



*Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana  
Programa de Biodiversidad*

*Proyecto  
Plan Estratégico de Desarrollo de la  
Bioindustria en el  
Eje Amazonas - Marañón*

*Bioseguridad en el Perú*

*Luis Campos Baca, M. Sc. Blgo.*

*Iquitos – Perú*

*Febrero 2002*

**PLAN ESTRATÉGICO DE DESARROLLO DE LA  
BIOINDUSTRIA EN EL EJE AMAZONAS - MARAÑÓN**

**"Bioseguridad en el Perú"**

**Luis Campos Baca**

## **Proyecto: Plan Estratégico De Desarrollo de la Bioindustria en el Eje Amazonas-Marañón.**

### **Bioseguridad en el Perú**

**Msc. Luis Campos Baca**

#### **Presentación**

Este estudio es parte de una consultoría relacionada con la Bioseguridad en el Perú, dentro del marco de desarrollo del proyecto Plan Estratégico de Desarrollo de la Bioindustria en el eje Amazonas –Marañón.

El análisis se ha hecho tomando como marco referencial el avance de la biotecnología en la amazonía peruana, y de los riesgos y beneficios que nos llevaría el desarrollo de la ingeniería genética en esta área. Las base de análisis son los debates que se están desarrollando en los diferentes foros internacionales y además se analiza la Ley 27104 de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología del Perú y la propuesta de su Reglamento que está para la firma del presidente del Consejo de Ministros de este país.

Se culmina con propuestas que deben enfrentarse para poder impulsar el reto de esta nueva Ley y su reglamento y para entrar a desarrollar la ingeniería genética en la amazonía sin riesgos .

#### **Introducción**

Para el año 2050 habrán probablemente 9 billones de personas sobre la tierra, un incremento del 50% de la actual población. El mayor crecimiento ocurrirá en las ciudades de los países en desarrollo. Si la presente tendencia económica continúa, esta población requerirá del doble de alimentación de la disponible actualmente.

Nosotros pudimos enfrentar el reto originado del crecimiento de la población de 3 billones en 1960 a 6 billones el 2000 porque se mejoraron las técnicas para cultivar el suelo, mejores técnicas de irrigación, mejores herbicidas y biodegradables, líneas genéticas mejoradas, mejores maquinarias para las cosechas, fertilizantes sintéticos, y fertilizantes verdes que recuperan el suelo.

Ahora el reto es impulsar la ingeniería genética, que nos permita mejorar los niveles de producción en el menor tiempo posible y con los menores impactos.

El avance de la biotecnología es tan rápido que los países en desarrollo tienen grandes retos y dificultades técnicas y económicas y legales para adecuarse a éstos.

La ingeniería genética es descrita como la ciencia donde las características de un organismo son deliberadamente modificadas por la manipulación del material genético, especialmente ADN, y la transformación de ciertos genes para crear nuevas formas de vida. Por las diferentes formas de manipulación de ADN y por su transferencia de un organismo a otro (llamada técnica de ADN recombinante), es posible introducir tratamientos para casi cualquier organismo o planta, bacteria, virus, o animal. Estos organismos transgénicos ahora están programados para producir en grandes cantidades, varias sustancias tales como enzimas, anticuerpos monoclonales, nutrientes, hormonas, y varios productos farmacéuticos incluidos drogas y vacunas. El potencial de la técnica de descifrar el genoma y otras

técnicas como la de clonar han sido comparadas a grandes descubrimientos históricos, tales como el descubrimiento del fuego, de la imprenta y del átomo.

Billones de dólares se exportan desde Estados Unidos por ventas de semillas y cultivos GM .

A pesar de los beneficios potenciales de esta tecnología, se plantean fuertes debates sobre los riesgos. Entre los críticos están los consumidores, médicos, importadores de granos de la Unión Europea, agricultores orgánicos, ambientalistas, científicos, éticistas, grupos religiosos, políticos y exportadores proteccionistas.

La rápida expansión ha generado fuertes debates sobre las ventajas y riesgos que conlleva el desarrollo de esta actividad.

Algunos de los temores expresados por los oponentes a los OGM incluye alteración en la cualidad nutricional de la alimentación, potencial toxicidad, resistencia a antibióticos de los cultivos GM, potencial alergenicidad y carcinogenicidad por consumir alimentos GM. En adición algunas preocupaciones mas generales incluyen contaminación ambiental, no intencionado transferencia de genes a los cultivos nativos, posible creación de nuevos virus y toxinas, limitado acceso a las semillas debido a las patentes,, amenaza a la diversidad genética de los cultivos tradicionales, preocupación religiosa, cultural y ética y temor por lo desconocido.

Entre los defensores están las industrias privadas, científicos, algunos consumidores, agricultores de USA. Entre los beneficios propuestos en el desarrollo de los OGM mejoramiento de la resistencia, y retardo de la maduración y mejoramiento de la calidad alimentaria y organoléptica de algunas frutas y vegetales, mejoramiento de la calidad nutricional y beneficios a la salud en la alimentación, mejoramiento del contenido de carbohidratos y proteínas de los alimentos, mejoramiento de la calidad de grasas, mejoramiento de la calidad y cantidad de la carne, leche y de la ganadería en general.

Otros potenciales beneficios son el uso de animales para el cultivo de órganos para trasplante en humanos, aumento de la productividad de los cultivos, mejoramiento de la agricultura a través de la reproducción de insectos, plagas, enfermedades y resistencia a cambios ambientales y cultivos tolerantes a herbicidas, uso de plantas GM como bio-factorías para producir materias primas para uso industrial, uso de OGM en la producción de medicamentos, en reciclar o eliminar desechos tóxicos industriales.

Las ventajas están en que se puede aumentar la oferta alimentaria para acortar el déficit existe y que está asentado básicamente en los países en desarrollo. Pero por contraste existe preocupación de los riesgos al manipular e introducir organismos genéticamente (OGM) modificados en ecosistemas en áreas megadiversas como es el caso de nuestra región amazónica. Esta región con una población con altos índices de pobreza pero rodeada de millones de genes que podría abrirle oportunidades para mejorar su situación social y económica si se encuentra esa salida.

Esto requiere de un marco legal claro; es cierto que por ejemplo en el Perú se ha aprobado una ley marco de prevención de riesgos del uso de la biotecnología y se ha culminado con una primera etapa de la reglamentación de esta ley con la participación de los sectores público y privados, pero hay posiciones discrepantes que es necesario superar, por un lado los que creen que no es necesario una ley porque limita y parametriza las investigaciones, y por otro los que consideran necesario un marco legal que promueva el uso de los recursos y prevenga los riesgos.

El desarrollo de la biotecnología ha puesto en un buen nivel de importancia para la humanidad y para las poblaciones amazónicas en particular los centros de origen y los centros de diversidad genética.

El debate parte del Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología, aprobado dentro de los compromisos asumidos en el Convenio de Diversidad Biológica y en el Perú continuó con la aprobación de la ley y actualmente con la discusión del reglamento.

### **Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología**

El Convenio sobre Diversidad Biológica 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 repartición 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 al medio ambiente frente a posibles efectos adversos de los productos de la moderna biotecnología.

La biotecnología definida como la tecnología del uso intensivo de la materia viva (organismos, células, tejidos, segmentos, órganos, extractos, enzimas, pigmentos, etc.) para la producción de bienes y servicios útiles para el servicio de la humanidad, ha tenido un gran impulso en la ingeniería genética. Esta biotecnología moderna tiene un gran potencial para promover el bienestar de la humanidad, particularmente a satisfacer las necesidades críticas de alimentación, agricultura y cuidados sanitarios. En el Convenio se reconocen ambos aspectos de la biotecnología moderna.

Asimismo 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 (países) 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.

Fue en la reunión de Montreal, en el año 2000 y después de 5 años de negociaciones, que la Conferencia de las Partes adoptó el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Con esto se reafirmó el enfoque de precaución que figura en el principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y Desarrollo y se cumplió con la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, del 17 de noviembre de 1995, relativa a la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en el movimiento transfronterizo

de cualquier organismo vivo modificado resultante de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su examen, procedimientos adecuados para un acuerdo fundamentado previo. Este marco normativo internacional reconcilia las necesidades respectivas de protección del comercio y del medio ambiente en una industria mundial en rápido crecimiento, la industria de la biotecnología.

En el Protocolo, Art. 2°-2, manda que las partes velarán porque el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia, y la liberación de cualquiera organismo vivo 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.

En este protocolo no se restringe el derecho de cada parte (país) a adoptar medidas mas estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el protocolo.

Este protocolo no se aplica al movimiento transfronterizo de productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que están contemplados en otros acuerdos y organizaciones internacionales pertinentes.

Cuando una parte 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.

En relación a la creación de capacidades, el Protocolo manda que la Partes cooperarán en el desarrollo y/o fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de seguridad de la biotecnología.

La primera oleada de avances en Ingeniería genética se dio en los laboratorios de investigación e industrias de fermentación, que funcionan en circuitos cerrados y donde el proceso es fácil de controlar. En la Amazonia peruana por ejemplo, desde hace cientos de años se viene empleando por los pueblos nativos en la producción de casabe, masato y ají negro.

Pero es desde 1953 en que Watson y Crick descubren la estructura del doble hélice del ADN, que se han venido dando importantes avances en la Ingeniería genética, así por ejemplo en 1973 se desarrollan las técnicas para aislar genes (1973), y a partir de los años 80 es que se desarrolla la técnica de ADN recombinante. En 1983 se obtiene la primera planta de tabaco transformada genéticamente con resistencia a un antibiótico.

En 1990 en Europa se publican directivas sobre uso y diseminación voluntaria de OGMs.

En 1994 se da la primera autorización de la comunidad europea para la comercialización de una planta genéticamente mejorada.

En 1994 se logra el tomate transgénico de maduración lenta en el mercado, y en 1996 la Unión Europea aprueba la importación y uso de soya transformada con resistencia a herbicidas para consumo humano y de animales.

En 1996 en Estados Unidos de Norte América se sembraron 2 millones de hectáreas con plantas transgénicas, con mas de 50 especies: maíz, tomate, soya, algodón, colza, melón etc.

En 1999 se transforma arroz con dos genes que producen beta caroteno precursor de Vit A y con un alto contenido de hierro.

Es pues a partir de los 80, conforme los organismos genéticamente modificados (OGM) comenzaban a salir de los laboratorios, primero en pequeños ensayos de campo y, desde los años 90, con grandes liberaciones a escala comercial de plantas transgénicas, que el debate sobre la seguridad de estos organismos, se ha desplazado al ámbito de sus posibles repercusiones ambientales y además, en el caso de organismos destinados a alimentación, a posibles efectos negativos para la salud, como alergenicidad, toxicidad etc

Dentro de las repercusiones ambientales, se ha acuñado el neologismo “bioseguridad” para referirse a las repercusiones intrínsecas de los OGM y de su manejo que garanticen su inocuidad ambiental, y concretamente, que no interfieran negativamente con las especies silvestres o cultivadas.

