo. Sus principales áreas de investigación son:

- Manejo de Tizón Tardío
- Análisis de Relaciones de Intercambio (Tradeoffs)
- Manejo Integrado de Plagas
- Manejo Integrado de Recursos Naturales
- Cultivo Sustentable
- Patrocina seminarios y talleres educativos

### C) SESA

Actualmente conocido como Agrocalidad es la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro y es la Autoridad Nacional Sanitaria, Fitosanitaria y de Inocuidad de los Alimentos, encargada de la definición y ejecución de políticas, y de la regulación y control de las actividades productivas del agro nacional, respaldada por normas nacionales e internacionales, dirigiendo sus acciones a la protección y mejoramiento de la producción agropecuaria, la implantación de prácticas de inocuidad alimentaria, el control de la calidad de los insumos, el apoyo a la preservación de la salud pública y el ambiente, incorporando al sector privado y otros actores en la ejecución de planes, programas y proyectos.<sup>33</sup>

Tiene como objetivo principal lograr la plena integración con el sistema de calidad, sanidad e inocuidad de los alimentos y también se encarga de:

- Fortalecer la Estructura Institucional, modernizando sus procesos para mejorar su gestión.

---

<sup>32</sup> Centro Internacional de la papa, Estación Quito, En Línea:  
[http://www.quito.cipotato.org/Nosotrossomos\\_esp.htm](http://www.quito.cipotato.org/Nosotrossomos_esp.htm), 7 de febrero 2011

<sup>33</sup> Agencia ecuatoriana de aseguramiento de calidad del agro, en línea:  
<http://www.agrocalidad.gov.ec/organizacion/mision.php>

- Fortalecer sus servicios técnicos, modernizándolos y delegando funciones a actores acreditados para lograr el reconocimiento nacional e internacional.
- Lograr un mayor relacionamiento con las organizaciones regionales y de referencia internacional de la OMC, orientado al cumplimiento del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
- Actualizar la Base Legal Sanitaria, Fitosanitaria y de Inocuidad de los Alimentos, armonizándola con las directrices internacionales.
- Mejorar el nivel de satisfacción de los clientes internos y externos.<sup>34</sup>

#### D) MAE

El Ministerio del ambiente de Ecuador es una entidad pública que busca diseñar las políticas ambientales y coordinar las estrategias, los proyectos y programas para el cuidado de los ecosistemas y el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales. Además de proponer y definir las normas para conseguir la calidad ambiental adecuada, con un desarrollo basado en la conservación y el uso apropiado de la biodiversidad y de los recursos con los que cuenta nuestro país.<sup>35</sup>

El Ministerio del Ambiente como autoridad ambiental, ha propiciado la elaboración de propuestas de instrumentos legales que viabilicen los compromisos internacionales adquiridos por el Ecuador. Por ello, la Unidad de Bioseguridad y Acceso a Recursos Genéticos de la Dirección Nacional de Biodiversidad elaboró con la colaboración de otras instituciones públicas y privadas la Propuesta de Reglamento de Aplicación de la Decisión 391, ésta fue consultada y validada previa a la aprobación de las autoridades pertinentes.<sup>36</sup>

#### E) SOLCA

La Sociedad de Lucha Contra el Cáncer SOLCA, es una Institución de derecho privado con finalidad de servicio público, creada con el propósito de efectuar la Campaña Nacional Contra el Cáncer en la República del Ecuador.

---

<sup>34</sup> ibid

<sup>35</sup> Ministerio de Ambiente Ecuador, En línea: <http://www.ambiente.gov.ec/>

<sup>36</sup> Recursos Genéticos se entiende al material genético de valor real o potencial, Ministerio de Ambiente Ecuador, En línea: <http://www.ambiente.gov.ec/>

Los objetivos de SOLCA se cumplen mediante una campaña orientada a planes de enseñanza e investigación cancerológica a fin de alcanzar sus metas de: Prevención, Diagnóstico, Tratamiento y Paliación de las enfermedades neoplásicas. S.O.L.C.A. desarrolla su campaña por medio de una estructura sanitaria representada por Núcleos y Comités de amigos, que le permite desarrollar su actividad en la mayor parte del país.<sup>37</sup>

Esta institución se encarga de la investigación para conseguir métodos que ayuden a favor de la lucha contra el cáncer. Además poseen una revista que informa sobre los avances o tratamientos que se da a esta enfermedad. En este centro a parte de la investigación que se realiza también se brinda atención médica y espiritual para todos los pacientes que se encuentran en este hospital.

#### **F) CORPORACION ECUATORIANA DE BIOTECNOLOGIA**

Esta institución forma parte de Pan American Health Organization y sirve como un centro de investigación de la salud. En el Ecuador se han estado realizando dos importantes proyectos:

- Efecto de la suplementación con dosis pequeñas y frecuentes de Vitamina A en la infección respiratoria, la enfermedad diarreica y el crecimiento de niños ecuatorianos malnutridos
- The Role of Zinc Deficiency in Gastric Cancer Mechanisms in Patients Suffering from Helicobacter pylori Infection ( El papel de la deficiencia de zinc en el cáncer gástrico mecanismos en pacientes con infección por Helicobacter pylori )<sup>38</sup>

La corporación ecuatoriana de biotecnología al ser regida por una organización mundial cumple con las especificaciones que tiene esta. En el Ecuador la persona encargada de la investigación es el Dr. Fernando Sempértegui.

Esta organización también se encarga de la capacitación a médicos ecuatorianos, a crear planes estratégicos contra enfermedades crónicas, etc.

---

<sup>37</sup> Sociedad de lucha contra el cáncer del Ecuador, Descripción general de SOLCA, en línea:  
<http://www.solca.med.ec/>

<sup>38</sup> Pan american Health Organization, En línea:  
[http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_wrapper&Itemid=2005](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_wrapper&Itemid=2005)

## G) ECOCIENCIA

EcoCiencia es una entidad científica ecuatoriana, privada y sin fines de lucro, establecida legalmente el 23 de noviembre de 1989, según consta en el Acuerdo del Ministerio de Agricultura y Ganadería No. 487 y publicado en el Registro Oficial No. 326 del 30 de noviembre del mismo año. Posteriormente nos registramos en el libro de Directivas de Fundaciones, Corporaciones y Asociaciones, a cargo del Ministerio del Ambiente, el 12 de mayo del 2006.<sup>39</sup>

EcoCiencia se fundó con el ánimo de generar información de calidad para la toma de las mejores decisiones en favor de la conservación de la biodiversidad y el bienestar de la población. Este desafío ha demandado la inclusión de enfoques más amplios, integrales y complejos.

Por ello en la actualidad cuentan con un personal interdisciplinario como ecólogos, geógrafas, economistas, antropólogas, administradores, sociólogos y planificadoras, que en conjunto desarrollan nuevas metodologías, crean herramientas y sistematizan experiencias en el campo de la conservación de la biodiversidad y el desarrollo sostenible.<sup>40</sup>

Esta entidad se encarga de investigación para mantener, conservar el ecosistema y sistematizar las experiencias que se han desarrollado en el mismo. Como un claro ejemplo de esto tenemos la publicación sobre: El análisis multitemporal y generación del escenario prospectivo de cambio de cobertura vegetal y uso realizado por los investigadores V. Berniz y F. Betancourt en el 2006.<sup>41</sup>

## H) IICA

El Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura con oficina en el Ecuador es un organismo especializado en agricultura y en bienestar rural en todo el Sistema Interamericano, que tiene como objetivo el logro de una agricultura competitiva y sustentable para las Américas.

---

<sup>39</sup> Ecociencia, En línea: <http://www.ecociencia.org/inicio/index.php?sid=134>

<sup>40</sup> Ecociencia, En línea: <http://www.ecociencia.org/inicio/index.php?sid=134>

<sup>41</sup> Ecociencia, En línea: <http://www.ecociencia.org/inicio/index.php?sid=105&list=one&id=6>

Poseen una visión moderna sobre los desafíos de la agricultura, que van desde los efectos del cambio climático en la producción agrícola hasta la urgente necesidad de alimentar a una creciente población mundial; pasando por la apremiante necesidad de crear oportunidades y empleos para los hombres y las mujeres del campo.<sup>42</sup>

Esta organización posee 34 estados miembros y quiere aportar a cada uno de ellos cooperación técnica, innovación y conocimiento especializado para el desarrollo competitivo y sustentable de la agricultura de las Américas y el mejoramiento de la vida de los habitantes del campo en los países miembros.

Con respecto a la biotecnología esta organización desea: Apoyar a los países miembros en sus esfuerzos orientados a desarrollar e incorporar las agrobiotecnologías que contribuyan al mejoramiento de la competitividad del sector agropecuario, y facilitarles el intercambio de información relacionada con el cumplimiento de los acuerdos internacionales.<sup>43</sup> Para cumplir este objetivo en el Ecuador se desarrollo el proyecto de “Diversificación de la oferta alimentaria para poblaciones vulnerables, usando herramientas tecnológicas en rubros nativos de la región andina” con este proyecto se consiguió contribuir con la seguridad alimentaria en todos los países andinos que pertenecen a la organización.

Además IICA posee convenios con instituciones públicas ecuatorianas como son: INIAP, CONAVE, Gobiernos provinciales, Agrocalidad, entre otros; de esta manera puede ayudar al Ecuador de forma multidireccional.

#### I) DANEC

Es una empresa privada que ha venido trabajando en el Ecuador desde 1971, fue la primera empresa en fraccionar la palma africana para producir aceites, mantecas, margarina y jabones, convirtiéndose en una de las primeras empresas fabricantes y proveedoras de aceites y derivados de grasa en el Ecuador.<sup>44</sup>

---

<sup>42</sup> Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, Información Institucional, En línea: [http://www.iica.int/Esp/infoinstitucional/Paginas/default\\_old.aspx](http://www.iica.int/Esp/infoinstitucional/Paginas/default_old.aspx)

<sup>43</sup> Ibid, En línea: <http://www.iica.int/Esp/regiones/andina/Ecuador/Paginas/biotecnologia.aspx>

<sup>44</sup> Danec s.a, Inicio, En línea: <http://www.danec.com/index.php?menu=62&option=63&idioma=1>

Poseen un departamento de Investigación y Desarrollo especializado en grasas vegetales. Sus instalaciones, con la más alta tecnología, le permiten desarrollar productos de la más alta calidad y confiabilidad. Tanto para el estudio de materia prima, técnicas de procesos, necesidades de los mercados y desarrollo de grasas especiales industriales.

Poseen una planta piloto que permite trabajar al departamento de Investigación y Desarrollo conjuntamente con cada uno de los clientes para proveer muestras de productos que satisfagan todas las necesidades.

Adicionalmente, los expertos asesoran a los clientes sobre las maneras más eficaces de empleo de sus productos para que sus industrias puedan obtener mejores rendimientos en sus procesos y productos finales de la más alta calidad.<sup>45</sup>

Su investigación va más allá de conseguir productos derivados de grasa o aceites para sus clientes sino que buscan asesorar a los mismos para que ellos posean todos los beneficios de un producto. Gracias a su alta tecnología pueden realizar estudios con palma africana.

#### J) **HILSEA**

Hilsea Ecuador es una exportadora de flores hacia todo el mundo. Está íntimamente unida a la investigación para mejorar los tipos de flores y para conseguir que estas sean mucho más resistentes a las enfermedades.

Tienen sus laboratorios en el quinche y desde allí desarrollan especies de flores mucho más fuertes y de mejor calidad para la exportación en todo el mundo. Como sabemos el Ecuador es un país reconocido por la calidad de flores que produce, por lo que hilsea desea que este buen nombre se mantenga. Así también existen otras empresas que buscan el mismo desarrollo y mantienen su constante investigación.

#### K) **MONSANTO**

Es una empresa que provee de productos para la agricultura. Es conocida por producir el herbicida bajo la marca Roundup. También es productor de semillas genéticamente modificadas.

---

<sup>45</sup> Danec s.a, Investigación y desarrollo, En línea:  
<http://www.danec.com/index.php?menu=62&option=63&idioma=1>

A lo largo de su historia, Monsanto ha ido evolucionando en sus negocios. En sus inicios, en 1901 distribuían sacarina, para 1938 tenían negocios químicos como plásticos y resinas, en 1976 incursionaron en el negocio de los herbicidas y en 1981 se sumaron a la carrera biotecnológica. En el año 2000 contribuyó a descifrar el código genético del arroz, y anunció que la información obtenida en la investigación sería compartida con la comunidad científica mundial.<sup>46</sup>

Es una empresa de origen estadounidense pero trabaja en el Ecuador, específicamente en Guayaquil. Tiene como compromiso compartir sus conocimientos y tecnología para avanzar en el entendimiento científico para mejorar la agricultura, el medio ambiente y los cultivos, y para ayudar a los agricultores de países en desarrollo.

Los procesos de investigación y desarrollo en Monsanto iniciaron con el descubrimiento de características de interés, las cuales les permiten a los investigadores lograr las mejoras genéticas y los avances tecnológicos que posteriormente suplieron las necesidades de sus clientes.

Durante el proceso de investigación y desarrollo, I&D, muchos productos en desarrollo son descartados y otros seleccionados para pasar a las próximas etapas involucradas en el proceso de desarrollo del producto de Monsanto, el cual puede tomar hasta una década, desde el momento de su descubrimiento hasta la comercialización final.

Las principales áreas de descubrimiento incluyen:

- Rendimiento
- Calidad del grano
- Tolerancia a estrés ambiental
- Control de plagas
- Tolerancia a los herbicidas
- Resistencia a las enfermedades
- Mejoramiento en contenido de lípidos
- Mejoramiento del contenido de proteínas

---

<sup>46</sup> Monsanto Ecuador, En línea: <http://www.monsanto.com/whoweare/Pages/ecuador.aspx>

- Compuestos bioactivos<sup>47</sup>

Con toda la investigación se ha logrado obtener beneficios en la agricultura con valores agregados como la mejora de nutricionales en grasas y proteínas.

#### L) AGSO GENES

Es la Asociación de Ganaderos de la Sierra y el Oriente es una Institución Gremial sin fines de lucro, que lidera la defensa de la producción lechera y del sector ganadero en general. Tiene como misión ser una Institución gremial moderna, efectiva, eficiente, líder, de reconocido prestigio que da confianza y credibilidad a nuestro ganadero ecuatoriano.<sup>48</sup>

Además desea Impulsar el desarrollo sustentable del sector, representar y defender los derechos de los ganaderos, brindar servicios especializados de calidad a sus asociados para contribuir a mejorar los niveles de vida de la población. También cuentan con los siguientes objetivos:

- Procurar la unión de todos los ganaderos del país para mancomunar esfuerzos en la defensa de sus derechos y en la obtención de los beneficios inherentes al trabajo cooperativo y de agremiación;
- Representar a sus asociados ante las Instituciones de Derecho Público y Privado, en las relaciones que se derivan de la actividad pecuaria;
- Gestionar la obtención de ayuda técnica y crediticia para los productos dedicados a la actividad pecuaria;
- Estrechar relaciones con Organismos similares nacionales e internacionales, así como cooperar con entidades que representen y difundan los intereses agropecuarios en general;
- Mantener y expandir frente al sector público la representación del sector ganadero ante los distintos Organismos Gubernamentales;
- Gestionar ante los Poderes del Estado la expedición de leyes, la formulación de planes y la ejecución de programas, que garanticen el incremento de la producción

---

<sup>47</sup> Monsanto, Region Andina, En línea:

[http://www.monsantoandino.com/biotecnologia/desarrollo\\_productos.asp](http://www.monsantoandino.com/biotecnologia/desarrollo_productos.asp)

<sup>48</sup> Asociación de Ganaderos de la Sierra y el Oriente, en línea:

[http://www.agsosite.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=6&Itemid=5](http://www.agsosite.com/index.php?option=com_content&view=article&id=6&Itemid=5)

y productividad de la actividad ganadera, mediante el establecimiento de estímulos dentro de la economía libre de mercado. Además coordinará acciones para la erradicación del cuatrero, de las invasiones de tierra, el pillaje y la extorsión;

- Propenderá como uno de sus principales objetivos, el mejoramiento del nivel de vida del hombre del campo mediante su incorporación a la cultura, la defensa de su poder adquisitivo, la seguridad social, la salud y la vivienda del trabajador del agro;
- Adoptar medidas urgentes que ayuden a solucionar la crisis de la actividad ganadera en el País sean ellas de producción, consumo, comercialización o sanidad pecuaria.<sup>49</sup>

Para cumplir con sus objetivos esta institución gremial ha desarrollado proyectos que necesitaron de una investigación en la biotecnología para conseguir que sus animales rindan de la mejor manera; es así que se logró fortalecer la producción de leche en las vacas que se han alimentado con los productos que aquí se pueden adquirir.

#### **M) FUNDACION VITROPLANT**

Es un laboratorio que se encarga de la investigación en biotecnología en el Ecuador especializado en plantas principalmente. Su objetivo es: Proporcionar asesoría y capacitación en las áreas de medio ambiente, biotecnología y desarrollo sustentable y programas de tecnologías alternativas, fomentar el desarrollo a nivel local, regional y nacional.<sup>50</sup>

Su grupo de técnicas son: técnicas de cultivos celulares y tejidos, técnicas de marcadores moleculares, ISSR, marcadores microsatelitales, conservación de germoplasma in vitro, cultivo de anteras y microesporas, embriogénesis somática, recate de embriones, etc.

Trabajan en los proyectos de conservación de germoplasma, caracterización molecular y cultivo in vitro de frutales, ornamentales, forestales y la producción de bioinoculantes.

#### **N) MERISISTEMAS**

Es un grupo Ecuatoriano – Americano que nació en 1992 gracias al apoyo de la Misión Internacional FAO. Cuenta con profesionales altamente calificados y con instalaciones

---

<sup>49</sup> Asociación de Ganaderos de la Sierra y el Oriente, Objetivos, Art 3, En línea: [http://www.agsosite.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=29&Itemid=17](http://www.agsosite.com/index.php?option=com_content&view=article&id=29&Itemid=17)

<sup>50</sup> Agrobiotecnología Ecuador, IICA en línea: <http://www.iica-ecuador.org/abtecuador/html/mapa.htm>

técnicamente desarrolladas para entregar un buen producto a sus clientes. Poseen un Laboratorio Biofábrica, 2 invernaderos y 3 viveros.

Para brindar un servicio integrado Merisistemas ha desarrollado alianzas estratégicas con laboratorios y organizaciones nacionales e internacionales.<sup>51</sup>

Entre sus servicios se encuentra el desarrollo de especies utilizando protocolos que van desde la evaluación de cada una de las características que se desean obtener o mejorar en sus materiales, hasta la entrega y desarrollo del cultivo, de esta manera tienen la capacidad para desarrollar cualquier proyecto a partir de la etapa que el cliente u organización lo requiera.

Su fuerte es la reproducción in vitro por esta razón son líderes en la biotecnología. Esta reproducción va centrada principalmente al banano y al área florícola.

## **5. Bioseguridad en el Ecuador**

La bioseguridad en el Ecuador todavía no ha conseguido un gran desarrollo, aún así en la constitución se ha visto necesario implementar con relación al medio ambiente “la toma de medidas orientadas a regular, bajo estrictas normas de bioseguridad la propagación en el medio ambiente, la experimentación, el uso, la comercialización y la importación de organismos genéticamente modificados”.

Como es de conocimiento el Ecuador pertenece al grupo de países que forma parte del protocolo de Cartagena y al convenio de diversidad biológica por lo que se ha visto en la necesidad de implementar normas que puedan cumplir con los objetivos de los mismos.

*El Ministerio de Agricultura en colaboración con el IICA inició en el año 1998 un estudio sobre bioseguridad (“Propuesta de reglamento sobre bioseguridad para organismos genéticamente modificados en el sector agropecuario” 2000). Dentro del informe final se encuentra un proyecto de un decreto ejecutivo para la creación del Comité Nacional de Bioseguridad y la designación de la autoridad competente en materias de bioseguridad de los OVMs. El estudio realizado por el proyecto Sectorial Agropecuario y el IICA para el MAG, nunca fue aprobado. Sin embargo*

---

<sup>51</sup> Merisistemas, en línea: <http://www.merisistemas.com/htm/proserv01.html#serv1>

*existe un Decreto Ejecutivo para la creación de la Comisión Nacional de Bioseguridad del Ecuador para OVMs, está en revisión en los diferentes Ministerios involucrados en el tema (Agricultura, Ambiente, Industrias y Salud) y, una vez firmado por los Ministros, pasará a la Presidencia de la República.*<sup>52</sup>

Por lo que se ha demostrado un interés en implementar normas que rijan al país y que ayuden al Ecuador para mantener el control sobre este tema. Uno de los principales problemas que tiene el Ecuador aparte de la falta de tecnología son los riesgos económicos que conllevan el realiza este tipo de investigaciones dentro del país, por lo que por el momento sólo se están desarrollando proyectos que ayuden a la investigación.

Además la percepción pública que tiene el país sobre este tema es casi nula, no existe la debida difusión. La única fuente de información que se puede encontrar son los artículos de prensa que muchas veces no tienen la información correcta.

Para que el Ecuador tome consciencia de la bioseguridad se debe dar un tratamiento especial a la información y a las leyes que se desarrollen en este país. De esta manera la gente puede tener todo el acceso de información que necesita para crearse una idea clara de lo que necesita actualmente el Ecuador con respecto a este tema.

---

<sup>52</sup> Wendt Jan, Izquierdo Juan, Manejo y gestión de la Biotecnología agrícola apropiada para pequeños productores: Estudio de caso Ecuador, Santiago de Chile, 2002, PP: 48

## Capítulo III

### *Leyes que normalizan la biotecnología en el Ecuador*

#### **1. Introducción**

Como sabemos la ley es una forma jurídica dictada por el legislador. Es decir, un precepto establecido por la autoridad competente, en que se manda o prohíbe algo en consonancia con la justicia. Su incumplimiento conlleva a una sanción. Tomando este concepto podremos hablar sobre las leyes que necesita el Ecuador en cuanto a la rama de la biotecnología. Con estas leyes el Ecuador podrá manejar de manera efectiva las investigaciones asegurando la seguridad de los ecuatorianos que residen cerca de laboratorios.

Es bueno recordar que el Ecuador pertenece al grupo de países que es miembro del protocolo de Cartagena para la seguridad de la biotecnología y al convenio de diversidad biológica, es por esta razón que necesita leyes que regulen a esta rama de la ciencia.

Es importante que el Ecuador regule las investigaciones que se realizan pero también sería importante imponer una cultura de conocimiento sobre este tema. La mayoría de ecuatorianos desconoce de qué se trata la biotecnología o que beneficios puede traer esta a la sociedad. Se debería implementar una campaña que ayude de forma eficiente a informar a los pobladores ecuatorianos sobre todo lo antes mencionado, de este modo la gente podrá opinar más sobre el tema y no existirá especulación sobre el mismo.

Por último, el Ecuador no sólo se debe encargar de redactar dichas leyes sino que debe asegurarse que las mismas se cumplan para que estas efectúen su objetivo. No se puede permitir que las leyes se queden sólo en papel.

## **2. Leyes sobre la biotecnología**

### **A) Proyecto de Desarrollo del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología**

Reconociendo la importancia que se le ha dado a la biotecnología en todo el mundo el Ecuador no puede quedarse sin conocer sobre este tema y a la vez aportar para el desarrollo del mismo. Tomando en cuenta que es necesario una regulación en el año 2003 se propuso el “Proyecto de Desarrollo del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología”.

Este proyecto tenía como objetivo realizar una revisión del Marco Nacional de Bioseguridad a fin de que se puedan satisfacer los requerimientos del Protocolo de Cartagena y la identificación de las capacidades y carencias nacionales para adecuarse al Protocolo de Cartagena. La institución que se encargó de este proyecto fue el Ministerio del Ambiente conjuntamente con un Comité Nacional de Coordinación del Proyecto.

Dicho proyecto cumplió con las siguientes fases:

Fase 0: diseño del proyecto, sus principios rectores y el establecimiento de las estructuras institucionales y de gestión.

Fase 1: estudios y preparación de inventarios en los distintos sectores relacionados con la bioseguridad y la biotecnología dentro del país, incluida su introducción en bases de datos nacionales.

Fase 2: identificación de los interesados y actividades de consulta, análisis y capacitación necesarias para identificar las prioridades y parámetros para la redacción del borrador del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología (MNSB).

Fase 3: Redacción del Borrador del MNSB e identificación de las capacidades y carencias nacionales para adecuarse al Protocolo de Cartagena.<sup>53</sup>

Para conseguir el borrador del MNSB las personas encargadas de realizar el proyecto contrataron al Sr. Ricardo Crespo para una consultoría con el fin de que sirva de apoyo para la creación de dicho borrador. Dicho documento contendrá los siguientes ítems que luego se someterán a una revisión:

---

<sup>53</sup> Consultor: Ricardo Crespo, Proyecto “Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología”, Quito, 2006 PP: 3

- Documento de Política Nacional sobre Bioseguridad
- Reglamento General de Bioseguridad
- Esquema Administrativo. (Manual de Procedimientos)
- Proceso de Toma de Decisiones. (Manual de Procedimientos)
- Mecanismos para la cooperación interinstitucional, tanto a nivel nacional como regional e internacional en las áreas de la Biotecnología y Bioseguridad.<sup>54</sup>

El Marco Nacional estará compuesto por un conjunto de políticas, un sistema regulatorio que establezca regulaciones como por ejemplo sobre notificaciones y autorizaciones, monitoreo, seguimiento y control y mecanismos de acceso a la información, participación pública y educación.

Todo esto se ha estado realizando gracias al mandato 89 de la constitución en el cuál se dice que: *“El estado tomará medidas orientadas a la consecución de tres objetivos entre los cuáles se encuentra en el numeral tres el regular, bajo estrictas normas de bioseguridad, la propagación en el medio ambiente, la experimentación, el uso, la comercialización y la importación de organismos genéticamente modificados”*<sup>55</sup>

El proyecto logró entre otras cosas poner en el debate público de nuevo el tema de los transgénicos para conseguir consensos y lineamientos que ayuden a la regularización. Además de informar y capacitar técnica e imparcialmente sobre asuntos relacionados a la ingeniería genética, Biotecnología, Bioseguridad, entre otros.<sup>56</sup>

Este informe también consiguió llenar el vacío que existe en el país sobre una regulación específica en cuanto a los organismos genéticamente modificados. Es así que se actualizó información sobre biotecnología y bioseguridad en el país, lo que ayudó a analizar sobre los transgénicos. Esto abrió nexos con los opositores a los mismos, a pesar de la poca acogida que dan estos grupos a participar en los debates que se realizan sobre este tema.

Así como el proyecto cumplió con varios objetivos también tuvo que enfrentar problemas que en la actualidad en Ecuador se sigue enfrentando como por ejemplo:

---

<sup>54</sup> Ibid, PP:3

<sup>55</sup> Ibid, PP: 6

<sup>56</sup> Informe final del Proyecto de “Marco Nacional de Desarrollo de Seguridad de la Biotecnología”, Quito, 2006, pp: 3

La falta de conocimiento por parte de los ecuatorianos con respecto a los organismos genéticamente modificados. Por esta razón la opinión pública es manipulada y logra que la gente no consuma productos de esta índole.

Por otra parte, el comité encargado de realizar el proyecto tuvo que enfrentar la actitud negativa tomada por los opositores a los transgénicos en no querer participar en los debates públicos. Así también, tuvieron que aceptar que el estado ecuatoriano a nivel político y económico tiene otras prioridades, por lo que la biotecnología pasa a un segundo plano incluso en el ámbito ambiental puesto que la conservación y el ecoturismo poseen más interés por parte de este.

