

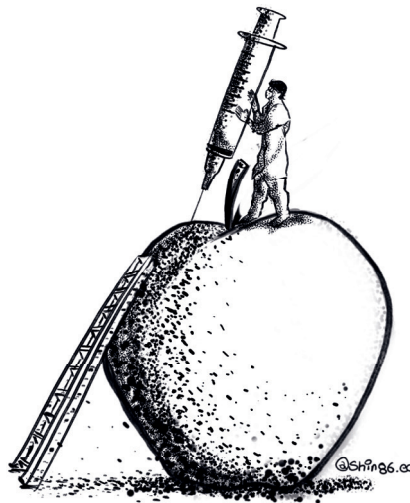
La ética de las virtudes en la ciencia:  
**organismos genéticamente  
modificados en Ecuador**







La ética de las virtudes en la ciencia:  
**organismos genéticamente  
modificados en Ecuador**



## **La ética de las virtudes en la ciencia: organismos genéticamente modificados en el Ecuador**

### **© Autores:**

Diego Paúl Andrade Campoverde, PhD

Andrea Estefanía Tenesaca Serpa. Mg.

Jonathan Xavier Rivera Tuba. Mg.

Carlos Alberto Román Collazo, PhD

**Universidad Católica de Cuenca**

Yael Zonenszain Laiter, PhD

**Universidad Anáhuac, México**

**© Editorial Universitaria Católica de Cuenca**

**©Universidad Católica de Cuenca**

**Primera edición:** septiembre de 2024

**ISBN: 978-9942-27-299-7**

**e-ISBN: 978-9942-27-300-0**

**Editora:** Dra. Nube Rodas Ochoa

**Edición y corrección:** PhD (c) Paúl Miño Armijos

**Diseño y diagramación:** Dis. Daniel Fernando Collaguazo López

**Diseño de portada:** Dis. Daniel Fernando Collaguazo López

**Impreso por Editorial Universitaria Católica (EDUNICA)**

**Dirección:** Tomás Ordóñez 6-41 y Presidente Córdova

**Teléfono:** 2830135

**E-mail:** edunica@ucacue.edu.ec

Esta obra cumplió con el proceso de revisión por pares académicos bajo la modalidad de doble par ciego.

Queda prohibida la reproducción total o parcial de la obra sin permiso por escrito de la Universidad Católica de Cuenca, quien se reserva los derechos para la primera edición.

Cuenca-Ecuador

# —❧ Contenido ❧—

Prólogo .....	9
---------------	---

## Capítulo I

<b>Modificación genética de organismos por el hombre: del mejoramiento a la ingeniería genética .....</b>	<b>11</b>
1.1. ADN, expresión genética y fenotipo de los organismos .....	12
1.1.1. Modificación genética de organismos por domesticación y mejoramiento .....	15
1.1.2. Tecnología en el mejoramiento genético de organismos .....	21
1.2. Ingeniería genética y modificación de organismos.....	24
1.3. Aplicaciones de los OGM en la vida del hombre .....	30
1.4. Efecto de la domesticación-mejoramiento genético tradicional e ingeniería genética sobre el genotipo y fenotipo de organismos.....	34
1.5. El concepto de OGM.....	40
1.5.1. ¿Qué es un organismo transgénico?.....	41
1.6. Mejoramiento genético vs. ingeniería genética.....	43

## Capítulo II

<b>Inocuidad, seguridad y bioseguridad de los organismos genéticamente modificados</b> .....	<b>47</b>
2.1. Inocuidad-seguridad de los OGM y sus derivados .....	48
2.1.1. La inocuidad es una propiedad intrínseca del alimento .....	50
2.2. Equivalencia sustancial y evaluación de OGM .....	57
2.3. Bioseguridad de los OGM .....	60

## Capítulo III

<b>Los OGM en Ecuador</b> .....	<b>65</b>
3.1. Breve historia de los OGM en Ecuador.....	66
3.2. OGM en Ecuador: ¿realidad o ficción? .....	71

## Capítulo IV

<b>Legalidad y normatividad en la creación y uso de OGM en Ecuador</b> .....	<b>79</b>
4.2. Ecocentrismo, Constitución del Ecuador y OGM .....	80
4.3. Tratados internacionales y OGM .....	84
4.3.1. Conferencia sobre Medio Ambiente y Desarrollo .....	85
4.3.1.1. La diversidad biológica como prioridad global .....	85
4.3.1.2. Cumbre de la Tierra .....	86
4.3.1.3. Más allá de la Cumbre de Río .....	88
4.3.2. Convenio de Diversidad Biológica .....	89
4.3.2.1. Convenio de Diversidad Biológica (CBD).....	89
4.3.2.2. Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011-2020 y las Metas de Aichi.....	92

4.3.3. Protocolo de Cartagena.....	93
4.3.4. Otros marcos regulatorios sobre el material genético .....	96
4.3.4.1. Se constituyó el Grupo de Países Megadiversos Afines.....	97
4.4. Marco legal ecuatoriano sobre la tecnología de ADN recombinante y OGM.....	99
4.4.1. Leyes.....	99
4.4.1.1. Ley Orgánica de Agrobiodiversidad, Semillas y Fomento de la Agricultura Sustentable (Ley de Agrodiversidad).....	99
4.4.1.2. Ley Orgánica de Salud .....	100
4.4.1.3. Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.....	101
4.4.1.4. Ley Orgánica de Defensa al Consumidor.....	101
4.4.1.5. Ley Orgánica del Régimen de Soberanía Alimentaria.....	101
4.4.2. Reglamentos y normas.....	102
4.4.2.1. Reglamento al Código Orgánico del Ambiente.....	102
4.4.2.2. Modificatoria a la Reglamentación Técnica del Rotulado de Alimentos Ge- néticamente Modificados .....	103
4.4.2.3. Marco Nacional de Bioseguridad y Código de Bioseguridad .....	103
4.4.3. Políticas públicas .....	104
4.4.3.1. Plan del Buen Vivir .....	104
4.4.3.2. Plan Nacional Para Toda La Vida .....	105
4.4.5. Estado normativo y OGM en Ecuador.....	105

## **Capítulo V**

<b>El científico virtuoso y la investigación.....</b>	<b>109</b>
5.1. Consideraciones éticas en la ciencia y la tecnología .....	110
5.2. Virtudes del científico.....	113

## **Capítulo VI**

<b>Los principios de responsabilidad y precaución en la ciencia.....</b>	<b>119</b>
6.1. El principio de responsabilidad de Hans Jonas, la ciencia y la sociedad.....	120
6.1.1. La responsabilidad en la sociedad del conocimiento .....	120
6.1.2. Investigación e innovación responsables .....	125
6.2. El principio de precaución y los OGM .....	127
6.2.1. De la prudencia a la precaución .....	128
6.2.2. Estructura y funcionamiento del principio de precaución.....	132
6.2.3. Divergencia en el principio de precaución .....	137
6.2.3.1. Precaución crítica: evidencia científica y análisis casuístico .....	137
6.2.3.2. Precaución flexible: incertidumbre y moratoria. ....	138
6.2.3.3. La interpretación fuerte: prohibición, irreversibilidad y análisis sucesivos.....	138
6.3. Responsabilidad y precaución en ingeniería genética.....	140
<b>Epílogo .....</b>	<b>151</b>

Referencias bibliográficas .....	155
Anexo.....	208

## — ∩ — Índice tablas — ∩ —

<b>Tabla 1.</b> Comparación de los procesos de mejoramiento genético entre ingeniería genética y mejoramiento genético, como técnicas de modificación genética de organismos. ....	43
<b>Tabla 2.</b> Virtudes según obras de Aristóteles .....	127
<b>Tabla 3.</b> Toma de decisiones en la aplicación del principio de precaución en ciencia y tecnología según el peligro, magnitud y la situación actual .....	146
<b>Tabla 4.</b> Componentes funcionales del principio de precaución .....	147

## — ∩ — Índice imágenes — ∩ —

<b>Figura 1.</b> Gregor Mendel, descubridor de las leyes de la herencia .....	13
<b>Figura 2.</b> Estructura secundaria del ADN .....	14
<b>Figura 3.</b> Dogma Central de la Biología Molecular y flujo de información genética .....	15
<b>Figura 4.</b> Agricultura y ganadería en la vida del hombre .....	16
<b>Figura 5.</b> Domesticación de plantas por el hombre .....	16
<b>Figura 6.</b> Diversidad de alimentos vegetales producidos por el hombre a través de la domesticación .....	17
<b>Figura 7.</b> Animales domesticados y mejorados por el hombre .....	17
<b>Figura 8.</b> Fenotipos del maíz desde la especie salvaje (teocinte) hasta variantes domesticadas obtenida por mejoramiento .....	20
<b>Figura 9.</b> Clonación del ADN .....	25
<b>Figura 10.</b> Técnicas de transferencia de genes a organismos .....	26
<b>Figura 11.</b> Diversidad de alimentos genéticamente modificados .....	27
<b>Figura 12.</b> Edición genética de organismos mediante la tecnología CRISPR-Cas 9 .....	28
<b>Figura 13.</b> Evaluación de inocuidad y seguridad de los alimentos OGM .....	58
<b>Figura 14.</b> Equivalencia sustancial de los alimentos transgénicos .....	60
<b>Figura 15.</b> Representación esquemática del método de evaluación del riesgo para las aplicaciones de OGM en ambientes contenidos y liberados .....	64
<b>Figura 16.</b> OGM en Ecuador y movimientos sociales .....	68

<b>Figura 17.</b> Carta abierta de oposición a los OGM en Ecuador .....	69
<b>Figura 18.</b> Centro de Investigaciones Biotecnológicas del Ecuador .....	70
<b>Figura 19.</b> Ecocentrismo ecuatoriano en la Constitución de Montecristi .....	82
<b>Figura 20.</b> Triángulo de Nijkamp de sostenibilidad y desarrollo .....	86
<b>Figura 21.</b> Normativa para el desarrollo sostenible y conservación del medio ambiente .....	87
<b>Figura 22.</b> Aristóteles, las virtudes y los científicos virtuosos.....	113
<b>Figura 23.</b> Fritz Jahr y Van Renseelaer Potter .....	122
<b>Figura 24.</b> Hans Jonas y el principio de responsabilidad.....	124



## —❧ Prólogo ❧—

La modificación de organismos ha sido uno de los sueños más atrevidos del hombre en el campo de las ciencias biológicas. La fusión entre especies animales y con el propio hombre tiene antecedentes en la antigua Grecia. La presencia de figuras mitológicas como Quimera, Minotauro, Medusa, Quirón y Pegaso entre otros alcanza nuestros días (1). Sin embargo, la realidad muestra que, durante aproximadamente 12 mil años, la domesticación de organismos, la agricultura, la ganadería y el mejoramiento genético han modificado el ADN de miles de especies que actualmente coexisten en el planeta.

La pretensión de modificación genética mediante técnicas de ingeniería genética surgió desde el descubrimiento de la estructura molecular del ADN por J. Watson y F. Crick (2). Años después se logró materializar la modificación genética y fenotípica de células de *Escherichia coli*, por medio de la tecnología de ADN recombinante. Transcurridos casi 50 años, las controversias alrededor de esta tecnología y los organismos genéticamente modificados (OGM)<sup>1</sup> siguen vigentes, desde su propia definición.

La confusión de conceptos, la manipulación de los medios de comunicación y su uso como herramienta política han desvirtuado a los OGM hacia un rechazo, aislamiento y prohibición en ciertas regiones como Europa y algunas regiones de América Latina y África. El reporte de beneficios para la vida humana y el planeta en las esferas de alimentación, biofarmacéutica e investigación quedan a la sombra de los perjuicios existentes o latentes sobre la salud humana, el medio ambiente y la sociedad.

En Ecuador existe una gran polémica alrededor de los OGM, donde las partes interesadas muestran profundos desacuerdos acerca de la creación y uso de estos organismos. Científicos, académicos, productores, agricultores y grupos ambientalistas han entablado controversias hasta el momento insolubles. Además, existe divergencia en las concepciones éticas y jurídicas que norman desde la moral y la ley de creación de OGM en la sociedad ecuatoriana del siglo XXI.

El libro consta de 6 capítulos que brindan una panorámica de los OGM desde los enfoques técnico, legal y ético, haciendo énfasis en Ecuador y otros países de Latinoamérica.

El Capítulo I aborda el papel de la modificación genética de organismos por el hombre y su significado en el desarrollo humano. Describe los principales

---

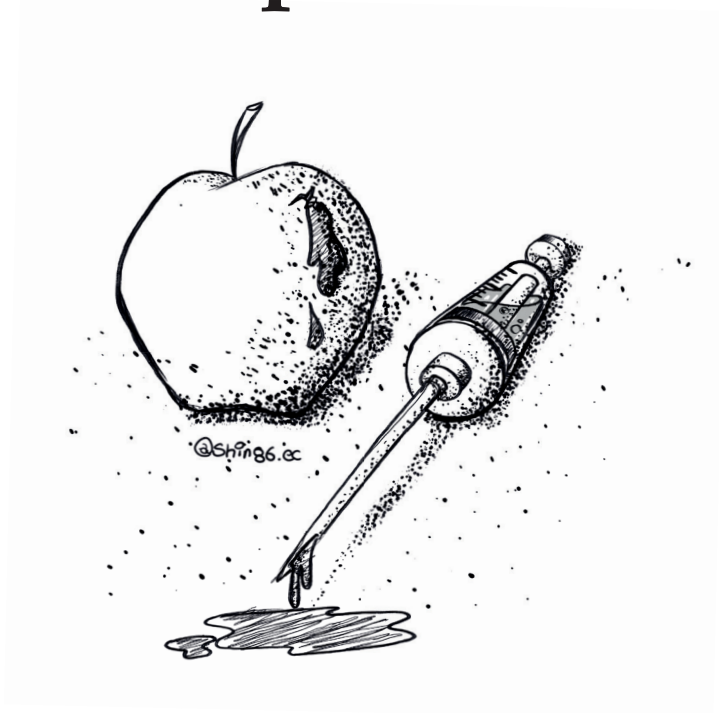
<sup>1</sup>Organismo que ha sufrido una modificación genética a nivel de laboratorio mediante la tecnología de ADN recombinante u otras técnicas de ingeniería genética. También son conocidos como organismos vivos modificados (OVM) según el Convenio de Biodiversidad.

métodos de modificación genética contrastando entre el mejoramiento genético y la ingeniería genética. Además, profundiza en las contradicciones propias conceptuales alrededor de los OGM. El capítulo II reflexiona sobre tres propiedades de los OGM: Inocuidad, Seguridad y Bioseguridad, enfatizando en algunas propuestas utilizadas por la comunidad científica e industrial en el uso de los OGM. El capítulo III recrea la evolución histórica de los OGM en Ecuador y las controversias entre las partes interesadas. El capítulo IV se orienta hacia una reflexión biojurídica del contexto legal actual de los OGM en Ecuador, revelando aciertos y desaciertos en este ámbito. Los capítulos V y VI son una reflexión bioética de la creación y uso de los OGM desde la concepción filosófica de la Ética de las virtudes propuesta por Aristóteles y los principios de precaución y responsabilidad de Hans Jonas. El final del libro ofrece un Epílogo a modo de resumen y reflexión sobre los temas abordados.

El libro propuesto es el resultado de 4 años de intensa investigación en Ecuador, conjuntamente con la Universidad de Anáhuac, México, y propone el acercamiento a los OGM desde una posición unificadora (científica, legal y ética). Se invita a los lectores a reflexionar no solo sobre los OGM y su posible uso en Ecuador, sino también sobre la ciencia, el conocimiento y su relación con el hombre posmoderno. Los autores esperan incentivar el espíritu crítico y les conminan a tomar sus propias conclusiones.

*Los autores*

# —❧— Capítulo I —❧—



## **Modificación genética de organismos por el hombre: del mejoramiento a la ingeniería genética**

“La ley moral ha de tener un origen divino, ya que antes de las tablas de Moisés ya estaba contenida en las espirales genéticas”.

Salvador Dalí

El capítulo ilustra el carácter antropocéntrico de la modificación genética de organismos y su relación con la vida humana. Se enuncian las principales tecnologías para la modificación genética de organismo mediante Ingeniería genética y Mejoramiento. Además, se reflexiona sobre el efecto transformador intencionado del hombre sobre los organismos vivos mediante el uso de la tecnología. Además, se enfatiza en las contradicciones existentes en la definición de OGM en la actualidad. Finalmente, se comparan ambas tecnologías de modificación genética de organismos resaltando homologías y diferencias.

## **1.1. ADN, expresión genética y fenotipo de los organismos**

La Naturaleza muestra una diversidad extraordinaria de organismos en el planeta. Las bacterias, plantas, insectos, delfines, serpientes, aves y perros muestran una gran variabilidad de características biológicas. Estas características llamadas fenotipo, pueden ser similares entre un conjunto de organismos o ser única e irreplicable dentro de la especie. Las características biológicas de los organismos están determinadas por dos factores que se relacionan: la genética y el medio ambiente. Esta relación dinámica entre genética y ambiente hace que los organismos manifiesten su información genética y se exprese en carácter biológico o fenotipo (3). La información genética está contenida en el ácido desoxirribonucleico (ADN), el cual, mediante mecanismos biológicos específicos en interacción con el ambiente, expresa los caracteres que identifican al organismo.

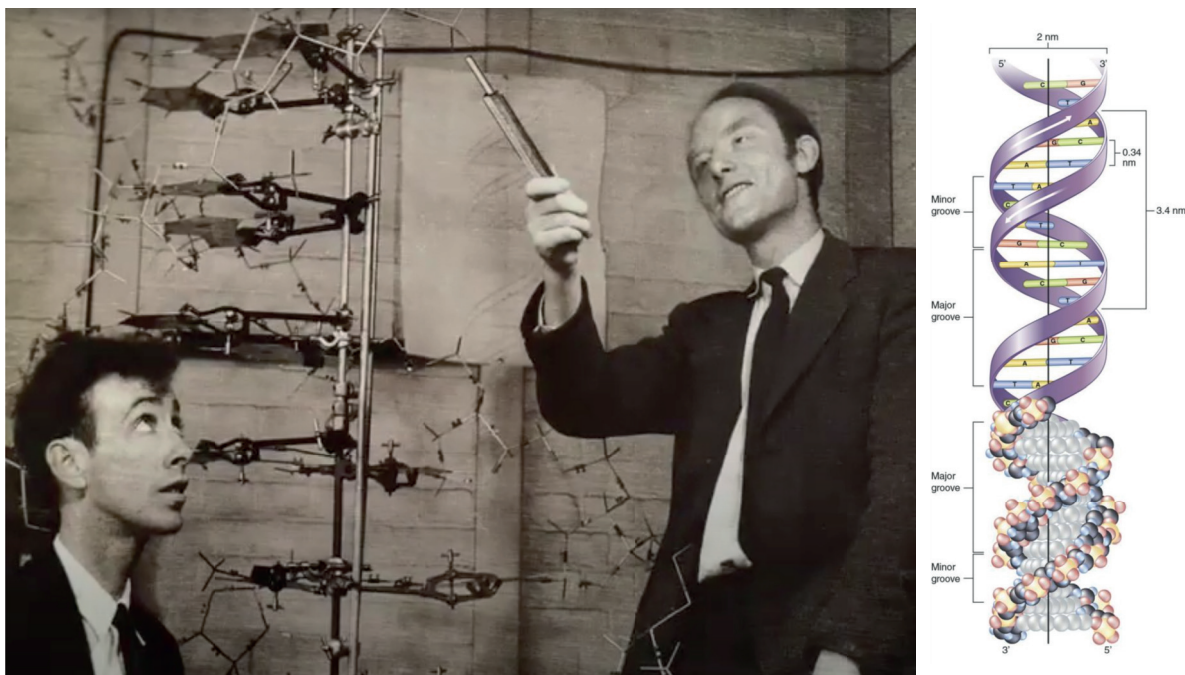
A mediados del siglo XIX en una abadía en Santo Tomás de Brunn, Margraviato de Moravia, el monje agustino Gregor Johann Mendel comenzó una serie de experimentos de cruzamiento en plantas de guisantes. Entre los años 1856 y 1863 Mendel realizó observaciones detalladas en miles de cruces de la especie *Pisum sativum* las cuales fueron sintetizadas en un art. científico publicado en 1866. La publicación expuso la teoría mendeliana de la herencia (leyes de Mendel) (Figura 1) relacionando la existencia de factores intrínsecos de los organismos vivos que determinan sus características biológicas (4). Lamentablemente, al no poder replicar sus experimentos con otras especies de plantas, el aporte científico de Mendel fue olvidado hasta principios del siglo XX. En aquel momento otros investigadores inescrupulosos intentaron apoderarse del descubrimiento, sin embargo, la ética de Willian Bateson permitió adjudicar los honores correspondientes a Mendel como el descubridor de las leyes de la herencia (5).