### **Riesgos de la introducción de los OGM**

Actualmente este debate se centra sobre todo a los efectos de la actual plantación masiva de plantas transgénicas.

Los críticos indican que las principales amenazas a la biodiversidad son:

- Posibilidad de que las plantas genéticamente modificadas (PGM), por efecto del nuevo material genético introducido, puedan modificar sus hábitos ecológicos, dispersándose e invadiendo ecosistemas, al modo de malas hierbas.

- Posibilidad de transferencia horizontal del gen introducido (p.ej; por medio del polen) desde la PGM a individuos de especies silvestres emparentadas que vivan en las cercanías del campo de cultivo, lo que podría conllevar la creación de híbridos que a su vez podrían adquirir efectos indeseados (invasividad, resistencia a plagas, incidencia negativa sobre otros organismos del ecosistema, etc)

- En el caso de las plantas Bt, que portan un gen bacteriano que las capacita para resistir el ataque de larvas de insectos, un posible efecto indeseable sería que la toxicidad de la proteína Bt afectara también a insectos beneficiosos.

- Teniendo en cuenta que ciertas manipulaciones recientes de plantas para hacerlas resistentes a enfermedades ocasionadas por virus implican la introducción de algún gen del virus en cuestión o de otros relacionados, cabría la posibilidad de recombinaciones genéticas productoras de nuevas versiones de virus patógenos para las plantas. La pregunta subyacente es si los genes virales introducidos podrían afectar a la constitución de las poblaciones silvestres de virus o a la epidemiología de ciertas enfermedades. Aunque en laboratorio se han descrito mecanismos por los que genes virales expresados en plantas pueden modificar el comportamiento de virus, es muy difícil evaluar el riesgo de los ensayos de los ensayos de campo, ya que se desconoce casi todo sobre la dinámica poblacional de los virus vegetales en la naturaleza.

- Respecto a las plantas transgénicas resistentes a herbicidas, los ecologistas les achacan que inducirán un aumento del uso de estos agroquímicos. Pero a veces se exagera: por ejemplo las plantas resistentes al herbicida Roundup de Monsanto, cuyo componente activo es el glisofosfato, es usado para eliminar malas hierbas empleando menos herbicidas, y además, el glisofosfato no es tóxico para los animales superiores y se degrada por la microbiota del suelo.

- Una de las manipulaciones potencialmente mas inquietantes es la que tiene por objeto convertir ciertas especies de peces destinados a piscifactorías en resistentes a bajas temperaturas o en inducirles un crecimiento y maduración más rápidos. En ambos casos los ecólogos temen que su escape accidental desde las instalaciones (cosa bastante probable en instalaciones de los piscicultores en la selva) represente competencia con especies naturales, desplazándolas y eliminándolas de sus respectivos hábitats, debido a la ventaja adaptativa de los ejemplares manipulados. Igualmente, la hibridación entre los peces manipulados y sus parientes silvestres conduciría al empobrecimiento genético de las poblaciones naturales.

Sobre estos riesgos nacen fuertes debates, como los que consideran que la Ingeniería Genética es una técnica muy precisa, ya que solo se introduce uno o dos genes perfectamente caracterizados, con lo que esta práctica tiene ciertas ventajas en relación a la mejora tradicional, en la que junto a los caracteres buscados se transmite una enorme cantidad de material genético sin caracterizar por lo que se desconoce su impacto. Nunca se ha emprendido un estudio sistemático de los posibles riesgos de esa mayoría del genoma no caracterizado. Hay varios ejemplos de caracteres indeseados en cultivos de mejora tradicional, como es el caso de psoralento (un cancerígeno) en apio o de la solanina en papa, aunque se detectaron en la prueba de laboratorio.

Además hay varios cruces que se pueden denominar “monstruos genéticos”, porque su obtención aunque por hibridación, ha dado lugar a auténticas mezclas de genomas de especies distintas:

-El triticale, obtenido hace mas de 60 años por cruce de trigo y centeno ,y cultivado en mas de un millón de hectáreas en Canadá, México y Europa oriental.

- El trigo ruso que tiene mezcla de centeno y trigo silvestre
- Los ciruelos modernos son cruces de ciruelos-cerezos y endrinos.
- Los híbridos de gamitana con paco, con palometa etc muy comunes en Brasil y Perú.

En relación a la transferencia horizontal, se manifiesta que en la propia naturaleza se da esta transferencia, la propia biología ha revelado en años recientes que la transferencia horizontal de genes es un hecho natural, incluso entre ciertos microorganismos y plantas y que ha debido jugar un rol importante en la evolución de la vida. Sin embargo este proceso dado a través de millones de años es necesario investigarlo, sobre todo la transferencia a través del polen.

En relación a que las plantas manipuladas o los híbridos con silvestres se conviertan en malas hierbas, es importante aclarar que esta no es una posibilidad exclusiva de las plantas transgénicas, ya que algunas especies cultivadas tienen cierta tendencia a silvestrarse. Sin embargo, se desconoce qué pasaría cuando existan millones de hectáreas de plantas transgénicas con diferentes transgenes.

Pero hay algunas manipulaciones más peligrosas: por ejemplo el de convertir gramíneas cespitosas en resistentes a herbicidas existe un riesgo alto de diseminación y debe prohibirse.

Pero por ejemplo en la Amazonia ¿cuáles serán los efectos a largo plazo sobre su rica biodiversidad?, ya que no se dispone de una ecología predictiva capaz de hacer frente a la complejidad de la cuestión.

Para muchos es preocupante porque se convierte en una amenaza sobre los recursos genético que se albergan en ellos. Lo que debe investigarse es el hecho de que la transferencia horizontal de genes se dé entre plantas transgénicas y otras no transgénicas, silvestres o cultivadas, que conlleva riesgos adicionales de erosión genética y pérdida de biodiversidad.

Otro de los riesgos es la introducción de variedades transgénicas en las regiones que son los respectivos centros de origen de las plantas cultivadas. Por ejemplo se está ensayando ya patatas transgénicas en México, uno de los sitios donde aún crecen patatas silvestres. La introducción a este país también del maíz sería arriesgada, ya que Meso América posee parientes silvestres (teosinte) que hace falta preservar puros. En caso contrario, si finalmente se producen híbridos indeseados, estaríamos amenazando no sólo parte de la biodiversidad, sino dilapidando un capital natural que nos podría ser útil en el futuro, como fuente de rasgos para programas de mejora genética.

Sin embargo en México, a pesar que el gobierno del Presidente Ernesto Zedillo prohibió experimentos y también el ingreso a este país de maíz transgénico, los ecologistas documentan que ya ha sido introducido a este país. Greenpeace asegura que 25% de los cinco millones de toneladas de maíz que México importa cada año es transgénico y viene mezclado con el natural. El maíz transgénico, así como la papa, el tomate y la soya genéticamente manipulados, ya circulan en México; además, los experimentos con calabaza, tabaco, trigo, arroz, melón, papaya, ají, piña y banano están autorizados bajo condiciones controladas.

Lo curioso es que una asociación de vecinos en México del central estado de Hidalgo presentó un recurso de amparo contra la importación, cultivo y comercialización de semillas y productos transgénicos, por considerarlos un potencial riesgo para la salud. La jueza que conoció el caso les dio la razón y decretó la suspensión temporal de esas compras hasta que las autoridades federales le informen sobre los riesgos.

En México “no hay maíz transgénico” y mientras no haya evidencias científicas para descartar toda amenaza de esos productos a la salud y a la biodiversidad, la prohibición de su cultivo se mantendrá, dijo equivocadamente Victor Villalobos, miembro de la comisión intersecretarial de Biodiversidad y Organismos Genéticamente Modificados.

En Europa se estudia una moratoria de tres años para esos productos, Grecia y Austria ya prohibieron su comercialización y Suiza camina en esa dirección, lo mismo que Gran Bretaña.

Esto obligará a regular cuidadosamente la certificación del origen de las semillas a la hora de su distribución en tales centros de diversificación biológica.

No se puede separar la cuestión de la biodiversidad de las prácticas agrícolas locales y de las características de los distintos países. Cada país y cada zona debe tener cuidado para introducir OGM en zonas donde existen los parientes silvestres.

Sobre las plantas manipuladas con el Bt, gen bacteriano tóxico para larvas de insectos, los biotecnólogos afirman que la proteína Bt es inofensiva para organismos distintos de los insectos, se teme su incidencia en insectos útiles y el resurgimiento de mutantes resistente entre los nocivos. Los biotecnólogos industriales, sin embargo, resaltan las ventajas de las plantas Bt, entre las que mencionan que permiten un tratamiento no químico, ecológicamente más amistoso. Un informe de los estados sureños norte americanos indica que han reducido significativamente el empleo de insecticidas químicos, coincidiendo con la plantación masiva de cosechas transgénicas. La industria está desarrollando nuevas cepas de cultivo con nuevos genes tóxicos selectivamente para insectos, lo que garantizará el control a largo plazo de las plagas.

Uno de los problemas aún sin resolver es el relacionado con los efectos pleiotrópicos, es decir los efectos indirectos, no previstos, que se pueden derivar de la interacción del gen transgénico con el fondo genético de la planta receptora. Actualmente la inserción de un gene es aleatorio y por lo tanto de efectos indirectos impredecibles.

La verdad es que aún no existe una evaluación global y científica de los riesgos ambientales potenciales de las plantas genéticamente manipuladas. Pero se pueden tomar decisiones tales como impedir que maíz transgénico en la región meso-centroamericana, donde se encuentran multitud de variedades de maíz tradicionalmente cultivadas por los indígenas, y el teosinte, precursor silvestre de esta planta. Pero en Europa, donde no hay parientes del maíz, los derivados transgénicos, una vez pasadas las pruebas agronómicas y sanitarias de rigor, no deberían suponer mayores amenazas.

Pero la principal preocupación de los ambientalistas y del gobierno mexicano sigue siendo el ingreso del maíz transgénico procedente de Estados Unidos. Considerada por las culturas

indígenas como un “regalo de los dioses” y sembrada en medio de ritos, la gramínea, originaria de Mesoamérica, es fuente primordial de alimento de millones de personas en el mundo. Es un patrimonio de la humanidad, dicen los expertos.

El Centro Internacional del Mejoramiento del Maíz y Trigo, radicado en México, conserva cerca de 13,000 colecciones diferentes de maíz, muchas de las cuales fueron desarrolladas por las culturas vernáculas durante cientos de años. Pero este patrimonio, logrado mediante el cruzamiento de variedades y de otros experimentos que no implicaron la introducción de genes ajenos a la especie, estaría amenazado si se mezclara con maíz genéticamente modificado.