La mayoría de gente que conformó el comité encargado de realizar el proyecto tenía conocimiento sobre el tema sin embargo muchos no tenían una preparación técnica, por esta razón tuvieron problemas al realizar decisiones importantes. Este obstáculo se superó cuando se creó un subcomité técnico que estaba conformado por especialistas en el tema. La rotación de delegados dentro del comité también fue un obstáculo puesto que muchos de estos fueron delegados por tintes políticos.

Después de realizado el proyecto se establecieron metas para la biotecnología en el país que ayuden al progreso de la misma:

- Cumplir con los compromisos internacionales sobre el tema, en este caso el Protocolo de Cartagena del cual formamos parte.
- Llenar el vacío existente en el país en cuanto a la falta de una normativa específica para el tema de los organismos genéticamente modificados (OGMs).
- Promover el desarrollo de la tecnología, en este caso la Biotecnología bajo parámetros de Seguridad para el ser humano, la biodiversidad y el ambiente en general.
- Informar, educar y capacitar a la población sobre los temas inherentes a la Biotecnología moderna, en particular los organismos genéticamente modificados (OGMs).<sup>57</sup>

---

<sup>57</sup> Ibid, PP: 14

Con el desarrollo de este proyecto se pueden establecer las normas que regulan o deben regular en el Ecuador.

### **3. Leyes sobre Bioseguridad en el Ecuador**

El Ecuador, al pertenecer al protocolo de Cartagena y al Convenio sobre la diversidad biológica, debe cumplir con leyes que regulen la biotecnología por lo que dispone en la Ley de Gestión Ambiental en el artículo 9 literal 1 que:

*Le corresponde al Ministerio del ramo:*

*Regular mediante normas de bioseguridad, el desarrollo, la propagación, experimentación, uso, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados.*<sup>58</sup>

Conforme a lo que dice esta ley se ha establecido un reglamento que cumpla con las normas regulándolas, administrándolas y controlando el desarrollo, almacenamiento, cultivo, comercialización de los organismos genéticamente modificados para prevenir riesgos con acciones que ayuden a controlar de la mejor manera a los mismos. Entre esas acciones tenemos:

1. Minimizar los riesgos y prevenir los impactos ambientales y socioeconómicos negativos que se pueden derivar de actividades relacionadas con OGMs viables y OGMs no viables, y que pueden afectar a la salud humana, animal y vegetal, al ambiente y a la diversidad biológica.<sup>59</sup>

De esta manera se pueden controlar los impactos negativos y proteger a la población, así mismo también se protege a la diversidad biológica.

2. Asegurar que la producción y uso de OGMs viables se realice de forma justificable de acuerdo con el desarrollo sustentable.
3. Promover la investigación y desarrollo seguro de la biotecnología, en sus aplicaciones para la producción, en la prestación de servicios y en los procesos de transferencia de tecnología relacionados con actividades que utilicen OGMs.<sup>60</sup>

Dichas acciones mencionadas con anterioridad sirven para controlar las siguientes actividades:

---

<sup>58</sup> Ibid, PP: 15

<sup>59</sup> Ibid, PP: 15

<sup>60</sup> Ibid, PP: 15

- Utilización confinada de organismos genéticamente modificados viables
- Liberación voluntaria de organismos genéticamente modificados viables con fines experimentales
- Liberación masiva de organismos genéticamente modificados viables sin fines comerciales
- Comercialización de organismos genéticamente modificados viables con propósitos de liberación
- Comercialización de organismos genéticamente modificados viables sin propósitos de liberación
- Comercialización de organismos genéticamente modificados no viables<sup>61</sup>

Es importante mencionar que una de las falencias que posee la normativa es la falta de sanciones por no cumplir con las normas. Es de conocimiento que mediante un reglamento no se puede sancionar por el incumplimiento del mismo, esto se debe realizar directamente en la Ley de Gestión Ambiental.

Como es de conocimiento el Ecuador también posee una legislación y muchos de los ítems de la misma contienen artículos y demás que afectan directamente a la Bioseguridad en el país por lo que es necesario incluirlos en el trabajo:

#### **4. Legislación relacionada a la Bioseguridad en el Ecuador**

##### **A) Constitución Política:**

La Constitución Política del Ecuador es la norma fundamental de un estado soberano, en este caso el Ecuador, que fija los límites y define las relaciones entre los poderes del estado, es por esta razón que todas las leyes deben sujetarse al contenido de la misma. La constitución de Ecuador contiene artículos que afectan directamente a la bioseguridad y son los siguientes:

*Artículo 89 numeral 3:*

*"El Estado tomará medidas orientadas a regular, bajo estrictas normas de bioseguridad, la propagación en el medio ambiente, la experimentación, el uso, la comercialización y la importación de organismos genéticamente modificados."*<sup>62</sup>

---

<sup>61</sup> Ibid, PP: 15-16

Este artículo tiene relación con el principio de precaución que es una directriz fundamental cuando se habla de la bioseguridad. Además que cumple con las normas del artículo 91 en donde se establece que el estado ecuatoriano debe tomar medidas preventivas si tiene alguna duda sobre impacto o consecuencias negativas con relaciones a acciones u omisiones de esta índole. Así también, podemos encontrar una definición parecida de este principio en la Ley Orgánica para la Conservación y el Desarrollo Sustentable de la Provincia de Galápagos en la que dice: *“El principio precautelatorio se aplica cuando es necesario tomar una decisión o optar entre alternativas en una situación en que la información técnica es insuficiente o existe un nivel significativo de duda en las conclusiones del análisis técnico. En tales casos el principio precautelatorio requiere que se tome la decisión que tiene el mínimo riesgo de causar, directa o indirectamente daño al ecosistema.”*<sup>63</sup>

De esta manera la constitución puede regular la bioseguridad, además la constitución también posee otro tipo de artículos que tienen relación con este tema:

*Art.- 23 num. 6: “El derecho de la población a vivir en un medio ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice un desarrollo sustentable. El Estado velará para que este derecho no sea afectado y garantizará la preservación de la naturaleza.*

*Art.- 86.- Que dispone que se declara de interés público y se regulará conforme a la ley: La preservación del medio ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país.*

*Art.- 88 que señala el derecho a la información y participación de la comunidad en las decisiones estatales que puedan afectar al medio ambiente.*

*Art.- 23 numeral 7.- El derecho a disponer de bienes y servicios, públicos y privados, de óptima calidad, a elegirlos con libertad, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características”.*<sup>64</sup>

---

<sup>62</sup> Ibid, PP:16

<sup>63</sup> Ibid

<sup>64</sup> Ibid, PP: 17

De este modo podemos afirmar que el artículo 23 se encarga sobre los derechos que tenemos como ciudadanos ecuatorianos a vivir en un medio ambiente sano, en donde se precautele la naturaleza; además de que, tenemos libertad de elección con las disposiciones de bienes y servicios y de la información adecuada sobre el contenido y sus características.

### **B) Ley de Gestión Ambiental**

Esta ley es la encargada de establecer los principios y directrices de política ambiental; determinar las obligaciones, responsabilidades, niveles de participación de los sectores público y privado en la gestión ambiental y señala los límites permisibles, controles y sanciones en esta materia.<sup>65</sup> Es por esta razón que contiene artículos que tienen relación con la bioseguridad del país en especial a lo que política ambiental se refiere. A continuación algunos artículos que posee la ley:

*Art. 12.- Son obligaciones de las instituciones del Estado del Sistema Descentralizado de Gestión Ambiental en el ejercicio de sus atribuciones y en el ámbito de su competencia, las siguientes:*

*e) Regular y promover la conservación del medio ambiente y el uso sustentable de los recursos naturales en armonía con el interés social; mantener el patrimonio natural de la Nación, velar por la protección y restauración de la diversidad biológica, garantizar la integridad del patrimonio genérico y la permanencia de los ecosistemas;*<sup>66</sup>

A pesar de que esta norma no habla directamente sobre la bioseguridad si se puede afirmar que la biotecnología debe cumplir con la conservación del medio ambiente por lo que afecta directamente a la bioseguridad del país.

### **C) Ley Orgánica de Defensa del Consumidor**

Como su nombre lo indica esta ley se encarga de precautelar al consumidor en todos sus aspectos. Esta ley se delega que no se abuse del mismo por parte de empresas públicas y privadas en las que son clientes o usuarios.

---

<sup>65</sup> Ley de Gestión Ambiental Ecuador, Ámbito y Principio de la ley, Artículo 1, PP:1

<sup>66</sup> Ibid, PP: 4

*“Artículo 13.- Si los productos de consumo humano o pecuario a comercializarse han sido obtenidos o mejorados mediante trasplantes de genes o, en general, manipulación genética, se advertirá de tal hecho en la etiqueta del producto, en letras debidamente resaltadas”.*<sup>67</sup>

De esta manera el consumidor tiene conocimiento del tratamiento que se le ha dado a los productos que desea adquirir. Además el artículo 14 exige que todos los productos contengan: Nombre del producto, marca comercial, identificación del lote, razón social de la empresa, contenido neto, número de registro sanitario, valor nutricional, fecha de expiración o tiempo máximo de consumo, lista de ingredientes con sus respectivas especificaciones, precio de venta al público, país de origen y la indicación si se trata de un alimento artificial, irradiado o genéticamente modificado<sup>68</sup>. Con todo esto el consumidor tendrá conocimiento de lo que compra y si cumple con sus expectativas.

#### **D) Código de la Salud**

Debido a que es deber del estado velar por la salud individual y colectiva de los ecuatorianos, fue necesario expedir unas leyes que ayuden al cumplimiento de este deber.

*Art. 100.- Los alimentos procesados o aditivos, medicamentos en general, productos naturales procesados, drogas, insumos o dispositivos médicos, productos médicos naturales y homeopáticos unisistas, cosméticos, productos higiénicos o perfumes, y plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, fabricados en el Ecuador o en el exterior, deberán contar con Registro Sanitario para su producción, almacenamiento, transportación, comercialización y consumo. El incumplimiento a esta norma será sancionado de conformidad con la ley, sin perjuicio de la responsabilidad del culpable de resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros con motivo de tal incumplimiento.*<sup>69</sup>

De esta manera se establece el control de los productos que se comercializan en el Ecuador, así se precautela la salud de los habitantes. Es importante mencionar que las leyes expedidas por el código de la salud están directamente dirigidas a controlar los productos y

---

<sup>67</sup> Ley de Defensa del Consumidor, Información Básica comercial, PP: 6

<sup>68</sup> Ibid

<sup>69</sup> Código de la salud, Título IV del Registro sanitario, Ecuador, pp: 12

demás insumos que puedan hacer daño a los seres humanos, por lo que estas leyes van más dirigidas a la bioseguridad humana.

*Art. 101.- El Registro Sanitario para alimentos procesados o aditivos, productos naturales procesados, cosméticos, productos higiénicos o perfumes, y plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, o para las empresas que los produzcan, será otorgado por el Ministerio de Salud Pública, a través de las Subsecretarías y las Direcciones Provinciales que determinare el reglamento correspondiente y a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez. El Registro Sanitario para medicamentos en general, medicamentos genéricos, drogas, insumos o dispositivos médicos, productos médicos naturales y homeopáticos unisistas, se registrará por lo dispuesto en la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano.<sup>70</sup>*

Esta ley complementa la anterior puesto que para que algún alimento o producto obtenga el registro sanitario debe cumplir con ciertos requisitos de instituciones especializadas en el tema, o que tengan conocimiento de los procesos. Además que, en el artículo 102 se expresa los requisitos que deben tener para conseguir el registro sanitario. Uno de los requisitos más importantes es un informe técnico favorable o mediante homologación como lo exige la ley. Este informe debe ser realizado por las entidades encargadas en entregar el registro sanitario, de esta forma el Ecuador puede controlar este tipo de productos.

### **E) Reglamento del Registro y Control Sanitario**

Sirve para dictar las normas reglamentarias que regulan al código de la salud en especial a todo lo relacionado con el registro sanitario.

*Artículo 53.- De las importaciones.- Los productos que se importen al país requerirán del Registro Sanitario en forma previa a la importación.<sup>71</sup> De esta manera se asegura que todo producto que ingrese al país con fines comerciales posea su registro sanitario respectivo asegurando la procedencia del insumo.*

---

<sup>70</sup> Ibid, PP: 13

<sup>71</sup> Reglamento de Registro y control Sanitario, capítulo IV: de la obtención de registro sanitario mediante informe técnico

*Art. 54.- De los productos Transgénicos.- Los productos alterados genéticamente o transgénicos sólo podrán ingresar al país cuando cumplan los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud, el que emitirá una lista de los productos transgénicos cuya importación y consumo está permitida.<sup>72</sup>*

El Ecuador es un país que no consume muchos productos transgénicos debido a la manipulación de opinión que se ha dado, es por esta razón que este tipo de alimentos deben recibir la aprobación del ministerio de salud.

#### **F) Ley de Sanidad Vegetal**

*Art. 4.- Previamente a la importación de material vegetal de propagación o consumo, inclusive el requerido por entidades públicas y privadas, para fines de investigación, deberá obtenerse permisos de sanidad vegetal expedido por el Ministerio de Agricultura y Ganadería<sup>73</sup>*

De esta manera se cumple con las normas del Protocolo de Cartagena y también se regula el material vegetal que entra al país tanto para las instituciones públicas como para las privadas.

#### **G) Ley de Sanidad Animal**

*Art. 17.- Para la importación de animales y aves, se deberá cumplir, además de los requisitos que, con fines de mejoramiento genético, determine la Dirección de Desarrollo Agropecuario, las disposiciones que el Ministerio de Agricultura y Ganadería establezca en conformidad con la presente Ley, sus reglamentos, el Catálogo Básico de Plagas y Enfermedades Exóticas a la Subregión Andina y los demás que existan o se acuerden sobre la materia.<sup>74</sup>*

Como sabemos la biotecnología actúa en el ámbito animal, vegetal y humano es por esta razón que las leyes de bioseguridad deben cubrir todos estos ámbitos, de esta manera se establece control.

---

<sup>72</sup> Ibid.

<sup>73</sup> Ley de sanidad vegetal, Agrocalidad, De la importación de material vegetal.

<sup>74</sup> Ley de Sanidad Animal, De la prevención, PP: 4

## H) Ley de Desarrollo Agrario

Antes de hablar de esta ley se debe primero entender lo que es una actividad agraria. Se conoce como actividad agraria a toda labor de supervivencia, producción o explotación fundamentada en la tierra. La ley de desarrollo agrario tiene como objetivo el fomentar, proteger y desarrollar al sector agrario para conseguir la alimentación de todos los ecuatorianos e incrementar la exportación. Ahora relacionado con la bioseguridad esta ley dice:

*Art. 16.- LIBRE IMPORTACION Y COMERCIALIZACION.- Garantizase la libre importación y comercialización de insumos, semillas mejoradas, animales y plantas mejorantes, maquinarias, equipos y tecnología, excepto de aquellos que el Estado o el país de origen los haya calificado como nocivos e inconvenientes para la preservación ecológica o del medio ambiente que pueda poner en riesgo el desarrollo sustentable del ecosistema.*

*No requerirán de autorización alguna, siempre y cuando cumpla con las Leyes Orgánica de Aduanas y de Sanidad Vegetal y Animal<sup>75</sup>.*

Así mismo también se protege la propiedad intelectual regulando los derechos de los obtentores de variedades vegetales.

### 5. Propuestas de Políticas de Seguridad sobre Biotecnología

Como se sabe el “Proyecto de desarrollo del marco nacional de seguridad de la Biotecnología” desarrollo un análisis de la misma y entregó unas propuestas de ley para que se pongan en cuenta. Entre los artículos más importantes se encuentran:

*“ARTÍCULO 4. Principios.- Para la aplicación del presente reglamento se observarán los siguientes principios:*

*Principio de Precaución.- Con el fin de proteger el ambiente, la salud humana y la diversidad biológica, el Estado en todos los casos en los que se realicen actividades relacionadas con el uso, desarrollo, investigación, introducción, manipulación, producción, distribución, liberación, uso confinado, transporte, almacenamiento,*

---

<sup>75</sup> Ley de Desarrollo Agrario, pp: 4

*cultivo, comercialización, importación, exportación, utilización de OGMs viables y el destino de sus desechos, aplicará obligatoriamente el principio de precaución conforme a sus capacidades, tomando en cuenta los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales de los que el Ecuador 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 ambiente, de la salud humana y de la diversidad biológica. Dichas medidas se adoptarán de conformidad con las previsiones y los procedimientos administrativos establecidos en este Reglamento.”<sup>76</sup>*

De esta manera el Ecuador se hace responsable de adoptar medidas eficaces en el caso en que ocurriera algún daño grave o peligro irreversible. Las medidas que se fueran a tomar deben estar conformes con los procedimientos que se encuentren en este reglamento.

**“ARTICULO 5. Restricciones**

*Queda severamente restringida la importación de los OGMs que hayan sido rechazados en sus países de origen por las autoridades competentes, y que no hayan sido comercializados en sus respectivos mercados nacionales por representar un grave riesgo para la salud humana, animal, vegetal o afecten al ambiente.”<sup>77</sup>*

Es importante incorporar este artículo a este trabajo puesto que habla de las restricciones. Esta restricción se encarga que productos que no son aceptadas por sus países de origen no puedan ingresar ni ser comercializados en el Ecuador.

Además podemos incluir entre las restricciones al hecho de clasificar a los organismos vivos modificados como viables y no viables; tomando en cuenta, que los viables son aceptados para la comercialización dentro del país.

Del mismo modo el estado se encargará de mantener el cumplimiento de las leyes por lo que en el artículo 46 dice:

---

<sup>76</sup> Consultor: Ricardo Crespo, Proyecto “Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología”, Quito, 2006 PP: 43

<sup>77</sup> Ibid, PP: 44

***“ARTÍCULO 46. Vigilancia y Control.***

*De conformidad con el artículo 22 de la Ley de Gestión Ambiental el Ministerio del Ambiente podrá evaluar en cualquier momento los estudios de impacto ambiental y evaluaciones de riesgo que hayan sido objeto de licencia ambiental así como la gestión de riesgo de los planes de manejo. El Ministerio del Ambiente en coordinación con las demás instituciones competentes del Sistema Descentralizado de Gestión Ambiental realizará la vigilancia y el control de las actividades reguladas por este Reglamento y aplicará las sanciones que se deriven de las infracciones cometidas.*

*Los titulares de las actividades estarán obligados a prestar toda la colaboración a los órganos competentes a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y obtención de información necesaria para el cumplimiento de su misión.”<sup>78</sup>*

**6. Aceptación de las leyes en la actualidad**

Como se ha mencionado con anterioridad, en el Ecuador se les ha dado prioridades a otro tipo de problemas por lo que la biotecnología y la bioseguridad no se han colocado en un plano de importancia. Aún así, se ha visto la necesidad de desarrollar una legislación que regule al Ecuador con respecto a este tema.

Podemos asegurar que el Ecuador es un país en vías de desarrollo y que por esta razón aún no cuenta con toda la maquinaria para explotar la biotecnología en el país. Aún así, las leyes que se han puesto en el reglamento cubren las áreas en las que la biotecnología se está aplicando al país.

Este tipo de leyes se han centrado más en las importaciones que en la investigación por lo que sabemos que se han hecho de acuerdo con la realidad nacional que vive el país.

El desconocimiento de la gente sobre este tema también ha influenciado en la poca atención que se le ha dado al mismo, puesto que la gente está más interesada en otros asuntos. Este desconocimiento ha logrado que se produzca la manipulación con respecto a este tema.

---

<sup>78</sup> Ibid, PP: 58

## **Conclusiones**

- El Ecuador ha impuesto normas adecuadas para el manejo de la biotecnología y la bioseguridad: Sin embargo, estas normas todavía no se han aplicado en su totalidad. Se debe recordar que la biotecnología dentro del país es poco desarrollada, por lo tanto las leyes que tiene el Ecuador no se remiten tanto a la investigación sino más bien a la importación o a la regularización de alimentos transgénicos que ingresan al Ecuador.
- En Ecuador se ha preocupado más por otros asuntos de interés nacional que en la biotecnología y bioseguridad. A pesar de establecer leyes que salvaguardan a los ecuatorianos la bioseguridad y biotecnología aún no ha ocupado un espacio importante dentro del país.
- Las leyes que se han impuesto en la biotecnología cubren los ámbitos animal, vegetal y humano. Aún así las leyes no protegen en un 100% puesto, como se ha mencionado anteriormente, las leyes no cubren la investigación sino que solo regularizan y controlan.

## **Recomendaciones:**

- Se recomienda educar a la población para que la misma pueda tomar decisiones con un conocimiento objetivo y no con la manipulación con la que actualmente se maneja. Esta educación no sólo debe ser por parte del estado sino también por parte de las instituciones de educación primaria
- También se debe implementar un comité que se encargue de mantener actualizada no sólo las leyes sino también mantener el control que se da con respecto a la bioseguridad. De esta manera no se descuidará sobre los asuntos de bioseguridad sin dejar de poner importancia a otros temas de interés nacional. Este comité debe tener el compromiso de mantener y hacer cumplir las leyes de bioseguridad.

## **Bibliografía:**

1. Países miembros, Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología, Canadá; Octubre 2000
2. Enciclopedia Wikipedia, Convenio sobre la Diversidad Biológica, En línea:  
[http://es.wikipedia.org/wiki/Convenio\\_sobre\\_la\\_Diversidad\\_Biol%C3%B3gica](http://es.wikipedia.org/wiki/Convenio_sobre_la_Diversidad_Biol%C3%B3gica)
3. Maristela Basso, Biotechnology in Brazil, en línea:  
<http://www.cipp.mcgill.ca/data/presentations/00000002.pdf>,
4. Ministerio de Agricultura y Desarrollo rural, En línea:  
[http://www.minagricultura.gov.co/02componentes/02cyt\\_02c\\_bio.aspx](http://www.minagricultura.gov.co/02componentes/02cyt_02c_bio.aspx)
5. Revista Nacional de Agricultura, La agricultura y la Biotecnología moderna, N: 947, Colombia, 2006 PP: 60
6. DIARIO OFICIAL. AÑO CXLI. N. 46189. 21, FEBRERO, 2006. PAG. 31 En línea:  
[http://www.bch.org.co/biosecuridad/admon/archivos/leyes/Decreto\\_500\\_20061.pdf](http://www.bch.org.co/biosecuridad/admon/archivos/leyes/Decreto_500_20061.pdf)
7. Diario Oficial No. 45840 de Marzo 4 de 2005 En línea:  
<http://www.bch.org.co/biosecuridad/admon/archivos/leyes/Res485de2005.pdf>
8. REPUBLICA DE COLOMBIA, MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE, DECRETO NUMERO 309, 2000 En línea:  
<http://www.bch.org.co/biosecuridad/admon/archivos/leyes/Dec3092000.pdf>
9. Wendt Jan, Izquierdo Juan, Manejo y gestión de la Biotecnología agrícola apropiada para pequeños productores: Estudio de caso Ecuador, Santiago de Chile, 2002,
10. Gómez Juan Carlos, El Universo: Ecuador incursiona en Biotecnología molecular, sábado, 15 de marzo del 2003, En línea:  
<http://www.eluniverso.com/2003/03/15/0001/71/D22F1418E69B45D0B7614378E143FBB5.html>
11. Centro Internacional de la papa, Estación Quito, En Linea:  
[http://www.quito.cipotato.org/Nosotrossomos\\_esp.htm](http://www.quito.cipotato.org/Nosotrossomos_esp.htm), 7 de febrero 2011

12. Agencia ecuatoriana de aseguramiento de calidad del agro, en línea:  
<http://www.agrocalidad.gov.ec/organizacion/mision.php>
13. Ministerio de Ambiente Ecuador, En línea: <http://www.ambiente.gov.ec/>
14. Ministerio de Ambiente Ecuador , Recursos Genéticos se entiende al material genético de valor real o potencial, En línea: <http://www.ambiente.gov.ec/>
15. Sociedad de lucha contra el cáncer del Ecuador, Descripción general de SOLCA, en línea: <http://www.solca.med.ec/>
16. Ecociencia, En línea: <http://www.ecociencia.org/inicio/index.php?sid=134>
17. Ecociencia, En línea:  
<http://www.ecociencia.org/inicio/index.php?sid=105&list=one&id=6>
18. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, Información Institucional, En línea:  
[http://www.iica.int/Esp/infoinstitucional/Paginas/default\\_old.aspx](http://www.iica.int/Esp/infoinstitucional/Paginas/default_old.aspx)
19. Danec s.a, Investigación y desarrollo, En línea:  
<http://www.danec.com/index.php?menu=62&option=63&idioma=1>
20. Monsanto, Region Andina, En línea:  
[http://www.monsantoandino.com/biotecnologia/dessarrollo\\_productos.asp](http://www.monsantoandino.com/biotecnologia/dessarrollo_productos.asp)
21. Asociación de Ganaderos de la Sierra y el Oriente, Objetivos, Art 3, En línea:  
[http://www.agsosite.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=29&Itemid=17](http://www.agsosite.com/index.php?option=com_content&view=article&id=29&Itemid=17)
22. Agrobiotecnología Ecuador, IICA en línea: <http://www.iica-ecuador.org/abtecuador/html/mapa.htm>
23. Merisistemas, en línea: <http://www.merisistemas.com/htm/proserv01.html#serv1>
24. Consultor: Ricardo Crespo, Proyecto “Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología”, Quito, 2006
25. Informe final del Proyecto de “Marco Nacional de Desarrollo de Seguridad de la Biotecnología”, Quito, 2006,
26. Ley de Defensa del Consumidor, Información Básica comercial
27. Código de la salud, Titulo IV del Registro sanitario, Ecuador

28. Reglamento de Registro y control Sanitario, capítulo IV: de la obtención de registro sanitario mediante informe técnico
29. Ley de sanidad vegetal, Agrocalidad, De la importación de material vegetal.
30. Ley de Sanidad Animal, De la prevención
31. Ley de Desarrollo Agrario

# **ANEXOS**

## **Anexo 1**

### **Protocolo de Cartagena**

#### **Introducción**

Se completó el texto del Convenio sobre la Diversidad Biológica en Nairobi en mayo de 1992 y éste quedó abierto a la firma el 5 de junio de 1992 en Río de Janeiro en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (UNCED). El Convenio entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. Hoy en día, el Convenio es sin duda el principal instrumento internacional para todos los asuntos relacionados con la diversidad biológica. Proporciona un enfoque completo y holístico para la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de los recursos naturales y la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes del uso de los recursos genéticos.

Uno de los asuntos de los que trata el Convenio es el de la seguridad de la biotecnología. Este concepto atañe a la necesidad de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles efectos adversos de los productos de la moderna biotecnología. Al mismo tiempo, se reconoce que la biotecnología moderna tiene un gran potencial para promover el bienestar de la humanidad, particularmente en cuanto a satisfacer necesidades críticas de alimentación, agricultura y cuidados sanitarios. En el Convenio se reconocen francamente ambos aspectos gemelos de la biotecnología moderna. Por otro lado, se prevé el acceso a las tecnologías , incluida la biotecnología , y a su transferencia que sean pertinentes a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica (por ejemplo , en el Artículo 16, párrafo 1, y en el Artículo 19, párrafos 1 y 2). Por otro lado, los Artículos 8(g) y 19, párrafo 3, tratan de garantizar el desarrollo de procedimientos adecuados para mejorar la seguridad de la biotecnología en el contexto del objetivo general del Convenio de reducir todas las posibles amenazas a la diversidad biológica ,tomándose también en consideración los riesgos para la salud humana. El Artículo 8(g) trata de las medidas que las Partes deberían tomar en el ámbito nacional, mientras que el Artículo 19, párrafo 3, establece el escenario para la elaboración de un instrumento internacional jurídicamente vinculante que atienda al asunto de la seguridad de la biotecnología .