**Figura 1.** Gregor Mendel, descubridor de las leyes de la herencia (6).

Paralelamente a los trabajos de Mendel, otros científicos se dedicaban a investigar la ultraestructura de la célula y sus componentes. En 1869, Friedrich Miescher hizo un descubrimiento crucial al identificar una sustancia ácida en el núcleo de las células extraídas del pus de pacientes hospitalizados, a la que llamó nucleína (aislada del núcleo). No fue sino hasta el año 1944 que Oswald Avery, Colin MacLeod y Maclyn McCarty, identificaron al “principio transformante” (ADN) como la molécula responsable de transmitir los caracteres hereditarios entre los microorganismos, estableciendo que nucleína y ADN eran la misma sustancia. Investigaciones posteriores permitieron enunciar la estructura (componentes y organización), la función y los mecanismos biológicos involucrados en la expresión genética (7).

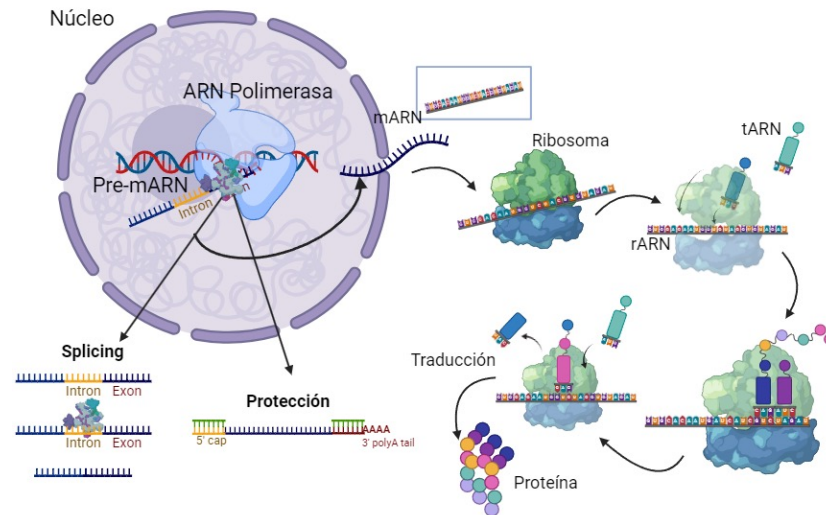
El descubrimiento de la estructura secundaria del ADN por Watson y Crick marcó el inicio de la revolución biológica, donde la manipulación del ADN de los organismos a nivel molecular, permitiría la generación de nuevas propiedades en ellos (Figura 2). Esto dio inicio a una nueva revolución tecnológica: la ingeniería genética (2).



**Figura 2.** James Watson (1928) y Francis Crick (1916) generaron un modelo sobre la estructura secundaria del ADN (8).

El ADN es una macromolécula de alta complejidad estructural y funcional. Consiste en un polímero de alto peso molecular, formado por la unión de monómeros llamados desoxirribonucleótidos, que incluyen adenina, timina, guanina y citosina. Estos se enlazan de manera covalente mediante un enlace fosfodiéster, dando lugar a cadenas de longitud variable según la especie. Estas cadenas de ADN se unen entre sí por apareamiento intercatenario, formando una estructura helicoidal dextrógira. Los nucleótidos en el ADN se agrupan en regiones funcionales con secuencia específica llamados genes, los cuales portan la información genética necesaria para la expresión del fenotipo.

La expresión genética en la célula se lleva a cabo mediante el acoplamiento de dos procesos genéticos llamados transcripción y traducción. Este fenómeno, identificado como el Dogma Central de la Biología Molecular en las ciencias biológicas, describe el flujo de información genética desde el ADN hacia moléculas intermediarias llamadas ARN, seguido por la síntesis de moléculas efectoras y reguladoras como las proteínas. El proceso de decodificación de la información genética se realiza mediante un código genético cuasiuniversal y componentes celulares como los aminoácidos, las proteínas y ribosomas (Figura 3).



**Figura 3.** Dogma central de la biología molecular y flujo de información genética (9).

La expresión genética depende de la información contenida en la secuencia de bases del ADN de los organismos y de la influencia del ambiente. El medio ambiente puede modificar esta expresión génica mediante mecanismos transitorios o permanentes, y sus efectos pueden ser reversibles o irreversibles en los organismos. La epigenética ha permitido dilucidar un nuevo código a considerar en la expresión de los genes: el código epigenético. Cambios en los patrones en la composición química del ADN (metilación, sumoilación, fosforilación, ubiquitinación entre otras) y las histonas pueden afectar de manera diferencial la activación o bloqueo de genes en el ADN y su expresión biológica (10).

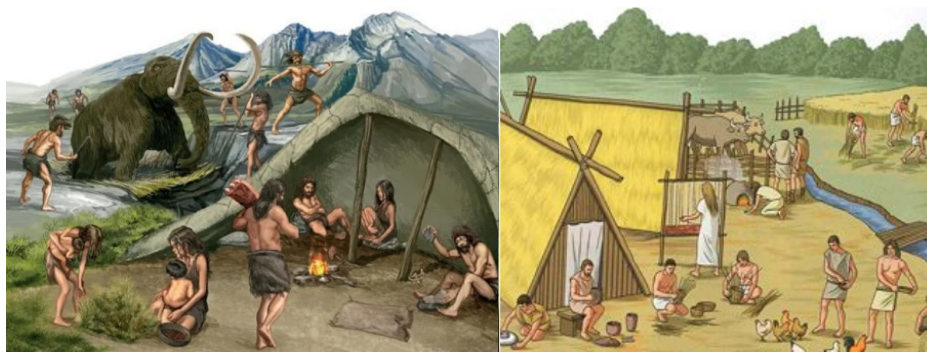
El conocimiento de las leyes de la herencia, el código genético-epigenético y los procesos genéticos ha permitido el surgimiento de tecnologías como el ADN recombinante, la PCR y la edición genética entre otras aplicaciones en la vida del hombre. En próximos capítulos se presentarán algunas de estas tecnologías y su uso en el mundo actual.

### 1.1.1. Modificación genética de organismos por domesticación y mejoramiento

El desarrollo del ser humano como especie ha evolucionado con cambios en el modo de vida. En un principio, los humanos llevaron una vida nómada, centrada en actividades como la caza, la pesca y la recolección. La lucha por las fuentes de alimentación y la sobrevivencia a procesos migratorios inseguros provocaron que la especie humana buscase medios y recursos para garantizar la subsistencia. La transformación de la naturaleza mediante el uso de herramientas, el dominio del fuego y la utilización de organismos animales y vegetales son hechos que se

prolongan hasta nuestros días en el camino de la trayectoria evolutiva del ser humano (11).

La constante búsqueda de alimentos a través del desplazamiento llevó a cambios en el estilo de vida del ser humano. De manera paulatina, la condición nómada se fue transformando hacia una vida sésil donde el cultivo de plantas y la cría de animales tuvo un papel central en el asentamiento (Figura 4).



**Figura 4.** Agricultura y ganadería en la vida del hombre (12).

La búsqueda de organismos más adaptados a las condiciones ambientales y que satisfagan las necesidades de la sociedad ha sido un incentivo del hombre en su evolución. Los cambios biológicos de especies que acompañan al hombre en su vida son consecuencia de un continuo proceso de la actividad de mejora de agricultores, ganaderos y hoy en día mejoradores de organismos. Un momento decisivo en la mejora de los organismos es el proceso de domesticación, que permite el paso de especies silvestres a variedades domesticadas (Figura 5). El término domesticación proviene del latín *domus* que significa “hogar” o “lugar de habitación” y simboliza la atracción de organismos salvajes a la convivencia con el hombre (13).



**Figura 5.** Domesticación de plantas por el hombre (14).



La domesticación y mejoramiento de especies contribuyó de manera decisiva a la obtención de alimentos, en un inicio para la subsistencia y posteriormente un excedente que cambiaría las relaciones sociales entre los hombres. Hoy en día existen una gran diversidad de plantas y animales que no solo cubren necesidades básicas del ser humano, sino que también contribuyen con dimensiones estéticas. En el campo de la alimentación la diversidad de productos como frutas y cereales entre otros proporciona diferentes tipos de alimentos que pueden saciar las necesidades estéticas y nutricionales humanas (Figura 6).



**Figura 6.** Diversidad de alimentos vegetales producidos por el hombre a través de la domesticación (15).

La acción de domesticación y mejoramiento ha transformado a los organismos salvajes en las dimensiones genotípica y fenotípica por la acción intencionada del hombre. Generalmente, se obtienen características deseadas útiles y beneficiosas para el uso humano (Figura 7). Este fenómeno es evidente tanto en animales como plantas, aunque en la actualidad se puede incluir también a un conjunto de microorganismos con diversas funciones relevantes para la vida del hombre en la producción de alimentos, medicamentos y biorremediación principalmente (16).



**Figura 7.** Animales domesticados y mejorados por el hombre (17).

El proceso de domesticación y mejoramiento fue descrito por Darwin en su teoría evolutiva de las especies, enunciando el carácter consciente o inconsciente de la selección artificial de la especie (18). Esta postura sugiere que solo las especies deseadas sobreviven y el resto son eliminadas por la acción del entorno. Como consecuencia, algunos organismos son fortalecidos, mientras que otros se han debilitado provocando una divergencia en la especie (18).

La comprensión del fenómeno de domesticación y mejoramiento es compleja producto de la presencia de factores biológicos, ecológicos, sociales y culturales en el proceso de selección y generación de la diversidad. La influencia biocultural es determinante ya que está indisolublemente ligada a los criterios humanos de selección de caracteres a ser propagados en la población. El hombre transforma propiedades y características de diferentes especies provocando la variabilidad genética y modificaciones de los genotipos. La domesticación muestra una superioridad de la especie humana sobre otras especies, lo que acentúa el carácter antropocéntrico de su existencia (12).

La transformación de la población salvaje a domesticada está influenciada por mecanismos genéticos poblacionales como la deriva genética (cambio de frecuencias alélicas en la población), endogamia no selectiva y flujo genético (transferencia de genes entre poblaciones). Además, intervienen factores demográficos como el efecto fundador (reducción de la variabilidad genética por una subpoblación), el cuello de botella (reducción de la diversidad genética en la población domesticada con relación a su ancestro silvestre) y por procesos selectivos, principalmente la selección artificial (propagación de organismos bajo criterios humanos). Este proceso ha contribuido evolutivamente con la especie pues genera diversidad por la obtención de nuevas variedades, aunque se sugiere una disminución de la variabilidad genética en plantas y animales (19).

El proceso de domesticación y mejoramiento ha evolucionado de manera continua desde su origen. El ejercicio de la agricultura constituyó el principal hito para la domesticación en plantas. El surgimiento data alrededor de 10 mil años AC durante el período de Holoceno (Neolítico) en cinco zonas geográficas bien definidas: China, África occidental, Mesoamérica, Amazonía y región este de América del Norte. La variedad de plantas domesticadas alcanza varios miles de especies predominando las de uso alimenticio. El cultivo de una especie vegetal conlleva una modificación de la especie según los intereses del hombre (20).

El proceso de domesticación y mejoramiento en plantas ha sido diferente según la especie. Los cambios biológicos han transformado el tipo de apareamiento y reproducción, tamaño de las semillas, florecimiento, crecimiento, parte

de la planta recolectada en la cosecha y la relevancia económica. Ha perseguido un mayor rendimiento en frutos, granos y adaptación al ambiente entre otras características. Se realiza a partir de la selección de organismos con las características deseadas y su posterior propagación entre ellos. Es relevante lograr un aislamiento reproductivo entre el organismo deseado y el resto con ausencia de los caracteres. Se debe destacar que la selección artificial no suprime las fuerzas evolutivas de la selección natural, la cual sigue operando concomitante con la selección artificial. Hoy en día las especies domesticadas por el hombre ascienden a más de 7000, con apenas dos centenas usadas como fuente de alimentos de toda la humanidad (21).

Los programas de mejoramiento de cultivos involucran en su proceso un ciclo de evaluación de fenotipos y genotipos, la selección, cruzamiento de fenotipos superiores y evaluación del fenotipo obtenido y reinicio del ciclo. Los ciclos sucesivos producen genotipos/fenotipos superiores, que son validados y desarrollados en nuevas variedades (21).

Uno de los métodos para el mejoramiento de plantas lo constituye el método masal. Este es empleado para plantas autógamias y alógamas. Su fundamento radica en procesos cíclicos de selección y fecundación bajo criterios estrictamente humanos (22). Se colectan las semillas de las plantas que se deseen propagar por sus cualidades, se mezclan y siembran. Esto origina una nueva descendencia con cualidades deseadas estableciendo un nuevo ciclo hasta mejorar la especie y su potencial genético. Esta técnica ha sido milenaria y se emplea en agricultura local de subsistencia (22).

Algunas de las limitaciones propuestas son el largo período para lograr los cambios deseados, la necesidad de utilizar alto número de ejemplares y semillas para evitar consanguinidad y la pérdida de diversidad biológica. Una de las ventajas de este método es la posibilidad de mezclar variantes favorecidas y uso de la selección recurrente, minimizando la pérdida de diversidad genética en ciertas especies y aumentando variantes genéticamente favorecidas (23).

Existen numerosos ejemplos de mejoramiento de plantas con fines productivos y económicos como la soja, arroz, el maíz, la calabaza, el tabaco, el mango, el trigo y la cebada entre otros. La intencionalidad del hombre por mejorar los alimentos ha permitido hibridar especies aisladas mediante barreras geográficas. La creación de la fresa actual data desde el siglo XVIII, esta se desarrolló mediante la hibridación de especies como *Fragaria vesca*, *Fragaria chiloensis*, *Fragaria virginiana* y la *Fragaria grandiflora*, alejadas geográficamente (Estados Unidos y Chile). La nueva fresa no existiría sin la acción del hombre, pues es poco probable que se hubiesen hibridado en condiciones naturales (24).

El maíz como especie emblemática del continente americano ha sufrido un proceso de domesticación y mejoramiento en el transcurso de aproximadamente 9000 años. En Mesoamérica, a partir del teocinte la especie silvestre del maíz, se ha ido modificado un gran número de características fenotípicas y genotípicas que lo alejan de la variante salvaje (24) (Figura 8).



**Figura 8.** Fenotipos del maíz desde la especie salvaje (teocinte) hasta variantes domesticadas obtenida por mejoramiento (25).

Desde finales del siglo XIX Darwin reparó en la enorme diversidad del maíz en cuanto a rasgos fenotípicos como altura, forma de la mazorca, cantidad de filas de semillas, color, forma y tamaño de los granos (20). Otras diferencias encontradas radican en la concentración de glucosa, propiedades alimenticias y resistencia a la sequía (20).

Otros alimentos dentro de la región céntrica de los Andes es la papa, una producto nativo que presenta una amplia variedad genética, misma que se fue desarrollando con el paso del tiempo en América del Sur, sin embargo, se ha buscado formas de mejorar este alimento entre estas mejoras tenemos modificaciones que aumentan el tamaño de la papa, propiedades de adaptaciones para ser cultivadas en la zona y aumento en los niveles de hierro y zinc con la finalidad de ser utilizadas en la población para combatir la desnutrición (26).

En el proceso de mejoramiento los científicos han caracterizado decenas de rasgos que son relevantes y se agrupan en: caracteres vegetativos de la espiga, la mazorca y propiedades del grano. Hoy en día las variantes mejoradas de maíz son numerosas y abarcan resistencia a plagas y enfermedades, enriquecimiento de nutrientes, resistencia al estrés ambiental como la sequía y bajo contenido en agua (27). Todas estas características son ventajosas para el uso del maíz como alimento con incremento en la producción y la calidad (28).

El mejoramiento de animales es una alternativa dentro de las especies domesticadas. Sus resultados son inferiores, pero no menos relevantes que los alcanzados con plantas. Apenas se han podido domesticar algunas docenas de ellos, pero todos con un papel importante en la vida del hombre. Se menciona que el primer animal domesticado fue el lobo gris, dando origen al perro doméstico y todas sus variantes que hoy en día satisfacen los gustos estéticos humanos (29). Un aspecto a resaltar es que aparentemente no todas las especies animales son susceptibles a ser domesticadas. Tales son los casos del zorro, ciervo y el antílope que no corrieron con igual suerte que sus parientes el lobo, la cabra y la oveja por mencionar algunos (30).

Los animales domesticados y mejorados con fines comerciales y estéticos han tenido gran impacto en la vida humana. Algunos como el ganado ovino, caprino, bovino y equino son relevantes a nivel mundial. Uno de los principios fundamentales del mejoramiento animal es la producción de variantes con un vigor híbrido que supere las propiedades de sus progenitores teniendo un efecto beneficioso para la descendencia. También la incorporación de genes con propiedades deseables y la complementación racial aseguran el éxito en el mejoramiento. El desarrollo de características seleccionadas por los productores y mejoradores identifican a un animal como adecuado para su reproducción y propagación de sus genes en la población (31).

El proceso de selección ha estado dirigido principalmente hacia una mayor producción de pelaje, leche y carne, según el aporte de proteínas y lípidos, períodos de reproducción prolongados, resistencia a enfermedades comunes de la especie y alta conversión de alimentos en biomasa (32). Estos fenotipos han sido seleccionados por el hombre y de manera intencionada han expandido estas variantes genéticas de la especie en la población animal.

### **1.1.2. Tecnología en el mejoramiento genético de organismos**

Aunque el mejoramiento genético tradicional ha producido un incremento considerable en la producción mundial de alimentos, este ha sido inferior a las necesidades actuales de la creciente población mundial. La aplicación de nuevos métodos y tecnologías para enfrentar los desafíos actuales y venideros en materia de alimentación y nutrición debe suplir la demanda y contribuir a la toma de decisiones con un fundamento científico y ético (33).

El carácter intuitivo de la selección de variedades durante el imperio romano dio paso a una selección más refinada de caracteres mediante observación sistemática. Sin embargo, el conocimiento del ADN y su propiedad de expresar

caracteres fenotípicos ha hecho que la identificación de genes con los caracteres deseados cambie el panorama. El mejoramiento de plantas y animales está sustentado en una sólida búsqueda de los caracteres a desarrollar, basado principalmente en la identificación de genes blancos y su posterior propagación en la población (33).

La combinación de técnicas genéticas, de biología molecular, bioinformática y estadística permiten la toma de decisiones en el proceso de mejoramiento. La identificación de marcadores genéticos de diversidad y de rasgos deseados como resistencia, maduración, floración, entre otros son prácticas cotidianas en el mejoramiento de plantas y animales (34).

El desarrollo de las ciencias ómicas como la genómica, transcriptómica, proteómica y metabolómica son decisivas en este empeño. Avances en la biología molecular, las técnicas de secuenciación automática de próxima generación (NGS) y las diferentes modalidades de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) han permitido el uso masivo de estas tecnologías, dando un salto cualitativo y cuantitativo al proceso de mejoramiento (35).

Existen cuatro vertientes principales del uso de las ciencias ómicas en el mejoramiento genético de organismos.

- Genómica comparativa: tiene como objeto la caracterización genómica y el establecimiento de comparaciones entre organismos, estableciendo las relaciones entre estos (familiaridad) y su evolución. Permite identificar los genes de interés para el mejoramiento y orientar la selección de estos genes según la función biológica y las propiedades genotípicas y fenotípicas.
- Transcriptómica comparativa: estudia la expresión genética del organismo según el genoma y la influencia del ambiente. Permite identificar genes y respuestas tejido-específicas frente a diferentes situaciones ambientales.
- Filogenómica: se enmarca en la distribución geográfica de caracteres y su evolución espacial, cuantificando los períodos y tasas de cambio. Su aplicación permite la selección de especies con interés biológico para mejoramiento y establecer la historia evolutiva entre variantes salvajes, domesticadas y mejoradas.
- Genotipificación y marcadores moleculares: se orienta hacia el vínculo genotipo-fenotipo y la caracterización molecular de especies, relacionando genes a caracteres fenotípicos deseables.

La diversidad de técnicas genéticas es extensa y usada con múltiples fines. La hibridación genética con sondas específicas y la secuenciación dirigida al cloroplasto, ribosomas o mitocondrias identifican genes relevantes o de copia única en los organismos. Las técnicas bioinformáticas de alineación y ensamblaje de secuencias predicen la existencia de genes y exploración de las posibles funciones de estos (36).