Actualmente en México, en el Centro de Investigación y de Estudios Avanzados se realizan pruebas de campo precomerciales con tres variedades de papa resistentes a virus y en etapa de prueba y/o modificación de variedades comerciales hay jitomate, papaya y espárrago resistentes a virus ;trigo y maíz tolerantes a aluminio; plátano, piña y papaya de lenta maduración; frijol resistente al “tizón de halo”, y plátano y jitomate para producir vacunas humanas.

En el Instituto de Biotecnología de la UNAM se han clonado genes de plantas que permitirían producir plantas transgénicas con mayor tolerancia a la sequía y al calor. En colaboración con el Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo, este instituto ha caracterizado una gran cantidad de cepas mexicanas de *Bacillus thuringiensis* y sus toxinas para determinar su efectividad sobre larvas de insectos que dañan cultivos mexicanos.

Otra relación importante es la de la ciencia , sociedad con el manipuleo de OGM.

Emilio Muñoz (1999) ofrece un modelo de relaciones entre producción agrícola y su uso sostenible, ejemplificado por un triángulo cuyos vértices son: Producción de alimentos, bioseguridad y biodiversidad (los tres objetivos a lograr), y que se relaciona con los dos entornos de conflicto más importantes: el de las racionalidades científico-técnicas en disputa(p.ej; ecólogos frente a moleculares) y el de los problemas éticos y socio-económicos.

Otro tema importante de controversia sobre las plantas de cultivo transgénicas es el relacionado a la pérdida de diversidad genética (“erosión genética”) de las especies domesticadas. La revolución verde trajo consigo una gran pérdida de variantes genéticas (alelos) que podrían ser útiles ante un cambio de los factores ambientales. Esto plantea la pregunta de que si justifica la reducción de la diversidad genética por los rendimientos mayores esperados.

El cuestionamiento además, no es a la biotecnología sino a la concentración de los beneficios de unos pocos (transnacionales), que sólo buscan ganancias inmediatas imponiendo unas cuantas semillas transgénicas.

Es importante destacar que actualmente la biotecnología está desempeñando un papel muy importante en la valoración de la biodiversidad tanto cultivada como silvestre: el avance del conocimiento del genoma de plantas, permite tener una buena herramienta para evaluar la biodiversidad de los bancos de germoplasma y ya se están empezando a localizar genes interesantes en algunas de millones de muestras de bancos de semillas. Esto además permitirá un impulso a la biotecnología dentro de prácticas de agricultura sostenible, al servicio del tercer mundo y de la conservación de la biodiversidad colaborando con el

desarrollo de la agricultura de los campesinos pobres, donde se necesita aumentar la oferta de alimentos, diseñando programas con la participación de los agricultores, partiendo de sus razas locales de cultivo y teniendo en cuenta su contexto cultural.

### **Bioseguridad en el Perú.**

Desde 1987 a la fecha se han sucedido varias comisiones de biotecnología, pero no se ha formulado ningún plan de desarrollo. Tampoco se cuenta con estadísticas oficiales.

#### Biotecnología agrícola en el Perú.(Nelson Espinosa, 2001)

La infraestructura de laboratorios de investigación (Número de unidades) incluyendo las técnicas disponibles se mencionan a continuación: Para anticuerpos monoclonales (1), iza enzimas y purificación de proteínas(3), mutagénesis(1) fusión de protoplastos(2), digitalización de ADN (3), cultivos de tejidos y células(27), fertilización in vitro (1) y trasplante de embriones (1). El 95 % en plantas es en micro propagación, siendo la papa la especie mas utilizada(>85%).

Otras especies son: camote, yuca, caña de azúcar, espárrago, piña, camu-camu, chirimoya, lúcuma, papaya, pijuayo, manzano, vid, dátil, palillo, cactáceas, clavel, gypsofila, orquídeas, antuario, tara, uña de gato, sangre de grado, caoba, nogal, tornillo. Fusión de protoplastos se hace en camote; rescate de embriones en frejol; cultivo de anteras en trigo y arroz; embriogénesis somática en antuario.

Digitalización de ADN se realiza en yacón (*Polimnia sonchifolña*). Se realiza el uso convencional de rizobios como biofertilizante y hay grupos dedicados al aislamiento y pruebas de sepas nativas. También se emplean *Beuveria* y baculovirus como biopesticidas. La transferencia de embriones se ha utilizado en vacunos y alpacas.

#### Biotecnología industrial

Si bien existen menos laboratorios nacionales implicados en investigación en biotecnología industrial, algunos tienen un alto nivel y representatividad internacional.

Los principales temas en este sector incluyen: a) La producción de ácido 6-aminopenicilámínico (6-APA) por tecnología enzimática (penicilina amidasa inmovilizadas) fue desarrollada por SINCUSA y el Perú fue segundo exportador en America del Sur; b) Se realiza producción comercial de cultivos de bacterias lácticas de uso médico; c) El 80% de los trabajos es en fermentaciones , siendo la producción de alcohol, ácidos orgánicos y enzimas los temas más abundantes. Asimismo , el empleo de residuos agrícolas como materia prima es muy frecuente. La fermentación en substrato sólido está bien desarrollada tanto con sistemas simples como mixtos, incluyendo manipulaciones genéticas, biorreactores y procesos de control .

Como en otros campos de biotecnología en el país es casi nulo el empleo de ADN recombinante, muy poco el empleo de fusión de protoplastos y la digitalización de ADN se realiza en hongos productores de enzimas hidrolíticas.

#### Biotecnología sanitaria

En términos generales el nivel de este sector es alto, pero son muy pocos los laboratorios implicados en la investigación en esta línea. Existe muy buen nivel en el desarrollo de pruebas de diagnóstico para leishmanias, tripanosomiasis, virosis en plantas y algunas enteropatías.

La digitalización de ADN es de uso frecuente y se emplea en la evaluación de paternidad. Es un sector donde el empleo de ADN recombinante es relativamente frecuente.

#### Biotechnología ambiental y minera

Estas dos áreas son las que tienen el menor número de laboratorios implicados. Sin embargo, en el aspecto minero la recuperación del cobre mediante lixiviación con Thiobacillus ha sido aplicada a gran escala. También se realizan investigaciones en recuperación de oro y desulfuración de carbón. Se investiga en el tratamiento de aguas residuales y, es muy posible, debido a las regulaciones vigentes sobre el medio ambiente, que esta área tenga un desarrollo significativo en los próximos años, con énfasis en sistemas de tratamientos de relaves mineros, de los efluentes de las plantas de harina de pescado y de la refinerías de petróleo.

#### Empresas de biotecnología.

En el Perú las empresas son de tipo convencional, están constituidas por las bebida fermentadas, derivados lácteos, levaduras de panificación, alcohol y otros productos de fermentación como glutamato monosódico, vinagre, salsa de soya. Otras la constituyen la micropropagación.

#### Limitaciones para el desarrollo de la biotecnología en el Perú(Espinosa, N et al-2001).

A pesar que el interés por la biotecnología se inicia casi al mismo tiempo que en otros países, particularmente latinoamericanos, las limitaciones para su desarrollo persisten; esto se debe a lo siguiente:

- ─Escaso compromiso político institucional
- ─Currículas universitarias inadecuadas para enfrentar la globalización
- ─Número limitado de investigadores experimentados
- ─Pobre equipamiento de los laboratorios y limitado soporte logístico
- ─Ausencia de trabajo multidisciplinario y falta de coordinación intra e Inter. Institucional
- ─Gran dispersión en muchas líneas de investigación y, a su vez, gran concentración en algunos tópicos. Carencia de conocimientos de ingeniería para el escalamiento económico de los resultados
- ─Carencia de planes de investigación para el mediano y largo plazo
- ─Carencia de soporte financiero nacional para la investigación y para los investigadores
- ─Pobre interacción entre la industria y los centros de investigación.

## **Diagnóstico para la región amazónica (Espinosa, N et al-2001)**

No existe en la región amazónica un programa de biotecnología bien estructurado por alguna institución o universidad, se percibe intentos aislado y totalmente desarticulados de la realidad nacional y es más de la realidad amazónica, por consiguiente en muchos casos existe duplicidad de esfuerzos en investigación, equipamiento y producción, así como recursos humanos especializados dispersos y sin ninguna coordinación entre ellos. En un análisis elaborado para una Propuesta para el Desarrollo de la Biotecnología para la Amazonía Peruana (IIAP, 2001), se describe las posibilidades y limitaciones que tienen las instituciones para desarrollar este campo, a continuación se resume:

*En Iquitos.* En la Estación de San Roque y en los laboratorios de la Universidad de la Amazonia Peruana, existe infraestructura aceptable, pero limitados laboratorios y falta de reactivos( ej. fitohormonas). Estos laboratorios son la base para el banco regional de germoplasma in vitro de camu camu, para realizar investigaciones en plantas medicinales y otras especies y para la embriogénesis somática. Faltan implementar laboratorios para la caracterización molecular.

*En Pucallpa,* existe un laboratorio para banco de germoplasma in vitro de Camu Camu;

*En Tingo María* Está en rehabilitación el nuevo laboratorio base para el banco regional de germoplasma in vitro de orquídeas nativas.

*En Tarapoto* existe infraestructura aceptable con equipos parciales con reactivos para hacer trabajos de caracterización molecular.

### **Estrategias que deben asumirse en el Perú.**

- ▀Institucionalizar la biotecnología a través de un órgano nacional de Ciencia y Tecnología
- ▀Optimización de la infraestructura nacional mediante redes especializadas de laboratorios.
- ▀Rediseñar la curricula en las universidades adecuándola para el manejo y uso de la diversidad biológica, mediante la biotecnología, tomando posesión de nuestros recursos de manera ambientalmente racional.
- ▀Promover becas de maestría y doctorado en Ingeniería Genética.
- ▀Promover redes nacionales de biotecnología.
- ▀Fortalecer y promover la alianza Centros de investigación- Empresa y Gobierno y Campesinos y /o nativos.
- ▀Potenciar actividades de bioprospección.

El empleo de la biotecnología para el desarrollo nacional, implica previa o paralelamente una reconversión de la agricultura hacia un modelo agroindustrial. La agroindustria es la actividad productiva moderna que integra actividades convencionales y desvinculadas como la agricultura, la ganadería, la acuicultura y el procesamiento de los productos agropecuarios dentro de una estructura industrial, permitiendo un desarrollo conjunto, aumentando la rentabilidad agropecuaria al dar el valor agregado requerido para aumentar las exportaciones. La biotecnología juega un papel muy importante en la agroindustria de avanzada, generando desde nuevas semillas y variedades hasta los nuevos procesos y nuevos productos, usando competitivamente la biodiversidad.

Otros temas de interés para la biotecnología son: la aplicación de la biolixiviación para la recuperación de oro y otros minerales; Sistemas de tratamientos de efluentes con énfasis en relaves mineros, petroleros y plantas de harina de pescado; sistemas de diagnóstico para enfermedades endémicas; Uso de técnicas moleculares para acelerar los estudios de biodiversidad funcional, particularmente en plantas con valor económico y microorganismos.