En su segunda reunión ,celebrada en noviembre de 1995, la Conferencia de las Partes en el Convenio estableció el Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre seguridad

de la biotecnología encargándole la elaboración de un proyecto de protocolo sobre seguridad de la biotecnología , que se concentrara específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados que fueran el resultado de la biotecnología moderna y que pudieran tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Después de varios años de negociaciones, se completó y adoptó en Montreal, el 29 de enero de 2000, en la reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes, el Protocolo conocido como Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica.

La adopción definitiva del Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología ha sido elogiada como un importante paso decisivo al proporcionar un marco normativo internacional para reconciliar las necesidades respectivas de protección del comercio y del medio ambiente en una industria mundial en rápido crecimiento, la industria de la biotecnología. El Protocolo ha creado así un entorno habilitante para la aplicación de la biotecnología en una forma que sea favorable para el medio ambiente, haciendo posible que se obtenga n los máximos beneficios del vasto potencial latente en la biotecnología, y que se reduzcan a la vez a un mínimo los riesgos para el medio ambiente y para la salud humana.

## **PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

Las Partes en el presente Protocolo,

*Siendo* Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en lo sucesivo “el Convenio”, *Recordando* los párrafos 3 y 4 del artículo 19 y el inciso g del artículo 8 y el artículo 17 del Convenio, *Recordando también* la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, de 17 de noviembre de 1995, relativa a la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en el movimiento transfronterizo de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su examen, procedimientos adecuados para un acuerdo fundamentado previo, *Reafirmando* el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el

Desarrollo, *Conscientes* de la rápida expansión de la biotecnología moderna y de la creciente preocupación pública sobre sus posibles efectos adversos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, *Reconociendo* que la biotecnología moderna tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana, *Reconociendo también* la crucial importancia que tienen para la humanidad los centros de origen y los centros de diversidad genética, *Teniendo en cuenta* la reducida capacidad de muchos países, en especial los países en desarrollo, para controlar la naturaleza y la magnitud de los riesgos conocidos y potenciales derivados de los organismos vivos modificados, *Reconociendo* que los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible, *Destacando* que el presente Protocolo no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor, *En el entendimiento* de que los párrafos anteriores no tienen por objeto subordinar el presente Protocolo a otros acuerdos internacionales,

Han convenido en lo siguiente:

## **Artículo 1**

### **Objetivo**

De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

## **Artículo 2**

### **Disposiciones generales**

1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesario y conveniente para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.

2. Las Partes velarán por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

3. El presente Protocolo no afectará en modo alguno a la soberanía de los Estados sobre su mar territorial establecida de acuerdo con el derecho internacional , ni a los derechos soberanos ni la jurisdicción de los Estados sobre sus zonas económicas exclusivas y sus plataformas continentales de conformidad con el derecho internacional, ni al ejercicio por los buques y las aeronaves de todos los Estados de los derechos y las libertades de navegación establecidos en el derecho internacional y recogidos en los instrumentos internacionales pertinentes .

4. Ninguna disposición del presente Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional.

5. Se alienta a las Partes a tener en cuenta, según proceda, los conocimientos especializados, los instrumentos disponibles, y la labor emprendida en los foros internacionales competentes en la esfera de los riesgos para la salud humana.

### **Artículo 3**

#### **Términos utilizados**

A los fines del presente Protocolo:

- a) Por "Conferencia de las Partes" se entiende la Conferencia de las Partes en el Convenio.
- b) Por "uso confinado" se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.
- c) Por "exportación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional desde una Parte a otra Parte.

- d) Por "exportador" se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de exportación que organice la exportación de un organismo vivo modificado.
- e) Por "importación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional a una Parte desde otra Parte.
- f) Por "importador" se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de importación que organice la importación de un organismo vivo modificado.
- g) Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- h) Por "organismo vivo" se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.
- i) Por "biotecnología moderna" se entiende la aplicación de:
- a) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
  - b. La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.
- j) Por "organización regional de integración económica" se entiende una organización constituida por Estados soberanos de una región determinada, a la cual los Estados miembros han transferido la competencia en relación con los asuntos regidos por el presente Protocolo y que está debidamente autorizada, de conformidad con sus procedimientos internos, a firmarlo, ratificarlo, aceptarlo, aprobarlo o adherirse a él.
- k) Por "movimiento transfronterizo" se entiende el movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte, con la excepción de que a los fines de los artículos 17 y 24 el movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Partes.

#### **Artículo 4**

##### **Ámbito**

El presente Protocolo se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados que puedan tener efectos

adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

#### **Artículo 5**

##### **Productos farmacéuticos**

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo antes de adoptar una decisión sobre su importación, el presente Protocolo no se aplicará al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes.

#### **Artículo 6**

##### **Tránsito y uso confinado**

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de tránsito de reglamentar el transporte de organismos vivos modificados a través de su territorio y de comunicar al Centro de

Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, cualquier decisión de dicha Parte, con sujeción al párrafo 3 del artículo 2, relativa al tránsito a través de su territorio de un organismo vivo modificado específico las disposiciones del presente Protocolo en relación con el procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán a los organismos vivos modificados en tránsito.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo con antelación a la adopción de decisiones sobre la importación y de establecer normas para el uso confinado dentro de su jurisdicción , las disposiciones del presente Protocolo respecto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a uso confinado realizado de conformidad con las normas de la Parte de importación .

#### **Artículo 7**

##### **Aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo**

1 .Con sujeción a lo dispuesto en los artículos 5 y 6, el procedimiento de acuerdo fundamentado previo que figura en los artículos 8 a 10 y 12, se aplicará antes del primer

movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación.

2 .La "introducción deliberada en el medio ambiente" a que se hace referencia en el párrafo 1 *supra* no se refiere a los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento.

3 .El artículo 11 será aplicable antes del primer movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

4 .El procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicará al movimiento transfronterizo intencional de los organismos vivos modificados incluidos en una decisión adoptada por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo en la que se declare que no es probable que tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica , teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

### **Artículo 8**

#### **Notificación**

1. La Parte de exportación notificará, o requerirá al exportador que garantice la notificación por escrito, a la autoridad nacional competente de la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado contemplado en el párrafo 1 del artículo 7.

2. La Parte de exportación velará por que la exactitud de la información facilitada por el exportador sea una prescripción legal.

### **Artículo 9**

#### **Acuse de recibo de la notificación**

1. La Parte de importación deberá acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador en un plazo de noventa días desde su recibo.

2. En el acuse de recibo deberá hacerse constar:

a) La fecha en que se recibió la notificación;

b) Si la notificación contiene, *prima facie*, la información especificada en el artículo 8;

c ) Si se debe proceder con arreglo al marco reglamentario nacional de la Parte de importación o con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10.

3. El marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el inciso c) del párrafo 2 *supra* habrá de ser compatible con el presente Protocolo.
4. La ausencia de acuse de recibo de la notificación por la Parte de importación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

### **Artículo 10**

#### **Procedimiento de adopción de decisiones**

1. Las decisiones que adopte la Parte de importación deberán ajustarse a lo dispuesto en el artículo 15.
2. La Parte de importación, dentro del plazo a que se hace referencia en el artículo 9, comunicará al notificador, por escrito, si el movimiento transfronterizo intencional puede realizarse:
  - a) Únicamente después de que la Parte de importación haya otorgado su consentimiento por escrito; o
  - b) Transcurridos al menos 90 días sin que se haya recibido consentimiento por escrito.
3. La Parte de importación, en un plazo de 270 días a partir del acuse de recibo de la notificación, comunicará al notificador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, por escrito, la decisión a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 2 *supra* de:
  - a) Aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a importaciones posteriores del mismo organismo vivo modificado;
  - b) Prohibir la importación;
  - c) Solicitar información adicional pertinente con arreglo a su marco reglamentario nacional o al anexo I. Al calcular el plazo en que la Parte de importación ha de responder, no se contará el número de días en que la Parte de importación haya estado a la espera de la información adicional pertinente; o
  - d) Comunicar al notificador que el plazo especificado en el presente párrafo se ha prorrogado por un período de tiempo determinado.
4. Salvo en el caso del consentimiento incondicional, en la decisión adoptada en virtud del párrafo 3 *supra* se habrán de estipular las razones sobre las que se basa.

5. El hecho de que la Parte de importación no comunique su decisión en el plazo de 270 días desde la recepción de la notificación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

6. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación

y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate como se indica en el párrafo 3 *supra*.

7. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes decidirá, en su primera reunión, acerca de los procedimientos y mecanismos adecuados para facilitar la adopción de decisiones por las Partes de importación.

### **Artículo 11**

#### **Procedimiento para organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento**

1. Una Parte que haya adoptado una decisión definitiva en relación con el uso nacional , incluida su colocación en el mercado , de un organismo vivo modificado que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento , informará al respecto a todas las Partes , por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología , en un plazo de 15 días. Esa información deberá incluir, como mínimo, la especificada en el anexo II. La Parte suministrará una copia impresa de la información al centro focal de cada Parte que haya informado por adelantado a la secretaría de que no tiene acceso al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología. Esa disposición no se aplicará a las decisiones relacionadas con ensayos prácticos.

2. La Parte a que se hace referencia en el párrafo 1 *supra* al adoptar una decisión se asegurará de que existe una prescripción legal que estipule el grado de precisión de la información que debe proporcionar el solicitante.

3. Una Parte podrá solicitar información adicional del organismo gubernamental especificado en el inciso b) del anexo II.
4. Una Parte podrá adoptar una decisión sobre la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo a su marco reglamentario nacional que sea compatible con el objetivo del presente Protocolo.
5. Las Partes pondrán a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología ejemplares de las leyes, reglamentaciones y directrices nacionales aplicables a la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, en caso de que existan.
6. Una Parte que sea país en desarrollo o una Parte que sea país con economía en transición podrá declarar, en ausencia del marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el párrafo 4 *supra* y en el ejercicio de su jurisdicción interna, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, que su decisión anterior a la primera importación de un organismo vivo modificado destinada para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, sobre la cual ha suministrado información con arreglo al párrafo 1 *supra*, se adoptará de conformidad con lo siguiente:
  - a) Una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el Anexo III, y
  - b) Una decisión adoptada en plazos predecibles que no excedan los doscientos setenta días.
7. El hecho de que una Parte no haya comunicado su decisión conforme al párrafo 6 *supra* no se entenderá como su consentimiento o negativa a la importación de un organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento a menos que esa Parte especifique otra cosa.
8. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación , teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esa Parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos , adoptar una decisión, según proceda , en relación con la importación de ese organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento .

9. Una Parte podrá manifestar su necesidad de asistencia financiera y técnica y de creación de capacidad en relación con organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento. Las Partes cooperarán para satisfacer esas necesidades de conformidad con los artículos 22 y 28

## **Artículo 12**

### **Revisión de las decisiones**

1. Una Parte de importación podrá en cualquier momento, sobre la base de nueva información científica acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, revisar y modificar una decisión sobre un movimiento transfronterizo intencional. En ese caso, esa Parte, en el plazo de 30 días, informará al respecto a cualquier notificador que haya notificado previamente movimientos del organismo vivo modificado a que se hace referencia en esa decisión y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.

2. Una Parte de exportación o un notificador podrá solicitar a la Parte de importación que revise una decisión adoptada en virtud del artículo 10 con respecto de esa Parte o exportador, cuando la Parte de exportación o el notificador considere que:

a) Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión; o

b) Se dispone de una nueva información científica o técnica pertinente.

3. La Parte de importación responderá por escrito a esas solicitudes en un plazo de 90 días y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.

4. La Parte de importación podrá, a su discreción, requerir una evaluación del riesgo para importaciones subsiguientes.

## **Artículo 13**

### **Procedimiento simplificado**

1. Una Parte de importación podrá, siempre que se apliquen medidas adecuadas para velar por la seguridad del movimiento transfronterizo intencional de organismos vivos modificados de conformidad con los objetivos del presente Protocolo, especificar con

antelación al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología de:

- a) Los casos en que los movimientos transfronterizos intencionales a esa Parte pueden efectuarse al mismo tiempo que se notifica el movimiento a la Parte de importación; y
- b) Las importaciones a esa Parte de organismos vivos modificados que pueden quedar exentos del procedimiento de acuerdo fundamentado previo. Las notificaciones que se realicen con arreglo al inciso a) supra podrán aplicarse a movimientos ulteriores similares a la misma Parte.

2. La información relativa a un movimiento transfronterizo intencional que debe facilitarse en las notificaciones a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 1 supra será la información especificada en el anexo I.

#### **Artículo 14**

##### **Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales**

1. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales relativos a los movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados, siempre que esos acuerdos y arreglos sean compatibles con el objetivo del presente Protocolo y no constituyan una reducción del nivel de protección establecido por el Protocolo.
2. Las Partes se notificarán entre sí, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, los acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales que hayan concertado antes o después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo.
3. Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán a los movimientos transfronterizos intencionales que se realicen de conformidad con esos acuerdos y arreglos entre las Partes en esos acuerdos o arreglos.
4. Las Partes podrán determinar que sus reglamentos nacionales se aplicarán a importaciones concretas y notificarán su decisión al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

#### **Artículo 15**

##### **Evaluación del riesgo**

1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
2. La Parte de importación velará por que se realicen evaluaciones del riesgo para adoptar decisiones en virtud del artículo 10. La Parte de importación podrá requerir al exportador que realice la evaluación del riesgo.
3. El notificador deberá hacerse cargo de los costos de la evaluación del riesgo si así lo requiere la Parte de importación.

#### Artículo 16

#### **Gestión del riesgo**

1. Las Partes, teniendo en cuenta el inciso g) del artículo 8 del Convenio, establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del presente Protocolo relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.
2. Se impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en el territorio de la Parte de importación.
3. Cada Parte tomará las medidas oportunas para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de organismos vivos modificados, incluidas medidas como la exigencia de que se realice una evaluación del riesgo antes de la primera liberación de un organismo vivo modificado.
4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 *supra*, cada Parte tratará de asegurar que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado en el país, haya

pasado por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto.

5. Las Partes cooperarán con miras a:

- a) Determinar los organismos vivos modificados o los rasgos específicos de organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y
- b) Adoptar las medidas adecuadas para el tratamiento de esos organismos vivos modificados o rasgos específicos.

### Artículo 17

#### **Movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia**

1. Cada Parte adoptará las medidas adecuadas para notificar a los Estados afectados o que puedan resultar afectados, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, cuando tenga conocimiento de una situación dentro de su jurisdicción que haya dado lugar a una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un organismo vivo modificado que sea probable que tenga efectos adversos significativos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana en esos Estados. La notificación se enviará tan pronto como la Parte tenga conocimiento de esa situación.

2. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para esa Parte, los detalles pertinentes del punto de contacto, a fines de recibir notificaciones según lo dispuesto en el presente artículo.

3. Cualquier notificación enviada en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1 supra deberá incluir:

- a) Información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del organismo vivo modificado;
- b) Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación, así como el uso del organismo vivo modificado en la Parte de origen;

- c) Cualquier información disponible sobre los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, así como información disponible acerca de las posibles medidas de gestión del riesgo;
  - d) Cualquier otra información pertinente; y
  - e) Un punto de contacto para obtener información adicional.
4. Para reducir al mínimo cualquier efecto adverso significativo para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, cada Parte en cuya jurisdicción haya ocurrido la liberación del organismo vivo modificado a que se hace referencia en el párrafo 1 supra entablará inmediatamente consultas con los Estados afectados o que puedan resultar afectados para que éstos puedan determinar las respuestas apropiadas y poner en marcha las actividades necesarias, incluidas medidas de emergencia.

#### Artículo 18

##### **Manipulación, transporte, envasado e identificación**

1. Para evitar efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica , teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana , las Partes adoptarán las medidas necesarias para requerir que los organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos intencionales contemplados en el presente Protocolo sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes .
2. Cada Parte adoptará las medidas para requerir que la documentación que acompaña a:
  - a) Organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, identifica claramente que "pueden llegar a contener" organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información adicional. La Conferencia de las Parte s , en su calidad de reunión de las Partes en el presente Protocolo , adoptará una decisión acerca de los requisitos pormenorizados para este fin , con inclusión de la especificación de su identidad y cualquier identificación exclusiva , a más tardar dos años después de la fecha de entrada en vigor de presente Protocolo ;

b) Organismos vivos modificados destinados para uso confinado los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica los requisitos para su manipulación; el punto de contacto para obtener información adicional , incluido el nombre y las señas de la persona y la institución a que se envían los organismos vivos modificados; y

c ) Organismos vivos modificados destinados a su introducción intencional en el medio ambiente de la Parte de importación y cualesquiera otros organismos vivos modificados contemplados en el Protocolo los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica la identidad y los rasgos / características pertinentes , los requisitos para su manipulación, almacenamiento , transporte y uso seguro , el punto de contacto para obtener información adicional y, según proceda , el nombre y la dirección del importador y el exportador; y contiene una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo aplicables al exportador.

3. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará la necesidad de elaborar normas , y modalidades para ello, en relación con las prácticas de identificación , manipulación , envasado y transporte en consulta con otros órganos internacionales pertinentes .

### **Artículo 19**

#### **Autoridades nacionales competentes y centros focales nacionales**

1. Cada Parte designará un centro focal nacional que será responsable del enlace con la secretaría en su nombre. Cada Parte también designará una o más autoridades nacionales competentes que se encargarán de las funciones administrativas requeridas por el presente Protocolo y estarán facultadas para actuar en su nombre en relación con esas funciones. Una Parte podrá designar a una sola entidad para cumplir las funciones de centro focal y autoridad nacional competente.

2. Cada Parte comunicará a la secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte, los nombres y direcciones de su centro focal y de su autoridad o autoridades nacionales competentes. Si una Parte designara más de una autoridad nacional competente, comunicará a la secretaría, junto con la notificación correspondiente, información sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades. En los casos en que corresponda, en esa información se deberá especificar, como mínimo, qué autoridad competente es responsable para cada tipo de organismo vivo modificado. Cada Parte

comunicará de inmediato a la secretaría cualquier cambio en la designación de su centro focal nacional, o en los nombres y direcciones o en las responsabilidades de su autoridad o autoridades nacionales competentes.

3. La secretaría comunicará de inmediato a las Partes las notificaciones recibidas en virtud del párrafo 2 *supra* y difundirá asimismo esa información a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

## Artículo 20

### **Intercambio de información y el centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología**

1. Queda establecido un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología como parte del mecanismo de facilitación a que se hace referencia en el párrafo 3 del artículo 18 del Convenio, con el fin de:

a) Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos vivos modificados; y

b) Prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo, teniendo presentes las necesidades especiales de los países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y de los países con economías en transición, así como de los países que son centros de origen y centros de diversidad genética.

2. El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología será un medio para difundir información a efectos del párrafo 1 *supra*. Facilitará el acceso a la información de interés para la aplicación del Protocolo proporcionada por las Partes. También facilitará el acceso, cuando sea posible, a otros mecanismos internacionales de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

3. Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, cada Parte proporcionará al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología cualquier información que haya que facilitar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en virtud del presente Protocolo y también información sobre:

- a) Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida por las Partes para el procedimiento de acuerdo fundamentado previo;
- b) Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales;
- c) Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados que se hayan realizado como consecuencia de su proceso reglamentario y de conformidad con el artículo 15, incluida, cuando proceda, información pertinente sobre productos derivados de los organismos vivos modificados, es decir, materiales procesados que tienen su origen en un organismo vivo modificado, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;
- d) Sus decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de organismos vivos modificados; y
- e) Los informes que se le hayan presentado en virtud del artículo 33, incluidos los informes sobre la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

4. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará las modalidades de funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, incluidos los informes sobre sus actividades, adoptará decisiones respecto de esas modalidades y las mantendrá en examen en lo sucesivo.

## **Artículo 21**

### **Información confidencial**

1. La Parte de importación permitirá al notificador determinar qué información presentada en virtud de los procedimientos establecidos en el presente Protocolo o requerida por la Parte de importación como parte del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo debe tratarse como información confidencial. En esos casos, cuando se solicite, deberán exponerse las razones que justifiquen ese tratamiento.
2. La Parte de importación entablará consultas con el notificador si estima que la información clasificada como confidencial por el notificador no merece ese tratamiento y comunicará su decisión al notificador antes de divulgar la información, explicando, cuando

se solicite, sus motivos y dando una oportunidad para la celebración de consultas y la revisión interna de la decisión antes de divulgar la información.

3. Cada Parte protegerá la información confidencial recibida en el marco del presente Protocolo, incluida la información confidencial que reciba en el contexto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo. Cada Parte se asegurará de que dispone de procedimientos para proteger esa información y protegerá la confidencialidad de esa información en una forma no menos favorable que la aplicable a la información confidencial relacionada con los organismos vivos modificados producidos internamente.

4. La Parte de importación no utilizará dicha información con fines comerciales, salvo que cuente con el consentimiento escrito del notificador.

5. Si un notificador retirase o hubiese retirado una notificación, la Parte de importación deberá respetar la confidencialidad de toda la información comercial e industrial clasificada como confidencial, incluida la información sobre la investigación y el desarrollo, así como la información acerca de cuya confidencialidad la Parte y el notificador estén en desacuerdo.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 5 *supra* no se considerará confidencial la información siguiente:

- a) El nombre y la dirección del notificador;
- b) Una descripción general del organismo u organismos vivos modificados;
- c) Un resumen de la evaluación del riesgo de los efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y
- d) Los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

## **Artículo 22**

### **Creación de capacidad**

1. Las Partes cooperarán en el desarrollo y/o el fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de seguridad de la biotecnología, incluida la biotecnología en la medida en que es necesaria para la seguridad de la biotecnología, con miras a la aplicación eficaz del presente Protocolo en las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en

desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, a través de las instituciones y organizaciones mundiales, regionales, subregionales y nacionales existentes y, cuando proceda, mediante la facilitación de la participación del sector privado.

2. A los efectos de aplicar el párrafo 1 supra, en relación con la cooperación para las actividades de creación de capacidad en materia de seguridad de la biotecnología, se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, de recursos financieros y acceso a tecnología y a conocimientos especializados, y su transferencia, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Convenio. La cooperación en la esfera de la creación de capacidad incluirá, teniendo en cuenta las distintas situaciones, la capacidad y necesidades de cada Parte, la capacitación científica y técnica en el manejo adecuado y seguro de la biotecnología y en el uso de la evaluación del riesgo y de la gestión del riesgo para seguridad de la biotecnología, y el fomento de la capacidad tecnológica e institucional en materia de seguridad de la biotecnología. También se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes con economías en transición para esa creación de capacidad en seguridad de la biotecnología.

### **Artículo 23**

#### **Concienciación y participación del público**

1. Las Partes:

a) Fomentarán y facilitarán la concienciación, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Para ello, las Partes cooperarán, según proceda, con otros Estados y órganos internacionales;

b) Procurarán asegurar que la concienciación y educación del público incluya el acceso a la información sobre organismos vivos modificados identificados de conformidad con el presente Protocolo que puedan ser importados.

2. Las Partes, de conformidad con sus leyes y reglamentaciones respectivas, celebrarán consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con organismos vivos modificados y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones, respetando la información confidencial según lo dispuesto en el artículo 21.

3. Cada Parte velará porque su población conozca el modo de acceder al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

#### **Artículo 24**

##### **Estados que no son partes**

1. Los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados entre Partes y Estados que no son Partes deberán ser compatibles con el objetivo del presente Protocolo. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales con Estados que no son Partes en relación con esos movimientos transfronterizos.

2. Las Partes alentarán a los Estados que no son Partes a que se adhieran al Protocolo y a que aporten al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información pertinente sobre los organismos vivos modificados liberados o introducidos en zonas dentro de su jurisdicción nacional o transportada fuera de ella.

#### **Artículo 25**

##### **Movimientos transfronterizos ilícitos**

1. Cada Parte adoptará las medidas nacionales adecuadas encaminadas a prevenir y, si procede, penalizar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo. Esos movimientos se considerarán movimientos transfronterizos ilícitos.

2. En caso de que se produzca un movimiento transfronterizo ilícito, la Parte afectada podrá exigir a la Parte de origen que retire a sus expensas el organismo vivo modificado de que se trate repatriándolo o destruyéndolo, según proceda.

3. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información sobre los casos de movimientos transfronterizos ilícitos en esa Parte.

#### **Artículo 26**

##### **Consideraciones socioeconómicas**

1. Las Partes , al adoptar una decisión sobre la importación con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo , podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales , las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y la

utilización sostenible de la diversidad biológica , especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales.

2. Se alienta a las Partes a cooperar en la esfera del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados , especialmente en las comunidades indígenas y locales.

#### **Artículo 27**

##### **Responsabilidad y compensación**

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

#### **Artículo 28**

##### **Mecanismo financiero y recursos financieros**

1. Al examinar los recursos financieros para la aplicación del Protocolo, las Partes tendrán en cuenta las disposiciones del artículo 20 del Convenio.

2. El mecanismo financiero establecido en virtud del artículo 21 del Convenio será, por conducto de la estructura institucional a la que se confíe su funcionamiento, el mecanismo financiero del presente Protocolo.

3. En lo relativo a la creación de capacidad a que se hace referencia en el artículo 22 del presente Protocolo, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, al proporcionar orientaciones en relación con el mecanismo financiero a que se hace referencia en el párrafo 2 *supra* para su examen por la Conferencia de las Partes, tendrá en cuenta la necesidad de recursos financieros de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo.

4. En el contexto del párrafo 1 *supra*, las Partes también tendrán en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, especialmente de los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, así como de las Partes que son países con

economías en transición, en sus esfuerzos por determinar y satisfacer sus requisitos de creación de capacidad para la aplicación del presente Protocolo.

5. Las orientaciones que se proporcionen al mecanismo financiero del Convenio en las decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes, incluidas aquellas convenidas con anterioridad a la adopción del presente Protocolo, se aplicarán, *mutatis mutandis*, a las disposiciones del presente artículo.

6. Las Partes que son países desarrollados podrán también suministrar recursos financieros y tecnológicos para la aplicación de las disposiciones del presente Protocolo por conductos bilaterales, regionales y multilaterales, y las Partes que son países en desarrollo y países con economías en transición podrán acceder a esos recursos.

### **Artículo 29**

#### **Conferencia de las partes que actúa como reunión de las partes en el presente protocolo**

1. La Conferencia de las Partes actuará como reunión de las Partes en el presente Protocolo.

2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en las deliberaciones de las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, las decisiones adoptadas en virtud del presente Protocolo sólo serán adoptadas por las Partes en éste.

3. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, los miembros de la Mesa de la Conferencia de las Partes que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en presente el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el presente Protocolo.

4. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará periódicamente la aplicación del presente Protocolo y adoptará, con arreglo a su mandato, las decisiones que sean necesarias para promover su aplicación efectiva. La Conferencia de las Partes desempeñará las funciones que se le asignen en el presente Protocolo y deberá:

- a) Formular recomendaciones sobre los asuntos que se consideren necesarios para la aplicación del presente Protocolo;
- b) Establecer los órganos subsidiarios que se estimen necesarios para la aplicación del presente Protocolo;
- c) Recabar y utilizar, cuando proceda, los servicios, la cooperación y la información que puedan proporcionar las organizaciones internacionales y órganos no gubernamentales e intergubernamentales competentes;
- d) Establecer la forma y la periodicidad para transmitir la información que deba presentarse de conformidad con el artículo 33 del presente Protocolo y examinar esa información, así como los informes presentados por los órganos subsidiarios;
- e) Examinar y aprobar, cuando proceda, las enmiendas al presente Protocolo y sus anexos, así como a otros anexos adicionales del presente Protocolo, que se consideren necesarias para la aplicación del presente Protocolo;
- f) Desempeñar las demás funciones que sean necesarias para la aplicación del presente Protocolo.