El desarrollo de programas informáticos ha acelerado el mejoramiento genético. Hoy en día existen numerosas bases de datos como OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man), EMBL (Nucleotide Sequence Database), GenBank, Flybase, entre otras; que albergan información sobre genes y sus funciones en plantas y animales. Se puede predecir la existencia de genes y su posible producto génico con programas informáticos desarrollados para tal efecto. Estos se basan en diferentes estrategias como la identificación de ORF (Open Reading Frame o Marco Abierto de Lectura). También identifican la presencia de sitios de iniciación (codones de inicio) o terminación (codón de parada) del proceso de transcripción genética. Todos estos programas emplean algoritmos heurísticos y utilizan la secuencia de ADN de los organismos a estudiar (37).

La metodología de alineación de secuencias ha sido importante para conocer la homología o diferencias entre las variedades de una especie y comprender las bifurcaciones en determinados genes y relacionarlas a la presión selectiva ambiental o al resultado del cruzamiento intencionado. Se emplean indicadores métricos para evaluar la calidad de los alineamientos realizados, algunos de ellos son el porcentaje de similitud, el e-value, score, que aseguran la calidad de la información y los resultados inferidos sean de la mayor utilidad posible. Entre los programas informáticos más utilizados en el mejoramiento vegetal y animal están BioEdit v7.2.5, FastQC (v.0.11.4), MTDFREML, ASREML y AIREML (38).

Con estas técnicas el ser humano ha logrado obtener secuencias genómicas de organismos modelos como la *Arabidopsis thaliana*, pero también de especies con alto valor económico como el arroz, el melón, maíz entre otros (38). En el caso del maíz, se han identificado alelos en diferentes variantes que permiten seleccionar organismos de interés para un rasgo específico como puede ser la resistencia a la sequía (39).

El empleo de métodos estadísticos en la investigación genética también es relevante. La combinación de regresiones univariadas y multivariadas en la regresión logística ha permitido modelar fenómenos biológicos con gran precisión descartando o incluyendo factores en el fenómeno, dentro de estos tenemos estudios que han demostrado que la aplicabilidad de estos métodos ha sido beneficiosa en cultivos como el arroz y caña (40), (41).

## 1.2. Ingeniería genética y modificación de organismos

A nivel de laboratorio, la modificación genética de organismos ha empleado técnicas tradicionales como el cruzamiento, la citoquímica y la mutagénesis por radiación. Sin embargo, estas no han cumplido las expectativas de los científicos, dando paso a una nueva generación de tecnologías de modificación de organismos *in vitro* (42).

Existen diferentes tecnologías de modificación genética de organismos por ingeniería genética, todas con sus ventajas y desventajas tanto tecnológicas como procedimentales (43). Algunas de las más utilizadas en la actualidad son la tecnología de ADN recombinante (44) la transgénesis-cisgénesis (45) y la edición genética (46) generando diferentes tipos de organismos como los organismos genéticamente modificados (OGM)<sup>2</sup> y los Organismos Genéticamente Editados (OGE).<sup>3</sup>

La tecnología de ADN recombinante constituyó el primer hito de modificación genética de organismos a nivel de laboratorio. La tecnología desarrollada por Cohen en 1978, fue adoptada rápidamente por la comunidad científica internacional. Su potencial radicó en la capacidad de modificar el genoma de organismos mediante la introducción de genes de manera intencionada. En un primer momento fue empleada para introducir genes en organismos procariontes; sin embargo, más adelante, se logró este fin en células eucariontes y organismos pluricelulares (47).

La tecnología de ADN recombinante o clonaje presenta una gran simplicidad teórica, tecnológica y diversidad de aplicaciones (48). Consiste en aislar y purificar un gen de interés de un organismo específico e introducirlo en un vector de expresión genética de tipo viral o artificialmente diseñado como plásmidos, cósmidos o fagémidos. A partir de cortes específicos del ADN con enzimas de restricción de tipo endonucleasas y exonucleasas<sup>4</sup> se logra fragmentar el ADN por secuencias específicas llamadas sitios de restricción (4-8 pares de bases). Posteriormente, se unen los fragmentos de ADN mediante una reacción de ligazón dirigida por la enzima ligasa, que confiere especificidad al resultado (figura 9).

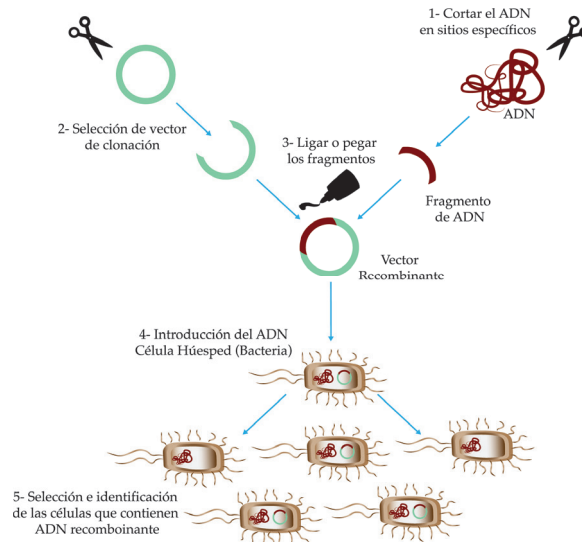
---

<sup>2</sup> Organismos Genéticamente Modificados OGM: Organismo que ha sufrido una modificación genética a nivel de laboratorio mediante la tecnología de ADN recombinante u otras técnicas de Ingeniería Genética. También son conocidos como organismos vivos modificados (OVM) según el Convenio de Biodiversidad. Cambia la cantidad de ADN en el genoma

<sup>3</sup> Organismo Genéticamente Editado (OGE): Organismo que cambia la secuencia, pero no la cantidad de ADN en el genoma. Se obtiene por técnicas de edición genética (CRISPR-Cas).

<sup>4</sup> Son proteínas con actividad catalítica que fragmentan el ADN. Se obtienen de diferentes microorganismos.



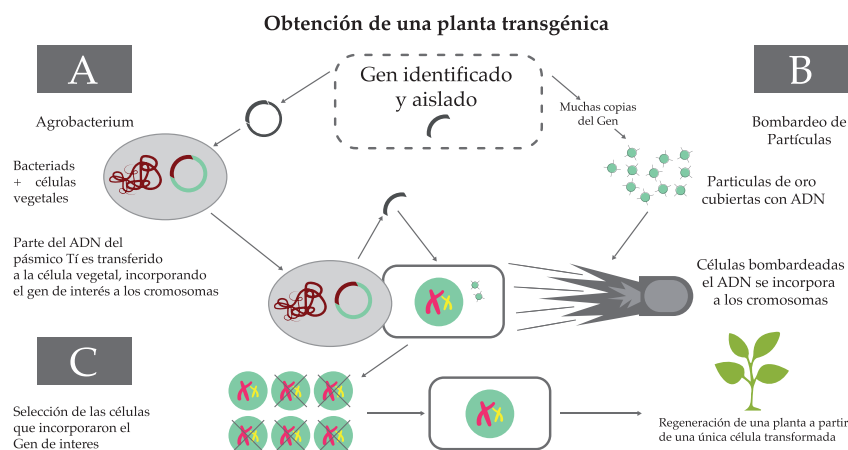


**Figura 9.** Clonación del ADN(49).

La tecnología de la transgénesis-cisgénesis (45), permite transformar el material genético de una especie (con genes propios o ajenos) con carácter permanente, de modo que pueda ser legado a la descendencia. La transformación implica la modificación genética estable de los cromosomas de la especie y su posterior evaluación *in vitro* e *in vivo*, liberados con control y de campo. El cambio genético permite la expresión o apagamiento de genes y de caracteres fenotípicos de interés humano. Esta tecnología origina los conocidos y controversiales organismos transgénicos y cisgénicos (50).

En la década de los 80, la modificación genética de organismos utilizó dos tecnologías principales: transgénesis y cisgénesis. En 1983 se obtuvo la primera planta transgénica en la Universidad de Washington, EE. UU, dando inicio a la transgénesis de organismos (50).

La transgénesis logra la modificación genética de la especie mediante la introducción de genes heterólogos (de otra especie) o autólogos (propios). La transferencia genética en los organismos es mediada por un vector genético que porte el gen de interés. El vector se introduce al organismo en su primera etapa de vida (protoplasto, cigoto-embrión) y se busca que la modificación sea permanente y en la mayor cantidad de células posibles. La introducción al organismo se hace por diferentes métodos como biobalística, microinyección, transfección, electroporación, *shock* osmótico y liposomas. También se pueden usar vectores infectivos de la célula como plásmidos, virus, bacterias o cromosomas artificiales. Estos métodos se basan en un sólido fundamento físico, químico y biológico avalado por más de 40 años de uso (45), (51). La Figura 10 ilustra ejemplos de las técnicas de transgénesis.



**Figura 10.** Técnicas de transferencia de genes a organismos: infección por microorganismos y bombardeo de partículas (52).

Por ejemplo, la infección con microorganismos es muy utilizada para la generación de plantas transgénicas. La bacteria *Agrobacterium tumefaciens* inserta naturalmente el plásmido Ti en la planta logrando una tumoración in vivo, usada para crear plantas resistentes a plagas, herbicidas, temperaturas extremas y salinidad entre otras cualidades (53).

La microinyección genética requiere de grandes cantidades de ovocitos fertilizados *in vitro* o *in vivo* en hembras estimuladas con hiperovulación. Seguidamente con una micropipeta se inyectan uno por uno los cigotos obtenidos y son reimplantados en la madre hospedera. Posterior al nacimiento de las crías, se hace un muestreo genético para ver el grado de transgénesis y su valor como organismo transgénico. El cruzamiento de organismos transgénicos con las cualidades deseadas permite generar un organismo homocigoto evitando el mosaico genético (54).

Otra técnica consiste en introducir ADN en células totipotentes embrionarias o células madre. Estas células son obtenidas a partir de embriones en estado de blastocisto y se transfectan por diferentes métodos como el DEAE dextrana, sales coloidales, liposomas entre otras. Aquellas que captan el ADN son reincorporadas al blastocisto para su desarrollo ontogenético por reimplantación en la madre gestante. El posterior cruce de las crías quiméricas transgénicas germinales produce crías transgénicas en todo su genotipo (54).

Las metodologías descritas tienen el inconveniente de producir la inserción del material genético de manera aleatoria en la célula hospedera y la interrupción de genes relevantes en los organismos, afectando su viabilidad o el vigor. La tecnología ha buscado métodos de atenuación de estos inconvenientes mediante la selección y la constatación de los cambios favorables por expresión de genes

reporteros, hibridación de sondas genéticas y secuenciación de genomas. Estas técnicas descartan los resultados indeseados, pero no evitan su aparición en los organismos creados, los cuales son desechados en el proceso de selección (55).

Una tecnología desarrollada para evitar inserción genética inespecífica o disrupción genética en transgénicos es usar cromosomas artificiales como vectores genéticos. Los cromosomas artificiales contienen todas las secuencias necesarias para tener autonomía genética en las células eucariontes. Son capaces de replicarse, de expresar genes y tener una estructura con centrómeros y telómeros de la estirpe celular. Uno de los más empleados son los SATAC, cromosoma construido mayoritariamente con ADN centromérico capaz de generar líneas estables de organismos transgénicos en especies murinas. La tecnología de transgénesis ha creado líneas celulares en diferentes especies como peces, anfibios, aves y mamíferos, aunque de uso restringido principalmente a la investigación (56).

La tecnología de cisgénesis es muy similar a la previamente descrita con la diferencia que el gen introducido es propio de la especie. En muchas ocasiones la técnica es usada para apagar la expresión de genes mediante silenciamiento genético, teniendo resultados diferentes en cuanto a reconocimiento y aceptación social (57).

Hoy en día existen un gran número de organismos transgénicos y cisgénicos como plantas, bacterias, levaduras que son utilizados con diversos fines: alimentación (Figura 11), obtención de biofármacos, modelos animales y celulares en investigaciones biomédicas entre otros, los cuales serán objetos de comentarios en próximos capítulos.



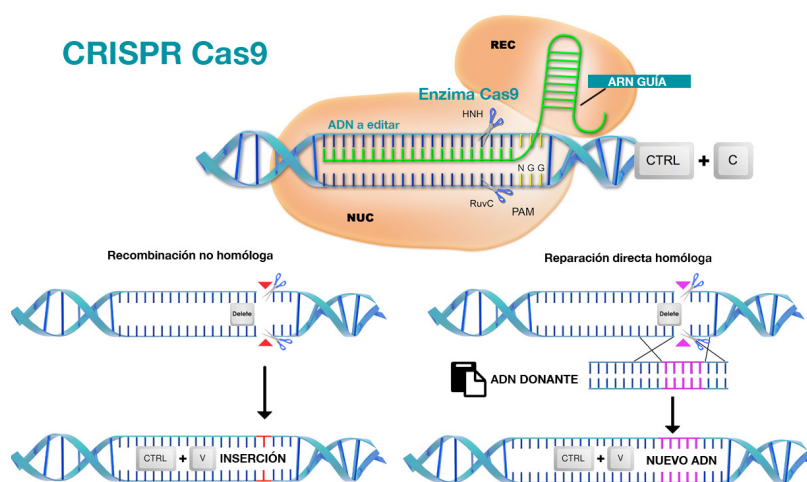
**Figura 11.** Diversidad de alimentos genéticamente modificados (58).

La edición genética es otra alternativa que consiste en generar pequeños cambios genéticos en la secuencia del ADN sin variar la cantidad de material genético de la especie. Desde su implementación a la actualidad se han reconocido diferentes sistemas de edición genética, los cuales han evolucionado en su

precisión y especificidad. Las plataformas más frecuentes que utilizan sistemas de edición genética son la mutagénesis dirigida por oligonucleótidos (ODM), las nucleasas guiadas por análogos de activadores transcripcionales (TALENs), nucleasas dedos de zinc (ZNFs) y nucleasas asociadas y guiadas por secuencias cortas palindrómicas regularmente inter-espaciadas (CRISPR-Cas) (59).

La segunda década del siglo XXI gestó una nueva era en la modificación genética de organismos con la implementación de la tecnología de edición genética y el surgimiento de los organismos genéticamente editados (OGE). La existencia de CRISPR –Cas, (del inglés *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*) su descubrimiento en células procariontes como medio de defensa y el establecimiento de su mecanismo fueron aplicados en una nueva tecnología genética desarrollada por Jennifer Doudna y Emmanuelle Charpentier en el año 2011 (60). La relevancia de esta investigación fue reconocida en el año 2020 con el premio Nobel en Química (46).

La tecnología está basada en la acción de una nucleasa bacteriana casi guiada por fragmentos de ARNg pequeños monocatenarios hacia sitios blancos específicos del ADN llamado CRISPR (Figura 12). Estos sitios son regiones repetitivas cortas con secuencia palindrómica que están presentes en todas las bacterias de manera diferenciada logrando una huella genética única para cada especie. El sistema actúa como un mecanismo inmunológico contra ADN foráneo permitiendo su degradación en la célula (61).



**Figura 12.** Edición genética de organismos mediante la tecnología CRISPR-Cas9 (62).

La tecnología CRISPR/Cas9 es de bajo costo, fácil implementación y con diversas variantes tecnológicas. Esto ha permitido que sea aplicable en contextos con un mínimo de recursos. También tiene ventajas sobre las técnicas más anti-

guas por el grado de certeza en el producto generado y la baja probabilidad de efecto indeseados. Sin embargo, esto no significa que sea 100 % eficaz y es responsabilidad del investigador usar la tecnología con cautela y precaución. Esta tecnología ha superado en eficiencia métodos anteriores como ODM, TALENs y ZFNs, minimizando los resultados no deseados y las mutaciones de sitios no específicos. Su aplicación en plantas de diferentes especies muestra una alta seguridad (63), (64).

La edición genética en plantas produce cambios eficaces en estos organismos, algunos estudios al comienzo de su aplicación han sugerido que las investigaciones especifiquen la particularidad de la edición del genoma y los contratiempos por modificación fuera del objetivo. Estos podrían resultar en cambios no intencionales dentro de los genomas de las plantas como la variación en la expresión de genes específicos. Las alertas están orientadas hacia la regulación y gobernanza de los cultivos obtenidos por edición genética (65).

Se plantea que esta tecnología CRISPR-Cas, requerirá una mayor claridad en cuanto a la especificidad del objetivo, la posibilidad de ediciones no coincidentes, los efectos posteriores no anticipados de mutaciones fuera del objetivo y la garantía de que los reactivos genéticos no se encuentran en los productos terminados. Sin embargo, estudios actuales han mejorado la tecnología, creando un nuevo sistema CRISPR-Cas quimérico en una nueva plataforma de edición genética controlada, este nuevo sistema puede lograr mutaciones puntuales de manera programada y precisa; aumentando la potencialidad de evolucionar de las proteínas, logrando cambios relevantes en la estructura, las funciones biológicas y aplicaciones tecnológicas en el futuro (66).

La aplicación de CRISPR-Cas en el campo de la biotecnología vegetal es infinita y sugiere la modificación genética en función de mejorar características impensadas por la biotecnología tradicional o métodos ómicos (67). Algunos de estas características son, el aprovechamiento de nutrientes, la resistencia a plagas y enfermedades, el desarrollo de la inmunidad contra patógenos, la adaptación al estrés abiótico y el rendimiento en la producción de las cosechas. En el año 2018 la tecnología fue implementada para modificar especies de *Solanum lycopersicum* y *Nicotiana benthamiana* desarrollando resistencia contra el “virus de la cuchara” sin efectos colaterales indeseados (68). Los organismos creados son registrados en una base de datos de la Unión Europea, visualizando las propiedades y orígenes del organismo (69).

La edición genética abre múltiples perspectivas para la modificación genética de organismos, creación de modelos animales de investigación (70), el diag-

nóstico clínico y las terapias genéticas y celulares de enfermedades monogénicas incurables en seres humanos (71). Su empleo para la edición fina de genes es la panacea para la obtención de OVM aplicados en todas las especies conocidas, incluyendo el ser humano.

### **1.3. Aplicaciones de los OGM en la vida del hombre**

El uso de los OGM es amplio en diferentes sectores de la vida del hombre como la biomedicina, biofarmacéutica, biorremediación y alimentación. Las aplicaciones principales en investigación biomédica se orientan a la generación de modelos animales para la comprensión de mecanismos moleculares de enfermedades y posibles tratamientos. También el uso de organismos como biorreactores ha permitido el incremento de la producción de sustancias biológicas activas de gran demanda en el tratamiento de enfermedades en plantas, animales y seres humanos. Por último, una de las más antiguas aplicaciones ha generado grandes controversias a nivel mundial: alimentos donde se involucren a los OGM o comúnmente llamados como alimentos transgénicos (72).

La creación de modelos animales ha sido una necesidad imperiosa de la ciencia en la comprensión del funcionamiento de sistemas biológicos análogos al ser humano. Su uso ha sido trascendental en el conocimiento y desarrollo de terapias para diversas enfermedades como cáncer (72), obesidad (73), trastornos del sistema nervioso (74), respiratorio (75), cardiovascular (76), renal (77), inmune (78) entre otros.

Los animales de mayor uso, como modelos de investigación son los roedores, tales como: cobayos, ratones, ratas y conejos. También mamíferos como primates no humanos, prosimios, gatos, perros, ovejas, cerdos y cabras son modelos en investigaciones. Además, otras especies alejadas filogenéticamente del ser humano como peces, insectos, reptiles y anfibios pueden ser importantes en las investigaciones biológicas (78). Se debe precisar que no siempre el modelo animal obtenido reproduce exactamente las características fenotípicas, lo que hace necesario la búsqueda de modelos en otras especies que permita mejorar la comprensión de la fisiopatología de las enfermedades a investigar.

Otro fin es obtener animales que generen órganos compatibles con el ser humano y puedan ser usados como fuente en los llamados xenotrasplantes (79). Hasta el momento esta aplicación ha sido poco exitosa por la alta tasa de rechazo que posee, aunque ya se practicó el primer xenotrasplante de corazón de un cerdo a un humano con un éxito relativo (80).

La obtención de modelos animales emplea técnicas de ingeniería genética como son: transgénesis, edición genética y *knock in-knock out*. Algunas introducen un gen ajeno, otras inactivan o eliminan un gen propio. Todas estas técnicas provocan cambios en el material genético del organismo de manera específica con vistas a estudiar su repercusión en el funcionamiento biológico.

La tecnología de *knock in* y *knock out* permite la obtención de un modelo animal el cual ha sufrido la modificación de su genoma en un gen específico, ya sea por introducción o eliminación. Es un modelo útil para estudiar el efecto del gen a nivel de organismo, infiriendo conclusiones de la genómica, proteómica y metabolómica. Hoy en día, existen una gran cantidad de estos modelos en ratones, donde son recopilados en una base de datos denominada Mouse Phenome Database. Este sitio indica la diversidad existente y las posibles aplicaciones en investigación de cada modelo (81).