En la piscicultura el manejo de híbridos cruzando diferentes especies, tales como el paco con la gamitana o el cruce de palometa con gamitana, requieren trabajos a nivel molecular para mejorar la resistencia de los peces a enfermedades y una tasa de conversión alimentaria baja( Campos, B,1993).

El estudio molecular permitirá estudios sobre distancias moleculares intraespecífica e interespecífica, por ejemplo para estudiar poblaciones migrantes de peces.

Pero actualmente estamos entrando en una nueva era de la agricultura, de la mano con las nuevas tecnologías, con un papel central de la genética molecular. A partir de ahora la “revolución” agrícola va a depender menos de innovaciones mecánicas o químicas y va a estar basada en un uso intensivo de saber científico y de técnicas moleculares y celulares.

Las promesas de la biotecnología residen en aumentar la productividad y reducir costes, generar innovaciones y mejoras en los alimentos y conducir a prácticas agrícolas más “ecológicas”; contribuir en suma, a la agricultura sostenible, que utiliza los recursos con respeto al medio ambiente y sin hipotecar a las generaciones futuras. Pero además la manipulación genética de plantas tendrá un impacto en otros sectores productivos: la floricultura y jardinería, industria química e industria farmacéutica.. La creación de plantas transgénicas a las que hemos establecido establemente ADN foráneo que puede ser no solo de origen vegetal, sino de animales y de microorganismos.

Pero en la amazonía estamos lejos de alcanzar un buen nivel en la ingeniería genética, se ha hecho muy poco incluso en las investigaciones biotecnológicas, y se necesita trabajar con mucho esfuerzo en preparar cuadros, construir infraestructura y montar laboratorios para iniciar un trabajo en biología molecular que nos permita de acuerdo con las normas de bioseguridad al manipular OGMs.

**Seguridad y Etiquetado de los alimentos derivados de OVMs.**

Este es un tema que sale a debate cuando tratamos con la comercialización de productos que contienen OVMs

Está bien regulado en la mayor parte de los países desarrollados. En el caso de los derivados de técnicas biotecnológicas se tiende a regularlos bajo los regímenes generales (recurriendo al concepto de equivalencia sustancial entre un alimento biotecnológico y otro parecido convencional). Existe el consenso virtual de que un alimento derivado de biotecnología no plantea riesgos nuevos.

Sin embargo existen quienes plantean la preocupación de reacciones alérgicas, pero no parece que las proteínas recombinantes sean más alergénicas que otras. En la mayor parte de las encuestas de opinión existe la opinión mayoritaria de que es necesario el etiquetado de los alimentos derivados de ingeniería genética, sin embargo los empresarios del sector son reacios a su aceptación porque consideran que el producto se “estigmatiza” como si hubiera sido algo anómalo en ellos por el simple hecho de haber empleado esta tecnología en su fabricación.

El etiquetado se ha introducido ya en algunos países, y es una opción que pretende implementar la Unión Europea próximamente.

En México, los consumidores no tienen claro si los productos procesados que adquieren contienen elementos transgénicos. Para mejorar esta situación, el Senado aprobó un proyecto de ley que impone una etiqueta que identifique a los alimentos genéticamente modificados. Sin embargo, en la cámara de Diputados, donde debía darse forma definitiva a la ley, no se logró acuerdo.

En diversas acciones de protesta, Greenpeace denunció que Nestlé, Bestfoods y Procter and Gamble venden en México alimentos procesados con organismos transgénicos. Esto se está dando en la mayor parte de los países del mundo.

La cuestión del etiquetado para los alimentos transgénicos ha sido muy polémico en los EEUU y Reino Unido. Se ha dado incluso casos de aprovechamiento favorable, así una cadena británica de supermercados ha montado una campaña publicitaria llamando la atención sobre el hecho de que una marca de queso que comercializa está fabricada con quimosina obtenida por Ingeniería Genética, y por lo tanto “libre de productos de origen animal” (el queso normal se obtiene añadiendo quimosina de rumiante), lo que la haría más aceptable para los consumidores lactovegetarianos.

En el Perú no hay exigencias de etiquetar los productos que incluyen como insumos materiales genéticamente modificados. En una oportunidad se presentó un proyecto de ley al Congreso de la República del Perú, pero fue archivado por estas mismas razones (No estigmatizar el producto).

### **Otros Impactos en el Sistema Agrícola.**

Entre otros impactos importantes en el desarrollo agrícola generado por la Ingeniería genética, tenemos tres rasgos importantes que caracterizan esta fase del desarrollo: primero la redefinición de los sectores público y privado en la investigación y desarrollo agronómicos, segundo, una creciente integración del sector agroalimentario con el químico-farmacéutico y finalmente el desplazamiento de las innovaciones agrícolas desde el sustrato

industrial clásico(maquinaria, productos agroquímicos) hacia el sustrato biológico, en base a una mejor comprensión y manipulación de los organismos vivos.

Así, uno de los sectores que sufrirá cambios relevantes es el derivado de semillas oleaginosas (colza, girasol, lino). La colza es una de las plantas mas empleadas actualmente en la ingeniería genética vegetal y con mayor valor comercial. Se está estudiando molecularmente a la Arabidopsis, un pariente evolutivo de la colza. La industria piensa que la manipulación de la colza puede llevar no solo a un aumento de rendimientos, sino sobre todo a la elaboración de nuevos aceites y proteínas de alto valor añadido que podrían sustituir a otros productos derivados de otras materias primas. Actualmente existen decenas de nuevas variedades transgénicas de colzas, algunas en buen estado avanzado de desarrollo y otras virtualmente ya en los mercados. Se ha producido colzas con 40% de ácido esteárico y 40% de ácido láurico (cuando las semillas de colza sin manipular sólo contiene 1 y 0.1% respectivamente). Este ácido esteárico se pueden usar en la obtención de grasas sólidas(principalmente margarinas) desplazando a otras fuentes.

La variante rica en láurico es para fabricación de jabones y detergentes, y también para la elaboración de dulces y derivados lácticos.

Muy avanzadas están las investigaciones para obtener colza rica en ácido oleico, erúxico, ricinoleico, y linoleico (con multitud de aplicaciones como bio-combustibles, en alimentación, en producción de lubricantes, medicamentos ,etc).

Esto puede desplazar a la palmera cocotera y la palmera aceitera, dos cultivos estratégicos amazónicos actual fuente de ácido láurico.

Como se nota la biotecnología tendría en este caso un fuerte impacto sobre la economía generada por estas industrias tropicales.

### **Ley a la Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología en el Perú (Ley N° 27104) y propuesta de su Reglamento.**

Debido a que por Resolución Legislativa N° 26181 y en concordancia con el Título III, Capítulo II de la Constitución Política del Perú, relativo al ambiente y los Recursos Naturales se ratificó el Convenio de Diversidad Biológica, el cual regula lo relativo a la seguridad de la biotecnología, en sus artículos 8° g) y 19° 3) y 4) y debido además a la preocupación mundial, por controlar y legislar sobre el uso, manipulación y demás actividades que se realizan con organismos vivos modificados-OVMs, el Perú entre muchos otros países, suscriben el Acta de Aprobación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con ocasión de la Quinta Conferencia de la Partes, que se llevó a cabo en la ciudad de Nairobi, Kenya en Mayo de 20001; Además porque en Abril de 1999, se aprobó la Ley De Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología con la finalidad de proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica; promoviendo la seguridad en la investigación y desarrollo de la biotecnología, en sus aplicaciones para la producción y prestación de servicios; regular administrar y controlar los riesgos derivados del uso confinado y la liberación intencional de los OVM y su uso y comercialización dentro del país, facilitando la transferencia tecnológica internacional en concordancia con los acuerdos internacionales suscritos y que suscriba el país; y en cumplimiento de la primera disposición Transitoria de la Ley 27104, el Consejo Nacional del Ambiente a través de resolución Presidencial

CONAM-PCM N° 048-99-CONAM-PCD, se estableció un Grupo Técnico de Bioseguridad, encargado de, entre otros temas, elaborar el Reglamento de esta Ley.

No se incluyen en la ley las actividades de genoma humano, a todo tipo de vacunas aplicadas a seres humanos, a los organismos cuya modificación genética se obtenga a través de técnicas convencionales y métodos tradicionales: fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural; inducción poliploide, mutagénesis, formación y utilización de células somáticas de hibridoma animal; siempre y cuando no impliquen la manipulación de moléculas de ácido ribonucleico(ADN) recombinante o la utilización de OVM como organismos vectores, receptores o parentales.

En esta Ley se definen los órganos competentes, siendo el Consejo Nacional del Medio Ambiente, como la instancia de coordinación intersectorial en materia de conservación y uso sostenible de la diversidad biológica el Centro Focal Nacional ante la Secretaría del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología.

La CONADIB (Comisión Nacional sobre Diversidad Biológica) es la instancia consultiva de asesoramiento y concertación en asuntos referidos a la seguridad de la biotecnología y apoya al **CONAM** en la propuesta de directrices respecto de los **OVMs** a ser aprobadas de acuerdo a la presente Ley.

Las principales funciones del **CONAM (Punto focal)** son actuar como centro de intercambio de información en seguridad de la biotecnología, administrando consolidando y difundiendo la información que generan los Órganos Sectoriales Competentes (**OSC**), sobre las actividades realizadas con **OVM** de su competencia, así como cualquier otra información nacional e internacional que se genere sobre esta materia.

Actualmente se está trabajando en la implementación del Sistema de Información sobre Bioseguridad con la participación de los diferentes sectores.

Además el Punto Focal tiene como funciones informar a los órganos internacionales, regionales o sub-regionales competentes sobre los registros concedidos para realizar actividades con **OVMs**, incidentes ocasionados por los **OVM**, e implementar los acuerdos y convenios relacionados en el Protocolo.

En la Ley se establecen los Órganos Sectoriales Competentes(OSC) que son las Direcciones u oficinas especializadas competentes de las entidades públicas sectoriales. En la propuesta del Reglamento, se establecen los **OSC**, que a la vez se les da el rango y responsabilidades de Autoridades Nacionales Competentes especificadas en el artículo 19 del Protocolo.

Los **OSC** definido en la propuesta de Reglamento son:

- Para el Sector Agricultura, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria-**SENASA**
- Para el Sector Pesquero, el Ministerio de Pesquería-**MIPE**.

-Para el Sector Salud es la Dirección General de Salud Ambiental-**DIGESA** del Ministerio de Salud.

Las funciones de los **OSC**, son aquellas atribuidas en el artículo 7° de la Ley, incluyendo las disposiciones del Protocolo.