5. El reglamento de la Conferencia de las Partes y el reglamento financiero del Convenio se aplicarán *mutatis mutandis* al presente Protocolo, a menos que se decida otra cosa por consenso en la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo.

6. La primera reunión de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo será convocada por la secretaría, conjuntamente con la primera reunión de la Conferencia de las Partes que se prevea celebrar después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo. Las sucesivas reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de la Conferencia de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán conjuntamente con las reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes, a menos que la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo decida otra cosa.

7. Las reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán cuando lo estime necesario la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, o cuando lo solicite por escrito una Parte, siempre que, dentro de los seis meses siguientes a la fecha en

que la secretaría haya comunicado a las Partes la solicitud, ésta cuente con el apoyo de al menos un tercio de las Partes.

8. Las Naciones Unidas, sus organismos especializados y el Organismo Internacional de Energía Atómica, así como los Estados que sean miembros u observadores de esas organizaciones que no sean Partes en el Convenio, podrán estar representados en calidad de observadores en las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Todo órgano u organismo, ya sea nacional o internacional, gubernamental o no gubernamental con competencias en los asuntos contemplados en el presente Protocolo y que haya comunicado a la secretaría su interés por estar representado en calidad de observador en una reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, podrá aceptarse como tal, a no ser que se oponga a ello al menos un tercio de las Partes presentes. Salvo que se disponga otra cosa en el presente artículo, la aceptación y participación de observadores se regirá por el reglamento a que se hace referencia en el párrafo 5 supra.

### **Artículo 30**

#### **Órganos subsidiarios**

1. Cualquier órgano subsidiario establecido por el Convenio o en virtud de éste podrá, cuando así lo decida la reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, prestar servicios al Protocolo, en cuyo caso, la reunión de las Partes especificará las funciones que haya de desempeñar ese órgano.

2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en los debates de las reuniones de los órganos subsidiarios del presente Protocolo. Cuando un órgano subsidiario del Convenio actúe como órgano subsidiario del presente Protocolo, las decisiones relativas a éste sólo serán adoptadas por las Partes en el Protocolo.

3. Cuando un órgano subsidiario del Convenio desempeñe sus funciones en relación con cuestiones relativas al presente Protocolo, los miembros de la Mesa de ese órgano subsidiario que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el Protocolo.

## **Artículo 31**

### **Secretaría**

1. La secretaría establecida en virtud del artículo 24 del Convenio actuará como secretaría del presente Protocolo.
2. El párrafo 1 del artículo 24 del Convenio, relativo a las funciones de la secretaría, se aplicará *mutatis mutandis* al presente Protocolo.
3. En la medida en que puedan diferenciarse, los gastos de los servicios de secretaría para el Protocolo serán sufragados por las Partes en éste. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo decidirá, en su primera reunión, acerca de los arreglos presupuestarios necesarios con ese fin.

## **Artículo 32**

### **Relación con el convenio**

Salvo que en el presente Protocolo se disponga otra cosa, las disposiciones del Convenio relativas a sus protocolos se aplicarán al presente Protocolo.

## **Artículo 33**

### **Vigilancia y presentación de informes**

Cada Parte vigilará el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al presente Protocolo e informará a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, con la periodicidad que ésta determine, acerca de las medidas que hubieren adoptado para la aplicación del Protocolo.

## **Artículo 34**

### **Cumplimiento**

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará y aprobará mecanismos institucionales y procedimientos de cooperación para promover el cumplimiento con las disposiciones del presente Protocolo y para tratar los casos de incumplimiento. En esos procedimientos y mecanismos se incluirán disposiciones para prestar asesoramiento o ayuda, según proceda. Dichos procedimientos y mecanismos se establecerán sin perjuicio de los procedimientos y mecanismos de solución de controversias establecidos en el artículo 27 del Convenio y serán distintos de ellos.

## **Artículo 35**

### **Evaluación y revisión**

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo llevará a cabo, cinco años después de la entrada en vigor del presente Protocolo, y en lo sucesivo al menos cada cinco años, una evaluación de la eficacia del Protocolo, incluida una evaluación de sus procedimientos y anexos.

## **Artículo 36**

### **Firma**

El presente Protocolo estará abierto a la firma de los Estados y de las organizaciones regionales de integración económica en la Oficina de las Naciones Unidas en Nairobi del 15 al 26 de mayo de 2000 y en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York del 5 de junio de 2000 al 4 de junio de 2001.

## **Artículo 37**

### **Entrada en vigor**

1. El presente Protocolo entrará en vigor el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el quincuagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Convenio.
2. El presente Protocolo entrará en vigor para cada Estado u organización regional de integración económica que ratifique, acepte o apruebe el presente Protocolo o que se adhiera a él después de su entrada en vigor de conformidad con el párrafo 1 *supra*, el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que dicho Estado u organización regional de integración económica haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el Convenio entre en vigor para ese Estado u organización regional de integración económica, si esa segunda fecha fuera posterior.
3. A los efectos de los párrafos 1 y 2 *supra*, los instrumentos depositados por una organización regional de integración económica no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de esa organización.

## **RESERVAS**

No se podrán formular reservas al presente Protocolo.

### **Artículo 39**

#### **Denuncia**

1. En cualquier momento después de dos años contados a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para una Parte, esa Parte podrá denunciar el Protocolo mediante notificación por escrito al Depositario.
2. La denuncia será efectiva después de un año contado a partir de la fecha en que el Depositario haya recibido la notificación, o en una fecha posterior que se haya especificado en la notificación de la denuncia.

### **Artículo 40**

#### **Textos auténticos**

El original del presente Protocolo, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará en poder del Secretario General de las Naciones Unidas.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, los infrascritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Protocolo.

## Anexo 2

### 5. El caso Ecuador

#### 5.1 Sector agrícola

El 32% de la superficie total del país se destina a uso agropecuario, con producción mayoritaria y empresarial orientada a la exportación y pequeñas explotaciones familiares con vocación de abastecimiento de alimentos y de subsistencia. Teóricamente la producción de energía alimentaria en Ecuador es suficiente para conseguir la Seguridad Alimentaria pero la orientación exportadora de buena parte de los bienes productivos y la deficiente capacidad de acceso económico de los ciudadanos hacen que una mayoría de los ecuatorianos no gocen de seguridad alimentaria.

Las exportaciones de Ecuador son básicamente de productos primarios y entre ellos se destacan el petróleo y el banano con un porcentaje de 37% y 18% del total de las exportaciones respectivamente. En la década de los noventa se ha observado que ciertos productos no tradicionales han incrementado su participación como por ejemplo el camarón que llegó en el año 1998 a un 20% pero debido a la enfermedad de la mancha blanca ahora representa a un 5% de las exportaciones. El aporte de las flores, sobre todo rosas y Ghypsophila es importante de mencionar porque se ha incrementado fuertemente en la última década.

La participación del sector agrícola en el PIB del país con un 17.4% previsto para el año 2002 es tradicionalmente más importante que cualquier otro sector. Siguen los sectores de industria y manufactura (15.4%), el sector petróleo y minas (15.3%) y el sector de comercio y hoteles (14.9%). Sin embargo el crecimiento anual del sector agrícola respecto al PIB con un 2.7% es moderado comparando con otros sectores (petróleo y minas 4.8%; industria y manufactura 4.6%).

De los productos agrícolas, los más importantes en términos de producción son el banano, la caña de azúcar y la palma africana. Otros productos importantes son el arroz, la papa y el maíz.

En el siguiente gráfico se presenta la distribución porcentual de los valores de exportaciones en el año 2001 y la participación del sector agroindustrial y sus subsectores. Claramente se puede ver la gran importancia que tiene el sector comparando con otros sectores (46% del total de las exportaciones). Dentro del sector agroindustrial se destacan el

banano (US\$ 827 millones), los camarones (US\$ 278 millón), pescados en conserva (US\$ 250 millones) y las flores (US\$ 212 millones). También parece importante mencionar la exportación del cacao que alcanzó en el año 2001 un valor de 65 millones de dólares o sea un 3.1% del total de las exportaciones agroindustriales. El café, con un valor de exportaciones de 42 millones de dólares contribuye con 2% al total de exportaciones agroindustriales.

## **5.2 Los cultivos**

### **5.2.1 Arroz**

Aunque el arroz no tiene mayor importancia para la exportación el cultivo se encuentra en el segundo lugar (después del cacao) de la superficie cosechada en el país.

Existe un déficit de semilla certificada en el país, razón por la cual en un 70% aproximadamente se utiliza semilla reciclada (grano que se siembra por varios ciclos, pero que proviene de variedades mejoradas).

El potencial de rendimiento con semilla certificada y aplicando el nivel de tecnología adecuada es de alrededor de 4 TM/ha. En la realidad los niveles históricos del rendimiento muestran una tasa de aproximadamente 3 TM/Ha, que si bien no es de las más elevadas a escala nacional, refleja una trayectoria estable. La mayoría de productores, generalmente guardan su propia semilla o la adquieren a las piladoras, siendo una de las causas del bajo rendimiento en el país.

El principal limitante para el uso de la semilla certificada constituye la desconfianza en la calidad de la semilla ofertada en el mercado. A criterio de la generalidad de los productores el valor de 80.00 USD/ha por concepto de semilla no justifica la inversión.

La baja utilización de semilla certificada ha ocasionado el incremento de malezas como el arroz rojo y arroz negro, que son de difícil erradicación y perjudican la calidad final del producto.

El alto costo de la semilla y la falta de liquidez por parte de los agricultores impiden la aplicación del paquete tecnológico adecuado, lo que influye en la baja rentabilidad y escasa utilización de variedades con alto potencial de rendimiento para todas las zonas ecológicas. Finalmente existe una alta dependencia de insumos importados como fertilizantes, fungicidas e insecticidas.

### **Actividades en curso respecto a la biotecnología**

El INIAP ha desarrollado un importante trabajo de investigación en la obtención de variedades de arroz que actualmente son utilizadas por los agricultores. Estas variedades son: INIAP 11, INIAP 12, INIAP 415. Además se utiliza la variedad Donato que es nativa. Estas variedades tienen tolerancia a ciertas enfermedades y plagas que atacan al cultivo, como *Pyricularia*, *Sogata*, *Trialeurodes* (mosca blanca) y *Helminthosporium*. La variedad INIAP 11 se caracteriza por un mejor rendimiento, ciclo más corto y mejor palatabilidad. El CIP también tiene un proyecto de investigación para desarrollar una variedad de arroz resistente a nematodos y plagas.

### **Oportunidades o necesidades**

La gran superficie cultivada con arroz (alrededor de 340 miles hectáreas) y los problemas con plagas y enfermedades significan un gran potencial para la promoción de semilla mejorada certificada. Sin embargo, el alto costo de estas semillas parece en el momento el factor limitante para una mayor aceptación. Primero habría que demostrar a los productores ventajas reales en la utilización de semilla certificada y mejorar el acceso a insumos, sobre todo a crédito lo que se podría realizar a través de paquetes tecnológicos. La aplicación de biotecnologías en éste aspecto se enfocaría en la selección de características deseables mediante marcadores moleculares.

### **5.2.2 Banano**

El banano es el producto más representativo del agro ecuatoriano en términos de producción y exportación maneja un rendimiento productivo de 22 TM/Ha.

Ecuador es además el primer país exportador de la fruta. Hasta la fecha Ecuador esta importando la mayor parte de las plantas de banano de Costa Rica lo que conlleva el problema que las variedades no son óptimamente adaptadas a las condiciones locales.

Los problemas que más afectan la producción del banano son de carácter fitosanitario y se refieren a nematodos y virus como la Sigatoka negra (*Mycosphaerella fijiensis*), el estirado de la hoja y el green spot virus.

La importancia del cultivo para la exportación se refleja también en la superficie cultivada que alcanzó para el año 2000 más de 250 mil hectáreas, el quinto lugar a nivel nacional después de cacao, arroz, café y maíz duro.

### **Actividades en curso respecto a la biotecnología**

La ESPOL, junto con la Universidad Central esta investigando en genotipos con resistencia a **Sigatoka negra** y tiene un proyecto con el MAG sobre el periodo de mayor sensibilidad de patógenos a pesticidas en plátano. Otro proyecto de la ESPOL conjunto con la Universidad Central es la caracterización molecular de la variabilidad genética, la identificación de variabilidades somaclonales y caracterización de los somaclones para luego propagarlos *in vitro*.

Adicionalmente se está realizando en la ESPOL una tesis PhD sobre nematodos y promotores en Musa. Un proyecto del INIAP Boliche apunta al problema de manejo biológico del nematodo barrenador en Musa.

Respecto a la producción de plantas existe la biofábrica privada Sebioca cual es financiada por la ESPOL y el sector privado y se dedica a la multiplicación de plantas de plátano mayormente producidas por la ESPOL.

Además la ESPOL participa en un proyecto de genoma del banano junto con VLIR (Vlaamse Interuniversitaire Raad), TIGER Foundation, Universidad Lovaina, Universidad Gent y la INIBAP (International Network for the Improvement of Banana and Plantain. El INIBAP con sede en Montpellier, Francia es el centro internacional de banano y plátano y se encarga del intercambio del germoplasma en plátano a nivel mundial y promueve la variabilidad genética en Musa.

También existen en Ecuador proyectos de investigación en la poscosecha y productos agroindustriales de banano utilizando biotecnologías como por ejemplo la producción de jugo con enzimas (OPTRONIC CIA LTDA.), el enriquecimiento proteico por fermentación para alimentación animal (Universidad Técnica de Ambato) o la Investigación en plátano verde y plátano dominico para inactivar enzimas responsables de que los plátanos se ponen negros (EPN).

### **Oportunidades o necesidades**

Un gran potencial existe en la producción de plantas de banano y el desarrollo de variedades adaptadas a las condiciones locales con resistencias a virus (Sigatoka negra, Estirado del banano) y nematodos. Sin embargo actualmente hay pocas instituciones que tienen la capacidad adecuada para satisfacer la demanda de plantas de una manera continua. AGROGENOTEC una empresa privada que hasta el momento se dedicaba a la producción de flores está empezando a trabajar en la producción de plantas de banano, eventualmente

en colaboración con la ESPOL pero todavía no se ha establecido un contacto. Se considera que la producción de las plantas se podría hacer en Quito con la ventaja que no hay virus en ésta región. Se estima lograr un aumento de la producción por un 10% con variedades mejoradas y adaptadas. La idea es de lanzar cada 5-10 años una nueva variedad. También se piensa en la inoculación de las plantas con microorganismos. Como en el caso del arroz, en el banano se deberían aplicar los marcadores moleculares para facilitar la selección de características favorables para el cultivo.

### **5.2.3 Cacao**

La producción de cacao en el Ecuador ha constituido un importante renglón para la economía nacional, en especial por su significativa contribución a la generación de divisas por concepto de exportación. En la actualidad ocupa el cuarto lugar en el monto de exportaciones del sector agrícola, después del banano, de los camarones y de las flores y con 286 mil hectáreas el primer lugar en la superficie cultivada.

La producción se desarrolla en 60 000 Unidades de Producción Agropecuaria (UPA), **75%** de las cuales tienen menos de 20 hectáreas y 40% menos de 11 ha, en las cuales el cacao representa entre el 70 al 90 % del ingreso familiar lo que demuestra claramente su importancia para el pequeño productor.

El éxito de una plantación radica en alto grado en la calidad del material de siembra como consecuencia del limitado uso tecnológico en la producción en todas sus etapas y las grandes pérdidas de 40% hasta 80% en variedades criollas por la moliniasis y la escoba de bruja que afectan tanto la calidad como la cantidad del producto el cacao tiene tasas de rendimiento de 0.26 TM/Ha.

#### **Actividades en curso respecto a la biotecnología**

La investigación genética, el desarrollo de nuevas variedades y clones ha sido realizada desde hace aproximadamente 50 años por el INIAP, para la obtención de plantas que tengan el aroma y sabor floral característicos del cacao Nacional.

En la estación experimental Pichilingue el INIAP dispone de una colección de 589 clones que constituyen la base genética del cacao Nacional. El INIAP ha generado seis clones: EET 19- 48- 62-95-96-103 con características de sabor y aroma típicos del cacao nacional. Además existe un proyecto de selección de híbridos tolerantes a enfermedades.

Para la provisión de plantas de tipo Nacional existen 6 viveros, entre los cuales el de INIAP en Pichilingue tiene una capacidad de producir 200 000 plantas anuales pero solamente se generan entre 20 000 a 30 000 plantas por año. Actualmente se está realizando un proyecto de multiplicación masiva mediante la embriogénesis somática. En Naranjal, Payamino y la Troncal existen viveros que producen plantas clonales.

La ESPE en su proyecto “Estrategia para el control ecológico de moliniasis en cacao” cultiva cepas del hongo in vitro. Paralelamente se están identificando antagonistas al hongo en los cultivos de cacao basados en bacterias. Se hacen pruebas del antagonismo in vitro y los tres mejores cepas de bacterias antagonistas se utilizan para inocular al cacao. Las bacterias son resistentes a agroquímicos y por lo tanto aptas para ser aplicadas en sistemas de manejo integral y complementario. Dicho proyecto es financiado por el PROMSA y se encuentra en el último año de investigación.

### **Oportunidades o necesidades**

Gracias a la característica de calidad del cacao Nacional por su sabor y aroma, el Ecuador tiene una clara ventaja competitiva en el mercado mundial.

Para incrementar la producción y la productividad, entre otras actividades se requiere realizar inversiones en renovación y rehabilitación de plantaciones, que por su avanzada edad al momento son muy poco productivas. Una posibilidad para la aplicación de la biotecnología que podría fortalecer la investigación en el país sería la formulación de un proyecto de genómica del cacao, buscando alianzas con el CATIE u otras instituciones de investigación a nivel nacional y el sector privado.

### **5.2.4 Café**

El café es un producto tradicional que forma parte de la historia agrícola productiva del Ecuador.

Su importancia se refleja básicamente a nivel de exportaciones. El café, con superficies cultivadas de 273 miles de hectáreas, ocupa el tercer lugar a nivel nacional y tiene con 0.34 TM/ha un rendimiento relativamente bajo debido al limitado uso tecnológico en la producción en todas sus etapas y el ataque de plagas (Broca, Taladrador de la ramilla, Minador de la hoja) y enfermedades (Roya, Mal de hilachas, Ojo de gallo, Mancha de hierro) no controladas.

Aproximadamente el 80% de la caficultura se desarrolla en áreas menores a 5 hectáreas y solamente el 6% en fincas de más de 10 hectáreas. Esta condición implica que la mayor parte de productores tienen serias restricciones para la producción, tanto respecto a la inversión como al desarrollo tecnológico.

En el caso de los productores minifundistas (menos de 1 ha), por lo general se observa que desarrollan un sistema tradicional de producción, en el cual el café constituye el eje principal pero se asocia a otras actividades productivas, generalmente de subsistencia. En este nivel no se aplican fertilizantes, pesticidas ni controles fitosanitarios, con lo cual prácticamente se reduce a una actividad extractiva.

De acuerdo con la última estimación de COFENAC en el año 2000, de las 272 560 hectáreas de café existentes en el país, el 62% son de arábigo y el 38% de robusta.

Dentro del grupo de los Arábigos se pueden distinguir las siguientes variedades que se cultivan en el país:

- Típica o Nacional: Son de grano grande y alta calidad organoléptica, de baja productividad y muy susceptible al ataque de la Roya (*Hemileia vastatrix*) y otras enfermedades. Se localiza especialmente en las provincias de Manabí, El Oro y Loja.
- Caturra, en dos cultivares: C. rojo y C. amarillo. Son de mayor productividad que la Típica, de buenas características agronómicas pero susceptible también al ataque de la Roya del cafeto.
- Pacas, Catuaí rojo, Catuaí amarillo y Borbón, son variedades que se encuentran cultivadas en menor proporción.

El café arábigo se puede sembrar a partir de semilla, de cuya calidad depende en alto grado el éxito futuro de la plantación. Lamentablemente en el país no se está aplicando un control adecuado para garantizar la calidad del material de propagación.

El cultivo del café variedad Robusta, *Coffea canephora*, se localizó especialmente en la Región Amazónica y en ciertas zonas de Quevedo y Santo Domingo de los Colorados.

Debido a la alogamia de la especie no existe una clara diferenciación de variedad. En el caso del café robusta, por tratarse de una especie alógama, la reproducción asexual es recomendada mediante el enraizamiento de “esquejes” de plantas superiores (cabeza de clon). De esta manera se obtienen plantas clonales que son genotípica y fenotípicamente

similares a las plantas “cabeza de clon”. La reproducción mediante semilla botánica da origen a poblaciones con alta variabilidad.

El INIAP, COFENAC y otras instituciones mantienen lotes de multiplicación de variedades recomendadas para abastecer los programas de renovación. Respecto a la demanda por parte de los agricultores existen diferentes percepciones. Mientras el SICA opina que dicha demanda es muy limitada, investigadores de la Universidad Central informan que hay una alta demanda.

Actualmente el INIAP Pichilingue esta ejecutando un proyecto de selección y difusión de variedades de café arábigo y la Universidad Nacional de Loja realiza investigaciones en el control de la broca de café.

### **Oportunidades o necesidades**

Por su importancia para el sector agrícola y la exportación y los problemas con enfermedades y plagas la investigación en el sector cafetalero tiene un gran potencial tanto en el área de fitomejoramiento como en el área fitosanitario. Llama mucha atención que por el momento no hay muchas actividades de investigación por parte de las universidades que podrían aportar significativamente a la multiplicación de plantas y el manejo de plagas.

### **5.2.5 Flores**

Las flores son, después del banano el cultivo más importante del sector agrícola con un valor de exportación de 212 millones de dólares. La empresa nacional más fuerte que se dedica a la producción y el fitomejoramiento de flores se llama Agrogenotec y cubre toda la cadena desde la investigación científica hasta la comercialización. Actualmente produce unas dos millones de plantas de rosas y gypsophila por año.

En respecto a la investigación hay algunas actividades a nivel de tesis. La Universidad Central por ejemplo está trabajando en la caracterización molecular de rosas. En la Universidad Técnica de Ambato se está realizando una tesis para encontrar protocolos para la multiplicación de gypsophila y clavel.

Otras dos tesis se están realizando en la PUCE, una sobre la comparación de control de hongos en floricultura con fungicidas químicos y biológicos y una sobre la evaluación de flora microbiana en un bioabono comercial y dosificación en plantaciones de rosas.

El INIAP ofrece un servicio a productores de “fingerprinting” en variedades de flores.

### **Oportunidades o necesidades**

Como indica el siguiente gráfico la importancia de las flores para la exportación esta creciendo constantemente lo que significa un alto potencial para el futuro. Por lo tanto sería recomendable analizar más profundamente las posibilidades alianzas entre las instituciones de investigación y los productores y semilleros en respecto servicios de control de enfermedades y plagas y la multiplicación de plantas. Respecto a las flores valdría la pena investigar la posibilidad de transformación genética con el enfoque de color y aroma de las flores.

### **5.2.6 Maíz**

El cultivo del maíz duro en el Ecuador ha registrado un significativo crecimiento, debido principalmente a la ampliación del área cultivada, pues la productividad se ha mantenido en niveles bajos. Este desarrollo ha sido paralelo al crecimiento alcanzado por la agroindustria de alimentos balanceados y de la avicultura en los últimos veinte años.

Bajo el enfoque de cadenas productivas, la del maíz comprende a los productores agrícolas, a las industrias fabricantes de alimentos balanceados y snacks y al sector avícola. Este cultivo representa alrededor del 2% del PIB agrícola nacional, con un crecimiento anual de alrededor del 9% y una inversión total, en la cadena, de alrededor de 900 millones de dólares. Desde el punto de vista socioeconómico, la producción de maíz representa un importante rubro, considerando que involucra a alrededor de cien mil familias, principalmente en el área rural provincias del Litoral y de la Sierra.

Según información proporcionada por el MAG/SICA, la superficie de 257 mil hectáreas de maíz cosechadas en el año 2000 (el cuarto lugar después del cacao, el arroz y el café) demuestra la importancia de éste cultivo para el país. El rendimiento promedio del maíz con 2TM/ha resulta relativamente bajo comparado con una meta de 4 TM/ha que se considera un punto de equilibrio para lograr competitividad frente a los países exportadores como Estados Unidos o Argentina.

El **60%** de los productores son considerados como pequeños agricultores puesto que desarrollan el cultivo en parcelas menores de 10 ha con un rendimiento promedio de alrededor de 1.8 TM/ha. En el caso de los agricultores **medianos** (30%) cultivando superficies entre 10 y 50 ha que aportan el 61% de la producción, la situación es menos crítica porque utilizan en su mayoría semilla certificada de variedades e incluso de híbridos, pero tienen deficiencia en la **preparación del suelo** y en los niveles de

**fertilización** que utilizan, por lo cual no alcanzan rendimientos óptimos. A pesar que los productores medianos tienen mayores costos por hectárea que los pequeños, la rentabilidad es más alta. Los agricultores **grandes** (10% del total) utilizan generalmente semilla híbrida, tienen acceso a mecanización para la preparación del suelo y si bien no aplican los niveles ideales de fertilización, obtienen los más altos rendimientos (sobre 4.5 TM/ha) y consecuentemente tienen menores costos unitarios. El aporte de los grandes productores a la producción es de 17%.

El cultivo de maíz amarillo tiene como principal limitante la baja productividad que es el resultado de una serie de factores, como son: la escasa utilización de insumos como fertilizantes y pesticidas; los elevados costos de los insumos; la falta de crédito; la presencia de productores con superficies pequeñas de cultivo y baja tecnología; la limitada utilización de semilla certificada de variedades e híbridos y la baja calidad de la semilla disponible, que configuran en conjunto un modelo productivo inadecuado. Además se registran pérdidas por ataques de **plagas** (mosca blanca) y **enfermedades**.

#### **Variedades e híbridos**

En los últimos años se introdujeron híbridos de maíz con el objeto de elevar los rendimientos por hectárea, pero debido a un debilitamiento del sistema financiero que no permitió el acceso al crédito y por lo tanto a la utilización de los insumos requeridos, este objetivo no se ha cumplido.

Resulta que en la actualidad no existe suficiente oferta de semilla e híbridos de calidad y no hay variedades apropiadas. En la actualidad continúa sembrándose la variedad 526 generada por el INIAP que presenta resistencia a enfermedades e insectos, pero su potencial de productividad no es mayor a 4 TM/ha; además se utiliza el híbrido INIAP H – 551 y entre la semilla reciclada todavía circulan variedades utilizadas anteriormente y cuya producción está discontinuada, como INIAP 515.

Los híbridos importados por parte de las empresas comerciales tienen un potencial de rendimiento de hasta 8 TM/ha y en parcelas demostrativas hasta 12 TM/ha. Sin embargo este material es más susceptible a enfermedades, insectos y a la sequía y es más exigente en fertilización.

#### **Actividades en curso respecto a la biotecnología**

Para enfrentar a los problemas mencionados, PRONACA (Procesadora Nacional de Alimentos) una empresa que se dedica entre otros a la crianza de pollos y cerdos ha desarrollado un programa de extensión y apoyo a productores seleccionados facilitándoles semilla (proveniente de SENACA), fertilizante y acceso a crédito. PRONACA también presta asistencia técnica a los productores y se ofrece comprar la cosecha. Hasta el momento los rendimientos promedios de los 800 agricultores que participan en el programa de PRONACA son de 4,5 TM/ha y la es alcanzar hasta el año 2005 rendimientos de 7 a 8 TM/ha.