La metodología para la creación de modelos murinos ha sido bien estandarizada y disponible para su consulta en documentos públicos. Las técnicas más empleadas datan de principios de siglo XXI y los cambios a la actualidad son mínimos con gran similitud a la tecnología de transgénicos, aunque se introducen técnicas de edición genética como una nueva herramienta. Recientemente, científicos han logrado la obtención de un modelo murino para la comprensión de la patogénesis del virus SARS-CoV-2. La importancia de este modelo fue determinante para la identificación de posibles drogas terapéuticas, candidatos vacunales y la disminución de las muertes en el contexto de la pandemia de la COVID-19 (82).

También, se amplían los horizontes de nuevos modelos con el uso de la hidra (83) y el pez cebra (84) en estudios relacionados en regeneración celular, donde los insectos y mamíferos son poco útiles.

El aporte de los modelos animales es relevante e innegable en el conocimiento de la morfofisiología de los organismos, la fisiopatología de enfermedades y la respuesta a tratamientos. Sin embargo, su uso en la investigación no debe regirse solo por criterios científicos sino también bioéticos, de modo que se asegure el buen uso en el contexto científico.

La producción de sustancias de interés biológico ha sido una de las primeras aplicaciones de los organismos genéticamente modificados y de la biotecnología moderna. La elevada demanda de ciertas proteínas como la insulina para el tratamiento de la diabetes hizo que la ciencia buscara alternativas más eficaces que la purificación a partir del páncreas porcino. En el año 1982 se comercializó la insulina recombinante, producida por células procariotas de *Escherichia coli* en

cultivos artificiales en biorreactor. El fármaco fue aprobado por la FDA en Estados Unidos bajo la denominación de Humulin®. A partir de este momento se da un salto cualitativo al comenzar la producción de proteínas de interés biomédico para el tratamiento de diferentes enfermedades (85).

La tecnología de producción de proteínas recombinantes consiste en clonar el gen de interés en un vector genético plasmídico, viral o cromosómico e introducirlo en un organismo unicelular o pluricelular. Básicamente, la tecnología es similar a la de un organismo transgénico unicelular o pluricelular. Posteriormente el organismo en cuestión es usado como biorreactor para producir la proteína de interés, ya sea cultivado en reactores (86), cultivos de campo (plantas) o bioterios (animales) (87). En el proceso se persigue que la proteína de interés biológico sea liberada en su mayor cantidad al medio. En el caso de sistemas unicelulares de expresión se sugiere que la secreción vaya al periplasma (88), mientras que, en los animales las proteínas deben ser secretadas en la leche, semen, sangre o clara del huevo principalmente, luego se aísla la proteína de interés, se purifica con el fin de ser utilizado como biofármaco. Todos estos sistemas tienen ventajas y desventajas que son valorados por los investigadores y productores en la toma de decisiones de su uso. (89).

El sistema de expresión a utilizar depende de las características de la proteína a obtener. Los sistemas de expresión en procariontes, como la *E. coli*, son muy sencillos en su implementación. Sin embargo, tienen el inconveniente de ser poco útil para la mayoría de las proteínas eucariontes y lograr altas tasas de eficiencia en el proceso productivo. Para la expresión de proteínas eucariontes se han desarrollado modelos unicelulares en levaduras (90) y otros microorganismos; sin embargo, son limitadas las potencialidades en las modificaciones postraduccionales y generar una proteína funcional para organismos superiores (86). Por lo que, el sistema idóneo es un organismo transgénico que produzca la proteína en condiciones *in vivo* con la mayor similitud a las secretadas por el ser humano.

Los modelos animales empleados en la producción de proteínas recombinantes son diversos. En el caso de rumiantes se han utilizado cabras, ovejas y vacas principalmente. Se provoca la secreción de la proteína en la leche con diferentes grados de rendimiento en función del período de lactancia y el volumen de leche producida. El tiempo de producción es de 18 meses a 3 años, en función de la complejidad del proceso de generación del organismo transgénico (91).

Un modelo ideal para la producción en baja escala son los conejos. Estos son dóciles, inocuos para los seres humanos y con una alta tasa reproductiva. Sin embargo, el volumen de leche producido es bajo dificultando el escalado de



la producción. Otros sistemas desarrollados con gran eficiencia son los insectos, aves y cerdos que se han utilizado para proteínas eucariotas por su potencialidad en los procesos postraduccionales de proteínas y bajo costo de producción (92). Actualmente el sistema de expresión preferido continúa siendo la *E. coli* con una gran variedad de cepas modificadas capaces de expresar proteínas humanas con un alto potencial terapéutico y facilidad de implementación (93).

La biotecnología ha demostrado su eficacia en la producción de una amplia gama de proteínas recombinantes con fines biomédicos. La producción de hormonas como la insulina (85) y la hormona de crecimiento (GH) (94), para el tratamiento de la diabetes y el enanismo, respectivamente, marcaron el inicio. Posteriormente se adicionaron otras como la eritropoyetina usada para reponer glóbulos rojos en pacientes con anemia crónica, sobre todo en enfermos de cáncer e insuficiencia renal, la estreptoquinasa que disuelve coágulos sanguíneos en el tratamiento de infartos y afecciones cardiovasculares y los factores de la coagulación permiten el tratamiento de afecciones graves como la hemofilia, evitando la muerte de la persona enferma, son de amplia comercialización a nivel mundial (95), (96), (97).

También ha sido prolífera la producción de sustancias bioactivas que potencian el sistema inmune. Moléculas como el interferón, anticuerpos y vacunas han posibilitado la prevención y terapia contra patógenos diversos como virus y microorganismos. La totalidad de estas sustancias han demostrado ser altamente eficaces y seguras en el tratamiento de enfermedades (98), (99).

La producción de alimentos a partir de OGM, ya sea de manera directa o indirecta es un tema controversial hoy en día. Es una de las industrias más lucrativas existentes con la producción de una gran cantidad de alimentos para consumo animal y humano (100); los centros de desarrollo de estos productos se encuentran distribuidos en varios puntos geográficos, el continente americano está a la vanguardia donde Estados Unidos, Brasil y Argentina son los máximos exponentes en la producción de soja, maíz, canola, alfalfa y trigo con fines alimenticios (101), en la actualidad son conocidos popularmente como alimentos transgénicos.

Se considera alimento transgénico todo aquel que ha sido elaborado y/o procesado a partir de animales, plantas o microorganismos que hayan sido modificados genéticamente por ingeniería genética. La producción de alimentos transgénicos ha permitido un mayor rendimiento de los cultivos, así como propiedades nutricionales especiales. La literatura resume tres variantes fundamentales del uso de OGM en la producción de alimentos (102).

Animales, plantas y microorganismos modificados genéticamente pueden utilizarse de manera directa como un alimento, algunos de los más comercializados son el tomate, la papa, la papaya, melón, arroz y soja entre otros (103), (104). Entre los alimentos transgénicos para consumo está el maíz resistente a plagas, también conocido como maíz Bt. Otro ejemplo es el salmón transgénico, el primer alimento animal aprobado para consumo humano y de aceptación en la población (105).

- Alimentos cuya composición contenga algún ingrediente o aditivo que haya sido modificados genéticamente. Se puede mencionar a los extensores de los alimentos cárnicos como embutidos, balanceados animales y otros que poseen soya o aceite de canola transgénica en su contenido (106).
- Alimentos que se producen a partir de algún auxiliar genéticamente modificado, generalmente de naturaleza enzimática. Por ejemplo, en la elaboración de algunos quesos se utiliza una enzima llamada quimosina de origen recombinante, producida por *Aspergillus Niger* manipulado genéticamente (107). También en la producción de carnes se usan enzimas proteasas que favorecen su ablandamiento y mejoran la calidad del producto (108).

Aunque es común la comercialización de estos productos, existen una gran cantidad de críticas alrededor del uso para el consumo humano o animal y sus efectos sobre la salud humana y el impacto ecológico sobre el medio ambiente (109).

En la actualidad una nueva variante de organismos genéticamente modificados emerge en la creación de alimentos (69). La producción de almidón resistente a la digestión en el arroz y altos niveles de GABA se perfilan como alternativa nutricional de enfermedades en el hombre como la obesidad y la hipertensión respectivamente (110).

Las controversias alrededor de estos alimentos son numerosas y solo el estudio sistematizado de las investigaciones científicas podrán afirmar o refutar los planteamientos realizados sobre su inocuidad o su potencial capacidad para dañar la salud humana y el medio ambiente.

#### **1.4. Efecto de la domesticación-mejoramiento genético tradicional e ingeniería genética sobre el genotipo y fenotipo de organismos**

El efecto de la domesticación, las tecnologías ómicas y la ingeniería genética sobre el genotipo y fenotipo de las especies ha apelado a dos conceptos que han sido usados de manera indistinta en la literatura: variabilidad y diversidad genética.

La revisión de la literatura no científica sugiere que existe una confusión en los conceptos de diversidad genética y variabilidad genética, ya que sus significados son utilizados de manera equivalente, lo que debe ser esclarecido de manera inmediata (111).

La diversidad genética es planteada como el acervo de los diferentes genotipos que existen en una población salvaje y es parte de la diversidad biológica natural de los organismos. En cambio, la variabilidad genética es lograda mediante métodos artificiales como domesticación, mejoramiento genético clásico e ingeniería genética. Darwin en su obra maestra sobre la evolución de las especies había sugerido que las especies domesticadas tenían una mayor variabilidad que sus homólogas salvajes y los mayores cambios se relacionaban directamente a la valoración que hizo el hombre de las partes de la planta (111).

Aunque se percibe al mejoramiento genético como una tecnología amigable con el medio ambiente, se ha comprobado que puede tener consecuencias ecológicas perjudiciales. Algunos autores señalan la posible pérdida de diversidad genética a largo plazo y el incremento de variantes genéticamente desfavorecidas o dañinas (112). También existe, en ciertos casos ausencia de correspondencia entre los cambios genéticos y la relevancia de la especie obtenida; su origen es atribuido a la deriva genética y la selección artificial produciendo cuellos de botella en la evolución de la población (16).

La domesticación, el cultivo y la cría de especies, unido al mejoramiento ha provocado transformaciones genéticas notables en plantas y animales. Se sugiere que estos cambios se vinculan a la expresión o apagamiento de genes en casi todas las especies domesticadas (19). Algunas de ellas hacen a la especie totalmente dependiente del hombre para su reproducción y propagación en el medio ambiente. Tal es el caso del reporte de indehiscencia en el cultivo de frijol como un rasgo de domesticación en la especie (113), (114). Mediante el análisis de los genomas de plantas sometidas al proceso de domesticación se han encontrado evidencias del padecimiento del síndrome de domesticación, donde se constata una pérdida del 95 % de la diversidad genética en contraste con su variante silvestre (115).

Otro evento de domesticación común es la poliploidía donde las especies multiplican el número de cromosomas como es el caso del *Triticum aestivum*, este cereal se obtuvo por hibridación entre dos especies: *Triticum dicoccoides* y *Aegilops tauschii* hace alrededor de 8000 años (116). La planta pasó de un estado salvaje a una condición hexaploide, aumentando el genoma de 7 a 42 cromosomas obtenido mediante cruce entre el trigo y el centeno. El cambio drástico en el material genético para eliminar la esterilidad se logró mediante la poliploidia por acciones

de laboratorio al tratar células germinales con colchicina (116). Los estudios genéticos han encontrado una gran cantidad de material genético degenerado ancestral que ha quedado de manera residual en el genoma de la planta domesticada. El papel que desempeña este material genético es desconocido pero el hombre lo sigue utilizando desde tiempos ancestrales para la elaboración de un alimento universal: el pan y otros derivados.

Otra especie que ha sufrido modificaciones notables en su material genético en su proceso de domesticación es el maíz. Alrededor de  $5 \times 10^6$  años atrás, las especies ancestrales del maíz divergieron en el genotipo y duplicaron su material genético (diploides), 2 millones de años después la planta extiende su genotipo a 2,3 gb que se conserva hasta la actualidad, solamente en México se han descrito hasta el año 2019 un total de 62 razas de maíz diferente (24). Algunas de las razas de maíz más mencionadas son la Bofo, Celaya, Coscomatepec, Dulce de Jalisco, Elotes Occidentales, Mushito, Palomero de Jalisco, Serano de Jalisco, Tablilla de Ocho y Zamorano Amarillo entre otros (28). Mediante la evaluación por isoformas enzimáticas se ha encontrado diversidad en 23 locus en 34 razas nativas, aproximadamente la variabilidad genética en la muestra fue de  $7^{23}$  genotipos posibles, sin considerar posibles cambios en el resto del genoma.

En el caso del frijol se han descrito múltiples modificaciones producto de la domesticación y el cultivo de esta especie. Un estudio realizado en frijol de guía en México identificó elevadas diferencias genéticas del marcador ISTR (Inverse Sequence-Tagged Repeats) entre las diferentes variedades estudiadas (cultivadas, intermedias y silvestres), identificando genotípicamente nueve grupos (117). Las causas de este cambio principalmente se atribuyen a la presión de factores selectivos y a la hibridación natural que ocurre en la especie. Otras investigaciones han corroborado resultados similares en otras especies, con el uso de otros marcadores como genes extranucleares de cloroplastos (118).

Un cambio ampliamente descrito en plantas domesticadas está relacionado a la modificación del contenido de carotenoides en diferentes especies como cítricos, maíz, cebada y trigo. De manera curiosa algunas especies pierden la propiedad de producir carotenoides como en el caso de los cereales, sin embargo, otras adquirieron esa propiedad (berenjena, manzanas, cítricos). Se apreció que la ganancia o pérdida de estos pigmentos están relacionados a la localización de los genes que secretan estos compuestos con los genes de interés doméstico (genes ligados), los cuales se segregan unidos en los procesos de selección (119), algunos investigadores consideran que estos cambios son accidentales o no intencionados por los cultivadores o domesticadores (119).

Se plantea que una evolución genética convergente ha logrado que los cultivos se adapten a condiciones ambientales similares y presiones selectivas creadas por el hombre en el proceso de domesticación, los efectos permiten la formación de los llamados genes de domesticación (dispersión de semillas, hábitos de crecimiento, dominancia de semillas) y estos son diferentes según la especie. Por ejemplo, el *Capsicum annuum* o pimiento chile ha sufrido un proceso de pérdida de la dispersión de semillas, a diferencia de la diversificación lograda en el cultivo del tomate (120).

En el caso de la *Solanum tuberosum* o papa se han identificado por estudios de secuenciación que la domesticación ha seleccionado una gran variedad de genes, de los cuales solo una fracción, entre 14 y 16 % es compartida por los agricultores de Norteamérica y de los Andes. La selección genética tuvo como objeto genes que controlan el metabolismo de los carbohidratos, la biosíntesis de glicoalcaloides, la vía metabólica del siquimato, el ciclo celular y el ritmo circadiano (121). Un aspecto negativo a resaltar es el impacto sobre la reducción de la fertilidad sexual que acompañó el cambio a la reproducción asexual a través de la selección en los genes que regulan el desarrollo del polen/gametogénesis. La exploración de la diversidad de haplotipos para la madurez (StCDF1) reveló la introgresión de alelos truncados de especies silvestres, particularmente en *Solanum microdontum* (122).

La domesticación del arroz también ha encontrado grandes cambios genéticos, donde la desaparición de regiones de transposición es una característica adquirida en las regiones codificadoras (123), se desconoce las implicaciones biológicas de este cambio (124). En Ecuador, a partir de experiencias locales, se ha logrado mejorar el arroz para consumo humano, aunque expertos en la temática señalan debilidades en el uso de las tecnologías ómicas en beneficio del pueblo ecuatoriano (124).

En el caso del durazno, la comparación de marcadores de microsatélites de 271 muestras cultivadas con 306 variantes salvajes de Eurasia encontró significativas diferencias genéticas, similar a otros estudios, se puede evidenciar flujo genético entre las variantes, sin presencia de cuello de botella y una introgresión genética de la especie (125).

Por otra parte, se han descrito una gran cantidad de modificaciones genéticas introducidas en plantas y animales mediante técnicas de ingeniería genética y biotecnología. Las modificaciones genéticas por ingeniería genética se reducen a la introducción de algunos genes, mayoritariamente en plantas, microorganismos y en escasos animales (insectos, peces, mamíferos) (126). La modificación genética permite la expresión o silenciamiento de genes.

En el caso de la edición genética el cambio es ínfimo de apenas algunos nucleótidos en plantas y animales. Generalmente estas modificaciones son dirigidas, aunque el azar está presente en un bajo grado. Principalmente se han modificado propiedades como la resistencia a herbicidas, a plagas, al estrés ambiental y relacionados a propiedades específicas de cultivo o crecimiento para mejorar sus cualidades nutricionales (110).

A través de la selección y estudio genético (tecnologías ómicas) se puede localizar con precisión el cambio logrado y el posible efecto fenotípico. El proceso de selección contempla el análisis genético y funcional de los organismos, siendo las pruebas de campo controladas las determinantes en el uso del organismo (127). El mejoramiento por ingeniería genética se apoya en las técnicas de cruzamiento de mejoramiento clásico hasta obtener los organismos deseados. La perpetuación de la modificación genética debe lograrse a través de varias etapas de cruzamiento de manera que se consolide el genotipo y fenotipo.

Investigaciones realizadas en plantas genéticamente modificadas, por diferentes tecnologías, desmitifican el efecto dañino que tiene la genética sobre el ADN de los organismos. La comparación de cambios genéticos en soja modificada por radiación y soja modificada por *Agrobacterium tumefaciens*, mostró un mayor cambio genético del primer método, corroborando la especificidad de los métodos de ingeniería genética (128). Situación similar es encontrada con el salmón genéticamente modificado AquAdvantage. La Agencia Reguladora de Alimentos y Medicamentos (FDA) en Estados Unidos, reunió suficiente evidencia científica durante 20 años de investigación para aprobar la cría y consumo humano. Este organismo tiene una modificación genética simple producto de la introducción del gen de la hormona del crecimiento del salmón atlántico y el promotor del pez puchero, reconstruido por RT-cDNA<sup>5</sup> (129).

El análisis genético de los salmones permitió identificar que alrededor de 1700 locus han provocado modificaciones a los QTLs (Quantitative Trait Locus) mismos que están asociados al carácter tamaño. Las diferencias encontradas son mínimas con un solapamiento de las posiciones de los loci, aunque los autores resaltan su significación ecológica y evolutiva en la especie (130). Este hallazgo quizás sugiere un seguimiento a largo plazo de los efectos fenotípicos detectados y su impacto en el ecosistema. Otros estudios han comparado los cambios genéticos entre salmón transgénico y no transgénico con diferencias morfológicas considerables (131).

---

<sup>5</sup> RT-cDNA: Tecnología de ADN recombinante donde a partir del ARNm de la proteína, se puede sintetizar el fragmento de ADN codificador en una construcción genética.

Otras modificaciones han logrado regular las propiedades reproductivas de las especies de manera intencional. A principios del siglo XX la compañía biotecnológica Oxitec creó un mosquito genéticamente modificado de la especie *Aedes aegypti*, su propósito era un control de vectores salvajes del mosquito *Aedes aegypti* por el mosquito transgénico OX513A, logrando reducir enfermedades como la fiebre amarilla, el dengue y el zika. Este organismo ha sido diseñado por la tecnología CRISPR-Cas9 y GENE DRIVE,<sup>6</sup> bajo estrictos controles de laboratorio y medidas de bioseguridad. El diseño contempló una construcción genética bajo el sistema de expresión regulado por tetraciclina con un gen suicida que inhibe el desarrollo ontogénico de las larvas de la especie en ausencia de tetraciclina (132).

El funcionamiento del sistema permite la selección en el laboratorio de mosquitos genéticamente modificados machos. Mediante liberación controlada al ambiente se favorece el cruzamiento de mosquitos macho OX513A con hembras salvajes. Este hecho genera una descendencia que muere en los primeros estados de desarrollo disminuyendo la población de mosquitos salvajes y la probabilidad de transmisión de enfermedades. El pilotaje de su aplicación fue realizado en diversos países como Malasia, Brasil, Panamá, Uganda y recién aprobado por la FDA en Estados Unidos (133), (134). Los resultados encontrados hasta el momento son eficaces con una reducción de la población salvaje en el 95 % sin efectos ambientales detectados, aunque la aceptación por habitantes de la comunidad es relativamente baja.