En el Reglamento propuesto de la Ley 27104, los **OSC** tienen la responsabilidad de:

- elaborar en conjunto con los Grupos Técnicos Sectoriales (**GTS**) el reglamento interno del sector sobre los mecanismos y procedimientos para la toma de decisiones, implementarlo y velar por su respectivo cumplimiento.
- Ser receptor de toda solicitud de registro para la autorización de actividades con **OVMs** en el sector de su competencia.
- Registrar a las personas naturales o jurídicas de los sectores públicos y privados, interesados en realizar actividades con **OVMs** y que cumplan con los requisitos para la introducción, investigación, manipulación, producción, utilización, transporte, almacenamiento, conservación, comercialización, uso y liberación de **OVMs**, sus derivados y los productos que los contengan.
- Otorgar, modificar, suspender, cancelar o denegar los registros de **OVMs**, sus productos derivados o los organismos que los contengan, siguiendo los procedimientos especificados en el Protocolo, en la Ley, y en el reglamento, basando su decisión en el informe del **GTS** correspondiente y según sea el caso.
- Establecer cuando sea necesario, un sistema de reconocimiento o aprobación de terceros para la evaluación del riesgo de **OVMs**, previa definición del perfil técnico científico de los evaluadores, así como de los requisitos y procedimientos administrativos a cumplirse por los interesados y a supervisar el cumplimiento de las condiciones de la autorización.
- Implementar y conducir un Programa Nacional para el seguimiento de las actividades que se realicen con **OVMs** en el país y con apoyo de los **GTS**, que incluya la revisión de los programas de gestión de riesgos para determinar los posibles efectos adversos por el uso confinado o la liberación voluntaria, así como la comercialización de los **OVMs**.
- Realizar las inspecciones de las instalaciones, laboratorios, campos de investigación, y experimentación de las instituciones públicas y privadas de su competencia debidamente registradas. Bajo informe técnico del **GTS** correspondiente, podrá disponer el cierre parcial o total de estas instalaciones, que no cuenten con las medidas de seguridad y que pueden poner en peligro la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica.
- Canalizar las denuncias de los posibles efectos adversos generados por el uso y manejo de **OVMs** a nivel nacional.

–Proponer al **CONAM** y coordinar la Política Sectorial de Seguridad de la Biotecnología.

–Coordinar con el **CONAM** la gestión de asistencia técnica y financiera para el fortalecimiento institucional y sus órganos de apoyo incluyendo los **GTS**, en la implementación de las disposiciones contenidas en el presente reglamento y los compromisos asumidos en el marco del Protocolo.

–Velar por la capacitación de sus profesionales y la adopción o desarrollo de metodologías técnico científicas en materia de seguridad de la Biotecnología en las áreas de su competencia.

–Implementar y mantener actualizados los registros de las personas naturales y jurídicas, públicas y privadas, que realicen actividades con **OVMs** y, **OVMs** registrados y denegados, así como de aquellos que hayan sido cancelados por razones de afecciones a la salud humana, al ambiente y la diversidad biológica.

–Establecer convenios con universidades, instituciones, empresas o especialistas nacionales o extranjeros para apoyar sus decisiones sobre **OVMs**.

–Difundir los riesgos y beneficios derivados del uso y manejo de **OVMs** y procurar la participación de la Sociedad Civil.

Solo los **OSC** podrán ejercer funciones sobre la regulación y actividades que se realicen con **OVMs** en materia de seguridad de la biotecnología. Esto no exime el cumplimiento de otras regulaciones sobre la sanidad, calidad e inocuidad, aplicables a las plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales, productos y subproductos de origen animal, así como de los alimentos y de otros biológicos.

El órgano de asesoramiento intersectorial será la **CONADIB** y asesorará a los **OSC** para resolver impugnaciones de tipo técnico, proponer al **CONAM** la Política Nacional de Seguridad de la Biotecnología y coordinarla entre los **OSC** y el **CONAM**.

Los Grupos Técnicos Sectoriales (GTS), son creados como órganos de apoyo a los **OSC** en el cumplimiento de sus funciones, especificadas en la ley y en el reglamento, los que estarán conformados por especialistas de instituciones del sector. Estos **GTS** serán tres y estarán conformados por:

Para el **OSC** del sector Agricultura:

- El Instituto Nacional de Investigación Agraria-**INIA**
- El Instituto Nacional de Recursos Naturales-**INRENA**
- El Servicio Nacional de Sanidad Agraria-**SENASA**

- Opcionalmente expertos invitados.

Para el OSC del sector Pesquero:

- Instituto del Mar del Perú-**IMARPE**
- Instituto de Investigaciones de la Amazonia Peruana-**IIAP**
- Opcionalmente expertos invitados.

Para OSC del sector Salud

- La dirección General de Salud Ambiental-**DIGESA**
- Opcionalmente expertos invitados.

Funciones De los Grupos Técnicos Sectoriales **GTS** :

- ▬Realizar la evaluación y gestión de riesgos de las actividades desarrolladas con **OVMs**
- ▬Emitir el informe técnico correspondiente, a fin de que el OSC resuelva la aceptación o denegación de ingresos de **OVMs**
- ▬Proponer al OSC las acciones pertinentes, a fin de lograr el fortalecimiento de las capacidades institucionales, en el área de su competencia en el sector
- ▬Elaborar directivas internas de procedimiento acordes con su reglamento sectorial interno.

De los Mecanismos Para el Intercambio de Información y Fortalecimiento Institucional.

El Reglamento en su artículo 12° manda que los **OSC** pondrán en conocimiento del **CONAM**, las bases de datos sobre las personas naturales y jurídicas registradas para desarrollar actividades con **OVMs**, así como de los **OVMs** y sus productos derivados registrados y denegados.

Los **OSC** intercambiarán dicha información con las instituciones nacionales que la requieran en coordinación con el **CONAM**.

El **CONAM** consolidará toda la información proveniente de los **OSC** y de otras organizaciones nacionales e internacionales relacionadas con el tema, y difundirá las comunicaciones e información permanente de la Secretaría del Protocolo, para su revisión y análisis. Del mismo modo establecerá las bases necesarias para la

conformación y funcionamiento de la Red Nacional sobre Seguridad de la biotecnología.

En su artículo 14 del Reglamento se propone que los **OSC** en coordinación con el **CONAM**, gestionarán el financiamiento para su fortalecimiento institucional y de los **GTS**, consistentes en la preparación y ejecución de programas integrales de capacitación, mejoramiento de la infraestructura, evaluación, gestión, y comunicación de riesgos y programas de seguimiento post registro.

## *Procedimiento para Registros de OVMs*

En primer lugar, la importación o producción de **OVMs** o sus productos derivados, será realizada por personas naturales o jurídicas de los sectores públicos o privados previamente registradas ante el **OSC** correspondiente; para dicho registro, la persona natural o jurídica, presentará una solicitud, adjuntando la documentación que para la actividad solicitada establezca la autoridad sectorial competente en su reglamento interno. Este registro será de carácter intransferible y tendrá vigencia definida, sujeto a reevaluación en caso de ser necesario.

Para el registro de **OVM** y sus productos derivados, para cualquiera de las actividades especificadas en la Ley, sólo podrá ser otorgado a personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que cuenten con el registro para desarrollar tales actividades.

El registro se efectuará para cada **OVM** y uso propuesto, siendo de carácter transferible, siempre que el titular del registro lo autorice o un tercero, previamente registrado ante la **OSC** y que cumpla los requisitos para tal fin.

El registro de un **OVM** sólo procederá luego de un proceso de evaluación de riesgos, el cual concluirá con un dictamen emitido por el **OSC**, quien basará su decisión en el informe del **GTS** pudiendo ser registrado por considerarse de mínimo riesgo, o registrarse bajo un sistema de gestión de riesgo, hasta considerarse que no causará impactos negativos a la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica, o no registrarse, por considerarlo nocivo a la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica.

Toda persona natural o jurídica nacional o extranjera que desee realizar alguna de las actividades previstas en la ley, deberá presentar ante el **OSC** correspondiente, la respectiva solicitud de registro del **OVM** y la documentación requerida, establecida en el reglamento interno de cada **OSC**.

En la propuesta del Reglamento se indica que no se procederá al registro de un **OVM** a ser importado para fines de investigación, producción, manipulación, conservación o de uso confinado, que no haya sido probado en el país de origen, tampoco se procederá al registro de un **OVM** para intercambio, almacenamiento, liberación o comercialización, que no cuente con un certificado de libre venta o uso del país de procedencia y/u origen, analizando el impacto de riesgo sobre el organismo receptor y sobre la salud humana, el

ambiente y la diversidad biológica, o aquel cuya evaluación de riesgos dictamine un efecto nocivo.

Los costos que demanden la publicación de los resúmenes informativos, así como el derecho de registro, correrán a cuenta del interesado.

Además en el Reglamento propuesto se manda que no será permitida cualquiera de las actividades contenidas en la Ley, con personas naturales o jurídicas, y **OVM** no registrados.

Una vez comenzado el trámite de la solicitud de introducción o uso de **OVM**, la **OSC** procederá con la evaluación de riesgos respectiva; en el caso que el usuario no incluya toda la información requerida, la **OSC** lo notificará y este tendrá un plazo de 20 días para alcanzar la información complementaria solicitada.

El **OSC** establecerá un Registro de solicitudes de introducción de **OVM**, en el cual se llevará el seguimiento de cada caso presentando; cada registro deberá culminar en una resolución, aceptando o rechazando la introducción del **OVM**.

Todo **OVM** declarado como tal a su llegada al país, que no cuente con el Registro respectivo deberá ser rechazado, para lo cual se dispondrá su reembarque o comiso y posterior destrucción.

#### Pero, ¿Cómo se hace una Evaluación de Riesgos?

El registro de un **OVM** para realizar cualquiera de las actividades descritas en la Ley, la propuesta del Reglamento indica que se requerirá de una evaluación de riesgos. De conformidad con el artículo 15, inciso 3 del Protocolo, el solicitante deberá hacerse cargo de los costos de la evaluación de riesgos, cuyo monto es establecido por el **OSC** correspondiente.

Esta evaluación de riesgos se realiza para determinar los posibles efectos negativos para la salud humana, el ambiente, la diversidad biológica, derivados de la actividad que se realice con el **OVM**, sus derivados y productos que lo contengan; y para clasificar los **OVMs** según el nivel de riesgos establecidos en el Reglamento propuesto.

Los criterios de la evaluación de riesgos propuestos se realizarán basándose en un examen exhaustivo de la información proporcionada por el solicitante, sobre los siguientes aspectos y otros que el **OSC** considere pertinente:

#### a. Las características del **OVM** a liberar:

- El organismo receptor, parental o huésped.
- El organismo donante y el vector utilizado
- El inserto y el rasgo codificado o carácter específico a introducir.
- El centro de origen o diversidad
- El protocolo de transformación.