El INIAP sigue dedicándose a la generación y evaluación de variedades mejoradas y la generación de híbridos e híbridos triples en tres localidades: Santa Catalina, Portoviejo y Pichilingüe. Además existe un proyecto de selección de variedades mejoradas en la Universidad de Loja y otro proyecto PROMSA - INIAP en cooperación con la Fundación Vitroplant sobre la producción de un biofertilizante en base a microorganismos en simbiosis con el maíz

#### **Oportunidades o necesidades**

El cultivo de maíz es rentable para el agricultor, variando el porcentaje de utilidad de acuerdo al estrato productivo. Si se considera el costo por hectárea y el rendimiento obtenido de acuerdo a la adopción de los paquetes tecnológicos, se puede estimar que el agricultor grande tiene una utilidad del 36%, el mediano 25% y el pequeño 14%. Tomando en cuenta que es un cultivo de ciclo corto (cuatro meses), el rédito es apreciable a pesar de los bajos rendimientos.

Debido al margen grande entre el rendimiento potencial y actual y a la luz de la importancia del cultivo el potencial para el desarrollo variedades mejoradas y adaptadas a factores bióticos y abióticos es muy alto. Según estimaciones del SICA existe el potencial para producir aproximadamente 1 000 TM adicionales de semilla certificada de variedades e híbridos.

Estimando un precio de USD 1.80 por Kg. la producción de 1000 TM de semilla representaría un monto aproximado de ventas de USD 1.8 millones.

El hecho de que Ecuador en buenos años cubre solamente un 60-70% de la demanda nacional y en malos años solamente 30% destaca una vez más el potencial que tiene el cultivo para sustituir las importaciones de los EEUU.

### **5.2.7 Tubérculos andinos**

Los tubérculos andinos (oca, melloco, mashua) son de gran importancia para los pequeños agricultores de la zona andina y se utilizan para el consumo propio o la venta en los mercados locales. Aunque estos cultivos son perfectamente adaptados a las condiciones climáticas y del suelo de la región tienen problemas con virus (melloco) y factores bióticos y abióticos.

Adicionalmente, la baja disponibilidad de suelos fértiles y la falta de semilla de calidad desfavorecen aún más la cultivación de éstas variedades.

Además la falta de conocimiento sobre preparación y uso de raíces y tubérculos andinos (cocina) y su mal imagen reducen la demanda en el mercado lo que afecta sobre todo el cultivo de mashua.

La combinación de los factores resulta en una rentabilidad muy baja de la producción y el desincentivo de seguir cultivando las variedades con la consecuencia de la pérdida de variabilidad genética demostrado en un estudio realizado por el INIAP. En dicho estudio se ha determinado el porcentaje de la pérdida de variabilidad genética desde 1978 en melloco (37.6%), oca (33.3%) y mashua (46.5 %).

#### **Actividades en curso respecto a la biotecnología**

Como se trata de cultivos de uso local, con baja rentabilidad y poca importancia para la exportación el interés del sector privado en éstos cultivos es inexistente. Sin embargo se considera de alta importancia para el consumo local y las variedades representan una parte importante de la agrobiodiversidad del país, el INIAP en cooperación con el CIP Ecuador asumió la responsabilidad de promover el manejo integral de la biodiversidad de raíces y tubérculos andinos mediante el Proyecto Integral Las Huacona. Dicho proyecto cuenta con financiamiento de la COSUDE (Suiza) y sus líneas de acción son el manejo in situ/ex-situ, la producción y distribución de semilla, la promoción de aplicaciones agroindustriales y producción artesanal, la investigación de mercados y promoción y la transferencia de tecnología y capacitación. Las actividades más destacables del proyecto son las ferias de semillas para preparar un inventario local de la diversidad genética y el establecimiento de jardines de conservación de melloco, oca y mashua.

En el marco del mismo proyecto se han logrado avances significativos respecto al desarrollo de plantas de melloco libre de virus por termoterapia y cultivo de meristemas .

Ya se ha entrado en la fase de producción de semillas en invernaderos con fines de entregarlos a los productores y fitomejoradores. Hasta el momento se han identificado dos variedades de melloco libres del virus – la variedad INIAP-Caramelo y una variedad de morfotipo rosado largo. Adicionalmente el proyecto trabaja en la transformación y post-cosecha en melloco y oca (endulzada).

Relacionado con las actividades del Proyecto también se esta realizando una tesis en el análisis molecular y caracterización de oca. Hasta la fecha se han definidos 20 diferentes morfotipos de oca en la colección nacional del INIAP.

Para promover la demanda de los tubérculos andinos se han desarrollado programas de radio y televisión, cursos de cocina y publicaciones de recetarios.

### **Oportunidades o necesidades**

Por el bajo valor económico y la poca demanda parece que comercialmente en este momento los tubérculos andinos tienen un potencial limitado. Sin embargo eso podría cambiar con una buena promoción del consumo a nivel nacional y, sobre todo internacional. A pesar del valor económico limitado los tubérculos andinos tienen una gran importancia para la seguridad alimentaria en la región andina, la agrobiodiversidad y un valor cultural significativo. Por lo tanto es necesaria su conservación, ex situ e in situ lo que incorpora la disponibilidad de semillas libres de enfermedades. Porque se trata más bien de un interés público, dichas actividades deberían ser financiadas mediante recursos públicos nacionales e internacionales.

### **5.2.8 Papa**

Como los tubérculos andinos, la papa es otro cultivo originario de los países andinos con problemas múltiples de índole fitosanitario. Sobre todo nematodos, *Thessia solanivora* (ponilla guatemalteca), hongos (*Phytophthora infestans*) y virus afectan el cultivo.

### **Actividades en curso respecto a la biotecnología**

En el INIAP actualmente no se realizan actividades de fitomejoramiento, solamente se vende semilla prebásica, libre de virus producida a través de embriogénesis somática y cultivo de tejidos.

Además INIAP tiene un proyecto financiado con fondos del PROMSA para el desarrollo de variedades resistentes al Tizón Tardío El CIP esta conservando esporas y mecilio vivo de *Phytophthora infestans* y realiza análisis con marcadores proteínicos para distinguir los

diferentes tipos (razas y linajes) del hongo. Aparte de éste proyecto, el CIP se dedica a la investigación en papa resistente a nematodos. Además existe el Proyecto Papa Andina [www.cipotato.org/papandina/](http://www.cipotato.org/papandina/) (en cooperación con COSUDE-Suiza en Ecuador, Perú y Bolivia) para promover el desarrollo tecnológico mediante interacciones con otros socios del sector, fortalecer capacidades institucionales en producción y comercialización de papa. Respecto a la *Thessia solanivora* el SESA tiene un programa de monitoreo que pasará a un programa de control. Hay una propuesta de la Cámara de Agricultura para producir en la ESPE semilla certificada de papa libre de virus y de alta calidad. El convenio de cooperación con la Cámara de Agricultura está en fase de conversación. No se ha formalizado aun, pero hay mayor interés ya que el banco de germoplasma del CIP y parte de su laboratorio fueron trasladados a Lima.

Otro proyecto que se realiza en la Universidad Tecnológica Equinoccial se enfoca en la caracterización de poblaciones de lancha negra mediante AFLPs

### **Oportunidades o necesidades**

Comparando con los demás cultivos en el país, la papa tiene un potencial limitado, sin embargo la presencia y actividades del CIP pueden generar informaciones y tecnologías que podrían ser aplicadas a otros cultivos como por ejemplo los tubérculos andinos.

### **5.2.9 Soya**

Durante tres décadas (1970-1990), las políticas sectoriales de fomento, crédito, comercialización y asistencia técnica, estimularon el cultivo de esta oleaginosa, en rotación con maíz duro y arroz, para satisfacer la demanda interna de torta de soya y aceite comestible.

El esquema de sustitución de importaciones y de abastecimiento para las agroindustrias, en este caso de extracción de aceite y de balanceados para avicultura, favoreció el crecimiento del área de cultivo aplicando medidas proteccionistas, tales como altos precios oficiales, subsidio al crédito y control de las importaciones.

La liberación de precios y la apertura de mercados por medio de los procesos de integración revertieron esa tendencia, debido a la ineficiencia de la producción nacional de soya, además por la afectación de plagas como la “mosca blanca” que influyó en la reducción de la siembra en 1996.

La soya es un cultivo sensible al fotoperíodo, por esta razón en los países con cuatro estaciones con días más largos en verano se obtienen mayores rendimientos. En el Ecuador se dispone de pocas variedades desarrolladas específicamente para esta latitud por el INIAP y se utilizan también variedades importadas. El INIAP ha desarrollado las variedades 303, 305 y Júpiter.

Hay poca disponibilidad de semilla certificada de soya en el país, razón por la cual más del 90% de la superficie sembrada en el último período se realizó con la denominada semilla reciclada (aquella que se siembra por varios ciclos pero que proviene de variedades mejoradas), lo cual incidió en la baja productividad. En la actualidad el mayor porcentaje de los agricultores utiliza la variedad INIAP 503.

La presencia de la plaga de la "mosca blanca" y "trips" provocan una sensible reducción del área de cultivo y de la productividad razón por cual el cultivo casi desapareció en el país.

#### **Actividades en curso respecto a la biotecnología**

Solamente el INIAP Boliche tiene un proyecto para desarrollar variedades mejoradas de soya. La ESPE además participa en un proyecto del CIAT sobre la identificación de razas de mosca blanca utilizando técnicas moleculares.

#### **Oportunidades o necesidades**

Aunque las condiciones para la producción de soya en Ecuador no son muy favorables el hecho de que el 97% de la soya se importa de EEUU, Bolivia, Paraguay y Brasil con un valor de US\$ 47 millones en el año 2001 hace interesante el cultivo para sustituir dichas importaciones. Por lo tanto, si se logra desarrollar una variedad de mejor adaptación del cultivo a las condiciones locales éste cultivo podría eventualmente competir con los precios de las importaciones y apoyar el sector agroindustrial mediante la producción de torta y aceite de soya.

La Universidad Central actualmente está analizando la posibilidad de cooperación con universidades e instituciones nacionales y extranjeras como por ejemplo la Universidad de Nebraska para desarrollar variedades de soya con resistencia a hongos.

Una alternativa interesante será también la introducción de soya transgénica para posibilitar la siembra directa y así reducir la erosión del suelo que en muchas partes del país juega un papel importante. Además se podría reducir la aplicación de herbicidas fuertes, pero por el momento se debe tomársela como una idea y nada más, puesto que aún no existe la

normativa correspondiente y los ambientalistas y ecologistas insisten ante el Gobierno, la declaración de moratoria para la realización de cualquier actividad relacionada con el tema. El caso de algodón en Ecuador y el potencial de variedades transgénicas es muy parecido al caso de la soya.

#### **5.2.10 Frutales**

Un gran problema para la producción de los frutales son las pérdidas debidos a hongos, virus, nematodos y plagas. Sobre todo el cultivo de tomate de árbol está afectado por nematodos, hongos y virus. También se registran pérdidas significativas por la Mosca mediterránea y Phytophthora que afecta, entre otros pepino dulce, naranjilla y tomate de árbol.

#### **Actividades en curso respecto a la biotecnología**

La ESPOL está investigando la variabilidad genética en **tomate de árbol** para identificar variabilidades somaclonales y caracterizar los somaclones y luego propagarlos in vitro. Este trabajo está vinculado con la Universidad Central que se dedica a la investigación de fuentes de **resistencia a nemátodos y virus** del mismo cultivo mediante mapeo molecular. El INIAP también tiene dos proyectos en tomate de árbol, uno sobre la “mancha negra” y “nudo de la raíz” y otro en el mejoramiento de la productividad.

El CIP se dedica a la conservación de esporos y micelio vivo de Phytophthora infestans y su análisis con marcadores proteínicos para distinguir tipos (razas y linajes) de Phytophthora infestans.

El SESA tiene un programa de control de la **mosca de fruta** (Tephritidae) en cooperación con la Universidad Católica (distribución citogenética e identificación molecular) y el Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIAP, Estación Boliche) pero faltan recursos financieros para implementarlo adecuadamente.

El INIAP, aparte de sus actividades en tomate de árbol se dedica en frutales a la embriogénesis somática y cultivo de tejidos en Passiflora, la diversidad, fenología y recolección de germoplasma de frutales (INIAP Chuquipata) y otros cultivos como piña, mango, naranjilla (resistencia a nematodos). Además INIAP ofrece a productores un servicio de “fingerprinting” en variedades de frutas.

Adicionalmente existe un proyecto de la Fundación Vitroplant sobre la evaluación molecular y de campo de variedades somaclonales de naranjilla con resistencia a

nematodos previamente identificados y otro sobre la utilización integral del babaco<sup>9</sup> (EPN). En el marco del proyecto de la EPN se esta realizando una tesis de maestría sobre proteasas, lipasas y glucoamilasas en el latex de babaco. El objetivo es determinar en que grado de madurez se produce la mayor cantidad de latex.

La Universidad Técnica de Ambato esta desarrollando una tesis para encontrar protocolos para la multiplicación de manzana, naranjilla, por parte financiada por EEUU.

En aprobación: Caracterización Molecular de Caricáceas (Papaya) con fines industriales y de exportación (Universidad Central) Futuro: - Estudio de Papaya ringspot virus al igual que otros virus que afectan a Caricáceas (Universidad Central)

### **Oportunidades o necesidades**

Hay dos líneas en cuales se identificaron potenciales para un futuro desarrollo. La primera es el fortalecimiento de la investigación en babaco, tomate de árbol (ambos cultivos con problemas con nematodos y virus) y naranjilla (problemas con nematodos y una mosca que pone sus ovarios en los frutos).

Otro potencial será ofrecer a los productores plantas mejoradas de tomate de árbol. Se estima que cada mes se venden 200.000 de plantas en la región. Sin embargo, bajo las condiciones actuales la producción de las plantas resultaría muy cara y es poco probable que en el momento los agricultores estarían dispuestos comprarlas. En este sentido se recomendaría analizar los costos, beneficios y las posibilidades de producción y comercialización en más profundidad, por ejemplo en el marco de una tesis.

También se recomienda establecer un mecanismo de intercambio de información entre los proyectos del INIAP y la Fundación Vitroplant en el tema del desarrollo de una variedad de naranjillo resistente a virus y nematodos debido a que ambos proyectos tienen el mismo objetivo y con el fin de complementar en vez de duplicar esfuerzos.

#### **5.2.11 Caña de azúcar**

El azúcar es otro ejemplo destacado de la productividad del sector agrícola en el país. En efecto, durante el período 1997-2000, el rendimiento de la caña fue de 69 TM/Ha y de 170.5 lb. de azúcar /Ha de caña. Este alto rendimiento se refleja en el aumento de la importancia del producto a nivel de las nuevas agro exportaciones.

La institución que se dedica a la investigación en éste cultivo es la FIDA (Fundación para la Investigación Azucarera) en dos aspectos, uno es la multiplicación y limpieza de patógenos y segundo el estudio de fotoperiodo y variabilidad genética.

### **5.2.13 Palma africana**

Este producto es uno de los más representativos del grupo de oleaginosas en términos de rendimiento productivo. Con una superficie sembrada y cosechada en aumento, y una producción también con tendencia creciente, los rendimientos de la fruta alcanzan un nivel de 11.87 TM/Ha (promedio para el período 1997-2000)

En la actualidad el cultivo tiene problemas con un virus a cuya investigación se dedica la Universidad Central.

### **5.2.14 Actividades forestales**

La ESPOL conjunto con la Universidad Central realizan un proyecto sobre una especie forestal nativa que se llama “Inchi”, “oliva Andina” o “maní de árbol” (*Caryodendron orinocense*) originaria de la región amazónica. El árbol entra en producción a partir del cuarto año y tiene una vida útil de 80-90 años que es mayor que la de la palma de aceite (18 años) y el aceite de la almendra tiene una mejor calidad. Se trata de un cultivo subutilizado que tiene una supuesta alta variabilidad. Los dos productos principales del Inchi son el aceite y la almendra tostada que se come.

El objetivo del proyecto es la determinación de la variabilidad genética y asociarle con valor nutritivo, usos como productos alimenticios y aceite que sustituyan al maní u otra oleaginosa como la palma africana. Además, su potencial uso como árbol maderable y para reforestación de zonas de clima subtropical.

Otro proyecto interesante que se ha realizado en el sector forestal con la participación de la empresa Agrogenotec es un proyecto sobre “Chanul”, un árbol de la costa que produce la madera más fina del país y que esta por desaparecer porque es difícil reproducirlo. Agrogenotec estaba trabajando en el rescate de embriones para producir y entregar las plantas pero no se ha continuado con el proyecto por falta de financiamiento. Sin embargo el potencial del Chanul es grande por la calidad de la madera y su precio. Se estima que la madera de 1ha de árboles de 40- 50 años de edad tiene un valor actual de cuatro millones de dólares. El factor limitante para aprovechar ese potencial es que se requiere una gran inversión inicial y para un plazo largo de por lo menos 40 años.

### 5.2.15 Otras actividades

Aparte de las actividades mencionadas anteriormente existen muchos proyectos pequeños, dirigidos a problemas puntuales y explorando nichos y alternativas de investigación. Dichos proyectos están resumidos en la siguiente tabla.

Tabla 4: Otros proyectos relacionados con la biotecnología

<b>Cultivo/Producto</b>	<b>Actividad</b>	<b>Institución</b>
Abono orgánico	Obtención mediante fermentación anaeróbica	Masibol S.A.
Ají	Desarrollo de plantas libre de virus	ESPE - INIAP
Alcachofa	Transferencia de tecnología en producción y caracterización	SIPIA S.A
Camote	Screening de variedades con alto contenido de $\beta$ -amilasa y su extracción	EPN
Carica y Rubus	Conservación ex situ y micropropagación	Fundación Científica San Francisco
Carica y Vasconcella	Embryogenesis somática y cultivo de tejidos	INIAP
Cebolla	Valoración de bioestimulantes	PUCE
Fréjol	Manejo de mosca blanca	Grupo Randi Randi
Fréjol arbustivo	Variedades mejoradas	INIAP Biloche

Leguminosas	Selección de cepas de Rhizobium	INIAP
Maíz y fréjol	Selección de variedades	Universidad Nacional de Loja
Maní	Tolerante a plagas	INIAP Boliche
Microorganismos	degradación de pesticidas con microorganismos	PUCE
Microorganismos	aceleración de compostación con microorganismos	PUCE
Plantas medicinales	Selección de germoplasma y domesticación	Fundación Wong
Tabaco	Propagación in vitro	Universidad Central
Tomate riñón	Control biológico de mosca blanca	Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH)

### 5.3 La investigación

La entidad nacional más importante respecto al financiamiento de proyectos en el ámbito agropecuario es el Programa de Modernización de Servicios Agropecuarios (PROMSA) que se inició hace cinco años atrás con el objetivo de mejorar los procesos de transferencia y generación de tecnología agropecuaria y los servicios de sanidad agropecuaria. El órgano ejecutor del programa es el Ministerio de Agricultura y Ganadería. El programa se financia de préstamos del Banco Interamericano de Desarrollo (BID, 20.6 millones US\$), del Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento (BIRF, 19.8 millones US\$) y propios recursos

del país (11.1 millones US\$) y dispone de un presupuesto total de 51.5 millones US\$. El préstamo del BIRF más 6 millones US\$ del país se invierten en proyectos de generación de tecnologías (Fortalecimiento del INIAP y fondo competitivo para proyectos de investigación) mientras el préstamo del BID más 5.1 millones US\$ de recursos propios financian proyectos de transferencia de tecnología y sanidad agropecuaria.

La distribución de los fondos es un buen indicador para la estrategia y prioridades del gobierno respecto a la investigación y desarrollo tanto en lo referente a instituciones como a áreas técnicas y cultivos. De los 108 proyectos de investigación financiados por el **fondo competitivo** tienen importancia para la biotecnología las siguientes áreas:

- Manejo integrado de plagas (22.2% del total de proyectos financiados con fondos PROMSA)
- Desarrollo de nuevas variedades (15.7%),
- Manejo de recursos genéticos (4.6%),
- Material de siembra de alta calidad (1.9%).

Respecto a los productos existen las siguientes prioridades:

- Leguminosas (fréjol), hortalizas (tomate) y banano (cada uno con 13% de los proyectos)
- Maíz (12%)
- Ganado bovino (11%)
- Papa y Frutas tropicales (9% cada uno)
- Frutas andinas (8%)
- Arroz y café (5.5% cada uno)

Resumiendo los datos anteriores existe un enfoque de proyectos a nivel nacional para el manejo integral de plagas como la mosca de la fruta, la mosca blanca y otros. Respecto a la distribución de éstos proyectos a las instituciones de investigación cabe señalar que a pesar del papel importante del INIAP en éste ámbito hay una fuerte integración del sector académico.

El segundo enfoque es el desarrollo de variedades mejoradas de café, cacao, soya, arroz, maíz, fréjol, papa y maní. Con la excepción de un proyecto de selección de variedades de maíz y fréjol que está realizando la Universidad Nacional de Loja todos proyectos de

desarrollo de nuevas variedades se realizan en el INIAP igual como los proyectos de manejo de recursos genéticos.

En lo que se refiere a los cultivos prioritarios del PROMSA no se puede destacar algún cultivo en particular. Lo que llama atención es que en las estadísticas del PROMSA no se mencionan actividades en cacao cuales sin embargo existen (proyectos de multiplicación, control de moliniasis, fitomejoramiento).

Sin embargo existen también actividades financiadas con otras fuentes. Eso se refiere en particular a algunos proyectos de investigación en las universidades cuyo acceso a los recursos de PROMSA se ve limitado. En algunas universidades los investigadores mismos preparan propuestas para financiamiento sea del sector privado o sean fondos públicos y una vez obtenido el mismo, se oferta a los estudiantes que deseen participar en estos estudios como tema de una tesis. En otras universidades la estrategia de la investigación está elaborada por un comité multidisciplinario de investigación. Así por ejemplo se definieron para la Facultad de ciencias agrícolas de la ESPE los cultivos prioritarios cuales son los cultivos andinos (mora, uvilla, babaco, papa y fréjol) y, para la costa el cacao. Los enfoques temáticos son nutrición, mejoramiento y sanidad. En el área pecuario las prioridades de esta institución son cuyes, conejos, bovinos y ovinos.

Algunas instituciones académicas además financian partes de sus proyectos mediante recursos generados por la prestación de servicios como por ejemplo la evaluación de patógenos o, micropropagación de plantas.

Una de las grandes necesidades en Ecuador percibida por los científicos es determinar el grado de diversidad y variabilidad de sus propios recursos genéticos. Por lo tanto el INIAP y las universidades están trabajando en la caracterización y determinación de la variabilidad de diferentes cultivos (banano, naranjilla, tubérculos andinos, tomate de árbol etc.) para desarrollar variedades mejoradas y resistentes a ciertos factores, principalmente bióticos. Sin embargo, se trata de un campo grande y por lo tanto queda mucho por hacer en este ámbito (café, maíz, soya ajo y otros). En este sentido también valdría la pena investigar las posibilidades de que las instituciones nacionales participen o incluso inicien programas de genómica en los cultivos más importantes en el país, buscando la cooperación con redes internacionales y centros internacionales de investigación.

En la presente situación de la investigación hay tres aspectos importantes que son muy prometedoras para el futuro desarrollo de la biotecnología en el país. El primer punto es que están regresando varios científicos de muy buen nivel que obtuvieron su doctorado en el extranjero y que enriquecen el ámbito de la investigación con sus propias calificaciones y con los contactos valiosos que han establecidos durante sus estancias en los Estados Unidos o Europa lo que muy bien puede resultar en proyectos conjuntos que de hecho ya se están gestionando. El segundo aspecto es que se están instalando nuevos laboratorios y otros están recibiendo nuevos equipos lo que abre la posibilidad de ampliar la calidad y la cantidad de las investigaciones. Como tercer aspecto no menos importante cabe señalar el ámbito político favorable y la formación de la Comisión de bioseguridad que pondrá un marco regulatorio a la investigación y el uso de los productos provenientes de la biotecnología en el país y así crea la base para el establecimiento de una estrategia nacional y las estrategias institucionales en respecto a la investigación.

Sin embargo hay algunos aspectos que todavía limitan el avance de la biotecnología en el país. Las actividades mayormente son muy puntuales y aisladas y pocas veces integradas en un programa más amplio tanto en términos técnicos como en términos de tiempo. Lo que falta son canales de información que permitirán un mayor intercambio entre las instituciones tanto a nivel nacional como a nivel internacional.

Otro punto importante mencionado por los científicos de las universidades es el difícil acceso a recursos financieros y la burocracia en los trámites de compra de materiales y equipos que además limita el tiempo que los científicos pueden dedicar a la educación e investigación.

A pesar de que muchos científicos calificados están regresando al país después de haber terminado su doctorado, mucho personal calificado se va al extranjero porque el sueldo de un PhD en Ecuador raras veces supera los 500 US\$ por mes, una parte pequeña de lo que se puede ganar con la misma calificación en otros países.

En general se puede decir que la educación académica en biotecnología es de buena calidad respecto a lo teórico pero faltan todavía posibilidades para prácticas, un problema que se intenta resolver con la ampliación y modernización de los laboratorios en algunas universidades.

### **Fortalecimiento del INIAP**

Con fondos del PROMSA se están financiados dos becas para doctorado y 18 para maestrías. Además se han finalizado 11 cursos cortos y 6 maestrías y se han inicializado tres procesos licitatorios para la adquisición de equipos de laboratorio, maquinaria y vehículos.

### **Tecnologías utilizadas**

La posibilidad de la aplicación de biotecnologías avanzadas en Ecuador actualmente se limita a los cultivos de exportación en gran escala como por ejemplo el banano, cacao o las flores porque existe la posibilidad de financiamiento por el sector privado. En cultivos de uso local por el momento se debería enfocar en la producción de semillas libres de enfermedades y el análisis de la variabilidad genética.

Los centros más avanzados respecto a las tecnologías utilizadas son sin embargo el INIAP y el CIP. Ambas instituciones disponen de capacidades para casi todo tipo de investigación desde cultivos de tejido y embriogenesis somática hasta marcadores moleculares (isoenzimas, RAPD, AFLP, RFLP), microsatélites y tecnologías de extracción de ADN.

Respecto a las tecnologías utilizadas por las universidades las posibilidades son más limitadas. Mientras el uso de marcadores moleculares como los RAPD y AFLP son más frecuentes y se utilizan mayormente para el análisis de la variabilidad genética en diferentes cultivos, la aplicación de microsatélites o RLFP todavía no es uso común en los laboratorios de las universidades. Hay un gran interés de los laboratorios en extenderse a éstas tecnologías sobre todo a la luz que en la actualidad hay varias Universidades que están modernizando sus laboratorios (ESPE, PUCE, USFQ, Universidad Central).

La aplicación de tecnologías de cultivo de tejidos y micropropagación forma parte del programa de todas las universidades involucradas en biotecnología y también se dispone de varios métodos de diagnóstico bioquímico y molecular de enfermedades, dependiendo del enfoque de cada una de las instituciones.

### **5.4 Bioseguridad**

El marco regulatorio en materia de Bioseguridad es incipiente en Ecuador, sin embargo en la nueva Constitución Política, se consagra en el artículo 89, como uno de los objetivos del Estado en relación con el medio ambiente, “la toma de medidas orientadas a regular, bajo estrictas normas de bioseguridad, la propagación en el medio ambiente, la experimentación, el uso la comercialización y la importación de organismos genéticamente modificados.”