La base de datos EUGINIUS (EUropean GMO INitiative for a Unified database System) (126) mantiene una actualización constante de los organismos modificados genéticamente en el campo de la alimentación para humanos, animales y su uso autorizado por la Unión Europea. En el año 2023, esta base de datos reportó un total de 870 eventos generadores de OVM, algunos de ellos ya en uso y otros en proceso de autorización. El 58 % de los eventos transgénicos reportados son producto del cruce entre variantes transgénicas obtenidas a nivel de laboratorio; el resto corresponde a eventos puros.

En la lista europea de OGM y GE, las especies vegetales son mayoritarias, aunque también hay insectos y peces. En las plantas, se incluyen algunas especies relevantes para la vida humana como la papa (50 eventos), hierba de pasto ornamental, soja (49 eventos), remolacha azucarera, tomate, maíz (433 eventos), arroz (20 eventos), algodón (68 eventos), canola o colza, caña de azúcar, calabaza, ciruela, petunia, berenjena, piña, frijol, cártamo, hongos, arabidopsis, manzana, trigo harinero, papaya, alfalfa, linaza, clavel (20 eventos), entre otros. Se destaca que el número de eventos por especie es variado dependiendo de su uso y el

<sup>6</sup> Gene Drive: tecnología que regula la reproducción de organismos por medio de genes específicos.

grado de aprobación por las instituciones reglamentarias. Los microorganismos modificados como el *Bacillus subtilis*, *Saccharomyces cerevisiae* y *Escherichia coli* producen vitaminas, glutamato entre otras sustancias (135). Los animales modificados son: mosquitos (133), salmón (136), polilla de la col y ganado vacuno, todos sin autorización de uso en la Unión Europea, pero si en otras partes del planeta como Estados Unidos, Asia y América Latina.

En esta base de datos (EUGENIUS) se pueden encontrar de manera detallada los eventos genéticos producidos, las técnicas empleadas, los vectores utilizados y los cambios fenotípicos logrados. En la mayoría de los casos los investigadores logran reportar la totalidad de la información, existiendo una alta transparencia y disponibilidad; sin embargo, hay ciertos eventos donde la información es incompleta.

Se destaca que para América Latina no existe una fuente de información homogénea. En Ecuador el registro de OGM producto de actividad científica propia es nulo y no se reportan en el sitio web del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología del país (137).

Aun cuando es evidente que el mejoramiento genético provoca cambios sobre el genoma, existen contradicciones sobre la magnitud del cambio según sea el tipo de procedimiento realizado: mejoramiento tradicional versus ingeniería genética. Algunos autores han postulado que existe un mayor número de cambios e implicaciones genotípicas y fenotípicas por el uso de la ingeniería genética que por mejoramiento tradicional; otros desestiman este criterio (124).

## **1.5. El concepto de OGM: un conflicto entre la ciencia y la sociedad**

El otorgamiento de cualidades deseadas a los organismos en un laboratorio de ingeniería genética vio la luz en la década del 70 del siglo XX cuando se publicó por primera vez la modificación genética de células de *Escherichia coli* (138). La pretensión principal ha sido la modificación genética de manera intencionada y lograr subespecies. Sin embargo, algunos sectores de la sociedad muestran un tácito desacuerdo sobre la modificación genética de organismos: científicos, académicos y productores muestran contradicciones con grupos pro ambientalistas, naturalistas y conservacionistas acerca de la teoría y la práctica de los OGM (138).

Uno de los aspectos de mayor contradicción entre las partes interesadas es la definición de OGM, estando su conceptualización relacionado con el lugar de origen del organismo y las tecnologías empleadas (139). Ante la pregunta ¿qué es un organismo genéticamente modificado (OGM)?, se pueden recibir diferen-



tes respuestas. Por ejemplo, existe la creencia que todos los OGM son organismos transgénicos (140). Actualmente, existen un doble manejo de la definición de OGM: grupos ambientalistas los denominan transgénicos(141), mientras que la comunidad científica los identifica como OGM (142). En ambos grupos está ausente la definición de organismo vivo modificado (OVM) establecida en el Convenio de Diversidad Biológica (CBD), por ende, es necesaria la unificación de conceptos para evitar disonancia en la comunicación y confusión en la población civil sobre el concepto de OGM (143).

La derivación etimológica de las palabras organismo genéticamente modificado sugiere que toda entidad viva (organismo) que en su patrimonio genético (genéticamente) sufra un cambio por acción del hombre (modificación) deba ser incluido, independientemente del lugar, las tecnologías y la magnitud del cambio logrado. Actualmente existen diferentes organismos que podrían ser introducidos en esta categoría de OGM como son los organismos transgénicos, cisgénicos y los organismos editados genéticamente, inclusive aquellos que el hombre ha modificado desde la antigüedad como son los animales domesticados.

### **1.5.1. ¿Qué es un organismo transgénico?**

Organismo transgénico: Este término se ha arraigado en la comunidad civil como conocimiento popular. La búsqueda de información sobre organismos transgénicos en la red ilustra una gran cantidad de sitios webs científicos y de divulgación con este contenido. Desde la ciencia se considera un organismo transgénico aquel que ha modificado su genotipo con un gen de otra especie (transgen). Estos genes pueden ser introducidos a nivel de laboratorio por ingeniería genética; sin embargo, también puede ocurrir de manera natural.

Durante el proceso evolutivo, muchos organismos incorporan genes de otras especies mediante transferencia génica horizontal. La relevancia de este hecho científico en los organismos, aunque permanece sin esclarecer, sugiere ser un mecanismo adaptativo de evolución; este concepto está orientado por el método y el lugar de creación del OGM: si es en un laboratorio (transgénicos-cisgénico-editados); si es en la naturaleza (naturales). También se debe resaltar que los procesos de transgénesis natural y los organismos que se originan no son considerados como organismos transgénicos lo que es contradictorio desde la propia definición pues utilizan sistemas de modificación genética similar al del laboratorio y resultados similares en los organismos (adquisición de nuevo material genético) (144).

El concepto de OGM u OVM es más usado en el ámbito académico y científico, contiene los criterios anteriores de los transgénicos, ampliando el origen del material genético transformante a la misma especie, esto significa que la inclusión de genes propios también origina un OGM de tipo cisgénico.

En el año 1992, en el marco de la Cumbre de Río y la presentación del informe del CBD, se definieron una serie de términos relevantes para el manejo de los OGM, en un intento de unificación de conceptos. Sin embargo, el término de OGM (ya peyorativo entre la comunidad) no aparece de manera explícita entre los conceptos utilizados, pero el de OVM si con una alta congruencia entre estos.

La definición de OGM en el CBD intenta conciliar el concepto de OGM-OVM con los llamados organismos domesticados. Se propone incluir los OVM como parte de la biodiversidad y especies domesticadas. La conceptualización de *biodiversidad* y *especie domesticada* según expertos del CBD incluyen la variabilidad genética de las especies con respecto a la salvaje, independientemente de la causa que lo provocó (143). Es decir, organismos creados por el hombre en un laboratorio se considerarían como parte de la biodiversidad, si se liberan al medio ambiente. Estas definiciones permiten inferir que un organismo que sufre modificación genética por tecnologías de ADN recombinante o tradicionales puede ser parte de la biodiversidad del planeta; también se lo puede considerar como un cambio producido por la domesticación lo que genera contradicciones a nivel académico y civil.

Otras fuentes enuncian un concepto de OGM esclarecedor del criterio erróneo de nombrar a todos los OGM como organismos transgénicos. Según la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM) en México, de manera explícita, se asume un OGM como “Organismo Genéticamente Modificado (OGM), también llamado Organismo Vivo Modificado (OVM) u Organismo Modificado por Ingeniería Genética (OMIG) y se define como aquel organismo vivo desarrollado por científicos, en el que se ha alterado o modificado su material genético mediante el uso de técnicas de ingeniería genética, diferentes a las modificaciones tradicionales. Estos organismos genéticamente modificados han sido desarrollados para obtener características deseadas específicas” (145).

Ante esta diversidad de conceptos bajo criterios similares, pero no iguales surgen las preguntas: ¿qué es un OGM?, ¿cuáles son los criterios válidos para la clasificación de un organismo en este concepto?

Los criterios esgrimidos para identificar un OGM incluyen el grado de participación del hombre en su creación, el tipo de técnicas empleadas, el lugar donde

ocurrió la modificación, el origen del material genético, entre otros. Sin embargo, se obvian otros como la probabilidad del surgimiento del organismo sin la acción humana o la magnitud de la modificación genética realizada.

Todos los organismos vivos domesticados, mejorados y modificados han sufrido transformación genética por acción directa del hombre (intencionada o no), lo que hace que la modificación genética esté presente en todos los organismos domesticados y de laboratorio. Los cambios logrados han utilizado la ciencia y actualmente las tecnologías de diversa índole, para la modificación genética deseada, por tal razón hablar de organismos naturales que acompañan al hombre en su vida es una falacia que debe ser eliminada.

El empleo de diferentes acepciones hace complejo un análisis lógico que permita el consenso entre las partes interesadas; por lo tanto, estos conceptos de OGM-OVM-EG deben ser revisados, haciendo un análisis según criterios específicos que permitan lograr una posición unificadora y consensuada donde predomine un pensamiento lógico y científico que será determinante para limar asperezas y lograr una armonía conceptual de acuerdo con las nuevas realidades científicas (146).

## 1.6. Mejoramiento genético vs. ingeniería genética

El mejoramiento genético de especies es ampliamente aceptado por la sociedad y no se cuestiona su confiabilidad y validez para el desarrollo de la agricultura, la ganadería y la acuicultura a nivel mundial. Por otra parte, una fracción importante de la sociedad rechaza de manera rotunda el uso de la ingeniería genética o la edición genética en estos campos, por las supuestas diferencias existentes entre ambas metodologías. A continuación, se realiza una comparación exhaustiva de ambas tecnologías donde se muestran semejanzas y diferencias en los procesos de mejoramiento genético e ingeniería-edición genética (Tabla 1).

**Tabla 1.** Comparación de los procesos de mejoramiento genético entre ingeniería genética y mejoramiento genético, como técnicas de modificación genética de organismos.

Criterio de Comparación	Mejoramiento convencional	Ingeniería Genética
Participantes	Científicos, mejoradores, criadores (agricultores, ganaderos).	
Papel del participante	Selección del rasgo, consecución de la modificación del organismo, selección de organismos modificados.	
Lugar de realización	Escenarios naturales, campo y laboratorios.	Escenarios artificiales, laboratorios, campo.

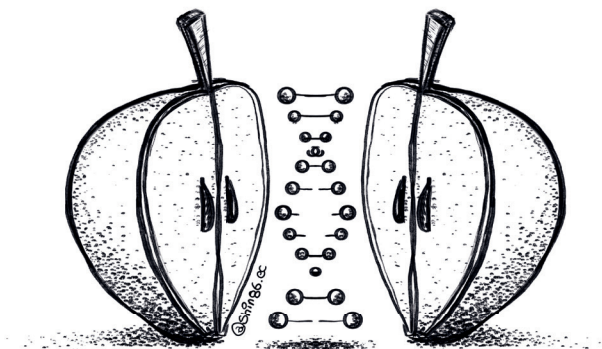
Tiempo de logro de resultados	Períodos prolongados: años.	Períodos cortos: meses
Fin	Obtener un organismo con características fenotípicas deseadas.	
Resultados	Organismo modificado (genotipo y fenotipo).	
Cambio del material genético	<p>Afectación elevada del genoma en par de bases (múltiples genes).</p> <p>Se conserva la cantidad de ADN y la totalidad de los genes de la especie.</p> <p>No se contamina el material genético de la especie.</p>	<p>Pequeñas modificaciones al genoma en par de bases (un gen).</p> <p>Cambia la extensión del material genético.</p> <p>Puede contaminarse con información genética de otras especies.</p>
Variabilidad genética	Aumenta la variabilidad genética de la especie.	
Diversidad genética	Disminuye la diversidad genética de la especie.	
Efectos indeseados en el organismo creado	Pérdida de características deseables por apagamiento de genes.	Aberraciones genéticas, truncamiento de genes.
Métodos de selección	<p>Evaluación fenotípica y genotípica.</p> <p>Desecho de organismos no deseados.</p>	
Bioseguridad y Legalidad	No existen protocolos de bioseguridad y normatividad legal.	Fundamento legal supranacional y nacional con protocolos de bioseguridad.
Regulación para la liberación al ambiente	No hay regulación.	Altamente regulado por agencias y protocolos.
Evaluación de Riesgos	No hay evaluación de riesgos.	Sujeto a evaluación de riesgos.
Grado de control del proceso	Medio	Alto

Soporte teórico	Genética clásica: el cruzamiento natural entre especies provoca cambios en los genes del organismo y cambios en el fenotipo.	Ingeniería genética y edición genética: manipulación de los genes produciendo cambios en el fenotipo.
Propagación del organismo	Natural: la reproducción de los organismos: sexual y asexual en medios naturales.	Artificial: la reproducción asexual en un medio artificial.
Medios	Cruzamiento tradicional, apoyado en cruzamiento tradicional.	Ingeniería genética, apoyado en tecnologías ómicas y biotecnología.
Procedimiento	Selección del rasgo, consecución de la modificación del organismo por cruzamiento, selección de organismos mejorados.	Selección del rasgo, selección del organismo, cruzamiento para obtener línea modificada.
Participación de la sociedad en la liberación ambiental	La sociedad no participa.	La sociedad participa activamente mediante proceso de consulta.

El resumen comparativo evidencia semejanzas relevantes entre ambas tecnologías. Los procedimientos de modificación genética de organismos por ingeniería genética y mejoramiento genético son congruentes en el objeto y el fin, como práctica científica y productiva, siendo semejantes en los medios para lograrlo. La diferencia fundamental radica en el tiempo de logro de los cambios haciendo que el proceso sea más eficiente. La ingeniería genética solo acelera los procesos de cambio deseados por el hombre, logrando una mayor precisión en estos. Además, los métodos involucrados en la creación de OGM incluyen procesos participativos de aprobación por parte de la sociedad civil y un amplio sistema de bioseguridad, otorgando una mayor transparencia que el mejoramiento genético tradicional.



## —❧ Capítulo II ❧—



### **Inocuidad, seguridad y bioseguridad de los organismos genéticamente modificados**

“El hombre no está preocupado tanto por los problemas reales como por sus ansiedades imaginadas sobre los problemas reales”

Epicteto

El uso de los OGM por el hombre ha sido motivo de preocupación desde su inicio. En la década de los 70, numerosos científicos mostraron interrogantes sobre las consecuencias de la modificación genética de *E. coli*. Las especulaciones generadas plantearon la posibilidad de una resistencia a los antibióticos inducida por parte de otros microorganismos. Después de tres décadas este temor ha sido descartado por parte de los investigadores y dejó de ser una posibilidad contemplada por la comunidad científica.

Los OGM también han generado preocupaciones de posibles daños sobre la salud humana, el medio ambiente y la sociedad. Algunas de las más esgrimidas son:

- El consumo como alimento produce daños a la salud humana producto de su toxicidad, alergenicidad, efecto cancerígeno y cambios en la composición nutricional.
- La liberación de OGM al ambiente puede provocar desastres ecológicos y flujo genético horizontal intra e inter especies con la formación de superplagas u organismos superresistentes (pensamiento similar en 1970 con los microorganismos y resistencia a antibióticos).
- Hegemonía de una minoría de compañías biotecnológicas por la monopolización económica y tecnológica.
- Destrucción de saberes ancestrales y formas tradicionales de vida de comunidades y países que adopten esta tecnología.
- Neocolonización por parte de países dominantes de la tecnología sobre países usuarios de la tecnología.

En este capítulo se enfatiza en los efectos de los OGM sobre la salud y el medio ambiente, según las evidencias científicas publicadas por agencias reguladoras, comisiones investigadoras de organismos internacionales e investigaciones independientes. Además, se presentan las alternativas de bioseguridad para el manejo de esta tecnología mediante protocolos adaptados a las condiciones reales de cada usuario.

## **2.1. Inocuidad-seguridad de los OGM y sus derivados**

La precaución en el uso de los OGM ha tenido como eje central los posibles riesgos que se derivan del uso de estos, aunque los argumentos utilizados se pueden extender a otras categorías como la relación hombre-naturaleza y aspectos sociales. Algunos riesgos a la salud y al medio ambiente atribuidos a los OGM desde la década de los 80 son resumidos a continuación.



- Riesgos a la salud: enfermedades al hombre por toxicidad, teratogenicidad y resistencia a antibióticos.
- Riesgos ambientales: transmisión horizontal de genes, contaminación ambiental de aguas y suelos, generación de supercultivos resistentes, desaparición de especies nativas y surgimiento de especies invasoras con la destrucción de ecosistemas.

El riesgo en salud contempla la probabilidad de que aparezcan enfermedades provocadas por los OGM en seres humanos. La comprobación de la inocuidad y la seguridad del OGM es un requisito fundamental para su uso como alimento o medicamento. Después de 50 años de la aplicación de la modificación genética de organismos en la vida humana, los riesgos avizorados han sido descartados o son similares a los provocados por otros organismos.

La inocuidad y la seguridad de los OGM ha sido un tema prioritario de instituciones y organizaciones a nivel mundial. Los principales detractores de los OGM argumentan la falta de inocuidad y seguridad de los productos generados a partir de OGM. Se argumenta la existencia de toxinas y el desarrollo de enfermedades, principalmente relacionado a los medicamentos y “alimentos transgénicos” (147).

En este ámbito es pertinente hacer una distinción entre inocuidad y seguridad en la aplicación a medicamentos o alimentos. El término seguridad, aunque es aplicado a los alimentos y los medicamentos tiene diferentes concepciones, mientras que, la inocuidad solo es atribuible a los alimentos (148).

El término seguridad para medicamentos se define como la probabilidad de provocar daños injustificados por un fármaco en un organismo, este concepto sugiere que la razón daño/beneficio debe ser minimizada en función de la búsqueda del bien mayor y el menor de los daños posibles para el paciente (149). Visto desde una concepción ética personalista, el daño al ser humano solo es justificado bajo el precepto del principio terapéutico, donde salvar el todo es ético, aunque se produzca el daño de alguna parte. Se considera erróneo hablar de la inocuidad de los medicamentos, porque sus componentes intrínsecos constituyen agentes nocivos al organismo con la producción de cierto daño admisible (149).

En el campo de la biofarmacéutica existe evidencia que avala la seguridad de los fármacos recombinantes, aunque el análisis de caso es determinante para cada evento de ingeniería genética. Posterior a la aprobación de un medicamento por agencias reguladoras nacionales o internacionales como la FDA o la OMS, el riesgo de daño a los pacientes es mínimo. Tal es el caso de los medicamentos

utilizados para el tratamiento de diferentes enfermedades como la insulina, interferón y GH, los de mayor antigüedad y mejor opción terapéutica (150).

El uso de la insulina recombinante ha sido documentado extensamente. Desde su aprobación, se desvinculó de la muerte súbita en países europeos. Actualmente, el empleo de insulina recombinante de acción retardada es un éxito en el tratamiento de la diabetes tipo 1 y 2; puesto que ha demostrada eficacia, seguridad y las ventajas terapéuticas para los pacientes se erigen en una acción a largo plazo y la eliminación de efectos adversos como la hipoglicemia (150).

Otro de los fármacos más utilizados en el ámbito biomédico es el interferón recombinante. Con su descubrimiento, los científicos avizoraron la potencialidad de dicha sustancia para inhibir las infecciones virales y potenciar el funcionamiento del sistema inmune (98). Mediante la ingeniería genética se producen diferentes tipos de interferón recombinante, los cuales han sido aprobados en ensayos clínicos contra una extensa gama de enfermedades (97). Se ha evaluado su seguridad demostrando una alta tolerancia y baja toxicidad en su uso en niños y adultos. En la epidemia de COVID-19 se valoraron protocolos para el tratamiento con interferón recombinante por organizaciones como la OMS (151).

La indicación de la hormona de crecimiento (GH) para el tratamiento del enanismo o estatura reducida ha sido eficaz y segura (152). En el año 2015 la Sociedad Europea de Endocrinología anunció la seguridad del tratamiento con GH en estas patologías, y mostró que los riesgos asociados como los síndromes metabólicos son propios de la naturaleza del medicamento y no debido al carácter recombinante de este. Este criterio es también mantenido por estudios en Francia, donde no se encontró asociación del uso de la GH a la muerte prematura, infartos o trastornos cardiovasculares de los pacientes tratados (153). Actualmente se mantiene los reportes favorables en diferentes regiones como como China (154) y Korea (155).

Otros ejemplos similares han sido documentados en el uso de activador tisular del plasminógeno (156), eritropoyetina (95), estreptoquinasa (156) y factores de coagulación (97).