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

c.-El ambiente receptor potencial del OVM, sus derivados y o productos que lo contengan y las interacciones con éste.

El **OSC** publicará el resumen informativo de la solicitud de registro y otorgará un plazo de treinta días útiles posteriores a la fecha de publicación del mismo, a fin de que cualquier persona natural o jurídica, pueda hacer llegar las observaciones que pudiesen haber con relación a la solicitud del registro del **OVM**.

Vencido el plazo de presentación de observaciones al resumen informativo, el **OSC** culminará la respectiva evaluación de riesgos, emitiendo su decisión, en un plazo no mayor a 120 días hábiles.

El **OSC** prorrogará por 60 días hábiles, la emisión de la resolución administrativa de aceptación o no del **OVM**, cuando sea estrictamente necesario. Esta resolución sale junto con el certificado de registro.

La aprobación o desaprobación del registro de un **OVM** será publicado por el **OSC** en un medio de comunicación escrito, mediante una resolución administrativa y a cuenta del interesado. La resolución de aprobación contendrá la descripción del envasado, etiquetado, transporte y manipulación del **OVM**.

La gestión de riesgos se aplicará a todo **OVM** que sea producido en el país, aquellos importados para investigación y uso confinado, y para todo **OVM** destinado a la propagación o reproducción.

El **OSC** evaluará las medidas de gestión de riesgos establecidas por el solicitante, de acuerdo a la evaluación que realice un grupo técnico sectorial, luego de la cual determinará la gestión de riesgos a ser aplicada.

La gestión de los riesgos será determinada luego de la evaluación de riesgos y para ello, se realizará la supervisión periódica durante el desarrollo de la actividad solicitada; esta evaluación será realizada en forma conjunta entre la persona natural o jurídica registrada y el **OSC**. Dicha supervisión será realizada en lugares o instalaciones aprobadas por el **OSC**, el cual cumple con las condiciones de seguridad de la biotecnología establecidas en su reglamento interno.

#### ¿Cuándo la Información tiene carácter confidencial?

En el Reglamento se propone que toda información solicitada a través del cuestionario y formatos establecidos en el reglamento interno de cada **OSC** no será de carácter confidencial, salvo cuando la pregunta o formato expresen lo contrario. Sin embargo en caso de que el interesado crea que un aspecto de la información consignada como no confidencial, deba serlo, recurrirá al **OSC** solicitando la resolución del pedido.

No se otorgará confidencialidad, en lo referente a la información establecida en el artículo 24° de la Ley y para los casos establecidos en el artículo 25° de la Ley.

Los **OSC** sólo derivarán al órgano intersectorial, la información de carácter no confidencial.

### *Planes de Emergencia*

Cuando el **OSC** detecte la presencia en el territorio nacional de **un OVM** nocivo para la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica; el **OSC** después del respectivo estudio técnico científico del **GTS**, elaborará un plan de emergencia para su erradicación.

El **OSC** con base en lo dispuesto en el artículo 51° del Reglamento propuesto, podrá proceder a declarar al país o zona afectada, en estado de emergencia biológica, para lo cual tendrá la potestad de ordenar a las autoridades civiles, policiales y militares, así como a la población civil, el cumplimiento del respectivo plan de emergencia.

#### Del tránsito Internacional.

El tránsito internacional de cualquier **OVM** se realizará en contenedores cerrados y precintados, previa autorización del **OSC** correspondiente.

### *Sanciones propuestas en el Reglamento de la Ley N° 27104*

La responsabilidad caerá directamente sobre el responsable legal, de la persona natural o jurídica que cometa alguna de las infracciones siguientes:

- a.-Realización de actividades con OVM no registrados
- b.-Realizar importaciones de OVM registrados y no estar inscrito en los registros de personas naturales o jurídicas que realizan actividades con OVM
- c.-Proporcionar información falsa para la realización de la evaluación del riesgo de introducción de OVM
- d.-Uso del OVM diferente para el cual fue registrado, sin consentimiento del OSC
- e.-Obstaculizar o no brindar apoyo para la realización de los procedimientos establecidos para los OVM.
- f.-Liberación de la totalidad o parte del material del OVM, sometido a uso confinado, sin la autorización correspondiente.
- g.-Consignar una falsa Declaración jurada de importación.
- h.-No informar al OSC sobre accidentes no intencionales, provocados por la realización autorizada y que hubiese causado daño a la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica.

Para las infracciones consideradas en todos los ítem anteriormente indicado, salvo en el caso de e; se dispondrá una reparación civil al Estado, no mayor de 10 UIT, y la inhabilitación a la persona natural o jurídica para importar o producir OVM.

Para las infracciones e; la responsabilidad caerá sobre la persona o personas directamente involucradas, para lo cual se dispondrá una multa no menor a 10 UIT y no mayor de 1000 UIT.

## *Impugnaciones*

A las Resoluciones de registro, tendrá un plazo de 15 días hábiles para ser presentada en mesa de partes del **OSC**, en concordancia con la Ley de Normas Generales de Procedimientos Administrativos, siendo reevaluada la solicitud de registro por el **OSC** y su **GTS** en un plazo no mayor a 30 días hábiles, luego del cual emitirá su pronunciamiento.

La impugnación a la resolución en segunda instancia, será presentada ante el organismo intersectorial, el cual emitirá su decisión basada en el informe técnico de la **CONADIB**. Las Resoluciones del **CONAM** serán inapelables por las partes.

Las impugnaciones a las sanciones establecidas se presentarán por la persona natural o jurídica en un plazo de 15 días hábiles al **OSC** adjuntando la documentación que considere pertinente para su defensa.

El **OSC** estudiará y revisará dicha impugnación y resolverá en un plazo no mayor a 30 días hábiles, considerándola fundada o infundada en una resolución administrativa.

Dicha resolución será de estricta aplicación por el **OSC**. El **OSC** designará a su representante legal, cuando al persona natural o jurídica lleve el caso a los tribunales.

### ¿Con Qué Fondos contarán los OSC?

La propuesta del Reglamento considera como recursos de los **OSC** a:

-Los montos que se asignen para tal fin en el presupuesto de la República a las instituciones que actúen como **OSC**.

-Los ingresos propios generados por los derechos correspondientes al proceso de registro

-Un máximo del 50% de los intereses anuales generados, por los recursos financieros del Fondo de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología, a que se refiere el artículo 69° del presente reglamento.

-Otros que se le asigne y que se gestione ante las instancias de financiamiento nacional o internacional.

Los recursos captados por los **OSC**, reforzarán las actividades de los **GTS** de acuerdo a los procedimientos establecidos en su reglamento interno.

## *Fondo para la Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología*

En la propuesta del Reglamento se crea el “Fondo para la prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología” para apoyar en las acciones a implementarse ante emergencias que pongan en riesgo la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica; como resultado de las actividades con **OVMs**, y para desarrollar proyectos relacionados al reforzamiento de las acciones a ejecutarse en el marco de la Ley y el

Reglamento propuesto. La administración del Fondo está a cargo de un comité compuesto por cada **OSC** y presidido por el **CONAM**.

Los recursos financieros del fondo provendrán de:

- Las donaciones, legados y recursos que provengan de personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras y de la cooperación internacional.
- Los montos provenientes de la infracciones.

Una vez aprobado este Reglamento que está en la Presidencia del Consejo de Ministros, las personas naturales o jurídicas que realicen actividades previstas en la Ley, tendrán un plazo de 120 días hábiles, luego de ser publicado, para el registro de **OVM** y sus productos derivados; así como su registro como productor o importador ante el **OSC** correspondiente.

Propuestas para impulsar la Biotecnología en relación a los OVMs en la Amazonía.

### **1. Realizar un inventario de líneas de investigación en zona del proyecto Iquitos-Bagua.**

En relación a esto, se propone las siguientes líneas de investigación:

#### **En Biotecnología agrícola:**

##### **Acorto plazo:**

-Micropropagación con la finalidad de obtener semillas de ecotipos selectos para programas de producción de semilla básica.

-Conservación in vitro

Formar bancos de germoplasma in vitro para conservar la biodiversidad de los recursos genéticos.

-Embriogénesis somática

Como alternativa en la producción de semilla cuando la micropropagación no es factible

Cultivo de embriones

-Rescate de embriones de difícil propagación sexual

-Formación de la Red de Biotecnología Amazónica como elemento integrador de investigación.

##### **A mediano plazo:**

-Formación de bancos de germoplasma in vitro

Mantener los bancos de germoplasma por periodos prolongados sin transferencias continuas

-Caracterización molecular

Ayudar a la caracterización convencional (visual y taxonómica) con técnicas mas refinadas y de mayor seguridad, determinar la variabilidad genética en los bancos de germoplasma,

desarrollar mapas de ligamiento genético e identificar genes específicos con la finalidad de rastrear su flujo en los programas de mejoramiento, sexado temprano de especies.

Esto es sumamente importante porque nos permitirá valorizar los recursos en base a sus genes con potenciales específicos y en relación a los grandes mercados, además podremos identificar con mayor precisión nuestras especies para un mejor conocimiento filogenético y además obtener resultados inmediatos de sexado de especies como por ejemplo de la papaya y el aguaje que requieren mucho tiempo de desarrollo vegetativo para conocer su sexo.

-Mejoramiento genético no convencional: transformación genética, fusión de protoplastos, cultivo de anteras, biolística. Ayudar al mejoramiento convencional rompiendo barreras de cruzabilidad y recortando el tiempo en obtener resultados. Con énfasis en el manejo integrado de plagas y enfermedades.

-Producción de metabolitos secundarios por células inmovilizadas o biorreactores de plantas medicinales o biocidas.

#### **A largo plazo:**

-Buscar y construir genes de importancia que auxilien al mejoramiento genético.

-Conservación de germoplasma a tiempo indefinido

#### **En Biotecnología Hidrobiológica**(acuicultura y pesquerías)

-Mejoramiento genético de reproductores de especies para consumo humano.

Se identificarán genéticamente las especies con mayor potencial reproductivo, crecimiento resistencia a enfermedades etc.

-Manejo reproductivo de especies ornamentales: manejo genético de las características externas de peces con mayor valor comercial para las exportaciones

-Identificación genética molecular de poblaciones de peces en el medio natural: para el estudio de migraciones y filogenéticos de especies amazónicas.

#### **En Biotecnología del ambiente y mineral**

-Determinar indicadores biológicos del ambiente a nivel genético.

-Manejo reproductivo de especies en extinción

-Lixiviación microbiana para sistemas de tratamiento de relaves mineros y de las refinerías de petróleo.

-Recuperación de suelos contaminados.

#### **En Biotecnología de microorganismos o industrias**

-Fermentación en sustrato sólido y manipulación genética, biorreactores y procesos de control para la producción de alimentos.

#### **En biotecnología de productos bio farmacéuticos**

-Prospección de compuestos bioactivos patentables

-Purificación y caracterización molecular de compuestos bioactivos.