La Ley de Descentralización del Estado y Participación Social (1997), establece que se transferirá definitivamente a los municipios (art. 9) la función de “construir, dotar, equipar y mantener la infraestructura física de los servicios de atención primaria de salud, garantizando la aplicación de las normas de bioseguridad”

El Ministerio de Agricultura en colaboración con el IICA inició en el año 1998 un estudio sobre bioseguridad (“Propuesta de reglamento sobre bioseguridad para organismos genéticamente modificados en el sector agropecuario” 2000). Dentro del informe final se encuentra un proyecto de un decreto ejecutivo para la creación del Comité Nacional de Bioseguridad y la designación de la autoridad competente en materias de bioseguridad de los OVMs. El estudio realizado por el proyecto Sectorial Agropecuario y el IICA para el MAG, nunca fue aprobado. Sin embargo existe un Decreto Ejecutivo para la creación de la Comisión Nacional de Bioseguridad del Ecuador para OVMs, está en revisión en los diferentes Ministerios involucrados en el tema (Agricultura, Ambiente, Industrias y Salud) y, una vez firmado por los Ministros, pasará a la Presidencia de la República.

La relativamente nueva Ley de Gestión Ambiental (1999) asigna al Ministerio del ramo la obligación y facultad de “regular mediante normas de bioseguridad, la propagación, experimentación, uso, comercialización e importación de organismos genéticamente modificados.”

Dicho Ministerio apoya el aprovechamiento responsable de los recursos genéticos y el desarrollo de la biotecnología bajo un marco regulatorio en el cual el Ministerio de Medio Ambiente juega el papel principal.

El Ministerio actualmente esta gestionando un proyecto GEF para el Desarrollo del sistema Nacional de Bioseguridad para el país, creando una Comisión multidisciplinaria de bioseguridad que incorporará los Ministerios de Agricultura y Ganadería, de la Salud pública y del Comercio Exterior (los últimos dos Ministerios con actividades e intereses limitadas pero no opuestas). En junio 2002 se ha mandada la propuesta del proyecto al Representante de la UNEP para su aprobación. En éste proyecto también participarán el ILSI (Internacional Life Science Institute) y la ONG Acción Ecológica entre otros. Se espera que el proyecto se inicie a partir de agosto del presente año.

El Sistema Nacional de Metrología, Normalización, Certificación y Acreditación que pertenece al Ministerio de Comercio Exterior tiene a cargo todo lo relacionado con la

certificación y acreditación de los laboratorios en general, entre ellos los dedicados al campo agropecuario. Sin embargo parece necesario de fortalecer el asunto de la acreditación de los laboratorios a la luz de la creación del sistema nacional de bioseguridad. Si el país en el momento en el cual se regula la investigación y producción de transgénicos no dispone de suficientes laboratorios acreditados eso puede resultar en una moratoria blanca.

Respecto al etiquetado cabe señalar que ley exige etiquetar productos de OVMs lo que corresponde al Instituto Nacional de Metraje y Normalización pero en realidad no cumple con esta función.

### **Obstáculos/Problemas**

Desde el año 1995 al país ha ingresado soya proveniente de EEUU para cumplir con programas de carácter social, impulsados por el Ministerio de Bienestar Social y para financiar proyectos de desarrollo agropecuario. Se estima que se trataba en un 60% de soya transgénica. Según informaciones no confirmadas se cultivan ilegalmente tomate, maíz, lechuga y claveles transgénicos en el país.

En el País todavía no existen laboratorios equipados para analizar transgénicos siendo por tanto indispensable el equipamiento y la capacitación en el manejo de estos equipos, reactivos, toma de muestras y análisis de resultados. Además falta personal capacitado en temas como análisis de riesgos, monitoreo e informaciones estadísticas en bioseguridad tanto a nivel político como a nivel de laboratorio.

La bioseguridad como tema global es importante para el Gobierno actual si consideramos en ella lo relacionado a recursos genéticos, seguridad alimentaria y otros temas. Lo que se maneja con mucha reserva, como en muchas partes de mundo, es lo concerniente a transgénicos. Eso impide que empresas e instituciones que podrían desarrollar, importar o producir transgénicos no se dedican a éste tema por la los riesgos económicos asociados con tal actividad y la incertidumbre respecto a futuras políticas en éste área.

### **Potencial**

Las empresas semilleras nacionales que trabajan con empresas multinacionales y los productores han manifestado interés principalmente por las variedades transgénicas de soya, algodón, maíz y tomate. Sin embargo dichas empresas no están dispuestas invertir en

la producción y comercialización de variedades transgénicas mientras no se ha establecido una política favorable.

En el año 2001 la FAO, a solicitud del MAG ha formulado un proyecto de cooperación técnica que tiene como objetivo la consolidación de un sistema de agrobioseguridad en el país a través del fortalecimiento institucional y de las capacidades investigativas y analíticas del personal de las entidades que deberán realizar los análisis de riesgos y emitir criterios en los procesos de aprobación de permisos de importación, liberación al ambiente y otros mecanismos de control de OVMs establecidos en la legislación. Aunque dicho proyecto no se ha aprobado por falta de tal Comisión y reglamento, la propuesta del proyecto todavía es válida y debería ser reconsiderada en el momento que se establece tanto la Comisión como el marco legal, ambas actividades se encuentran en una etapa avanzada.

En general hay que destacar que tanto el Ministerio de Ambiente como el de Agricultura y Ganadería están a favor de aprovechar la biotecnología para un desarrollo apropiado de la agricultura lo que significa que en el futuro se podría contar con un marco regulatorio que favorece a los transgénicos, lo que abriría muchas nuevas oportunidades para el país tanto en el sector de investigación como en el sector de producción.

#### **Aspectos fitosanitarios - SESA**

El SESA es la Autoridad nacional respecto a asuntos fitosanitarios incluyendo programas de capacitaciones.

Se ha desarrollado un sistema de vigilancia a nivel de provincias. Según éste sistema se están vigilando las enfermedades y plagas en los cinco cultivos principales en cada. Aparte de los sistemas regionales enfocándose en los cultivos principales también existe un sistema nacional de vigilancia permanente de plagas y enfermedades exóticas, entre ellos la conchilla rosada, trispalm, gorrojo cabra y la langosta migratoria

El SESA dispone de tres laboratorios de diagnóstico, uno en Quito-Tumbaco, uno en Guayaquil y uno en Loja. Además existe una estrecha colaboración con el CIP-Ecuador y el INIAP.

#### **5.5 Percepción pública**

La difusión de información sobre biotecnología en el país es muy débil y se limita a personas involucradas directamente en la investigación científica o el manejo de la biotecnología. Ni los centros de investigación ni las instituciones tienen programas de

difusión activa de información sobre la biotecnología hacia el público general por lo cual muchas veces la única fuente de información pública son artículos en la prensa que no siempre se basan en hechos científicos y mayormente son polemizados.

La única institución que se dedica a la preparación y divulgación de material educativo-informativo sobre biotecnología y organismos genéticamente modificados dirigido a la percepción pública en general es el ILSI. Esta fundación internacional ha organizado varios eventos orientados a líderes de opinión y responsables políticos. En este contexto, recientemente, ILSI Norandino organizó desde el Ecuador una Vídeo Conferencia internacional sobre el tema del manejo de organismos genéticamente modificados dirigido a los ministros ecuatorianos implicados (Ambiente, agricultura, salud y comercio exterior) para que se beneficien de las experiencias de varios países de la Región, específicamente la experiencia Argentina y Chilena. A este evento participaron más de 200 personas en 5 países de América.

Consciente del pobre nivel educacional del Ecuador, ILSI esta programando un programa de radio tipo radionovela acompañado de publicaciones de comics en base semanal en un diario reconocido y de alta cobertura.

El ILSI Nor-Andino cubre Colombia, Ecuador y Venezuela y se ha establecido en el año 2000. Sus actividades se concentran en la organización y el manejo de proyectos científicos en el mejoramiento de la salud pública relacionados con nutrición y seguridad alimentaria, el medio ambiente, toxicología y evaluación de riesgos. El ILSI Norandino maneja sus actividades a través de cuatro comités: Nutrición y Seguridad Alimentaria, Alimentos Funcionales, Biotecnología de Alimentos y Seguridad del Agua y Alimentos.

El ILSI funciona como facilitador y órgano consultivo en la promoción y capacitación respecto de un concepto amplio de seguridad alimentaria que involucra, difusión del concepto básico del Codex Alimentarius, procesos de vigilancia y control, elaboración, difusión y capacitación de un Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos en cooperación con el Ministerio de Salud y el Ministerio de Industria.

Se espera que en los próximos meses ILSI arranque con un curso sobre el tema de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria de alimentos en colaboración con ANFAB (asociación nacional de fabricantes de alimentos y bebidas) y la Universidad Técnica particular de Loja.

## 5.6 Conservación y agrobiodiversidad

El DENAREF es la sección de INIAP responsable del manejo integral y sostenible de la Agrobiodiversidad del Ecuador. Sus principales objetivos son:

- i) Conservar la agrobiodiversidad y evitar la erosión genética de los cultivos nativos y sus especies silvestres relacionadas, través de técnicas ex situ e in situ, complementadas con investigación básica (botánica, fisiológica, biotecnología, biología molecular, etc.);
- ii) Caracterizar y evaluar las diferentes colecciones;
- iii) Coordinar actividades en agrobiodiversidad con entidades nacionales e internacionales; y
- iv) Promocionar la preservación y uso sostenible de la amplia riqueza genética de plantas que dispone el Ecuador.

Estos objetivos se intentan lograr a través de tres macro proyectos: Banco de germoplasma, Identificación del potencial de uso de los recursos fitogenéticos y oferta de semillas y servicios. El banco de germoplasma del DENAREF existe ya por 20 años y cuenta con un total de 20.000 accesiones, de ellas 123 de oca.

Las actividades de conservación in situ y ex situ se enfocan en los cultivos de quínoa, amaranthus, cucúrbitas, tomate de árbol, ají y raíces y tubérculos andinos.

Una actividad destacable en éste sentido es el sistema de ferias de diversidad que se realiza desde hace cuatro años y se ha establecido entre los productores locales como un evento social.

En esas ferias – una en Chimborazo de tubérculos y otra en Imbabura de cereales y haba – los agricultores presentan sus cultivos y los que presentan la mayor variabilidad genética serán premiados. Así cada año el INIAP identifica nuevos tipos de oca, melloco, mashua y otros cultivos. Además las ferias sirven para divulgar los resultados del trabajo realizado por el INIAP. Par el futuro se esta pensando en el uso de sistemas de información geográfica (SIG) y marcadores moleculares, para caracterizar el germoplasma disponible en el banco de germoplasma y apuntar hacia fitomejoramiento.

Aunque el DENAREF es la institución más importante respecto a la conservación de los recursos genéticos no es el único. Otros bancos de germoplasma por ejemplo se encuentran en la Universidad Central, la Universidad Estatal de Cuenca, la Universidad de Loja, la

Universidad Técnica de Machala, la Universidad Técnica de Ambato, la ESPOCH y otras entidades. Estos centros se caracterizan por una relativa debilidad institucional, incompleta dotación de recursos, ausencia de orientaciones claras y recursos para que la conservación, manejo, uso y gestión sean parte integrante y permanente de agendas de trabajo.

### **5.7 Derechos de propiedad intelectual**

En el tema de los derechos de la propiedad intelectual (DPI) relacionados con los recursos genéticos y la biotecnología hay que considerar tres ámbitos: el acceso a los recursos genéticos, la protección por patentes y los derechos de obtentor vegetal (DOV).

El acceso a los recursos genéticos en Ecuador se regula mediante la Decisión 391 de la Comunidad Andina (CAN), por lo tanto cualquier institución que quiere utilizar recursos genéticos originarios de uno de los países miembros de la Comunidad tiene que firmar un contrato de acceso con la Autoridad Nacional Competente (en Ecuador con el Ministerio de Medio Ambiente) que define las condiciones para el acceso, el uso de los recursos y, cuando se trata de acceso con fines comerciales, el mecanismo para el reparto de beneficios derivados de los recursos accedidos. Dicho contrato o certificado se requiere cuando uno solicita la protección de algún tipo de DPI sobre cualquier producto derivado de un recurso genético originario de uno de los países miembros de la CAN. Aunque Ecuador actualmente no dispone de una legislación nacional sobre el acceso a los recursos genéticos existe un anteproyecto ley que reglamenta la Decisión 391. El

Ministerio del Ambiente revisara el documento propuesta en su parte jurídica y técnica y luego se pasara a instituciones claves para comentarios finales (MAG, asociaciones de comunidades indígenas, instituciones relacionadas al comercio, universidades, etc.). Para septiembre se tendría una versión final que se remitiría como Registro Oficial.

Aunque Ecuador todavía no ha firmado ni ratificado el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y Alimentación de la FAO se espera que las provisiones de dicho tratado afectarán la modalidad del acceso y del reparto de los beneficios derivados de ciertos recursos genéticos.

La protección de innovaciones agrícolas por patentes tiene poca relevancia. Si bien es posible patentar microorganismos o procesos biotecnológicos en el país todavía no existen patentes al respecto. En realidad, la mayoría de las patentes en Ecuador (95%) se han otorgados a productos farmacéuticos y de los 397 patentes que se han registradas hasta el

año 1997 un 0.5 % se han concedido a nacionales. (Álvarez 2001) Con la reciente entrada del país en el Patent Cooperation Treaty (PCT) se espera facilitar tanto la solicitud internacional de patentes de innovaciones nacionales como un proceso más rápido de la aprobación de patentes extranjeras.

Parecido a la dominación del sector farmacéutico en las patentes es el caso de las flores en el registro de las obtenciones vegetales. En la actualidad de los 192 certificados hasta el momento 183 corresponden a rosa (*Rosa L.*), 7 a alstroemeria o lirio de los incas (*Alstroemeria L.*) y 2 agypsofila (*Gypsophila paniculata L.*).(Cabrera 2001). La mayoría de los solicitantes de registro de una variedad provienen de Francia, Alemania y Holanda.

Están en trámite de registro variedades obtenidas por AGROGENOTEC (rosa), empresa ecuatoriana dedicada a la investigación genética. También la empresa Esmeralda Breeding de Holanda que cuenta con investigadores ecuatorianos en los programas de fitomejoramiento ha solicitado el registro de variedades de *Hypericum*, obtenidas por esta empresa.

SENACA, una empresa ecuatoriana ha manifestado interés en registrar variedades de arroz pero está preocupado por el alcance del privilegio del agricultor, en particular de la cantidad de semilla que puede guardar el agricultor para su propio uso.

Otro cultivo que no pertenece al sector de flores y en cual se está tramitando una solicitud de registro es una variedad de cacao.

El INIAP mismo hasta el momento no está protegiendo sus variedades pero la posibilidad y rentabilidad se está analizando en los niveles directivos. En el caso del INIAP el problema es que muchas variedades han sido generadas por investigación participativa con los agricultores lo que significa que se trata de un trabajo y patrimonio compartido y complicaría el registro porque no se puede identificar un dueño específico de las variedades creadas.

Para obtener un DOV en el país sobre una nueva variedad primero hay que preparar una solicitud (el formulario se consigue en el IEPI) y presentarla en el IEPI. Después siguen el examen de los requisitos para admisión al trámite y el examen de forma antes de la publicación de la solicitud en la Gaceta de la Propiedad Intelectual para dar la posibilidad para eventuales oposiciones al registro (30 días). En caso que no haya oposición se procede con el examen técnico y, finalmente se aprueba la nueva variedad. La meta del IEPI es,

realizar todos los procesos en un plazo de 8 – 10 meses sin considerar el tiempo necesario para ensayos durante el examen técnico y suponiendo que no haya oposición al registro por terceros.

Los ensayos para determinar si la nueva variedad cumple con los requisitos técnicos para ser registrada (ensayos DHE – Distinguibilidad, Homogenia, Estabilidad) hasta el momento efectúa el INIAP a pedido del IEPI (dos ensayos en rosas realizados). Sin embargo, para evitar eventuales conflictos de interés, por ejemplo si el mismo INIAP solicita un DOV, el IEPI considera la posibilidad de contratar a la Universidad Central o la ESPOL. En caso que se solicita un DOV de una variedad ya protegida en otros países miembros de la UPOV el IEPI acepta los ensayos realizados en el extranjero.

Además el INIAP se encarga del mantenimiento de las muestras depositadas para el registro de variedades en el IEPI. Para tal efecto se mantienen 6 plantas por variedad registrada o variedades en trámite.

El costo estimado de la protección de una nueva variedad en Ecuador por DOV es alrededor de 5.000 US\$, en EEUU por ejemplo habría que pagar 12.000 US\$.

### **5.8 Bioprospección**

Hay un problema en Ecuador por la apropiación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales por ONG a cuales no les corresponde la gestión de estos recursos que son de soberanía del país.

El Consejo Nacional de Desarrollo Sostenible que asesora al Presidente de la República se encarga de asuntos de acceso a los recursos genéticos. La autoridad competente en dicha comisión es el Ministerio de Medio Ambiente que actualmente esta formulando un proyecto de una Corporación para la promoción de la biodiversidad que intenta vincular la conservación con el uso sostenible de los recursos genéticos aprovechándose de las experiencias generadas por otros proyectos de bioprospección como del caso de INBio en Costa Rica. El proyecto cuenta con la asistencia técnica de la Corporación Andina de Fomento (CAF) y la GTZ. En el proyecto varios organismos nacionales e internacionales jugarán un papel importante:

□ a nivel nacional: Ministerio de Medio Ambiente, Ministerio de Agricultura, Ministerio de

Industrias, Comercio y Competitividad, el Ministerio de Turismo, la Fundación para la ciencia y la tecnología (FUNDACYT), la Corporación para la promoción de Exportaciones e Inversiones (CORPEI), la Iniciativa Biocomercio Ecuador y el Consejo Nacional de Desarrollo Sostenible.

- a nivel internacional: el Convenio de Diversidad Biológica (CDB), el Instituto de Humboldt en Bogotá, el Consejo Nacional de Ambiente en Lima (CONAM), el Consejo Nacional de Biodiversidad en México (CONABIO), el Instituto Nacional de Biodiversidad en Costa Rica (INBIO), el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), UNTACD y el Banco Interamericano de Desarrollo (BID).

El directorio de la Corporación será integrado por el Ministerio de Medio Ambiente, el presidente de CORPEI, el representante de las Cámaras de Producción, el Presidente del Consejo Consultivo de la Corporación y el Presidente del Comité Ecuatoriano para la Defensa de la Naturaleza y el Medio Ambiente (CEDENMA).

En los temas referidos a agrobiodiversidad y a biocomercio sostenible la corporación se regirá por las políticas y estrategias políticas y estrategias definidas por el Estado Ecuatoriano, a través del Ministerio del Ambiente y por el Ministerio de Comercio, respectivamente.

En el marco del proyecto se crearán sistemas nacionales de: información, investigación, promoción y difusión, participación de gobiernos y comunidades locales, desarrollo de capacidades y promoción de inversiones.

En mayo 2002 se ha realizado un taller “Consulta para la creación de la corporación de promoción de la biodiversidad” en cual se identificaron varias ventajas y desventajas respecto a la corporación:

Ventajas:

- a) Junta capacidades existentes- valor sinérgico.
- b) Permite centralizar información existente sobre biodiversidad en forma accesible a petición de usuarios.
- c) Presencia internacional más ágil.
- d) Crea transparencia a través de mecanismos de información que son abiertos a todos.
- e) Institucionalidad determinada no política.

- f) Aprovecha y fortalece capacidades instaladas.
- g) Evita duplicación de esfuerzos
- h) Mayor posibilidad de aceptación por parte de los diferentes actores.
- i) Aprovechar potencial privado
- j) . Facilidad de implementar a corto plazo.
- k) Fortalece esfuerzos en: investigación, información, capacitación.
- l) Fortalece a entidades existentes.

Desventajas:

- a) Duplica esfuerzos con instituciones que tienen dentro de su misión lo que la Corporación pretende.
- b) Surge como una imposición y no como un proceso discutido.
- c) . Hay una confusión de competencias peligrosas.
- d) Sostenibilidad política y financiera muy débil.
- e) . Debilita a la autoridad ambiental.
- f) No presenta una visión integral del ecosistema
- g) . Requiere esfuerzos grandes de coordinación.
- h) . Fragilidad Institucional.
- i) No hay interlocutor aceptado y actores están divididos.

## **6. Propuestas para una gestión apropiada de la biotecnología en Ecuador**

La gestión de la biotecnología en Ecuador debería empezar por el establecimiento de un marco regulatorio respecto a la bioseguridad. Por lo tanto, lo más urgente al nivel nacional es la **constitución de la Comisión Nacional de Bioseguridad** y el comienzo de sus actividades y la toma de las decisiones que le corresponden y cuáles deberían ser fundamentados en conocimientos científicos. Sin embargo, no todos los miembros de la Comisión disponen de los conocimientos necesarios para poder actuar óptimamente. Por lo tanto la **capacitación** de políticos a nivel de toma de decisiones relacionadas a la biotecnología es de suma importancia.

La capacitación en éste nivel debería abarcar los conceptos básicos de los métodos de investigación, beneficios y riesgos potenciales de la biotecnología y los aspectos regulatorios relacionados a la biotecnología. Una actividad destacable en éste sentido es un curso a distancia para políticos en América Latina y el Caribe denominado “Entendiendo a

la Biotecnología” que está realizando la Oficina Regional de la FAO entre los meses Septiembre y Noviembre de 2002.

La necesidad de capacitación en éste ámbito no se limita solamente al nivel político. Durante las entrevistas se ha identificado la necesidad de capacitación y educación en materias de biotecnología en todos los niveles desde los consumidores hasta los políticos. Sobre todo la educación de los consumidores y la comunicación de informaciones entendibles y confiables es de gran importancia para una aceptación pública de biotecnologías responsables. En este sentido será recomendable fortalecer el proyecto PerciREDBIO en el país y coordinar las actividades con el ILSI NORANDINO que está desarrollando algunas ideas al respecto. Otros actores que podrían ser incluidos en una alianza para el desarrollo de la percepción pública son los Ministerios de Agricultura y Medio Ambiente.

Respecto a temas de conservación de los recursos genéticos el apoyo del INIAP y las Universidades es esencial. Dicho apoyo se refiere tanto al apoyo financiero y el fortalecimiento de las capacidades humanas de las instituciones como el mejoramiento del equipo de los laboratorios. También se recomienda seguir con el programa de la conservación in situ realizado por el INIAP y ampliarlo a otros cultivos nativos. Dichas actividades deberían ser financiados por recursos del gobierno, como por ejemplo recursos generados por el sistema de bioprospección del Ministerio de Medio Ambiente y de programas internacionales como por ejemplo el sistema multilateral de los recursos filogenéticos de la FAO que se está estableciendo en base a la ratificación del tratado internacional de la FAO. Por lo último se recomienda que el mismo gobierno de Ecuador ratifique dicho Tratado lo antes posible.

El proyecto de la Corporación para la promoción de la Bioprospección que el Ministerio de Medio Ambiente tiene el potencial de establecer alianzas estratégicas entre todos los actores involucrados en el manejo de los recursos filogenéticos y para crear redes de cooperación horizontal. Por lo tanto la participación de REDBIO y sus miembros en este sistema sería beneficiario para todos involucrados. Cabe señalar que, por la gran responsabilidad que asumirá la Corporación respecto al uso de los recursos genéticos del país y la distribución justa de los beneficios derivados de ellos, es de suma importancia que el sistema será altamente participativo y transparente.

Respecto al mejoramiento genético con alto potencial para pequeños productores, el cultivo de cacao tiene un alto potencial. Las ventajas comparativas que tiene este sector es la excelente calidad del cacao ecuatoriano. Su problema actual es que las plantaciones ya están demasiado viejas lo que se manifiesta sobre todo en los rendimientos. Un programa nacional de mejoramiento genético y renovación de las plantaciones existentes, junto con un programa de crédito podría mejorar tanto la situación de los pequeños productores como la situación nacional de exportaciones de cacao de alta calidad.

En todas las actividades propuestas hay que tener en cuenta el mayor problema de los pequeños y medianos productores, cual es el acceso limitado a recursos financieros. Por lo tanto en cualquier innovación biotecnológica habrá que desarrollar una estrategia de comercialización y financiamiento para que los productos realmente puedan llegar al nivel de campo.

## **7. Conclusiones**

Para el manejo y la gestión de una biotecnología apropiada en Ecuador hay que considerar el alto potencial que tiene el país en varios ámbitos relevantes.

El primer punto es la alta diversidad genética del país y cual todavía no esta suficientemente investigada y documentada. Por esta razón muchos proyectos se dedican a la de la identificación de la variabilidad genética en varios cultivos como por ejemplo de cacao, de tomate de árbol, de naranjillo, de tubérculos andinos y otros utilizando marcadores moleculares como los RAPD y, en algunos casos microsátélites. Por el gran valor que puede tener dicha diversidad en el futuro, es sumamente importante no solo su investigación sino también su conservación tanto in situ como ex situ lo que realiza mayormente el INIAP y algunas universidades que disponen de bancos de germoplasma.

El segundo potencial del país son los científicos cuales están regresando al país después de haber terminado su doctorado en universidades de los Estados Unidos o Europa. Estas personas no solamente contribuyen a los laboratorios nacionales con sus nuevas capacidades adquiridas en el extranjero sino ellos han establecido nuevos contactos que pueden abrir la puerta para alianzas de investigación conjunta como por ejemplo demuestra la integración de la ESPOL en el proyecto internacional del genoma de banano. Dicho caso podría servir como ejemplo para otros cultivos importantes para el país como por ejemplo el cacao o los tubérculos andinos.

El tercer potencial identificado es la modernización de los laboratorios en varias universidades. Esta modernización por un lado mejora la calidad de la enseñanza académica y así la formación del personal local y, por otro lado puede ampliar el espectro de los proyectos de investigación de cada una de las instituciones. Sin embargo, esto conlleva el riesgo de que aprovechando de las nuevas posibilidades y potenciado con el entusiasmo de los científicos empiece un activismo descoordinado. Por lo tanto la comunicación entre las instituciones nacionales es un factor importante en la coordinación de las actividades para evitar duplicaciones y complementar los esfuerzos. Es por eso que el fortalecimiento de una red horizontal como es la REDBIO es una manera eficaz y eficiente para aprovechar mejor del potencial que tiene el país.

El cuarto punto importante es un ámbito político que reconoce el potencial de la biotecnología y que está dispuesto aprovechar de este potencial para mejorar la producción de alimentos. Dicha disposición se demuestra sobre todo en la parte preactiva que asumen tanto el Ministerio de Agricultura y Ganadería como el Ministerio de Medio Ambiente en la creación del sistema de bioseguridad o en el proyecto para el aprovechamiento de la biodiversidad que creara un sistema de acceso a los recursos genéticos del país y su uso de manera transparente y regulado. Sin embargo en este sentido la participación de todos los actores relacionados con los recursos genéticos es crucial. Esto incluye tanto el sector privado como el sector académico, los productores y la sociedad civil. En caso contrario, es decir si la participación este limitada, se corre el riesgo que los críticos de tal sistema reclamen “la venta de la biodiversidad por parte del gobierno” como ocurrió por ejemplo con el contrato entre INBio y Merck en Costa Rica. Respecto a la necesidad del sistema de bioseguridad que regule la investigación y producción de los organismos genéticamente modificados hay que destacar dos puntos importantes: por un lado existe el interés de algunos productores de cultivar maíz, soya y algodón transgénico, por otro lado algunos centros de investigación disponen de la capacidad técnica de realizar proyectos al respecto. Sin embargo, por la falta de un sistema regulatorio tanto los laboratorios como los productores no quieren invertir mayores recursos antes de que se establezca un sistema y una política clara.