### **2.1.1. La inocuidad es una propiedad intrínseca del alimento**

Su conceptualización es diversa. Algunos pronunciamientos relacionan la inocuidad a la presencia de toxinas biológicas y microorganismos patógenos en concentraciones inferiores a las establecidas en normas. Por este motivo la inocuidad protege al hombre del padecimiento de enfermedades agudas o crónicas, siendo un requisito indispensable para la producción y su comercialización (157).

La seguridad de un alimento es la potencialidad de satisfacer la necesidad nutricional del organismo en todo momento y extensión, de acuerdo con las preferencias, de modo que permita una vida activa y saludable (158). El aspecto nutricional es el eje rector según la Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria Mundial y Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación, en el año de 1996 (159). También se adicionan otros aspectos relevantes como satisfacción del consumidor, precios, información para elegir de manera responsable, biodisponibilidad, acceso, estabilidad, uso y sanidad (158).

En el campo de la alimentación, la inocuidad y seguridad de los OGM como alimentos han estado en juicio crítico por diversos autores, investigaciones y la población en general. Alrededor de estos alimentos existe una mezcla de falacias, mitos, incertidumbre y verdad que hacen muy difícil la toma de decisiones al respecto (158).

Los mitos y realidades sobre los alimentos han sido una tendencia en la historia de la humanidad. Las redes sociales publican noticias alarmantes sobre nutrición y salud, que son cuestionadas desde una perspectiva científica, sin embargo, encuentran adeptos en la población en general. Esta situación ha provocado una creciente ola de rechazo a los alimentos cultivados mediante tecnologías agroquímicas o biotecnológicas aumentando el consumo de los llamados alimentos orgánicos (160).

Desde tiempos ancestrales la sociedad ha rechazado ciertos alimentos considerados perjudiciales para el hombre. El tomate, importado a Europa posterior a la conquista de América, no fue totalmente aceptado como alimento de manera uniforme. En Inglaterra, John Gerard, un herborista y botánico del siglo XVI sostuvo por tiempos prolongados que el tomate contenía glicoalcaloides tóxicos para el hombre, aun cuando en España e Italia se consumía los frutos como alimento. La autoridad académica de John Gerard mantuvo esta creencia durante casi dos siglos hasta ser revertida. Actualmente el consumo de tomate se extiende a casi todas las culturas, siendo beneficioso por el aporte de numerosas sustancias bioactivas como el licopeno (160).

Existen ejemplos de alimentos tradicionales o “naturales”<sup>7</sup> que pueden provocar daño a la salud humana. Las investigaciones apoyadas en la epidemiología, la nutrigenética y nutrigenómica pueden atestiguar el efecto beneficioso o perjudicial que tienen los alimentos de origen “natural” sobre la salud humana en función de las cantidades ingeridas. La ingesta de alimentos de alto contenido calórico como carbohidratos simples y grasas animales muestran una estrecha

<sup>7</sup> A juicio del autor, los alimentos ingeridos por el hombre son producto de la acción del hombre a través de la domesticación. El hombre actual no ingiere alimentos naturales porque las especies no son salvajes

relación con el cáncer, la obesidad y enfermedades cardio y cerebrovasculares (161), (162), (163), (164). Estas son un ejemplo fehaciente de sustancias “naturales” ingeridas que son perjudiciales a la salud del hombre producto de la interacción genotipo-ambiente. Hasta el momento, no existen restricciones sobre la producción, comercialización y consumo de estos alimentos “naturales”.

También, se ha reportado alimentos tradicionales que han mostrado severas reacciones alérgicas en grupos poblacionales específicos. La prevalencia de alergias alimentarias a nivel global es del 1,5 % relacionadas a proteínas presentes en alimentos como la leche de vaca, soja, crustáceos, maní, nuez del Brasil y huevo principalmente (157). Proscribir estos alimentos sería un absurdo que provocaría una debacle alimentaria, cuando existen alternativas de solución. Una de las más empleadas es el correcto etiquetado que señala su contenido y potencial efecto alergénico, solucionando el problema a los consumidores.

En el año 2019, se reportó por la OMS una alerta sobre las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA). Estas provocaron un conjunto de enfermedades nocivas para el hombre, cuestionando la inocuidad de estos. El informe recoge datos que muestran el impacto de las ETA en el planeta hasta el año 2010. En aquel momento se identificaron 31 agentes presentes en alimentos de origen natural que provocaron 600 millones de casos de ETA (IC 95 %: 420-960). Las muertes por esta causa ascendieron a 420 000 defunciones (IC 95 %: 310 000-600 000). El impacto en la niñez fue predominante en los menores de cinco años con el 40 % del total. El área geográfica correspondió con África, Asia Sudoriental y Mediterráneo Oriental. Primordialmente se atribuyó la existencia de microorganismos nocivos como *Salmonella spp*, aflatoxinas provenientes de hongos y virus de la Hepatitis A (157).

Las evidencias anteriormente expuestas sugieren que los alimentos “naturales” y las tecnologías para su producción pueden provocar enfermedades en el hombre y daño ambiental, similar a los provocados por los OGM. Este hecho genera un cuestionamiento sobre la justicia alrededor de los OGM, cuando solo estos últimos son exigidos a una evaluación rigurosa para su consumo.

El uso de OGM con fines alimenticios ha tenido defensores y detractores en todo el planeta. La situación de los “alimentos transgénicos” desde su inicio encontró una enconada oposición en sectores ambientalistas y de grupos de la sociedad civil (165). En una franca oposición al poder hegemónico de los gigantes biotecnológicos, los grupos ambientalistas han enfatizado en los supuestos daños que puede provocar este tipo de alimentos a la salud humana. Apoyados en situaciones puntuales como las alergias agudas a la proteína de la nuez del Brasil o ciertos tipos de maíz Bt, han pregonado la prohibición de estos organismos (166).

El carácter inocuo de los OGM ha sido puesto en dudas en diversas situaciones, suficiente para generar toda una campaña contra los OGM y su uso como alimentos. En el año 1996 se introdujo el gen de la nuez del Brasil en alimentos genéticamente modificados, lo que desencadenó alergias en consumidores (también alérgicos a la nuez del Brasil natural). La reversión del efecto alérgico de la proteína de la nuez del Brasil por eliminación en las construcciones genéticas demostró que el control sobre la tecnología es posible y se puede obtener un alimento inocuo, deseado, seguro y eficaz (167), (168).

En el año 2000 muere por shock anafiláctico Grace Booth, posterior a la ingesta de tacos de maíz que contenían la proteína transgénica Cry (supuestamente hubo transferencia génica entre maíz Bt y maíz natural). Después de los respectivos estudios realizados por el CDC, no se encontraron causas que relacionaran a la proteína Cry y el shock anafiláctico desarrollado (169).

En el año 2005, la creación de OGM resistentes a la polilla del guisante produjo daño pulmonar en animales a nivel de laboratorio, lo que rápidamente provocó su eliminación como evento genético y su prohibición para uso en animales y humanos (170). Este hecho confirma la eficacia de la metodología de evaluación de los OGM y la responsabilidad científica en el uso de la tecnología.

Para algunos, las evidencias recabadas en la literatura científica no son suficientes para avalar la inocuidad o el daño de ciertos OGM. Tal es el caso de los cultivos Bt los cuales tiene incorporada la toxina Cry al organismo. Para otros las evidencias de estudios son abrumadoras hacia la inocuidad de los OGM y su uso como alimentos, desmintiendo el efecto nocivo y alérgico del contenido de estos organismos en modelos animales y estudios en seres humanos (171).

Se ha encontrado evidencias científicas sobre la inocuidad de los OGM. En el año 2003 fue documentada la inocuidad y bioseguridad de cepas de *Aspergillus niger* usadas en biorreactores para la producción de enzimas. Se corroboró la integración del gen modificante en un sitio único del cromosoma bacteriano, sin implicaciones genéticas y fenotípicas para la cepa utilizada. Dos lineamientos son importantes en esta dirección: emplear cepas de probada inocuidad previa y de una conocida eficacia de integración genética (107).

El análisis del caso particular del salmón transgénico y la FDA en Estados Unidos es un ejemplo de evaluación de inocuidad. Tras casi 20 años de evaluación continuada, la FDA concluyó que no existen evidencias de riesgos para la salud humana, el organismo modificado y el medio ambiente por lo que se autorizó su comercialización a nivel nacional en Estados Unidos. Es importante destacar que previo a esta decisión existió una moratoria sobre este organismo por varios

años hasta la comprobación de la inocuidad mediante criterios de equivalencia sustancial y ausencia de efectos contra la salud (131), (172).

Estudios de organizaciones gubernamentales nacionales, supranacionales e independientes aseveran la falta de evidencias sobre un efecto dañino a la salud por el uso de la tecnología de OGM, principalmente en el área de la agricultura.

La FAO comunicó en el año 2001 sobre el estado actual de los OGM utilizados para la alimentación y resalta los enormes beneficios de su uso. En este informe se aprueba el uso de los OGM y la necesidad de criterios éticos para la introducción de esta tecnología en la sociedad. También se afirma que, a pesar del escaso tiempo de uso de esta tecnología, no existían conjeturas o evidencias que sustenten su prohibición por los efectos negativos que posee.

En el año 2004, nuevamente la FAO elaboró una extensa publicación donde expresa la relevancia de la biotecnología, la agricultura y la alimentación de países subdesarrollados. En este libro se hace una recomendación expresa de esta tecnología para el desarrollo de alimentos en la región de América Latina. A partir de un conjunto de hechos científicos recabados en países como Estados Unidos, Brasil, China, Argentina, Reino Unido se determinó el bajo riesgo que tiene para la salud el consumo de los OGM. También fue evaluada la inocuidad de los alimentos siguiendo los procedimientos nacionales de inocuidad de alimentos de cada país. Al igual que otras investigaciones, no se observó efectos adversos sobre la salud de millones de personas en el mundo a partir del consumo de alimentos producidos mediante maíz, soja y canola genéticamente modificada (173).

Durante el año 2009 la FAO propuso una serie de protocolos para la evaluación de la inocuidad de plantas que sirven como alimentos a seres humanos y animales, sugiriendo los principales indicadores a medir en el proceso de evaluación (174).

El marco de la Unión Europea (UE) contiene un grupo evaluador de OGM denominado Autoridad para la Seguridad Alimentaria Europea. Este se encarga de aprobar el consumo de alimentos específicos desde una perspectiva legal. En la actualidad, la UE obliga mediante leyes a la realización de pruebas toxicológicas y otras en modelos murinos antes de consumir cualquier alimento con origen OGM (175).

Recientemente (2018) se realizó una revisión sistemática de 27 investigaciones en el período 2006-2016 sobre la evaluación de los efectos perjudiciales de la alimentación con cultivos OGM en diferentes animales. El estudio contempló indicadores moleculares de bienestar animal e indicadores globales de salud. Los

cultivos utilizados para la alimentación fueron soja Roundoup® y maíz Bt en animales como ovejas, ganado vacuno, cerdos en diferentes períodos de crecimiento. Los investigadores concluyeron que no existía evidencia científica que afirme el daño a la salud de los animales que consumen estos cultivos como alimento. Sin embargo, también se precisa que no puede afirmarse su total inocuidad y debe seguirse un enfoque de riesgo en el uso de estos alimentos para animales (176).

Otras publicaciones han analizado sistemáticamente investigaciones sobre la potencialidad tóxica y carcinogénica en seres humanos concluyendo que no existen evidencias científicas que avalen este pensamiento.

Un interesante estudio realizado en Argentina buscó la relación entre el cambio del perfil epidemiológico de mortalidad en el Chaco Seco, lugar altamente expuesto al glifosato y los OGM. Con un marco temporal de búsqueda desde el año 1990 hasta 2012 y el empleo del método epidemiológico, no se encontró evidencia suficiente para relacionar la exposición del glifosato y los OGM a cambios en los patrones de morbilidad y mortalidad en la región (177).

La Academia de Ciencias de Estados Unidos, específicamente el Comité para los cultivos creados por Ingeniería Genética publicó en 2016 un libro de gran solidez empírica sobre los cultivos OGM. El Comité independiente fue constituido por la fusión de 3 Academias Nacionales de Ciencias en las áreas de las Ingenierías, Medicina y Ciencias. Estuvo integrado por 27 prestigiosos investigadores independientes los cuales plasmaron las principales evidencias obtenidas desde la literatura científica y sus impresiones personales. El libro fue editado por más de 50 revisores independientes y 2 editores generales. Sistematizó un conjunto de 700 publicaciones y 80 entrevistas a personalidades del campo de cultivos OGM. El análisis realizado fue integral y revisó los efectos del uso de los cultivos OGM sobre la salud, el medio ambiente y la economía. Los autores confirman la complejidad de las opiniones sobre los cultivos OGM sobre todo por la multidimensionalidad del tema y la diversidad de criterios (178). Los resultados fueron plasmados en tres grandes áreas las cuales son comentadas a continuación:

1. En el sector económico se reconoce ventajas para productores que cultivan maíz, algodón y soya, aunque el grado de beneficio depende de factores como el tipo de cultivo, las prácticas de cultivo y la infraestructura agrícola. Por ejemplo, los cultivos Bt<sup>8</sup> con resistencia a insectos tienen menor pérdida en la cosecha y menor empleo de insecticidas que sus homólogos no modificados.

---

<sup>8</sup> Cultivos Bt-Son plantas genéticamente modificadas que expresan una toxina del *Bacillus thuringiensis*, letal para diversas plagas de insectos, pero inerte para el hombre.

2. Los efectos medioambientales sugieren un control del riesgo medurado sobre todo en el uso de la resistencia a los insecticidas o plaguicidas con vistas a evitar el fenómeno de resistencias no deseadas en insectos y cultivos no blancos por transferencia genética. Este fenómeno puede verse propiciado por la ausencia de manejo de un control de riesgos adecuados. Los hallazgos evidencian la efectividad del control de riesgo actual en el manejo de efectos indeseados como la resistencia a plaguicidas y herbicidas en plantas e insectos. Un hecho fehaciente es el monitoreo de las poblaciones de insectos en cultivos OGM, mostrando un incremento de la biodiversidad de insectos en estas plantaciones en comparación con el cultivo tradicional. También se reporta que no existen efectos ecológicos dañinos mostrando igual diversidad de plantas e insectos en zonas de cultivos OGM y tradicionales sugiriendo estabilidad ecológica. La presencia de transferencia genética horizontal en otros organismos ocurre sin aparentes efectos ecológicos relevantes.
3. En el área de la salud humana, se concluyó que, aunque la mayoría de los estudios no fueron óptimos en los diseños de investigación escogidos, los datos sugerían evidencia razonable para pensar que la ingesta de cultivos OGM no provocan daño a la salud humana o de animales. Igual resultado fue obtenido con los estudios epidemiológicos y ecológicos realizados pues no se encontraron evidencias del incremento de enfermedades como cáncer y otras en la población en comparación con los alimentos tradicionales.

El daño al medio ambiente mediante diversos mecanismos es controversial. Algunos de los más señalados son la contaminación genética por flujo horizontal de genes, introducción de especies invasoras que compiten con las domesticadas y silvestres, incremento de la presión selectiva sobre los organismos, daños al ecosistema y su equilibrio, la pérdida de control del organismo en el ambiente a largo plazo y la incapacidad de restaurar el daño provocado (179).

Otros efectos medioambientales sobre otras especies han sido documentados con el caso de la proteína Cry sobre las larvas de la mariposa Monarca. Se encontró una exposición muy baja de las larvas al polen de maíz Bt, demostrando que no es significativo el efecto de polen sobre la mariposa Monarca, aún en exposiciones prolongadas (180). Un resultado similar ha sido plasmado cuando se estudió el efecto de los cultivos transgénicos Cry sobre las abejas polinizadoras de los campos de Europa (181), aunque el monitoreo se mantiene frente a nuevos eventos genéticos de los cultivos. Algunos estudios sugieren toxicidad sobre otras mariposas como indicadores de bienestar ecológico lo que mantiene la incertidumbre (182) y la propuesta de análisis de riesgo para cada evento genético en función del tiempo.



Los OGM como organismos invasores se han asociado a cultivos resistentes a herbicidas liberados al ambiente. Se ha descrito la expansión de otros organismos OGM como el *Amaranthus palmeri* en Japón, diez años después de la aparición de este organismo en Estados Unidos (183). La existencia de amplios protocolos de bioseguridad y el manejo de los OGM en ambientes contenidos han evitado la expansión de estos organismos al ecosistema como es el caso del salmón transgénico AquAdvantage (184). El resto de los OGM se encuentran en ambientes contenidos a nivel de laboratorio con probabilidades mínimas de escapar al ambiente y afectar al hombre y el medio ambiente (184).

La inocuidad de los OGM debe ser un proceso de investigación planificada a nivel nacional de modo que se integren las esferas estatales y privadas en todas sus dimensiones con vistas al desarrollo armónico y el uso ético de los OGM. La necesaria cooperación intersectorial debe ser el reflejo de una verdadera voluntad política de todas las partes interesadas, tanto sociales como gubernamentales. Su integración es el primer paso para lograr resultados globales y avances significativos en materia de bioseguridad. Nuevamente la bioética debe ser el camino para la solución de esta problemática cuando las ciencias específicas aún no esclarecen el panorama real (184).

## 2.2. Equivalencia sustancial y evaluación de OGM

La equivalencia es uno de los conceptos fundamentales en los que se erige el análisis de inocuidad o seguridad de diferentes sustancias como los OGM o medicamentos recombinantes (185). Su fundamento se basa en una proposición particular afirmativa que permite igualar el producto evaluado con un estándar natural o de marca conocida, a partir de la demostración de características similares. En el caso de los OGM las proposiciones serían las siguientes:

<b>El organismo natural X</b>	<b>es inocuo</b>
<b>El OGM</b>	<b>es equivalente al organismo natural X</b>

Conclusión:

<b>El organismo OGM</b>	<b>es inocuo</b>
-------------------------	------------------

Su planteamiento data de los años 90, cuando se buscó establecer que el uso de estos organismos en el campo de la alimentación eran seguros para su consumo. El principio fue rápidamente aprobado por la Organización Mundial de Comercio, lo que ha generado dudas y conflictos de interés (187). La OMC planteó que: “La equivalencia sustancial engloba el concepto de que, si se encuentra que un nuevo alimento o componente de alimento es sustancialmente equivalente a un alimento o componente de alimento existente, puede ser tratado de la misma manera respecto de la seguridad que su contraparte tradicional” (187).

En aras de estimular y facilitar la investigación y aprobación de nuevos productos con relación a los ya existentes, la implementación del principio fue acogido por productores e investigadores en el campo de la alimentación. Se destaca que esta iniciativa fue respaldada por la FAO y el CODEX Alimentarius<sup>9</sup> de la OMS (188).

Su fundamento se basa en una profunda y exhaustiva evaluación de las características y efectos de uso del OGM en diferentes esferas como puede ser la composición y estructura química (macroelementos y microelementos), los efectos toxicológicos (toxicidad, alergenicidad, efecto cancerígeno, teratogenicidad) y efectos biológicos (nutritivos, terapéuticos) (Figura 13). Actualmente con los avances de las ciencias ómicas es posible esta evaluación comparativa entre ambos organismos con un alto grado de certeza (186), (189).



Figura 13. Evaluación de inocuidad y seguridad de los alimentos OGM (190).

<sup>9</sup> Codex Alimentarius: Organismo rector en materia de alimentación de la OMS. Surge como una dependencia de la FAO, integrándose posteriormente a la OMS. Establece normas, directrices y prácticas con relación a la inocuidad y seguridad alimentaria.

El principio constituye una etapa intermedia en la evaluación de riesgos de los OGM (191) con tres posibles resultados a partir de la comparación de los diferentes criterios establecidos:

1. Homología total entre ambos organismos: aceptación del OGM.
2. Homología parcial entre ambos organismos: verificación de las nuevas propiedades y su relación con los criterios de inocuidad.
3. No homología entre ambos organismos: evaluación de riesgos.

Sin embargo, existen algunas críticas al principio de Equivalencia sustancial que limitan su alcance. En primera instancia se destaca las limitaciones de los estudios al realizarse en modelos *in vitro* y animales, dificultando su generalización al ser humano. También la exigencia de una inocuidad muy superior de los OGM sobre los organismos tradicionales resulta inalcanzable debido a la imposibilidad de su examen *in vivo*. Tampoco se ha logrado la inclusión de nuevos parámetros como el tiempo en la evaluación del efecto sobre la biodiversidad o el medio ambiente (192), (193). Existe también el cuestionamiento de si en la evaluación se investigan todos los posibles accidentes del OGM. La respuesta a este cuestionamiento es obvia y se asume la existencia de un cierto riesgo residual o indeterminación en el proceso.