#### **Especies que deben ser priorizadas.**

Sabemos que es necesario un mayor trabajo para determinar con qué especies deben trabajarse en biotecnología, pero siendo necesario una priorización proponemos las mismas de la propuesta elaborada por los investigadores del IIAP- PBIO(Espinosa, N 2000).

**Entre las especies vegetales:**

Myrciaria dubia, Camu- camu

Mauritia flexuosa, Aguaje

Remigia peruviana,

Aspidosperma rigidum

Campsiandra anguatifolia

Ladembergia magnifolia

Oenocarpus mapora

Orquídeas nativas

**Especies animales:**

Gamitana

Paco

Paiche

Peces ornamentales

***Estrategias de acción para impulsar la biotecnología en el marco de la prevención de riesgos de los OVMs en la amazonía peruana.***

1.-Priorizar las líneas o áreas de investigación y desarrollo.

En base a un estudio de los recursos en uso y potenciales, y los mercados existentes.

2.-Establecer los mecanismos de una bioprospección.

Para esto es necesario establecer alianzas estratégicas nacionales o internacionales y con la participación de las comunidades indígenas o campesinas ubicadas en el área del proyecto.

3.-Formación y capacitación de cuadros científicos. Actualmente en la amazonía no cuenta con los profesionales especializados en ingeniería genética que puedan participar en un programa de bioseguridad para el uso de **OVMs**. Es urgente la formación de estos cuadros dentro de los compromisos asumidos en la **COB** por los países desarrollados de apoyar en esta acción a los países en desarrollo. Instituciones como el **IIAP** que es el **GTS** en el área de acuicultura no tiene especialistas para afrontar la evaluación de una solicitud de **OVMs**. En esta condición están la mayoría de **OSC** y **GTS** que deben asumir esta responsabilidad una vez aprobado el reglamento.

4.-Reactivación y revaloración de recursos humanos y físicos sub utilizados existentes en la región. En base a un diagnóstico serio debe construirse o remodelarse la estructura necesaria para un plan de desarrollo de la biotecnología con énfasis a la ingeniería genética y la bioseguridad del uso de los **OVMs**. Para esto es importante buscar financiamiento en los órganos que impulsan esta agenda en la COB. Toda gestión debe hacerse ante el órgano Nacional Competente –**CONAM**.

#### 5.-Adquisición de equipos y materiales.

Los equipos existentes en los laboratorios de las instituciones de investigación en la amazonia peruana son deficitarios y no cuentan con los materiales mínimos necesarios para desarrollar investigaciones en ingeniería genética, ni menos para evaluar o monitorear el uso de OVMs. Es importante implementar un plan de acción que permita conseguir financiamiento de parte de la **COB** para iniciar esta tarea.

6. Las instituciones dedicadas a la investigación no están integradas en el campo de la Ingeniería genética ni menos en el manejo de **OVMs**. El **CIP** es la única institución que destaca en estudios de biología molecular. El **INIA**, trabaja por su lado y el resto de instituciones de la misma forma. Es importante integrar los esfuerzos de las instituciones, tales como el **INIA**(estación San Roque), **UNAP**(Iquitos), **UNU**(Ucayali), **UNAS**(tingo María),**UNSM**(Tarapoto), **IAP**(Iquitos) y Universidad de Lambayeque. Mediante convenios de cooperación científica interinstitucional es factible en el breve plazo empezar las actividades de micropropagación y conservación de especies priorizando su importancia económica y el peligro a que están expuestas y que conllevan a su desaparición o erosión genética.

7.La información está dispersa y los investigadores no tienen acceso a ella. Por eso es necesario formar una red de información e intercambio científico a través del Internet que involucre e integre a los laboratorios que usen la biotecnología en la amazonía y conformar una red amplia que pueda integrarse a una red internacional. Actualmente CONAM está diseñando la red que puede integrarla a la red que está funcionando en el IAP-BIODAMAZ (SIAMAZONIA). La finalidad básica de la red es acelerar el proceso de adaptación, generación, transferencia y aplicación de la ingeniería genética para la solución de las limitantes de evaluación de recursos, valoración, mejoramiento de rendimientos en los cultivos alimenticios, frutales nativos, plantas medicinales y ornamentales y en la pesca y acuicultura principalmente.

8.- Implementación de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología y aprobación de su reglamento.

Si bien es cierto que la Ley fue promulgada, sin embargo el reglamento está para la firma en la oficina de la Presidencia del Consejo de Ministros.

Sin embargo es urgente iniciar las tareas de capacitación y difusión de la Ley.

#### **Términos empleados:**

**Ambiente:** se refiere al entorno incluyendo el agua, el aire y el suelo, y sus interrelaciones, así como los organismos vivos y las relaciones entre estos elementos.

**Autorización:** Se refiere al otorgamiento por escrito de parte del OSC correspondiente para la realización de actividades con OVM, sus derivados y productos que los contengan.

**Biotecnología:** Cualquier técnica que use sistemas biológicos, organismos vivos o partes de tales organismos, para hacer o modificar productos o procesos, para mejorar plantas o animales, o para desarrollar microorganismos para usos específicos.

**Comercialización:** El proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

**Control:** Actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia por la cual se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en este decreto

**Germoplasma:** Conjunto formado por el total del material hereditario o banco genético, que contiene todas las posibles variaciones que presentan una o varias especies, poblaciones y grupos, entre otros.

**Invernadero:** estructura física con techo y paredes adecuadas, donde las condiciones ambientales de iluminación, temperatura y humedad relativa, son controladas a fin de mantener las plantas bajo condiciones especiales.

**Manipulación:** Se refiere a la utilización de técnicas de ingeniería genética dirigidas a alterar o modificar el caudal hereditario de alguna especie, esto es, logra un organismo con características hasta ese momento desconocidas en la especie, con fines científicos, experimentales, industriales o comerciales.

**Material Genético:** Todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro origen que contenga unidades funcionales de la herencia.

**Microorganismo:** Un protozoo, hongo, bacteria, virus u otra entidad biótica microscópica capaz de reproducirse.

**Organismo donante:** Un organismo del cual es extraído el material genético para ser insertado dentro o en combinación con otros organismos.

**Organismo receptor:** Un organismo que recibe material genético de un organismo donante. El material genético puede además tener origen sintético.

**Organismo huésped:** Organismo en el que el material genético se altera mediante la modificación de parte de su propio material y/o la inserción de material genético ajeno.  
**Organismos Parentales :** Organismos de los que se deriva un organismo con rasgos nuevos.

**País de Tránsito:** País a través del cual ha pasado un envío de plantas o productos vegetales sin ser dividido, almacenado o cambiado de empaque, ni haber estado expuesto a contaminación de plagas.

**Producción:** Proceso de obtención de un OVM, sus derivados y productos que los contengan. Si existen propósitos mercantiles, comprende las operaciones de control de calidad y envasado final para la distribución y/o comercialización.

**Registro:** Proceso de inscripción que deben hacer los productores y/o los comercializadores ante el Organismo Sectorial Competente, para el manejo de OVN, sus derivados y productos que los contengan, por el cual el interesado garantiza cumplir con las normas establecidas en la actividad a realizar.

**Riesgo:** La probabilidad de que OVM, sus derivados y productos que los contengan, cause efectos adversos a la salud humana, el ambiente, la diversidad biológica y la producción agropecuaria.

**Usos:** Conjunto de todos los factores que puedan intervenir en el empleo de un OVM, sus derivados y productos que los contengan, tales como: Concentración en el preparado que ha de aplicarse, dosis de aplicación, período de tratamiento, número de tratamiento, métodos y lugares de aplicación que determinan la cantidad aplicada y la periodicidad del tratamiento.

## **Referencias**

AGRICULTURA. InterPress Third World News Agency(IPS). Montevideo. 2000

Campos B. Luis. Legislación ambiental en relación a la Biodiversidad en Amazonía Peruana. IIAP- Iquitos. Perú- 2001

Campos, L. Problems and Prospective of the Aquacultural and Fishery Genetics. IIAP. Iquitos. Perú. 1993

Espinosa N; Campos, L y Del Castillo Dennis. Propuesta para el Desarrollo de la Biotecnología para la Amazonía Peruana. IIAP-Iquitos . Perú. 2001

GEF/Banco Mundial-COSUDE;PASNAPH/Paises Bajos;RLA/92/G32(DNCB/PNUD-UNOPS/TCA) y FONAMA. Reglamento de la Ley De Prevención De Riesgos Derivados Del Uso De La Biotecnología de Bolivia.1997

Iañez Pareja E. Biotecnología Ética y Sociedad. Curso de Doctorado. Universidad de Granada. España. 1999.

IICA. Investigación Agrícola y Propiedad Intelectual en la América del Sur. Brasilia. 2000

Grupo Técnico de Bioseguridad- CONADIB. CONAM. Reglamento de la Ley De Prevención De Riesgos Derivados Del Uso De La Biotecnología en el Perú. 2001.

San Diego Center for Molecular Agriculture (SDCMA). Foods From Genetically Modified Crops. University of California. USA. 2000.

Grupo Técnico de Bioseguridad en Perú. Propuesta del Reglamento dela Ley de Prevención de Riesgos del uso de los OVMs. CONAM. 2001.