Como quinto potencial se podría mencionar la percepción pública que todavía no esta bien formada, ni a favor, ni en contra de la biotecnología lo que significa que el público esta

abierto a informaciones. Para aprovechar de éste potencial y crear un ambiente favorable para la biotecnología en todos los niveles de la sociedad es importante establecer programas de información y educación pública. Dichos programas debería contar con el apoyo del gobierno y las universidades para asegurar la credibilidad de la información divulgada cual a su vez debería basarse en hechos científicos. En el caso que el gobierno y el sector académico no asume esta responsabilidad y no tome acciones al respecto, dicho potencial se puede convertir en un obstáculo para el desarrollo de la biotecnología en el país debido a la estrategia de información por parte de los ambientalistas que no siempre basan sus informaciones en la ciencia tratando de sobreenfatizar los potenciales riesgos de la tecnología. Por otro lado, las empresas multilaterales tampoco son una fuente confiable de información al respecto porque tienden promover la biotecnología como la solución para todos los problemas de producción agrícola, ocultando a veces los posibles riesgos.

Uno de los mayores problemas del sector agrícola en Ecuador es la falta de disponibilidad de semillas certificadas y variedades de alto rendimiento y con resistencia a enfermedades en casi todos los cultivos. En este sentido hace falta un programa nacional de fitomejoramiento que coordine y promueva las actividades desde la investigación hasta la comercialización de las variedades. La primera acción al respecto debería ser una priorización de los cultivos más importantes que pueden ser el banano, por su valor comercial para el país , el cacao, por su importancia y su potencial como producto de alta calidad para la exportación y su importancia para los pequeños agricultores, el maíz y la soya para sustituir las importaciones de éstos cultivos para la alimentación animal.

Finalmente se recomiendan dos actividades a corto plazo y como seguimiento al presente documento. Primero, el fortalecimiento de la REDBIO en el país que comprende tanto restablecer los vínculos entre los miembros y la extensión de la red a nivel nacional como una mejor integración de los miembros del país en la red internacional. Para lograr este objetivo es indispensable disponer de un coordinador nacional o punto focal en el país que sea aceptado por los miembros, que tenga buenos contactos con los demás miembros de la red y que disponga del tiempo y la voluntad que implica esta función. Como segunda actividad, relacionada al punto anterior es la organización de un taller nacional para discutir los resultados y recomendaciones del presente documento e investigar posibilidades de

ponerlas en práctica y para priorizar, coordinar y concretizar actividades para el fortalecimiento de la biotecnología apropiada en el país.

### **Anexo 3**

#### **INFORME FINAL**

#### **PROYECTO “DESARROLLO DEL MARCO NACIONAL DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA” (BIOSEGURIDAD)**

##### **c) LOGROS Y PRODUCTOS**

El Proyecto Nacional de Bioseguridad que ha encarado un tema sensible y delicado tanto a nivel mundial como nacional ha llenado un vacío existente en el país, esto es la carencia de una normativa para la Seguridad de la Biotecnología, en particular lo relacionado a los organismos genéticamente modificados (OGMs).

Al finalizar el Proyecto, el Ecuador cuenta con una propuesta técnica de un Sistema o Marco General de Bioseguridad basado en los mandatos legales nacionales y en los Acuerdos Internacionales sobre el tema firmados por el país.

El Marco propuesto fue preparado con la participación de los distintos sectores involucrados en la Biotecnología y Bioseguridad quienes estuvieron representados en un Comité Nacional de Coordinación (CNC-B) amplio y participativo; dichos delegados provinieron de sectores tan diversos como la industria, el sector académico, el sector indígena, los consumidores, los agricultores, agroindustriales, las organizaciones no gubernamentales ambientalistas, el sector público, etc. (Anexo No. 1). Dichos delegados fueron designados por sus máximas autoridades.

En la composición del Comité Nacional de Coordinación, en nuestro caso denominado CNC-B se intentó reunir a los sectores que tienen que ver con el tema de la Bioseguridad en el país. Inclusive y en forma posterior se amplió el Comité Consultivo invitando a participar a tres organizaciones específicas que de alguna u otra manera ya estaban representadas en el Comité original, una de ellas, una organización indígena denominada Confederación de Nacionalidades Indígenas del Ecuador (CONAIE) que en ningún momento aceptó participar.

El Comité Consultivo del Proyecto se conformó como un ente asesor y de toma de decisiones respecto a las actividades y acciones por el Proyecto llevadas a cabo, esta

instancia de representatividad se rigió por un Reglamento Interno y estuvo presidido por un Presidente permanente, en este caso una representante del sector académico delegada por la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología (SENACYT) y un Vicepresidente que provenía del sector agrícola de la región Costa del país (Cámara de Agricultura de la II zona), donde la agricultura extensiva se da mayormente.

El delegado de este gremio y Vicepresidente del CNC-B resultó ser un agricultor orgánico que a pesar de mostrar su oposición a los organismos genéticamente modificados (OGMs) apoyó el proceso de preparar un Marco Normativo de Bioseguridad para el país.

En cuanto a los resultados y logros del Proyecto Nacional podemos enumerar los siguientes:

1. El principal resultado o producto es el “Documento del Marco Nacional de Bioseguridad”, comprende los siguientes componentes:
  - a. La normativa (Política y Reglamento)
  - b. El esquema administrativo – operativo
  - c. El proceso de toma de decisiones y la evaluación y la gestión de riesgos relacionada a los organismos genéticamente modificados
  - d. Mecanismos para información y participación de la sociedad
  - e. Mecanismos para la cooperación interinstitucional
  - f. Base de datos nacional sobre Biotecnología y Bioseguridad y un enlace al Centro Mundial de Intercambio de Información en Bioseguridad
2. Poner nuevamente en el debate público el tema de los transgénicos con el fin de encontrar consensos y lineamientos relacionados a la regulación de estos temas.
3. Informar y capacitar técnica e imparcialmente sobre asuntos relacionados a la Ingeniería Genética, Biotecnología, Bioseguridad, organismos genéticamente modificados (OGMs), Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, etc.
4. Iniciar la efectiva implementación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad en el país, esto, a través de la propuesta del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB).
5. Llenar el vacío existente en el país de una falta de Regulación específica sobre organismos genéticamente modificados (OGMs), esto, se lo ha hecho al preparar la

propuesta del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB), el cual ha sido socializado a nivel nacional.

6. Reunir a los actores involucrados con la Biotecnología y Bioseguridad en el país para analizar los temas relacionados a los transgénicos.
7. Preparar los insumos para que inicie su trabajo la Comisión Nacional de Bioseguridad.
8. Se ha preparado una Base de Datos Nacional sobre Biotecnología y Bioseguridad.
9. Actualización de la información nacional sobre Biotecnología y Bioseguridad, en particular en lo relacionado con organismos genéticamente modificados (OGMs).
10. Fortalecer las acciones de la Unidad de Bioseguridad y Acceso a los Recursos Genéticos del Ministerio del Ambiente.
11. Abrir nexos de comunicación con los grupos opositores a los transgénicos, aunque dichos grupos no aceptan participar en los debates y análisis del tema.

**c) PROBLEMAS ENCONTRADOS:**

Entre los problemas encarados durante la ejecución del Proyecto Nacional podemos mencionar los siguientes:

1. El inicial y gravitante problema fue y continúa siendo, la falta de un conocimiento veraz de la población respecto al tema de los organismos genéticamente modificados (OGMs), podemos hablar de la ignorancia de la población común y corriente, inclusive en niveles superiores de educación; colegios, universidades e incluso profesionales el desconocimiento o conocimiento “a medias” es generalizado. Este factor hace que la opinión pública sea fácilmente manipulada, lo que da lugar a que igualmente la percepción pública se torne negativa principalmente al consumo de productos provenientes de OGMs.
2. Otro problema serio fue la actitud tomada por los grupos opositores a los transgénicos de no aceptar participar, debatir, discutir públicamente sus propuestas de un “país libre de transgénicos” y una “moratoria”. Esto es grave por cuanto si tienen un planteamiento en este sentido deberían sustentarlo y debatirlo frente a quienes posiblemente estén a favor de los transgénicos o frente a quienes están de acuerdo de que el país debe tener una regulación mínima nacional respecto a la biotecnología moderna.

Esta postura obstaculiza cualquier avance, puesto que sin embargo de existir el espacio para su participación, estos sectores de la sociedad civil influyen en otros, incluso de poder, en lugar de enfrentar el debate sobre todo con argumentos técnico-científicos fundamentados.

La posición de un NO a todo muy poco ayuda en procesos como los liderados por el Proyecto de Bioseguridad, más bien se convierte en un obstáculo irracional.

3. Actualmente el estado ecuatoriano a nivel político e incluso económico tiene prioridades urgentes por resolver, por lo cual el tema de la Biotecnología y su seguridad pasan a segundo plano. Incluso en el ámbito ambiental el tema de la conservación, el ecoturismo tienen mayor atención y por ello mayores fondos que el tema de los organismos genéticamente modificados (OGMs). Este es el escenario en el cual le ha tocado actuar al Proyecto de Bioseguridad, sin embargo ha sido un desafío que lo hemos tomado y sacado adelante. El tema de la Biotecnología y sus impactos positivos o negativos es un tema de la modernidad y de largo aliento, por lo cual cuando se aquieten las aguas la visión de país
4. respecto a temas a futuro tales como la ciencia y la tecnología se aclararán y el estado enfocará la atención correspondiente.
5. Otro problema que ha incidido en las acciones del Proyecto y muy relacionado al desconocimiento general del tema de los organismos genéticamente modificados (OGMs) es la falta de preparación técnica específica en temas relacionados a la Bioseguridad de varias de las personas delegadas al Comité Nacional de Coordinación (CNC-B), esto se constituyó en un problema al momento de toma de decisiones importantes y gravitantes para la marcha del proceso de preparación del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB), fue evidente como en el momento de las deliberaciones en las reuniones del CNC-B quienes tenían un mayor conocimiento técnico del tema conducían la opinión. Sin embargo, esta falencia fue compensada con el establecimiento de un subcomité técnico del CNC-B conformado por un grupo de expertos en los temas de Bioseguridad y Biotecnología. Es este subcomité el cual tuvo la tarea de revisar minuciosamente el componente “Normativa” del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB), en particular el Reglamento de Bioseguridad antes de su aprobación como producto final del Proyecto Nacional.

Igualmente, en el ámbito del Comité Nacional de Coordinación se presentó otro inconveniente, varios de los delegados nombrados originalmente fueron reemplazados hasta en dos ocasiones, en particular en el caso de sectores de tinte político como los legislativos (Comisión de Consumidores) y de representación de los indígenas (Consejo de Desarrollo de Nacionalidades y Pueblos del Ecuador, CODENPE), esto evidentemente representó en muchos casos un retraso en las deliberaciones e incluso en ciertos momentos mostró al interior del Comité una imagen de falta de coordinación y comunicación entre sus miembros y de los mismos con la Coordinación del Proyecto y la Agencia Nacional Ejecutora.

Estos cambios de representación no pudieron ser evitados por el Proyecto por cuanto las mismas autoridades de las instituciones representadas en el CNC-B fueron cambiadas en repetidas ocasiones a nivel político.

**c) LECCIONES APRENDIDAS:**

Refiriéndonos a las lecciones aprendidas durante la ejecución del Proyecto Nacional podemos citar las siguientes:

**c) Educar a la población:**

Es evidente que la población ecuatoriana no está bien informada y educada respecto a lo que es la Biotecnología, los organismos genéticamente modificados (OGMs), sus beneficios y desventajas. Esta situación de ignorancia se ha convertido en una oportunidad para que grupos de interés sean éstos a favor o en contra de los transgénicos manipulen la opinión pública. La lección es que se debe educar más profundamente al ciudadano común sobre estas nuevas tecnologías. Por supuesto que esto no es solo obligación del estado o del Ministerio del Ambiente o del Proyecto de Bioseguridad sino de las instituciones educativas en primer término. Sin embargo, el Proyecto de Bioseguridad en su afán de dar sostenibilidad a lo ejecutado y en la etapa de Implementación del Marco Nacional de Bioseguridad está empeñado en llevar adelante una campaña seria de educación e información pública respecto al tema de los organismos genéticamente modificados (OGMs), ésta estará sustentada en la Comisión Nacional de Bioseguridad como herramienta necesaria para la aplicación del Sistema de Bioseguridad.

**c) Diseñar un Comité Nacional de Coordinación más amplio y con mayor representación.**

Aunque nuestro Comité Consultivo representó a los principales sectores relacionados con la Biotecnología y Bioseguridad, incluidas las ONGs ambientalistas, los indígenas y los consumidores; la Coordinación del Proyecto considera que en la integración del CNC o comités similares es conveniente también incluir a instituciones en particular con posiciones definidas respecto a los OGMs. Pero sobre todo, como lección se puede decir también que las personas que actúan como representantes en este tipo de comités muchas veces parece que lo hacen a título personal más que a nivel sectorial y mucho menos institucional, la lección sería trabajar más en una relación de seguimiento con cada uno de los sectores representados.

Algo que el Proyecto encontró fundamental es que se debe dialogar más con los grupos opositores al tema transgénicos, este mensaje fue transmitido a las autoridades políticas del ONE, la propia Coordinación del Proyecto Nacional se acercó en forma personal a los principales grupos opositores pidiéndoles en primer lugar conformar el Comité Consultivo y en segundo lugar solicitándoles que participen en los eventos públicos organizados por el Proyecto en los cuales se analizó y discutió el diseño mismo del Marco Nacional de Bioseguridad en sus componentes y prioridades hasta finalmente el análisis de la propuesta borrador del Marco de Bioseguridad.

Esa invitación al diálogo en un tema tan delicado y sensible como los transgénicos debe darse a un nivel directivo, institucional, es decir entre quienes tienen el poder de decisión (las autoridades) y los grupos opuestos a estas nuevas tecnologías.

Lamentablemente, en el país estos sectores adversos a los organismos genéticamente modificados (OGMs) han tomado una actitud de no querer debatir y analizar sus propuestas en foros públicos, esto definitivamente no ayuda en el propósito de lograr consensos en torno al tema.

**c) Avanzar y no detenerse**

En el camino de llegar hasta el producto final del Proyecto de Bioseguridad se presentaron obstáculos, muchos difíciles de superar, pero el país requiere de un entorno jurídico claro y eficaz para tratar el tema actual de la Biotecnología, en particular la Biotecnología moderna, su desarrollo, sus beneficios y sus desventajas, sin ello el país se relega y queda desprotegido frente a la globalización de los adelantos tecnológicos y el comercio mundial. La lección aprendida es que hay que avanzar y no detenerse, si bien es cierto en este tipo de temas polémicos y complicados en vez de atraer adeptos se atrae opositores y resistencias, sin embargo era necesario llenar vacíos existentes, carencias del país, en este caso respecto a la regulación y puesta de reglas claras para el desarrollo correcto y sostenible de la Biotecnología.

Es por ello que una vez que se abrió las puertas para la participación pública en el tema, invitando a muchos de los sectores incluyendo a los opositores a los transgénicos y sin una respuesta favorable fue necesario proseguir con los objetivos planteados y los compromisos contraídos como país frente a la comunidad internacional.

#### **4. FACTORES PARA EL ÉXITO:**

Entre los principales factores que determinaron el éxito en el cumplimiento de los objetivos establecidos en el Proyecto Nacional se puede mencionar:

1. Comprometimiento total y capacidad de gestión de la Coordinación del Proyecto que ante cualquier problema presentado supo encontrar soluciones apropiadas y sobre todo gerenció el Proyecto adecuadamente obteniendo incluso fondos adicionales a los pactados en el Memorando de Entendimiento con el PNUMA/GEF, lo que permitió el normal desenvolvimiento de las actividades del Proyecto una vez agotados los recursos del donante, especialmente durante las extensiones del Proyecto. Las decisiones técnicas acertadas o no del Proyecto fueron tomadas conjuntamente y compartidas solidariamente entre el CNC, la contraparte técnica del Ministerio del Ambiente y la Coordinación del Proyecto lo que constituyó una fortaleza al cabo del proceso.
2. La estructura del CNC fue adecuada, su diseño conformado en base a sectores relacionados con la Biotecnología y Bioseguridad, los principales estuvieron

representados en el Comité Consultivo, incluyendo al sector de las ONGs ambientalistas, los indígenas, los consumidores, los legisladores, etc. Cabe recalcar que la representación al Comité no fue estrictamente institucional sino más amplia con instituciones que representaban a sectores del país involucrados con el tema.

- a. Luego de iniciado el Proyecto se amplió el CNC invitando a participar en el mismo incluso a instituciones y organizaciones específicas para dar una mayor apertura y oportunidad de participación, así se invitó a una ONG de defensa de los derechos de los consumidores (Tribuna Ecuatoriana de Consumidores y Usuarios), un gremio agrícola (Federación Nacional de Productores de Maíz (FENAMAIZ) y una organización indígena no gubernamental (Confederación Nacionalidades Indígenas del Ecuador, CONAIE). Esta última organización a pesar de las repetidas invitaciones, incluso personales, no aceptó participar del proceso de construcción del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB).
3. El apoyo y el trabajo en conjunto con la contraparte técnica del ONE fue clave para sacar adelante los productos del Proyecto, en este caso nos referimos a la Dirección Nacional de Biodiversidad y Áreas Protegidas (DNBAP) y su Unidad de Bioseguridad y Acceso a los Recursos Genéticos, la Subsecretaría de Capital Natural y los distintos Ministros y Ministras de Ambiente que apoyaron el proceso a lo largo de la duración del Proyecto.
4. Cabe resaltar el compromiso y deseo de trabajar de los miembros del CNC-B, en particular los expertos que conformaron la Comisión Técnica del mismo quienes se encargaron de un exhaustivo trabajo de revisión técnica de la propuesta de Reglamento de Bioseguridad. Su trabajo esforzado rindió los frutos necesarios para salir adelante en el proceso. Por supuesto la labor realizada por los consultores contratados por el Proyecto fue clave para proporcionar los insumos requeridos para la preparación del Marco Nacional de Bioseguridad.
5. Fue de mucha importancia contar con el apoyo técnico, administrativo y financiero de la Unidad de Bioseguridad del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), en particular la gestión y el apoyo del Dr. Giovanni Ferraiolo, Coordinador Regional para América Latina y el Caribe para los Proyectos de Bioseguridad. Inclusive dicho funcionario visitó el país y supo realizar

recomendaciones y orientar el trabajo que ejecutó el Proyecto. Todos los funcionarios de la Unidad de Bioseguridad en Ginebra, Suiza han proporcionado apoyo para el normal desenvolvimiento de las actividades del Proyecto de Bioseguridad.

**c) RECOMENDACIONES:**

Entre las acciones que se requieren para alcanzar por completo los objetivos del Proyecto Nacional, se puede mencionar:

- Acciones de tipo político por parte de la Ministra del Ambiente con el propósito de darle validez jurídica al Marco Nacional de Bioseguridad (MNB) en particular el Componente Normativa, es decir “Políticas y Reglamento” sobre Bioseguridad, es necesario que dicho componente tenga un valor jurídico mediante un Decreto Ejecutivo.
- Es necesario que la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) empiece a funcionar y tenga un financiamiento propio que le de autonomía y sustentabilidad. La Comisión Nacional de Bioseguridad es el ente a través del cual se viabiliza el Reglamento de Bioseguridad y por ende el Marco Nacional de Bioseguridad (MNB).
- Es fundamental que se ejecute una Segunda Fase del Proyecto o Fase de Aplicación del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB), de lo contrario sucede con frecuencia en el sector estatal los productos del Proyecto: Desarrollo del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología (MNB) se quedarán como simples documentos archivados en alguna oficina, sin utilidad práctica alguna, por ello el Ministerio del Ambiente debe empeñarse en conseguir fondos de la cooperación internacional, y el donante del actual Proyecto de Bioseguridad el PNUMA/GEF debe dar continuidad a sus acciones relativas a la Implementación del Protocolo de Cartagena financiando la segunda fase del Proyecto de Bioseguridad.
- Es necesario se realice una capacitación técnica específica de los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Este fortalecimiento de las capacidades es

necesario en consideración de que el tema Bioseguridad en el país es nuevo y poco estudiado.

- Es recomendable que se unen esfuerzos entre los donantes del tema ambiental para apoyar el financiamiento de la Aplicación del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB). Existen varias instituciones y organizaciones a nivel mundial que podrían coordinar acciones con el PNUMA/GEF en torno al tema Seguridad de la Biotecnología.
- Una vez impulsado el proceso de Bioseguridad en el Ministerio del Ambiente con el apoyo dado por el Proyecto PNUMA/GEF se debería elevar la categoría del tema Bioseguridad al interior del Ministerio del Ambiente creando conjuntamente con el Proyecto PNUMA/GEF un Programa de Bioseguridad.

Entre las recomendaciones que se pueden hacer para implementar el Marco Nacional de Bioseguridad se pueden mencionar:

- Como ya se mencionó anteriormente, es necesario que la Comisión Nacional de Bioseguridad funcione y tenga sustentabilidad.
- A la par de iniciar la Implementación del Marco Nacional de Bioseguridad es necesario iniciar con fuerza una campaña de información y concientización respecto del tema Bioseguridad y el Marco Nacional de Bioseguridad; la información y capacitación sobre el tema es una actividad transversal que se debe iniciar inmediatamente con visión de futuro.
- Para cualquier acción tendiente a la Aplicación del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB) se requiere de recursos financieros tanto nacionales como internacionales, por lo cual, el Ministerio del Ambiente debe empeñarse en la obtención de los mismos a través de la cooperación internacional. Al respecto se deberá “vender la idea” de que hoy en día el tema de Bioseguridad es tan importante como lo son los otros temas relacionados a la Biodiversidad, por ello debe tratarse con igual profundidad y atención.
- La capacitación al interior del Ministerio del Ambiente en materia de Bioseguridad es fundamental, la Unidad de Bioseguridad y Acceso a los Recursos Genéticos debe ser fortalecida con personal especializado en el tema; hay que recordar que esta Unidad representa a la Autoridad Competente en Bioseguridad Ambiental y por

ende junto con la Comisión Nacional de Bioseguridad tendrá la responsabilidad de analizar la información especializada y tomar las decisiones respectivas.

- Igualmente, para Implementar el Marco Nacional de Bioseguridad (MNB) es necesario que el Ministerio del Ambiente se abra de una forma mayor a la sociedad civil, mayor receptividad para las opiniones y criterios respecto al tema de la Bioseguridad; finalmente este es un tema que afecta no solo a las presentes generaciones sino también a las futuras.

### **c) COMO EL MARCO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (MNB) FUE DESARROLLADO**

El Marco Nacional de Bioseguridad (MNB) fue desarrollado bajo el liderazgo del Ministerio del Ambiente y su Proyecto de Bioseguridad conjuntamente con doce sectores de la actividad nacional relacionados a la Biotecnología y Bioseguridad representados en un Comité Consultivo (Comité Nacional de Coordinación (CNC-B) por delegados técnicos quienes dirigidos por un Presidente y un Vicepresidente y conjuntamente con la Agencia Nacional Ejecutora el Ministerio del Ambiente así como la Coordinación del Proyecto tomaron las decisiones técnicas que más convenían.

Al momento de la conformación del Comité Consultivo (CNC-B), el Ministerio del Ambiente informó a los sectores involucrados respecto al inicio del Proyecto de Bioseguridad, invitándoles a participar y designar delegados al citado Comité Consultivo. Por otro lado, con el objeto de contratar las consultorías para la Fase 1 de Recolección de Información (Estudios e Inventarios), se realizó una convocatoria amplia a varias instituciones y personas naturales para que oferten sus servicios, en dicha convocatoria igualmente se informó sobre el Proyecto Nacional y sus objetivos.

Posteriormente el Proyecto inició el proceso de preparación del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB) con un evento participativo en el cual los actores relacionados al tema se reunieron para conocer los resultados de la Fase de Estudios y Diagnósticos y delinear la forma como se desarrollaría el Marco Nacional de Bioseguridad y sus distintos

componentes. A este evento fueron invitados muchos actores relacionados al tema transgénicos, inclusive los grupos opuestos que sin embargo no participaron.

Como parte de la Fase 2 de Capacitación y Consultas se realizaron eventos tendientes a concientizar a la población sobre la necesidad de disponer de una norma específica para el tema de los organismos genéticamente modificados (OGMs). Así mismo se realizó un seminario de alto nivel con expertos internacionales como expositores sobre el tema del Análisis de Riesgos sobre organismos genéticamente modificados (OGMs). De otro lado, también se entregó información a la prensa sobre el Proyecto de Bioseguridad.

En la Fase 3 del Proyecto con los insumos obtenidos se contrató la preparación de la propuesta del Marco Nacional de Bioseguridad, en particular las “Políticas y Reglamento de Bioseguridad”.

Una vez concluido el trabajo de los consultores y con la autorización del CNC-B, el primer componente del Marco Nacional de Bioseguridad: “La Normativa”, en particular el Reglamento de Bioseguridad fue socializado, a través de la página Web del Ministerio del Ambiente, eventos participativos en las principales ciudades del país, es decir Quito y Guayaquil, a través de los miembros del Comité Nacional de Coordinación (CNC-B) esto es socialización sectorial y además también a través de boletines de prensa en los medios de comunicación.

Durante un período de tiempo se recibieron observaciones y comentarios a la propuesta los cuales en la medida de lo posible fueron incorporados en el documento.

Concluida la socialización se procedió a una revisión técnica exhaustiva del documento del Reglamento de Bioseguridad por parte de un grupo de expertos del Comité Nacional de Coordinación (CNC-B), esta revisión tomó varios meses hasta que finalmente se obtuvo un documento en condiciones óptimas para su aprobación final por parte del pleno del CNC-B. Una vez aprobado el documento del Reglamento se procedió a una actualización del resto de componentes del Marco Nacional de Bioseguridad por parte de los consultores inicialmente contratados para la elaboración de la propuesta del Marco Nacional de Bioseguridad.

El grado de consenso obtenido en el proceso en esta primera etapa de “Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad” podríamos decir que fue de un 70% con los grupos radicales opuestos a los organismos genéticamente modificados (OGMs) manteniendo una postura reactiva y poco constructiva del NO a la Biotecnología moderna particularmente a los organismos genéticamente modificados; una postura inamovible de un “País libre de Transgénicos” y/o una “Moratoria”, posiciones que sin embargo a lo largo del proceso no fueron sustentadas debidamente en los espacios que el Proyecto ofreció, no se debatió tales propuestas frente a quienes si han estado de acuerdo con la posición de que el país disponga de un Marco Normativo específico para la Seguridad de la Biotecnología.

La puerta estuvo abierta para el argumento técnico, las propuestas bien sustentadas, el consenso. La situación descrita no es única para nuestro país, a nivel mundial existe una oposición a los organismos genéticamente modificados (OGMs), sin embargo las naciones, los estados y sus gobiernos, en particular los que se adhirieron al Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad deben interiorizar sus disposiciones en una normativa nacional, ese es el porqué del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB).

El país y su gobierno harán los esfuerzos necesarios para aplicar, poner en práctica su Marco Nacional de Bioseguridad en forma total, para ello independientemente del apoyo de la cooperación internacional han asignado ya una suma pequeña que constituirá la contraparte nacional inicial para la Implementación del Marco Nacional de Bioseguridad. En consideración de que el MNB está constituido de varios componentes su aplicación se realizará en forma independiente pero coordinada. De hecho la aplicación del sexto componente: “*Base de datos nacional sobre Biotecnología y Bioseguridad y un enlace al Centro Mundial de Intercambio de Información en Bioseguridad*”, ya está en marcha y seguidamente se intenta ejecutar el componente: “*Mecanismos para Información y Participación de la Sociedad*” de prioridad para el Ministerio del Ambiente.