También se cuestiona la aparente flexibilidad sobre los criterios de comparación, los cuales pueden ser extendidos o reducidos en función del evento genético estudiado y la existencia de información análoga (194). Esta situación, puede ser considerada una fortaleza, lo que permite una adaptación contextual del estudio del evento genético a las condiciones reales del conocimiento y las características del organismo haciendo una evaluación más precisa y ajustada a la realidad.

Lo cierto es que la equivalencia sustancial es un concepto importante para la evaluación de los OGM, siendo una herramienta decisiva en la evaluación de estos y su uso por el ser humano. La comparación entre dos organismos cercanos no puede ser el reflejo de una igualdad sino una semejanza ente los criterios relevantes de inocuidad y seguridad, estableciendo también las diferencias y evaluando el impacto de estas como variables intervinientes en la bioseguridad (Figura 14).



**Figura 14.** Equivalencia sustancial de los alimentos transgénicos (195).

### 2.3. Bioseguridad de los OGM

La bioseguridad de los OGM ha sido un tema recurrente en la comunidad científica y la sociedad civil. Desde su origen y uso por parte del hombre, esta tecnología ha estado bajo la mirada de organizaciones gubernamentales y no gubernamentales de alcance nacional y supranacional (196)

La FAO conceptualizó la bioseguridad como el uso saludable y sustentable de los productos obtenidos por ingeniería genética en el hombre y el medio ambiente. Otras definiciones incluyen además las diferentes esferas de la vida humana como la educación, investigación, producción, comercialización y evaluación de riesgos y perjuicios (196).

En el marco de la bioseguridad los países han elaborado leyes que amparan la implementación de protocolos para el trabajo con los OGM. Estas se enmarcan en el control de procesos a nivel de laboratorio, en confinamiento, la liberación controlada y en espacios abiertos tanto para microorganismos como organismos pluricelulares (197).

Una de las preocupaciones se enmarca alrededor de la protección al medio ambiente. Desde la Cumbre de la tierra en 1992-Río de Janeiro, existió una posición latente en defensa de la biodiversidad y su conservación, la limitación de la expansión de especies invasoras y el control del movimiento y liberación de los OGM al ambiente. El Convenio sobre la Diversidad Biológica CBD y los respec-

tivos protocolos derivados de ese documento supranacional han constituido el marco normativo de referencia para el trabajo con los OGM, desde su inicio hasta la actualidad. En ese espacio se debe mencionar al Protocolo de Cartagena del 2000 sobre seguridad de la Biotecnología, el Protocolo de Nagoya de 2014 sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa y más recientemente el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación por el daño ambiental (197). Todos estos documentos establecen el marco normativo legal para el cuidado del medio ambiente y el trabajo con OGM que transiten de un espacio geográfico a otro. Estos documentos serán abordados con más profundidad en capítulos posteriores de este libro (197).

La implementación de protocolos de bioseguridad derivados del contexto legal y normativo tiene como fin regular las actividades con los OGM, controlando el riesgo de daño al ambiente, la salud humana y a la biodiversidad. Los protocolos enfatizan en los fines, espacios y comunicación sobre los OGM. Los fines declaran posibles usos en la sociedad: enseñanza, investigación, tecnológicos y producción-comercialización (198).

Los espacios regulados son amplios y refieren el confinamiento, los programas piloto, la liberación comercial, comercialización y la importación-exportación. La concepción de la bioseguridad está basada fundamentalmente en un enfoque de riesgo. Se evalúa el posible daño del OGM sobre los organismos vivos, al medio y la sociedad, replanteando la necesidad de medidas especiales o no para su uso. Esta evaluación es realizada por personal ampliamente capacitado en la materia con la participación de la sociedad civil mediante procesos de comunicación continua. Las estrategias utilizadas se enmarcan en dos esferas principales: uso confinado y uso liberado (100), (199).

El manejo confinado es toda acción de ingeniería genética que reduzca un OVM bajo medidas de confinamiento para minimizar su introducción a la población y al medio ambiente. El manejo confinado incluye diseñar una infraestructura de laboratorios y fábricas con el equipamiento tecnológico necesario y suficiente combinado con métodos biotecnológicos específicos. Algunas de las técnicas de confinamiento son el uso de laboratorios con presión inversa de acceso selectivo, cabinas de bioseguridad con flujo laminar, trabajo con vectores genéticos con autonomía limitada de supervivencia fuera de las condiciones de laboratorio entre otros (200).

Para el uso en confinamiento, los protocolos sugieren la existencia de un ente regulador organizado en un comité de bioseguridad de la institución, que norme y controle el cumplimiento de las buenas prácticas con los OGM. Este

comité debe estar bajo la supervisión de estructuras nacionales que tendrán total conocimiento sobre los miembros y las actividades realizadas en el marco de la bioseguridad. De manera permanente se sugiere un flujo de información entre las entidades, de modo que se conozca con regularidad los OGM utilizados y las entidades participantes. El comité hace periódicamente evaluaciones sobre el riesgo del OGM (insignificante, bajo, moderado, alto) y el nivel de contención recomendado para este (Nivel de bioseguridad: BSL-P1, BSL-P2, BSL-P3, BSL-P4) (201), (202).

Además, se trabaja en el desarrollo del capital humano en materia de bioseguridad. Formar, capacitar y normar el desempeño del profesional en el marco legal y laboral constituye una prioridad en estas instituciones (203). También se desarrollan protocolos de trabajo alrededor de las técnicas y tecnología implicada. El trabajo en confinamiento también contempla aspectos particulares propias del tipo de evento como son el volumen de actividad, grado de concentración, vías de contaminación y el entorno ambiental donde está inmerso el proceso de trabajo (204, (205).

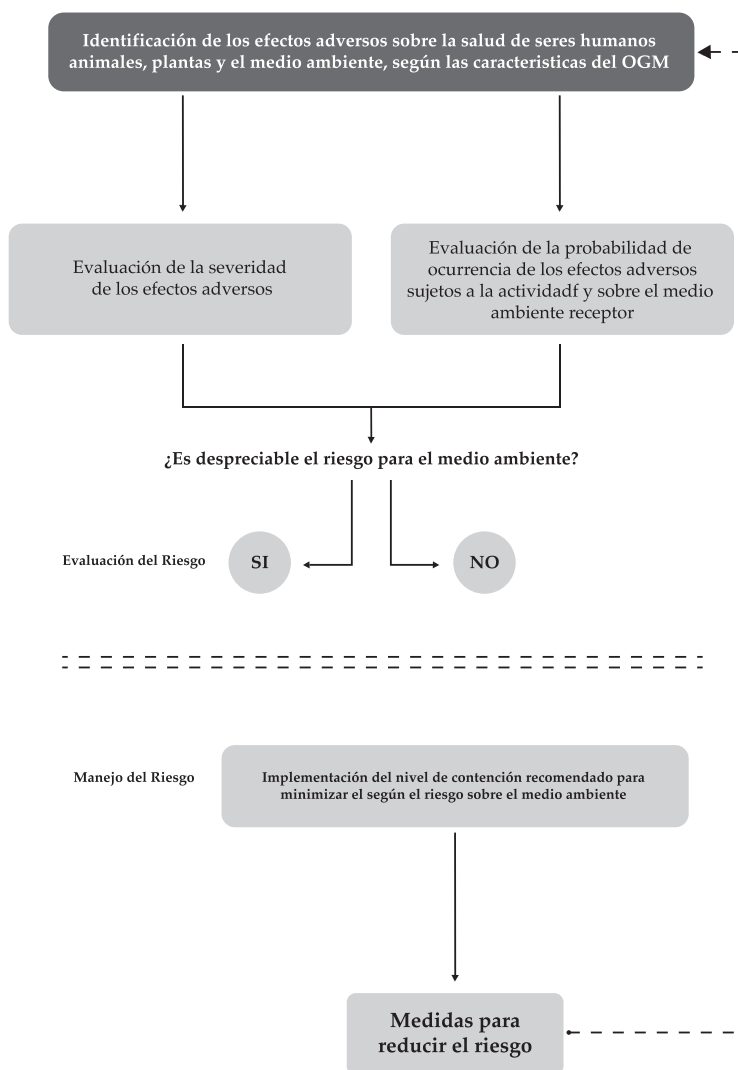
Existe amplia experiencia a nivel mundial del uso contenido de los OGM, sobre todo en el campo de agrobiotecnología. Las plantas transgénicas son creadas en laboratorios e invernaderos especiales con un alto grado de control, evitando el escape accidental o causal de estos organismos. El aislamiento espacial por parcelas y la existencia de barreras físicas son determinantes como medidas de bioseguridad (206), aunque la presencia de contaminación es un hecho latente.

El manejo liberado exige la existencia de protocolos establecidos (207). El protocolo incluye una serie de procedimientos que van desde la evaluación de la solicitud de liberación ambiental hasta el seguimiento y evaluación del organismo liberado al ambiente (208). La aprobación de la solicitud de liberación incluye una documentación que permite la descripción detallada del OGM, el espacio físico de liberación y la interacción con el ambiente, las medidas de contención empleadas, así como la evaluación del impacto de la liberación sobre los organismos y el ecosistema (209). La posible relación con otros organismos en el campo de cultivo, la transferencia génica horizontal, el cruzamiento con especies sexualmente compatibles y diseminación de polen son aspectos que considerar. La evaluación técnica es realizada por expertos temáticos en conjunto con un correcto flujo de información a la sociedad civil, de modo que sean partícipes del proceso (210).

La evaluación de riesgo de OGM ha seguido dos enfoques principales: evaluación por familiaridad y evaluación secuencial por pasos que son complemen-

tarias. La descripción de los métodos y procedimientos para la evaluación de riesgos es semejante en diferentes regiones del mundo. La evaluación paso a paso sugiere el empleo de medidas que eviten el daño hasta que exista un mayor conocimiento del efecto del OGM y se puedan reducir las medidas de control. Actualmente el pensamiento en la evaluación de riesgo ambiental sugiere el doble enfoque de riesgo en espacios contenidos y liberados (206).

Durante la evaluación de riesgos en espacios contenidos se maximiza la probabilidad y severidad del daño, permitiendo la clasificación del OGM y las medidas a implementar en el manejo del riesgo. Para ello se realiza una valoración cuali-cuantitativa que identifica el daño potencial (sobre la salud humana, plantas y animales), según la naturaleza del organismo y el tipo de transformación genética realizada (211). Además, se incluye la probabilidad de escape del confinamiento y las medidas para su contención (Figura 15).



**Figura 15.** Representación esquemática del método de evaluación del riesgo para las aplicaciones de OGM en ambientes contenidos y liberados (212).

El manejo en espacios liberados sugiere una metodología paso a paso que permita la evaluación progresiva del riesgo y la familiarización con los efectos sobre el hombre y la naturaleza. La comparación del OGM con su equivalente domesticado, o salvaje, en cuanto a genotipo (tipo de transformación y vector genético empleado), metabolismo (biomoléculas y toxinas) y fenotipo es uno de los pasos principales.

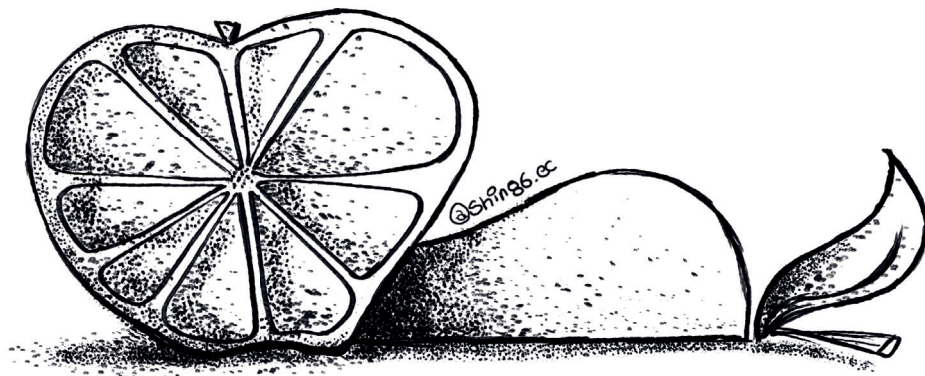
La interacción del OGM con el ambiente es realizada paso a paso, identificando los efectos negativos, los cuales serán manejados para su mitigación. Los riesgos potenciales no identificados se suman a los identificados y se evalúa si son aceptables o despreciables para su posterior introducción al ambiente (213). Esta evaluación se sugiere que sea realizada sobre la base de evaluaciones anteriores y que evite los retardos innecesarios para la introducción de la tecnología. El caso de los cultivos transgénicos, especialmente el maíz transgénico Bt, es un ejemplo de adecuado manejo de riesgos en el campo de los OGM liberados al ambiente (214).

Aunque existen protocolos establecidos por diversos países, el análisis casuístico es predominante en cada aprobación. Esto significa que la complejidad del fenómeno impide su extrapolación directa a otros contextos y los desafíos en este campo son numerosos (215).

El uso de la equivalencia sustancial, el análisis de caso y protocolos establecidos por la FAO, la OMS, la FDA y la AEMA para la evaluación de los OGM permite la identificación de los riesgos y beneficios sobre la salud, el medio ambiente y la sociedad. Las investigaciones realizadas por expertos avalan la concepción teórica y metodológica aplicada a la evaluación de los OGM para su posterior uso (189).



# —❧ Capítulo III ❧—



## Los OGM en Ecuador

“La comunión entre la Naturaleza y la gente, costumbre pagana, fue abolida en nombre de Dios y después en nombre de la civilización. En toda América, y en el mundo, seguimos pagando las consecuencias de ese divorcio obligatorio”

Eduardo Galeano

La ingeniería genética y los OGM son utilizados con fines investigativos (216) y productivos (217) desde la década de los ochenta del siglo XX. Esta tecnología ha reportado beneficios relevantes en las esferas económica, de la salud y social (218) aunque, existen detractores que plantean efectos negativos en diferentes ámbitos de la vida del hombre, la naturaleza y la sociedad (219).

Varios países de la región como México, Argentina y Brasil, han adoptado la tecnología de OGM, teniendo logros relevantes en el ámbito investigativo y productivo. Otros, como Perú, se han preparado durante más de una década para el advenimiento y asimilación de la tecnología de OGM de manera responsable. Algunos, como Ecuador, han vetado el desarrollo de esta tecnología, amparados en una legislación constitucional restrictiva y la manipulación política de sectores influyentes como son las comunidades indígenas (220).

El capítulo ofrece un panorama de la situación actual de los OGM en Ecuador enfatizando en el contexto social, académico, científico y productivo.

### **3.1. Breve historia de los OGM en Ecuador**

En el siglo XXI, los avances tecnológicos han labrado nuevos caminos de la Ingeniería genética y la edición genética de organismos. La aplicación de estas tecnologías muestra gran potencial para la modificación genética de organismos vegetales y animales. Sin embargo, el uso inadecuado puede ser perjudicial; abriendo una polémica sobre los límites de su aplicación, provocando un conjunto de conflictos bioéticos actuales y latentes (221). Por ello, la reflexión en torno a esta tecnología es una necesidad en el marco de la ingeniería genética y la biotecnología, asegurando el carácter ético de su aplicación en función del bienestar humano, la sociedad y el medio ambiente.

En Europa, la aplicación de la ingeniería genética y los OGM en la investigación es aceptada, mientras que los fines productivos están vetados en gran parte del continente, principalmente en la esfera de la agricultura y la alimentación (222). En América, países como Estados Unidos, Canadá, Argentina y Brasil son potencias en la tecnología de OGM, repercutiendo en el nivel productivo de fármacos y alimentos (223). Existen otros países como Venezuela, Guyana, Perú y Ecuador, donde los OGM están totalmente prohibidos o bajo moratoria de su aplicación (223).

El uso de la ingeniería genética en Ecuador es un tema controversial para investigadores de universidades, centros de investigación y productores. El marco legal de la Ingeniería genética y uso de los OGM está plasmado en la Constitución de 2008 (224). Ese año se prohibió la modificación genética de organis-

mos en suelo ecuatoriano mediante la biotecnología y la ingeniería genética, así como la entrada al país con independencia del fin. Otros art.s constitucionales vetan la posibilidad de cooperación científica en materia de ciencia y tecnología en ingeniería genética y biotecnología, si existiese algún riesgo para el bienestar humano, ambiental y social. La argumentación empleada se corresponde con los lineamientos políticos ecuatorianos del Buen Vivir, en cuanto a soberanía alimentaria, protección del medio ambiente y cumplimiento de los derechos humanos promulgados en la Constitución.

La protección del medio ambiente, el patrimonio genético y los recursos naturales son una prioridad en el ámbito legal ecuatoriano. La adhesión al Protocolo de Bioseguridad en Cartagena, en el año 2000, ha sido confirmada por Gobiernos nacionales (197). Se especula que tal decisión fue tomada bajo fundamentos políticos (225), de modo que se sumaran al partido gobernante las masas de agricultores y movimientos indígenas del momento, que se oponían abiertamente a la tecnología de OGM (226). El colofón de dicha postura proteccionista fue la prohibición en el año 2008, de los OGM en Ecuador mediante la Constitución de Montecristi (224).

Posteriormente se gestaron iniciativas de control sobre la entrada furtiva de transgénicos y sus derivados. Los científicos de diversas universidades y centros de investigación desarrollaron métodos de detección de soya transgénica en el país (227).

El 11 de septiembre del año 2013, la OPS remarcó la disposición anunciada por la Superintendencia de Control del Poder de Mercado (norma técnica 001), la cual estableció que todo alimento y bebida que las empresas produzcan o comercialicen en Ecuador tiene que incluir una etiqueta informando si contiene o no componentes transgénicos (228). Esta comunicación es obligatoria y solicitada por entidades como el Ministerio de Salud Pública, el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). La normativa, realizada a partir de criterios internacionales de la FAO, plantea la obligatoriedad de etiquetado a todo alimento cuyo contenido en OGM sobrepase el 0,9 %.

A pesar de esto, nueve años después de la prohibición, la postura cambió al reconocer las potencialidades del uso de la ingeniería genética. En el año 2017 se enmienda el art. 56 de la Constitución permitiendo la entrada de semillas transgénicas al país con fines de investigación bajo autorización presidencial (229). La construcción de la norma contó con aportes de la consulta legislativa, en la que participaron 812 organizaciones sociales y alrededor de 5000 actores.

Esta decisión controversial fue cuestionada por entidades y ONG del país, que respaldan la prohibición del uso de esta tecnología en el campo agrícola. El Colectivo Ecuador Libre de Transgénicos planteó su abierto rechazo a la aprobación legislativa por la Asamblea bajo el argumento de inconstitucionalidad, anunciando medidas legales que fueron presentadas en la Corte Constitucional para demorar o abortar su implementación. Recientemente la Corte Constitucional de Ecuador ha dado respuesta a las demandas de estos grupos declarando inconstitucional el ingreso de semillas transgénicas a Ecuador (230). Esta decisión impacta directamente en la agricultura, aunque de manera indirecta también afecta a otras áreas donde se utilizan los OGM.

Otras organizaciones como Acción Ecológica, la Federación de Centros Agrícolas y Organizaciones Campesinas del Litoral, el Colectivo Agroecológico del Ecuador se han sumado a estas acciones (231). También sectores independientes, actores de la sociedad civil y de la función pública han manifestado su desacuerdo contra los OGM en el campo de la agricultura (232) (Figura 16).



Figura 16. OGM en Ecuador y movimientos sociales (233).

Sin embargo, existen grupos ecologistas, como la Red de Guardianes de las Semillas que no se oponen completamente a la tecnología de OGM, sino al modelo económico hegemónico y monopolizador de las compañías biotecnológicas como Bayer, Monsanto, Dupont entre otras. Javier Carrea, como coordinador de la organización, ha expresado que “tal y como está manejada la industria de la ingeniería genética hoy en día, no hay ningún beneficio directo en ningún modo posible” enfatizando en aspectos éticos que no pueden pasar desapercibidos (234).

En la esfera de la comunicación se han publicado diversos documentos de tipo informativo, científico y académico, como libros (235), art.s (236), (237), manifiestos, tesis de grado (238) y cartas (Figura 17). La mayoría de estos documentos se oponen de manera manifiesta a los OGM, resaltando exclusivamente los perjuicios y arraigándose a una concepción de soberanía alimentaria obsoleta y falaz (232). El uso de un lenguaje predominantemente afectivo en estas comunicaciones, intenta sensibilizar a los lectores desde las emociones para que emitan un juicio parcializado con respecto a esta tecnología. Muchos de los materiales mencionados carecen de rigor científico y solo exponen puntos de vista de los autores, algunos de ellos con errores (y horrores) conceptuales en su contenido y métodos en la investigación. También el soporte bibliográfico es desactualizado (algunas con más de 15 años de antigüedad al momento de la publicación) o se inclina de manera unilateral a la satanización de estos organismos. En muy pocos casos, los materiales intentan presentar los hechos científicos al pueblo ecuatoriano con vista a la toma de sus propias decisiones.