Uzogara S.G. Biotechnology Advances 18 (2000) 179-206. The Impact of Genetic modification of human foods in the 21<sup>st</sup> Century: A Review. Sidney St; Cambridge, USA.2000



**BIOSEGURIDAD: Plan Estratégico de Desarrollo de la Bioindustria en el Eje Amazonas - Maraón.**

Por: **Luis Campos Baca**

**ANÁLISIS DE LOS INVOLUCRADOS**

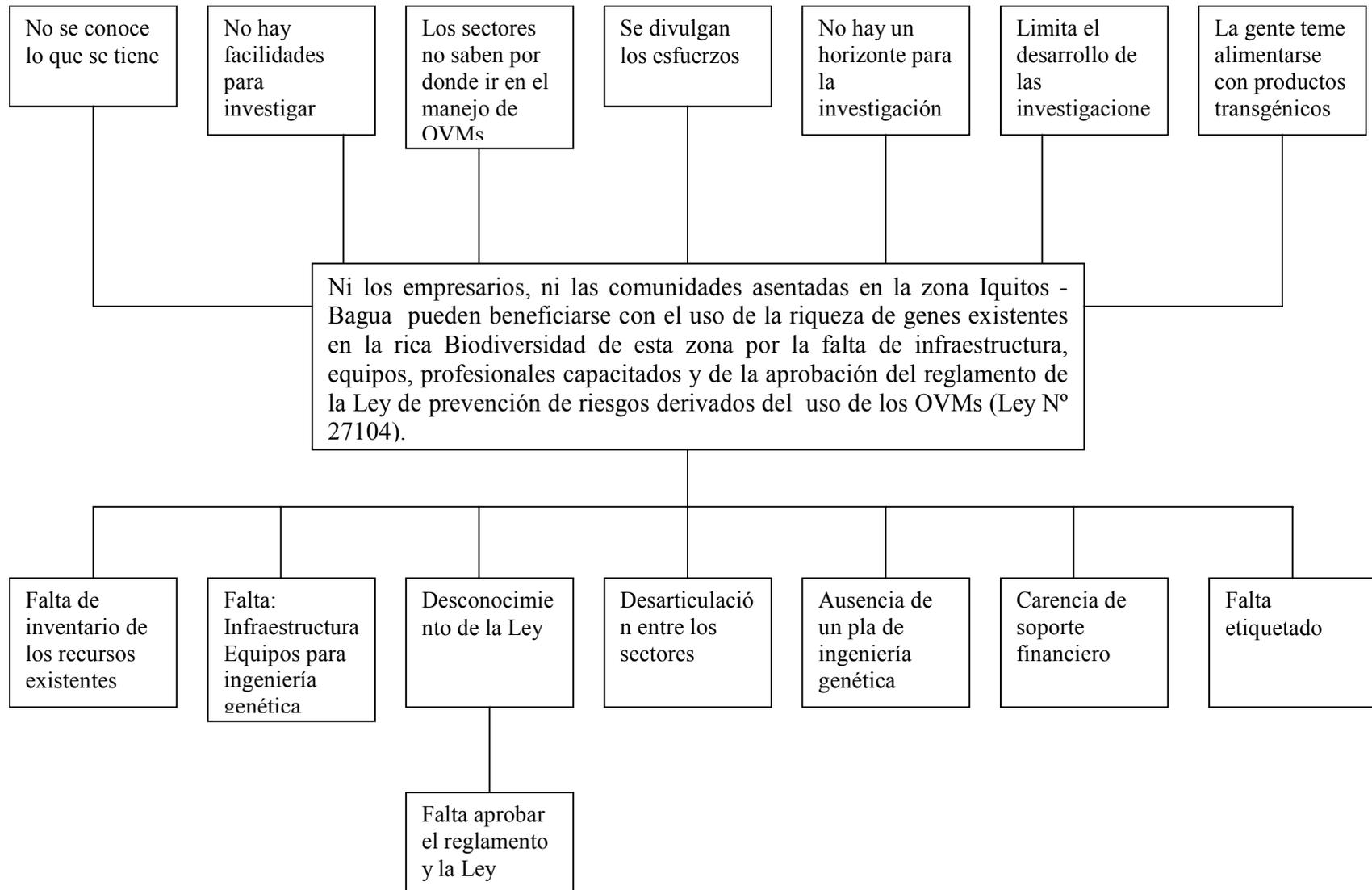
<b>GRUPO</b>	<b>INTERESES</b>	<b>PROBLEMAS PERCIBIDOS</b>	<b>INTERESES EN UNA ESTRATEGIA</b>	<b>CONFLICTOS POTENCIALES</b>
CAN	Resolver problemas de Bioseguridad de países andinos	Posiciones discrepantes	Facilitar debate para un acuerdo	Impactos: - Ambientales - Económicos - Sociales
CONAM	Promover la Ley y el Reglamento	Aprobación del Reglamento	Consertar intereses de los involucrados	- Erosión genética - Falta implementar - Profesionales capacitados
INIA	Resolver, asumir, responsabilidad en Sector Agrario Bioseguridad	- Falta de infraestructura - Falta profesionales	Prepararse para ser GTS en el Sector Agrario OSC	- Erosión genética flora - Impacto económico - Impacto social
INRENA	Por ser GTS	- Falta de implementación - Falta equipos - Falta personal capacitado	Prepararse para ser GTS Sector Agrario	- Erosión genética flora - Impacto económico - Impacto social
SENASA	Por ser GTS	- Falta de implementación - Falta equipos - Falta personal capacitado	Prepararse para ser GTS Sector Agrario	- Erosión genética - Gema... de insectos resistentes - Impacto económico (plagas) - Impacto social
IMARPE	Por ser GTS	- Falta de implementación - Falta equipos - Falta personal capacitado	Prepararse para ser GTS en el OST Pesquería	- Erosión genética - Impacto económico
IIAP	Por ser GTS	- Falta infraestructuras	Prepararse para ser GTS en el	Erosión genética peces amazónicos

		- Falta equipos	OST Pesquería	
DIGESA	Por ser GTS	- Falta de implementación - Falta equipos - Falta personal capacitado	Prepararse para ser GTS en el OST en Salud	Nuevas bacterias y virus patógenos
Empresario	Búsqueda de genes Importantes para Bionegocios	- Legislación confusa - Poca información disponible en Ing. Genética	Buscar alianzas con los OSC para promover investigación	Con los OSC

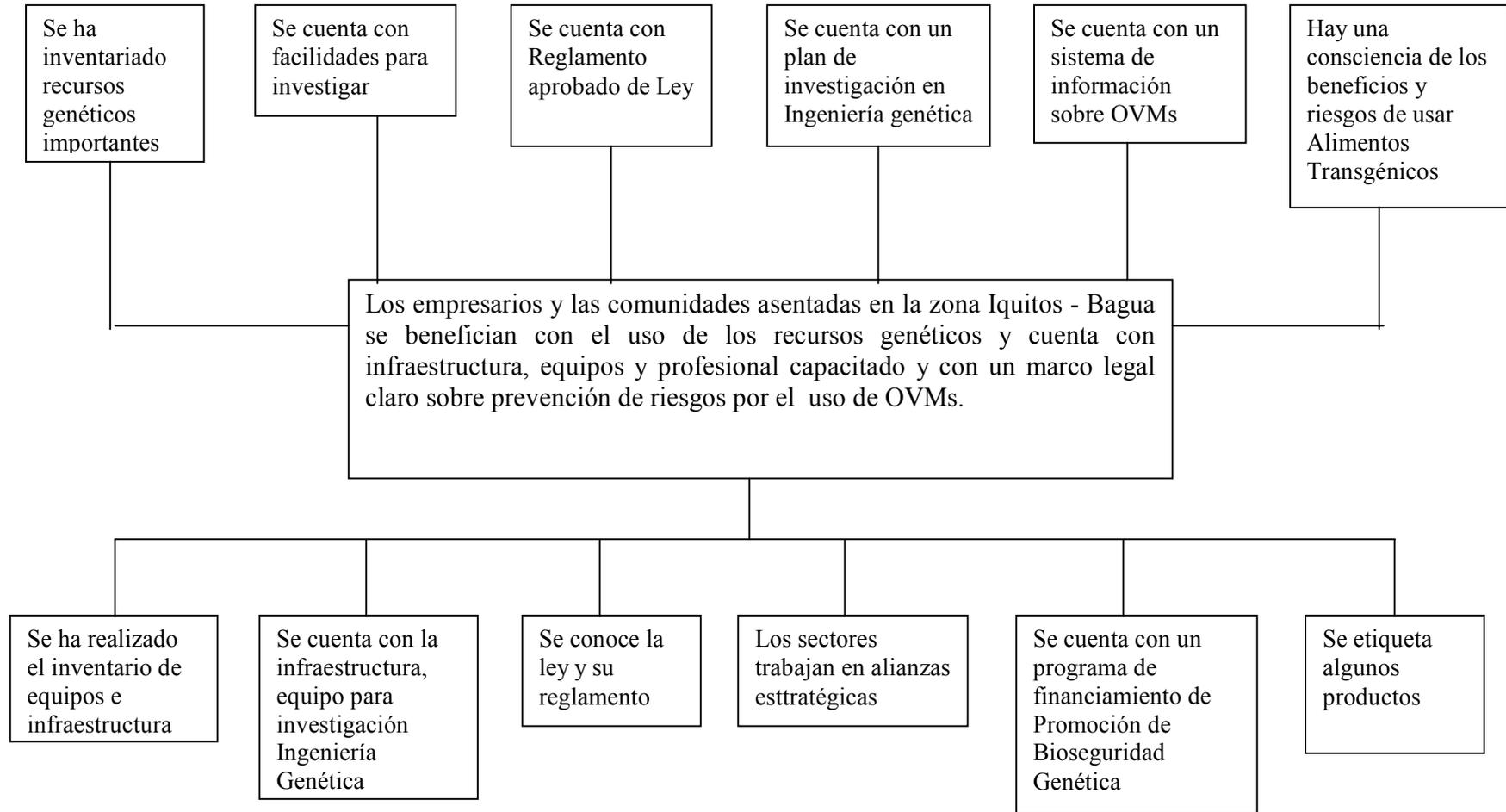
## **PROBLEMA**

Los empresarios, ni las comunidades asentadas en la zona Iquitos - Bagua pueden beneficiarse con el uso de la riqueza de genes existentes en esta rica Biodiversidad por la falta de infraestructura, equipos, profesional capacitado y de la aprobación de reglamento de la Ley de prevención de riesgos derivados del uso de los OVMs.

## ARBOL DEL PROBLEMA



## ARBOL DE OBJETIVOS



## MATRIZ DE PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO

OBJETIVOS	INDICADORES	MEDIOS	SUPUESTOS
<b>Fin</b> Prevenir los riesgos por el uso de los OVMs	Ningún impacto ambiental, económico ni social en el área de influencia	Informar sobre impactos por el uso de OVMs	- Aprobación del reglamento de la Ley
<b>Propósito</b> Eliminar riesgos por el uso e introducción de OVMs	Existe el reglamento, infraestructura, laboratorios y personal capacitado	Informar sobre la situación de lo anterior	- Disponibilidad de financiamiento - Voluntad de los OSC
<b>Resultados</b> Conocimiento de la situación del uso de OVMs, en la Amazonía	Se conoce el nivel de desarrollo en los OSC y los GTS	Estudio sobre la situación del desarrollo de la Ing. Genética (OVMs)	- Disponibilidad de fondos para hacer este estudio
Aprobación del Reglamento de la Ley	Se tiene marco regulador con ley y Reglamento	Publicación del Reglamento	- Voluntad política de firmar la Resolución Suprema
Plan de Investigación en Ing. Genética (OVMs)	Un documento: El Plan	El Documento	- Reglamento aprobado - Financiamiento disponible
Sistema de información consolidado en OVMs	Redes del IIAP-Gobierno Regional y CONAM incorpora los OVMs	Red Operando	- Financiamiento - Participación de los OSC y del Punto Focal
Crear conciencia sobre los riesgos del uso de alimentos transgénicos	Mayor consumo de alimento transgénicos	Informe de PROMPEX e INEI	- Aprobación del reglamento
Construcción e implementación de laboratorios y capacitación profesional	Laboratorios de la Amazonía funcionando en buen nivel	Informe sobre laboratorios, en amazonía	- Financiamiento de parte de la - CAF - UNCTAD - GEF