Igualmente, con fondos nacionales se pondrá a funcionar la Comisión Nacional de Bioseguridad, instancia fundamental para la operación del primer componente del Marco Nacional de Bioseguridad es decir: “*La Normativa (Política y Reglamento)*” y el Marco Nacional de Bioseguridad (MNB) como tal.

Para todas las acciones posteriores a la propuesta del MNB, el país requiere del apoyo de los donantes internacionales, en este caso, en primera instancia el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM), donante de la Fase de Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB).

La propuesta de Reglamento de Bioseguridad será legalizada y expedida por el Presidente de la República como un Decreto ejecutivo y de esta forma constituirá la herramienta de trabajo de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

### **c) DESCRIPCION DEL MARCO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**

**(MNB)**

#### **c) POLITICAS DE BIOSEGURIDAD**

La Comisión Nacional de Bioseguridad, adscrita al Ministerio del Ambiente del Ecuador está encargada de proponer la Política de Bioseguridad del país y asesorar en el establecimiento de regulaciones para el control de actividades relacionadas con organismos genéticamente modificados.

En la actualidad, las políticas explícitas sobre el manejo de la bioseguridad de organismos genéticamente modificados en el Ecuador, están reflejadas en las normas vigentes. La Constitución establece políticas específicas relacionadas con la bioseguridad como el derecho a vivir en un medio ambiente sano y ecológicamente equilibrado (Art. 23 num. 6); el derecho a una calidad de vida que asegure la salud entre otros temas (Art.- 23 num. 20); la consulta previa respecto a la participación pública en decisiones del Estado que puedan afectar al medio ambiente (Art.- 88); el principio de precaución ( Art.- 91 inc. 2); la regulación estricta de la bioseguridad (Art.- 89 num. 3) y los derechos de los consumidores (Art.- 92). Los convenios internacionales específicamente el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) y el Protocolo de Cartagena son instrumentos internacionales suscritos y ratificados por el Ecuador que determinan políticas explícitas para el Estado en materia de bioseguridad. Además la Ley de Gestión Ambiental, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y su Reglamento la primera en cuanto a la determinación de la autoridad nacional competente en materia de bioseguridad y la segunda respecto a los derechos del

consumidor para conocer e informarse sobre los productos de consumo transgénicos son otros instrumentos legales de política explícita.

Frente a las políticas explícitas actualmente vigentes se propone que mediante el respectivo Decreto Ejecutivo estas sean complementadas creando actividades y estableciendo metas para consolidar e implementar un Sistema Nacional de Bioseguridad en los ámbitos social, institucional, técnico y legal que regule el control de los riesgos derivados de los organismos genéticamente modificados (OGMs), fomente la investigación científica y garantice que las actividades que impliquen OGMs tomen en cuenta, consideraciones bioéticas, además del respeto a la diversidad cultural, especialmente al valor que la diversidad biológica tiene para los pueblos y nacionalidades indígenas y afro americanas.

Además son prioridades y metas del país:

- Cumplir con los compromisos internacionales sobre el tema, en este caso el Protocolo de Cartagena del cual formamos parte.
- Llenar el vacío existente en el país en cuanto a la falta de una normativa específica para el tema de los organismos genéticamente modificados (OGMs).
- Promover el desarrollo de la tecnología, en este caso la Biotecnología bajo parámetros de Seguridad para el ser humano, la biodiversidad y el ambiente en general.
- Informar, educar y capacitar a la población sobre los temas inherentes a la Biotecnología moderna, en particular los organismos genéticamente modificados (OGMs).

El Ecuador suscribió la Convención sobre la Diversidad Biológica (CDB) el 9 de Junio de 1992 y lo ratificó el 23 de Febrero de 1993, y por otro lado, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica fue suscrito el 24 de Mayo del 2000 y ratificado el 11 de Septiembre del 2003.

Los convenios internacionales específicamente el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) y el Protocolo de Cartagena son instrumentos internacionales que al haber sido suscrito y ratificado por el Ecuador determinan políticas obligatorias para el Estado en materia de bioseguridad.

**c) REGIMEN REGULATORIO:**

El Artículo 9 literal l de la Ley de Gestión Ambiental dispone:

Le corresponde al Ministerio del ramo:

l) Regular mediante normas de bioseguridad, el desarrollo, la propagación, experimentación, uso, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados. Con fundamento en dicha disposición legal se ha propuesto un Reglamento General de Bioseguridad cuyo objetivo es establecer las normas que regulen, administren y controlen el desarrollo, investigación, introducción, producción, distribución, liberación, propagación, experimentación, uso confinado, transporte, almacenamiento, cultivo, comercialización, utilización, exportación e importación de organismos genéticamente modificados (OGMs) a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el ambiente a través de las siguientes acciones:

1. Minimizar los riesgos y prevenir los impactos ambientales y socioeconómicos negativos que se pueden derivar de actividades relacionadas con OGMs viables y OGMs no viables, y que pueden afectar a la salud humana, animal y vegetal, al ambiente y a la diversidad biológica.
2. Asegurar que la producción y uso de OGMs viables se realice de forma justificable de acuerdo con el desarrollo sustentable.
3. Promover la investigación y desarrollo seguro de la biotecnología, en sus aplicaciones para la producción, en la prestación de servicios y en los procesos de transferencia de tecnología relacionados con actividades que utilicen OGMs.

Estas acciones deben aplicarse para las siguientes actividades controladas por el Reglamento propuesto:

- Utilización confinada de organismos genéticamente modificados viables
- Liberación voluntaria de organismos genéticamente modificados viables con fines experimentales
- Liberación masiva de organismos genéticamente modificados viables sin fines comerciales
- Comercialización de organismos genéticamente modificados viables con propósitos de liberación

- Comercialización de organismos genéticamente modificados viables sin propósitos de liberación
- Comercialización de organismos genéticamente modificados no viables

Entre las falencias de la propuesta de Normativa sobre Bioseguridad se puede mencionar:

La falta de sanciones y penalizaciones a los delitos en el ámbito de la Bioseguridad, lastimosamente a través de un Reglamento no es posible sancionar, por ello cualquier penalidad debe remitirse a la Ley de Gestión Ambiental.

A continuación se incluye un listado de la legislación relevante relacionada a la Bioseguridad en el país.

<b>NORMA</b>	<b>CONTENIDO</b>
<b>CONSTITUCIÓN POLÍTICA</b>	<p>La Constitución Política establece en su artículo 89 numeral 3 lo siguiente:</p> <p>“El Estado tomará medidas orientadas a regular, bajo estrictas normas de bioseguridad, la propagación en el medio ambiente, la experimentación, el uso, la comercialización y la importación de organismos genéticamente modificados.”</p> <p>Esta disposición concuerda con el principio de precaución que constituye una directriz fundamental en materia de bioseguridad de conformidad con lo dispuesto por el Artículo 91 segundo inciso de la Constitución que señala que: “El Estado.... Tomará medidas preventivas en caso de dudas sobre el impacto o las consecuencias ambientales negativas de alguna acción u omisión, aunque no exista evidencia</p>

	<p>científica de daño”. Otra definición de este principio la encontramos en la Ley Orgánica para la Conservación y Desarrollo Sustentable de la Provincia de Galápagos que señala: “El principio precautelatorio se aplica cuando es necesario tomar una decisión o optar entre alternativas en una situación en que la información técnica es insuficiente o existe un nivel significativo de duda en las conclusiones del análisis técnico. En tales casos el principio precautelatorio requiere que se tome la decisión que tiene el mínimo riesgo de causar, directa o indirectamente daño al ecosistema.”</p> <p>Según el tratadista español Andrés Betancor los principios de gestión ambiental como el de precaución, sirven como directrices que pueden ser de cumplimiento obligatorio por parte de los sujetos sometidos a las normas ambientales. “Se produce una suerte de traslado de estos principios desde el ámbito jurídico – formal propio de los Principios Generales del Derecho, al ámbito más inmediato de criterios de obligado respeto para los regulados a acatar las normas jurídicas a lo largo de su propio proceso de aplicación”.<sup>1</sup> Otras disposiciones constitucionales conexas son las siguientes:</p> <p>Art.- 23 num. 6: “El derecho de la población a vivir en un medio ambiente</p>
--	---

	<p>sano y ecológicamente equilibrado, que garantice un desarrollo sustentable. El Estado velará para que este derecho no sea afectado y garantizará la preservación de la naturaleza.</p> <p>Art.- 86.- Que dispone que se declara de interés público y se regulará conforme a la ley: La preservación del medio ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país.</p> <p>Art.- 88 que señala el derecho a la información y participación de la comunidad en las decisiones estatales que puedan afectar al medio ambiente.</p> <p>Art.- 23 numeral 7.- El derecho a disponer de bienes y servicios, públicos y privados, de óptima calidad, a elegirlos con libertad, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características”. De este derecho se deduce que los productos que provengan o contengan OGMs deberán ir etiquetados como tales a fin de que el consumidor pueda tomar decisiones informadas y libremente.</p>
<p><b>LEY DE GESTIÓN AMBIENTAL</b></p>	<p>Esta Ley institucionaliza el Sistema Descentralizado de Gestión Ambiental y define la competencia del Ministerio del Ambiente en el ámbito de la bioseguridad. Las disposiciones pertinentes son:</p>

	<p>Art. 12.- Son obligaciones de las instituciones del Estado del Sistema Descentralizado de Gestión Ambiental en el ejercicio de sus atribuciones y en el ámbito de su competencia, las siguientes:</p> <p>e) Regular y promover la conservación del medio ambiente y el uso sustentable de los recursos naturales en armonía con el interés social; mantener el patrimonio natural de la Nación, velar por la protección y restauración de la diversidad biológica, garantizar la integridad del patrimonio genérico y la permanencia de los ecosistemas;</p> <p>Art. 9.- Le corresponde al Ministerio del ramo:</p> <p>l) Regular mediante normas de bioseguridad, la propagación, experimentación, uso, comercialización e importación de organismos genéticamente modificados;</p>
<p><b>LEY ORGÁNICA DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR</b></p>	<p>La Ley Orgánica de Defensa del Consumidor expedida en julio del año 20002 establece en el Artículo 13 la obligación de advertir en la etiqueta del producto de consumo humano o pecuario y en letras debidamente resaltadas si este ha sido obtenido o mejorado mediante transplante de genes, o en general</p>

	<p>manipulación genética. El Artículo 14 de la misma ley ordena un rotulado mínimo de alimentos en el que sin perjuicio de lo que dispongan las normas técnicas, los proveedores de productos alimenticios de consumo humano deberán exhibir en el rotulado de los productos, obligatoriamente, la información si se trata de alimento artificial, irradiado o genéticamente modificado..</p>
<p><b>REGLAMENTO A LA LEY ORGÁNICA DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR</b></p>	<p>El Artículo 10 del Reglamento a la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor obliga al Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) a elaborar una norma técnica específica sobre el rotulado de productos primarios genéticamente modificados para consumo humano o pecuario lo cual se deberá adecuar a la normativa internacional y al Codex Alimentarius. El mismo artículo define lo que se debe entender por productos primarios genéticamente modificados para consumo humano o pecuario como “ aquellos productos empacados o procesados de procedencia agrícola, pecuaria o bioacuática, destinados al consumidor o a su ulterior procesamiento, bien sea que se presenten bajo una marca comercial o no y que a pesar de que se mantenga en un estado similar al natural, hayan merecido la aplicación de una</p>

	<p>recombinación tecnológica molecular por ingeniería de laboratorio que permita la transferencia a su propia estructura de material genético de un organismo diferente.</p> <p>El Proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano de Rotulado de Productos Alimenticios procesados envasados y embalados al momento esta siendo discutido por el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) en coordinación con las entidades públicas y privadas.</p>
<p><b>CÓDIGO DE LA SALUD</b></p>	<p>Art. 100.- (Sustituido por el Art. 99 del Decreto Ley 2000-1, R.O. 144-S, 18-VIII-2000).- Los alimentos procesados o aditivos, medicamentos en general, productos naturales procesados, drogas, insumos o dispositivos médicos, productos médicos naturales y homeopáticos unisistas, cosméticos, productos higiénicos o perfumes, y plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, fabricados en el Ecuador o en el exterior, deberán contar con Registro Sanitario para su producción, almacenamiento, transportación, comercialización y consumo. El incumplimiento a esta norma será sancionado de conformidad con la ley, sin perjuicio de la responsabilidad del culpable de resarcir plenamente cualquier daño que</p>

	<p>se produjere a terceros con motivo de tal incumplimiento.</p> <p>Art. 101.- (Sustituido por el Art. 99 del Decreto Ley 2000-1, R.O. 144-S, 18-VIII-2000).- El Registro Sanitario para alimentos procesados o aditivos, productos naturales procesados, cosméticos, productos higiénicos o perfumes, y plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, o para las empresas que los produzcan, será otorgado por el Ministerio de Salud Pública, a través de las Subsecretarías y las Direcciones Provinciales que determinare el reglamento correspondiente y a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez.</p> <p>Art. 102.- (Sustituido por el Art. 99 del Decreto Ley 2000-1, R.O. 144-S, 18-VIII-2000).- El Registro Sanitario será otorgado cuando se hubiese emitido previamente un informe técnico favorable, o mediante homologación conforme a lo establecido en esta ley.</p> <p>El Registro Sanitario podrá también ser conferido a la empresa fabricante para sus productos, sobre la base de la aplicación de buenas prácticas de manufactura y demás requisitos que establezca el reglamento al respecto.</p> <p>Art. 103.- (Sustituido por el Art. 99 del Decreto Ley 2000-1, R.O. 144-S, 18-VIII-</p>
--	--

	<p>2000).- El informe técnico favorable para el otorgamiento del Registro Sanitario podrá ser emitido por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, universidades, escuelas politécnicas y laboratorios, públicos o privados, previamente acreditados para el efecto por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación, de conformidad con lo que establezca el reglamento al respecto.</p> <p>Art. 104.- (Sustituido por el Art. 99 del Decreto Ley 2000-1, R.O. 144-S, 18-VIII-2000).- El Registro Sanitario se entenderá concedido en caso de que, existiendo el informe técnico favorable, el Ministerio de Salud Pública a través de las dependencias o subsecretarías correspondientes no hubiese otorgado el Registro Sanitario en el plazo de treinta días a partir de la recepción del informe, o no lo hubiere negado justificadamente. En este caso, el número del Registro Sanitario será el que conste en el informe del instituto o laboratorio acreditado al que deberá preceder el nombre del referido instituto o laboratorio, sin perjuicio de la facultad del Ministerio de Salud Pública para cancelar el Registro Sanitario de conformidad con la ley.</p> <p>Art. 110.- (Sustituido por el Art. 99 del Decreto Ley 2000-1, R.O. 144-S, 18-VIII-</p>
--	---

	<p>2000).- El otorgamiento del Registro Sanitario por parte del Ministerio de Salud Pública estará sujeto al pago de una tasa de inscripción para cubrir los costos administrativos involucrados, así como al pago de una tasa anual a favor del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez. La falta de pago oportuno podrá dar lugar a la cancelación del Registro Sanitario.</p> <p>El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, las universidades, escuelas politécnicas y laboratorios, públicos o privados, acreditados para el efecto, tendrán derecho al pago por los servicios prestados por los análisis y la emisión de los informes técnicos correspondientes.</p>
<p><b>REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO</b>  <b>CAPITULO IX VIGILANCIA Y CONTROL</b></p>	<p>Art. 53.- De las importaciones.- Los productos que se importen al país requerirán del Registro Sanitario en forma previa a la importación.</p> <p>Art. 54.- De los productos Transgénicos.- Los productos alterados genéticamente o transgénicos sólo podrán ingresar al país cuando cumplan los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud, el que emitirá una lista de los productos transgénicos cuya importación y consumo está permitida.</p>

<p><b>LEY DE SANIDAD VEGETAL</b></p>	<p>Art. 4 Establece que previamente a la importación de material vegetal de propagación o consumo inclusive el requerido por entidades públicas y privadas, para fines de investigación, deberá obtenerse permisos de sanidad vegetal expedido por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.</p>
<p><b>LEY DE SANIDAD ANIMAL</b></p>	<p>Respecto al a Bioseguridad el artículo 17 señala requisitos para la importación de animales y aves con fines de mejoramiento genético de conformidad con los que establezca la Dirección General de Desarrollo Ganadero, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Catálogo Básico de Plagas y Enfermedades Exóticas de la Subregión Andina y las demás que se expidan sobre la materia</p>
<p><b>LIBRO IV DE LA BIODIVERSIDAD</b>  <b>TULAS</b>  <i>REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS CENTROS DE TENENCIA Y MANEJO DE VIDASILVESTRE</i>  <i>Requisitos para el funcionamiento de los Centros de Tenencia y Manejo de Vida Silvestre</i></p>	<p>Art. 126.- De acuerdo al Art. 159 del Reglamento de la Ley Forestal, y de Conservación de Áreas Naturales y Vida Silvestre, las personas naturales o jurídicas que mantengan centros de tenencia y manejo de la flora y fauna silvestres deberán obtener una patente anual de funcionamiento, para cuyo efecto presentarán una solicitud dirigida al Distrito Regional correspondiente del Ministerio del Ambiente, adjuntando lo siguiente:  Las medidas sanitarias y de bioseguridad a</p>

	ser aplicadas
<b>LEY DE DESARROLLO AGRARIO</b>	El artículo 16 establece la libre importación y comercialización de insumos, semillas mejoradas, animales y plantas mejorantes, maquinarias, equipos y tecnología, excepto de aquellos que el Estado o el país de origen los haya calificado como nocivos e inconvenientes para la preservación ecológica o del medio ambiente que pueda poner en riesgo el desarrollo sustentable del ecosistema. La ley fomenta el desarrollo agrario respetando la variable ambiental y el desarrollo sustentable.
<b>LEY DE SEMILLAS</b>	No es una norma actualizada a los nuevos avances de la biotecnología, rige las actividades sobre certificación de semillas investigación, registro, producción, procesamiento, distribución y comercialización de semillas. En cuanto a la investigación concuerda con las atribuciones del Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias INIAP creado en 1992 que es la entidad encargada de la investigación, desarrollo y aplicación del conocimiento científico y tecnológico en el sector agropecuario.
<b>LEY DE PROPIEDAD INTELECTUAL</b>	Regula los derechos de los obtentores de

	<p>variedades vegetales en concordancia con la Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales, de la cual el país es parte. El artículo 248 señala la facultad de proteger mediante el otorgamiento de un certificado de obtentor a todos los géneros y especies vegetales cultivadas que impliquen el mejoramiento vegetal heredable de las plantas siempre y cuando el mejoramiento del cultivo no esté prohibido por razones de salud humana, animal o vegetal.</p>
<p><b>TEXTO UNIFICADO DE LA LEGISLACIÓN SECUNDARIA DEL MINISTERIO DEL AMBIENTE (TULAS)</b></p>	<p>En el Libro IV de la Biodiversidad, Título VII se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad regulada desde los artículos 179 al 182. Mediante Decreto Ejecutivo 2274 publicado en el Registro Oficial No 473 de 1 de Diciembre del 2004 se reformó la conformación de la Comisión y algunas de sus atribuciones.</p>

**c) SISTEMA PARA MANEJO DE SOLICITUDES:**

Todas las solicitudes para realizar actividades controladas relacionadas con OGMs de conformidad con el reglamento propuesto, deben someterse al análisis del Ministerio del Ambiente que podrá aprobar o denegar en los plazos establecidos para cada actividad previo el cumplimiento de los requisitos que se detallan en el reglamento como los siguientes:

- Permisos de Funcionamiento
- Licencias Ambientales
- Evaluaciones de Riesgo

- Registros
- Informaciones Adicionales
- Informaciones en Caso de Modificaciones
- Informaciones en Caso de Accidente
- Procedimientos Simplificados

El Ministerio del Ambiente contará con la asesoría y apoyo técnico de la Comisión Nacional de Bioseguridad para autorizar o denegar las respectivas solicitudes para cada una de las actividades controladas. Además el Ministerio del Ambiente actúa en coordinación con otras instituciones que componen el Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental especialmente en casos de accidente.

#### **4. MONITOREO Y CUMPLIMIENTO**

El Reglamento propuesto se sujeta a las acciones de monitoreo y seguimiento que debe realizar el Ministerio del Ambiente y otras instituciones encargadas de la administración de los recursos naturales, control de la contaminación ambiental y protección ambiental de acuerdo a las disposiciones de la Ley de Gestión Ambiental.

Además el artículo 46 del Reglamento propuesto dispone:

##### ***ARTÍCULO 46. Vigilancia y Control.***

*De conformidad con el artículo 22 de la Ley de Gestión Ambiental el Ministerio del Ambiente podrá evaluar en cualquier momento los estudios de impacto ambiental y evaluaciones de riesgo que hayan sido objeto de licencia ambiental así como la gestión de riesgo de los planes de manejo. El Ministerio del Ambiente en coordinación con las demás instituciones competentes del Sistema Descentralizado de Gestión Ambiental realizará la vigilancia y el control de las actividades reguladas por este Reglamento y aplicará las sanciones que se deriven de las infracciones cometidas.*

*Los titulares de las actividades estarán obligados a prestar toda la colaboración a los órganos competentes a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y obtención de información necesaria para el cumplimiento de su misión.*

**c) MECANISMOS PARA PROMOVER Y FACILITAR LA  
CONCIENTIZACION  
PÚBLICA, EDUCACION Y PARTICIPACIÓN.**

El sistema de información y participación de la sociedad civil en temas de Bioseguridad está esbozado en el Marco Nacional de Bioseguridad (MNB) y será desarrollado en la implementación del mismo. Inclusive se ha considerado a este componente como un Proyecto específico a ser ejecutado. El sistema de Participación Pública está basado en tres pilares fundamentales:

- a) Información
- b) Capacitación
- c) Participación

**a) Información**

En primer lugar se pretende iniciar una campaña de información sobre el Marco Nacional de Bioseguridad (MNB) a través de la difusión masiva a través de medios de comunicación, talleres, foros, página web, rotulación de productos, entre otros, con un lenguaje apropiado y materiales de capacitación elaborados de acuerdo a los diferentes grupos meta.

Se proporcionará información actualizada y completa con los diferentes enfoques sobre biotecnología y bioseguridad incorporada en los diversos niveles y espacios educativos del país.

**b) Capacitación**

Se pretende durante la implementación del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB) iniciar una campaña de capacitación técnica en varios niveles, comenzando con los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad, los técnicos responsables de Bioseguridad del Ministerio del Ambiente y la misma Coordinación Nacional del Proyecto del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB).

Posteriormente, la capacitación se extenderá en conjunto con otras instituciones a profesionales del área, profesores, inspectores de aduanas, técnicos de laboratorios, investigadores, etc.

### **c) Participación**

Su objetivo es reforzar la legitimidad del tema Bioseguridad y del MNB, por medio de la participación activa de la ciudadanía, lo que implica en primer lugar conocimiento del tema y aporte crítico, para lograr acuerdos y consensos negociados. Inclusive crear mecanismos que permitan influenciar en el nivel político y de toma de decisiones a nivel del país.

Se buscará la creación y/o fortalecimiento de los espacios públicos de la sociedad (establecidos) que permitan un continuo debate y consenso sobre el tema Bioseguridad, bajo diferentes mecanismos, entre los principales serán: eventos sectoriales, para apoyo en el debate y formulación de propuestas de los sectores claves involucrados en la temática, como el ambiental, indígena, empresarial, industrial, académico. Además, organización de foros ciudadanos, mesas de concertación entre otros, en donde se debata sobretodo aspectos basados en criterios técnicos.

Además, se promoverá la participación involucrando diferentes tipos de actores, deberá considerarse a las escuelas, colegios, universidades, (tanto a estudiantes como a docentes) y laboratorios de referencia, etc. Todo esto a través de acuerdos y convenios con las instituciones respectivas.

De igual forma, el proyecto considerará el enfoque intercultural y de género, lo cual implica que se incentivará la participación y elaboración de propuestas de los diferentes actores y grupos sociales y culturales del país. El componente nacional del Centro de Intercambio de Información de Seguridad de la Biotecnología (CIISB) estará localizado en su Fase Piloto en el Ministerio del Ambiente; el país ha iniciado ya la ejecución del Proyecto: “Efectiva Participación en el Centro de Intercambio de Información (BCH) del Protocolo de Cartagena, como un avance para la participación en el CIISB, el Proyecto preparó una Base de Datos sobre Bioseguridad que está disponible en la página web: [www.ambiente.gov.ec](http://www.ambiente.gov.ec), en dicho sitio de Internet es posible encontrar información adicional sobre el Proyecto: “Desarrollo del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología”.

El Ministerio del Ambiente pretende reforzar el componente “Participación Pública” durante la Fase de Implementación del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB) con la certeza de contar con el apoyo económico tanto de donantes relacionados al tema, así como de la misma sociedad civil ecuatoriana y sus instituciones quienes buscan ser informados y participar en el tema Bioseguridad, esperamos contar con ese apoyo en la Implementación del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB).

La Ley de Gestión Ambiental establece que el Ministerio del Ambiente deberá. Art. 9, h) Recopilar la información de carácter ambiental, como instrumento de planificación, de educación y control. Esta información será de carácter público y formará parte de la Red Nacional de Información Ambiental, la que tiene por objeto registrar, analizar, calificar, sintetizar y difundir la información ambiental nacional; Otras disposiciones relevantes son las siguientes:

### CAPITULO III

#### DE LOS MECANISMOS DE PARTICIPACION SOCIAL

Art. 28.- Toda persona natural o jurídica tiene derecho a participar en la gestión ambiental, a través de los mecanismos que para el efecto establezca el Reglamento, entre los cuales se incluirán consultas, audiencias públicas iniciativas, propuestas o cualquier forma de asociación entre el sector público y el privado. Se concede acción popular para denunciar a quienes violen esta garantía, sin perjuicios de la responsabilidad civil y penal por acusaciones maliciosamente formuladas.

El incumplimiento del proceso de consulta al que se refiere el artículo 88 de la Constitución Política de la República tornará inejecutable la actividad de que se trate y será causal de nulidad de los contratos respectivos.

Art. 29.- Toda persona natural o jurídica tiene derecho a ser informada oportuna y suficientemente sobre cualquier actividad de las instituciones del Estado que conforme al Reglamento de esta Ley, pueda producir impactos ambientales. Para ello podrá formular peticiones y deducir acciones de carácter individual o colectivo ante las autoridades competentes.

### CAPITULO IV

## DE LA CAPACITACION Y DIFUSION

Art. 30.- El Ministerio encargado del área educativa en coordinación con el Ministerio del ramo, establecerá las directrices de política ambiental a las que deberán sujetarse los planes y programas de estudios obligatorios, para todos los niveles, modalidades y ciclos de enseñanza de los establecimientos educativos públicos y privados del país.

Art. 31.- El Sistema Descentralizado de Gestión Ambiental, a través de los medios de difusión de que dispone el Estado proporcionará a la sociedad los lineamientos y orientaciones sobre el manejo y protección del medio ambiente y de los recursos naturales.

Art. 32.- El Sistema Descentralizado de Gestión Ambiental en coordinación con las instituciones del Estado competentes en la materia, publicará en periódicos de amplia circulación los listados de productos, servicios y tecnologías de prohibida fabricación, importación, comercialización, transporte y utilización; por su peligro potencial para la salud y el medio ambiente. También publicará la lista de aquellos productos que han sido prohibidos en otros países.