Figura 17. Carta abierta de oposición a los OGM en Ecuador (239).

Investigaciones realizadas en la sociedad ecuatoriana sobre los OGM establecen que la población tiene un desconocimiento real sobre los OGM en cuanto a definición, beneficios, perjuicios y normatividad (240), (140). Este hecho refleja el real oscurantismo que existe en el país alrededor de esta tecnología.

Contraria a la restricción, existe el reporte de una compañía consultora de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) sobre agrobiotecnología en Ecuador en el año 2002. En este informe se plasman recomendaciones para la implementación de la tecnología de OGM, dirigidas a pequeños produc-

tores y al sector científico de institutos y universidades ecuatorianas. Se plantea la necesidad de modificaciones en el marco constitucional y de conocimiento en la población, de modo que se modifique la percepción de los decisores y sociedad civil acerca de los OGM (241).

También, expertos de la comunidad científica proponen el uso responsable de los OGM para el bien de la sociedad ecuatoriana. El médico genetista César Paz y Miño, plantea que los OGM podrían satisfacer necesidades de alimentación y medicamentos que actualmente son importados al país (242). Otras áreas de la economía ecuatoriana podrían verse también favorecidas al proponer la producción de biocombustibles a partir de microorganismos genéticamente modificados, como una alternativa al uso de caña de azúcar (243), la producción de maíz duro (244), el banano resistente a plagas (245) o el arroz (246). Estos proyectos de científicos ecuatorianos agrupan a prestigiosas instituciones, como el Centro de Investigaciones Biotecnológicas del Ecuador (CIBE) de la Escuela Superior Politécnica del Litoral (ESPOL), los cuales intentan orientar el uso de los OGM en Ecuador por el camino del bien, sorteando obstáculos financieros y legales (Figura 18).



**Figura 18.** Centro de Investigaciones Biotecnológicas del Ecuador (247).

Aun cuando el art. 398 de la Constitución ecuatoriana plantea realizar una consulta popular sobre temas que afecten a la comunidad, en la actualidad han transcurrido 14 años de la prohibición y no se vislumbra la intención de retomar dicho planteamiento o reevaluar el enfoque restrictivo sobre dicha tecnología. La actual interpretación, aunque aduce el uso del principio de precaución, no ha sido reevaluada por parte de las instituciones académicas, científicas y sociales

en aras de introducir una nueva plataforma de investigación y producción en esferas como la salud, la alimentación, la agropecuaria, entre otros (247).

Esta posición ha limitado el desarrollo de matrices productivas farmacéuticas, agrarias, biocombustibles y de alimentos las cuales pueden contribuir con el desarrollo económico y social del país, favoreciendo la diversificación económica. Al mismo tiempo también constituye un freno a la investigación científica aumentando la brecha del conocimiento entre las regiones norte y sur (247).

Al presente, se mantienen las pugnas entre grupos opositores y a favor de la tecnología de modificación genética de organismos. Los enfoques y argumentos de ambos grupos son antagónicos lo que hace que el conflicto no se solucione. ¿Quiénes deben llevar la voz y el voto en esta enconada discusión? ¿A quién convocar para la solución del problema? ¿Qué aspectos deben conformar el proceso de discusión? La respuesta a estas preguntas y la necesaria conciliación de intereses, el pensamiento científico y la lógica de la sociedad civil, podrían ser claves en la mediación entre las partes interesadas, abriendo el camino de la biotecnología de tercera generación en Ecuador, pero conservando la Pachamama y su riqueza ancestral.

### **3.2. OGM en Ecuador: ¿realidad o ficción?**

Ecuador, desde el año 2008, se declaró país libre de transgénicos, tal y como lo proclama la Constitución Nacional; sin embargo, la afirmación tiene límites que no son reconocidos de manera abierta en los medios de comunicación nacional. ¿Es realmente Ecuador un país libre de transgénicos? ¿Existen organismos transgénicos en Ecuador? ¿Se consumen los productos derivados de OGM en Ecuador? ¿Existen investigaciones sobre OGM en el suelo ecuatoriano?

La identificación de organismos transgénicos en suelo ecuatoriano está documentada científicamente desde el año 2011. Mediante un monitoreo participativo con agricultores nacionales, se investigó la existencia de cultivos transgénicos. El monitoreo ha sido realizado a nivel nacional, enfatizando en la provincia de los Ríos y Guayas, principales regiones productora de soja y maíz a nivel nacional. La escasez de reportes oficiales gubernamentales, o científicos en revistas especializadas, dificulta la transparencia del proceso y el acercamiento de la sociedad a esta realidad (248).

Ecuador ha desarrollado una red de vigilancia y monitoreo constante de los OGM principalmente a través de ONG. Organizaciones, como Acción Ecológica han tenido una participación activa en esta propuesta involucrando a centros de investigación y universidades en el muestreo para la detección de diferentes

plantas y alimentos con contenido transgénico hasta nuestros días. El monitoreo se ha centrado principalmente en cultivos como el maíz, la soja y la canola (248). La organización reclama una participación activa de entidades gubernamentales donde exista una sistematicidad planificada en los controles y se aplique la legislación respectiva (248).

El maíz y la soja transgénica en Ecuador son los cultivos que mayormente han sido monitoreados en busca de evitar la contaminación con transgénicos. Ecuador importa soya y maíz para la elaboración de balanceado (alimento para crecimiento animal) y se sospecha que todos los subproductos que tengan en su composición soya o maíz y provengan de EEUU, Argentina o Bolivia, son elaborados a partir de cultivos transgénicos (249). La presencia de semillas y productos genéticamente modificados en Ecuador es una realidad que desborda la legislación vigente.

En la página web de la organización Instituto para el Desarrollo Rural de Sudamérica (IPDRS) y BiodiversidadLA, se publicó un art. que menciona el monitoreo de cultivos transgénicos en suelo ecuatoriano. Se menciona la evaluación de 89 muestras en 7 provincias del país, encontrando 19 de ellas con soya modificada genéticamente, en el año 2013 (250). En otra publicación científica el autor Richard Intriago en el año 2016, presenta un estudio realizado en cantones de la provincia de Los Ríos y Guayas, declarando la detección por primera vez de soja transgénica en varias fincas cultivadoras en los Ríos, aunque los porcentajes de muestras positivas no fueron altos, se sugiere una subestimación real del fenómeno quizás por envejecimiento de la muestra biológica testada (251). En la actualidad se estima que este fenómeno se haya incrementado posterior a la disminución de los controles realizados durante el aislamiento por la pandemia de COVID-19 (251).

Similar situación se puede encontrar para el cultivo del maíz. Pese a los esfuerzos de científicos y agronomistas ecuatorianos, la producción de maíz para satisfacer las necesidades nacionales ha sido insuficiente y la importación de este grano proveniente de EEUU, Argentina o Brasil puede abrir el camino al contenido transgénico de alimentos (244). Además, la cercanía con Colombia, y el estatus actual del uso de maíz transgénico abre una puerta a la introducción de este grano en el país de manera ilegal, principalmente las semillas para uso agrícola.

En el año 2013, Bravo y León realizaron un monitoreo de maíz transgénico en las principales zonas productoras del país, cubriendo el 90 % de los eventos transgénicos existentes hasta el momento y analizando alrededor de 400 muestras obtenidas mediante participación voluntaria de los agricultores. El resultado



fue acorde con lo esperado y expresó la ausencia de plantas de maíz modificado para resistencia a plagas de insectos, glifosato y glufosinato (252). Sin embargo, algunos investigadores reportan su presencia en suelo ecuatoriano en los alimentos consumidos (253). Nuevamente el déficit de investigaciones, comunicación y mecanismos de control enmascara la realidad ecuatoriana. Este hecho sugiere una necesidad controlar con mayor eficacia las semillas utilizadas por agricultores, pobladores y elaboradores de alimentos, ya que evaden la ley y logran importar o cultivar estas plantas genéticamente modificadas (253).

El consumo de productos elaborados con OGM es parte de la realidad global y ecuatoriana del siglo XXI. Aunque la Constitución prohíbe la creación de OGM, esta manifiesta que sus productos si pueden ser consumidos si son ino-cuos y saludables. El uso de productos derivados de OGM en Ecuador se reduce principalmente al consumo de alimentos con contenido transgénicos y medicamentos de tipo recombinante. Hasta la fecha los autores no han encontrado reportes en la literatura científica que muestren la evaluación de estos productos consumidos por la sociedad ecuatoriana demostrando la exigida seguridad de medicamentos y alimentos (253).

En Ecuador, la aprobación del uso de medicamentos biotecnológicos es mediada por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Esta institución gubernamental emite los registros sanitarios de alimentos y medicamentos de producción nacional y foránea. Cada forma farmacéutica lleva una revisión total y aprobación individual según el uso a dar. En esta categoría se encuentran todos los productos biológicos obtenidos por ingeniería genética como “vacunas, hemoderivados procesados y afines homólogos (como albumina, factores de coagulación e inmunoglobulinas) y heterólogos (como toxinas y sueros hiperinmunes), medicamentos biotecnológicos innovadores o biosimilares y otros biológicos como: alérgenos de origen biológico; sueros inmunes” (254).

El uso de medicamentos biotecnológicos en Ecuador es subsidiado por el Gobierno ecuatoriano y abarca diferentes tipos de fármacos. Entre los más empleados se encuentran los anticuerpos monoclonales contra el cáncer (255), (256), hormonas como la insulina y factor de crecimiento epidérmico HeberProt para el tratamiento del pie diabético (257), la hormona GH para el crecimiento disminuido (258), y vacunas para la prevención de la infección con virus de papiloma humano en mujeres (259), el virus de la hepatitis B (260) y el SARS-CoV-2 (261).

El uso de anticuerpos monoclonales contra el cáncer constituye la principal alternativa terapéutica de tratamiento para diferentes enfermedades oncogénicas como el cáncer de mama, colon y leucemia. Los tres medicamentos de mayor

venta a nivel global han sido rituximab, trastuzumab y bevacizumab, los cuales han generado a sus productores ingresos de miles de millones de dólares. En España, mediante la producción local de estos medicamentos en sus modalidad de biosimilares, se generó un ahorro que ascendió a 2443 millones de euros durante el período 2011-2020 (262). El estado ecuatoriano ha incluido estos medicamentos en el cuadro general de medicamentos básicos y registro terapéutico del Consejo Nacional de Salud (CONASA), codificados como LO1X (otros agentes antineoplásicos). El suministro a pacientes neoplásicos es subsidiado por el Estado, a través de programas de salud pública, que brinda cobertura a las enfermedades catastróficas, algunos reportes sugieren una alta eficacia en el tratamiento y la mejora del estado de salud del paciente (263). Sin embargo, las limitadas investigaciones de la eficacia de estos productos en población ecuatoriana dificulta la evaluación de sus impacto en la salud y la economía nacional (255).

La diabetes mellitus es una de las afecciones más prevalentes en el cuadro de salud del pueblo ecuatoriano. Constituye una de las principales causas de comorbilidad y muerte a nivel nacional (264). El tratamiento de muchos pacientes diabéticos incluye la insulina recombinante, para regular los niveles de glicemia y minimizar las consecuencias a largo plazo de la enfermedad. Su eficacia en diferentes esquemas terapéuticos ha sido demostrada, comparable con sustancias análogas a la insulina en población ecuatoriana (265). Hoy en día, el uso de biosimilares en el tratamiento de la diabetes mellitus marca nuevas tendencias farmacológicas a nivel mundial. La producción de estos últimos por vía recombinante deja a Ecuador al margen de ser autosuficiente en el tratamiento de esta enfermedad.

Otro medicamento biotecnológico que ha mejorado la salud del pueblo ecuatoriano es el Heberprot-P. Su empleo en el tratamiento de la úlcera del pie diabético ha sido exitoso al mantener la calidad de vida de estos pacientes (266). Esta afección es una de las principales consecuencias a largo plazo de la diabetes mellitus con graves consecuencias para la salud. Producido en Cuba, ha sido importado de manera continuada para mejorar la calidad de vida del paciente, logrando la cicatrización y restauración circulatoria en las extremidades inferiores (267). Actualmente es parte del cuadro farmacológico para la atención en salud pública del paciente diabético en Ecuador.

Otra afección tratada con medicamentos biotecnológicos son los trastornos del crecimiento, algunos considerados endémicos de la región ecuatorial (268). El tratamiento con GH recombinante por vía parenteral ha sido la solución más exitosa frente a esta problemática de salud. En Ecuador se mencionan resultados favorables en pacientes pediátricos sin efectos adversos considerables (258),

(269), aunque los reportes oficiales de las agencias reguladoras como ARCSA y el Ministerio de Salud Pública (MSP) son nulos.

Las vacunas recombinantes han sido productos utilizados por el pueblo ecuatoriano contra las enfermedades transmisibles (270). La prevención de la infección por el virus de la Hepatitis B, el virus de papiloma humano (VPH) y el SARS-CoV2 son algunos ejemplos recientes.

La hepatitis B es una enfermedad de alta prevalencia en Ecuador, con un mayor riesgo en el personal que labora en el área de la salud. La infección se asocia a disfunción hepática y a largo plazo con carcinoma hepático. El uso de la vacuna contra la hepatitis B en Ecuador se incluye en el cuadro nacional de inmunización para niños con una aceptación relativa (271) y baja disponibilidad para su aplicación según el esquema adoptado por el MSP. Su inoculación ha mostrado alta seroconversión de anticuerpos neutralizantes en personal de riesgo como trabajadores de salud pública (272).

La infección con el VPH en Ecuador constituye una de las principales causas de cáncer cervical en la población ecuatoriana (273). La vacunación contra el VPH en Ecuador comenzó en el año 2015, cuando se utilizó la vacuna tetravalente dirigido a las variantes VPH 6,11,16 y 18, en niñas de 9 a 11 años de edad. El producto biotecnológico de origen foráneo intenta frenar la infección con el VPH, el principal causante de cáncer cervicouterino en el país. Los reportes del impacto de la vacuna en el país aún no han sido publicados (274).

La epidemia de COVID-19 en Ecuador fue frenada producto del empleo de vacunas recombinantes contra el SARS CoV2 (275). El uso de estas vacunas en la población ecuatoriana logró promover la inmunidad necesaria contra un virus que amenazó la hegemonía del hombre en el planeta durante casi tres años. Las vacunas empleadas fueron suministradas por diferentes empresas biotecnológicas, como Pfizer-BioNtech, Sinovac, Oxford-AstraZeneca y CanSino. Algunas fueron donadas y otras importadas, teniendo un alto costo económico para el país (276).

La eficacia de estos medicamentos anteriormente analizados ha sido comprobada constituyendo tratamientos de elección para estas patologías. Todos los fármacos anteriores son comprados en el extranjero a proveedores, con altos costos de importación, lo que repercute en la economía y accesibilidad del tratamiento al pueblo ecuatoriano (277). Actualmente la industria farmacéutica ecuatoriana solo satisface el 19 % del consumo total de fármacos a nivel nacional, evidenciando la ausencia de alternativas para la obtención de estos medicamentos mediante producción nacional (278).

Los retos actuales de los medicamentos biotecnológicos en Ecuador se orientan en aumentar su transparencia en el proceso de implementación. Además, fomentar el respaldo estatal en alianzas con las fuerzas productivas privadas en aras de mejorar el acceso a estos fármacos y la salud de la población ecuatoriana (279).

También, la población ecuatoriana consume un volumen elevado de productos alimenticios obtenidos por vía biotecnológica, que incluye contenido de OGM. Los supermercados principales de Ecuador, como AKI, Mi Comisariato, Supermaxi y Coral, hasta las tiendas de barrio, expenden una gran cantidad de alimentos elaborados a partir de OGM con su respectivo etiquetado que los identifica (240). Los tipos de alimentos son variados en marca, origen y clasificación nutricional. Algunos de los alimentos provienen de la importación, sin embargo, otros son elaborados por empresas productoras del país con materias primas del extranjero. La gama de alimentos incluye los de tipo energéticos y proteicos, principalmente *snacks*, dulces y golosinas, aceites y embutidos de diferentes tipos llegando a un total de al menos 20 productos de consumo frecuente en la población ecuatoriana (280). El contenido de OGM en estos alimentos proviene de la materia prima utilizada para su confección como la soya y el maíz (245).

Alrededor de los alimentos transgénicos existen criterios diversos en la población ecuatoriana. Los planteamientos se unifican alrededor del derecho a decidir sobre su consumo, la identificación adecuada de su contenido y las ventajas económicas en la producción y los costos (280). Además, existen opiniones sobre la inocuidad y la seguridad afirmando que pueden ser nocivos para la salud y el medio ambiente.

Un aspecto relevante acerca de los alimentos transgénicos en Ecuador, es el elevado desconocimiento de la población joven alrededor del tema. Una fracción elevada de la población define de manera errónea a los alimentos transgénicos, mientras que otros desconocen de su presencia a nivel nacional (249). Otras investigaciones en población adulta mostraron niveles de conocimiento adecuados, aunque refieren que no son seguros para la salud (281). De manera unánime, las investigaciones reflejan que la población exige la inocuidad, seguridad y precios económicos para el consumo de alimentos transgénicos.

La prohibición exclusiva de la producción de OGM en Ecuador y sin limitar la importación de productos que contengan OGM hechos en el extranjero, para la academia ecuatoriana es una contradicción lógica y legal (282).

La percepción de la magnitud del fenómeno de los alimentos transgénicos no llega a ser descrita científicamente por la escasez de investigaciones con alto

rigor metodológico, limitando la interpretación y explicación de la realidad desde una perspectiva científica.

En el ámbito académico e investigativo existe controversia por la aplicación de esta tecnología. Los ambientalistas a ultranza se oponen de manera rotunda, mientras que especialistas del ramo son más adeptos a este cambio (242). Aun cuando la ingeniería genética es usada por casi medio siglo en el planeta con evidencias de su aplicación en el campo de la investigación, la biofarmacéutica y la alimentación, en Ecuador se prohíbe su uso con fines investigativos y productivos. Se alega que el uso de esta tecnología no es ético porque provoca daños al hombre y a la naturaleza, lo que justifica el veto de su implementación en el país bajo el principio de precaución.

En el año 2008 un grupo investigativo del Centro de Investigaciones Biotecnológicas del Ecuador CIBE-ESPOL en Guayaquil, comenzó un proyecto biotecnológico que obtuvo el permiso presidencial para realizar modificaciones genéticas en la planta del banano. El objetivo fue crear un banano transgénico resistente a la sigatoka negra causada por el hongo *Mycosphaerella fijiensis morelet*, principal afección del cultivo ecuatoriano y responsable de grandes pérdidas económicas (245). Aun cuando se haya logrado la modificación genética, hasta el momento ha resultado imposible las pruebas de campo por cuestiones legales que entorpecen la siembra de plantas transgénicas en suelo ecuatoriano. En estos 14 años, no existe otro reporte sobre la creación de OGM ecuatoriano, lo que pone al país en una situación de desventaja en el uso de esta tecnología a nivel latinoamericano y mundial.

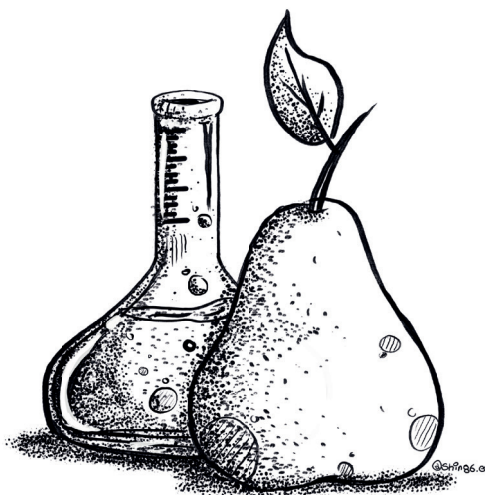
En la actualidad sectores de la comunidad científica y la sociedad civil cuestionan el carácter ético de la prohibición y la posible modificación legal para su uso a nivel nacional. La postura bioética asumida por Ecuador ante los OGM debe ser valorada. Aunque aparentemente se aplica el principio de precaución, algunos aspectos de este principio no se cumplen. El enfoque bioético precautorio en Ecuador carece de un enfoque de riesgo definido. Tampoco se ha hecho una nueva consulta a la sociedad civil como parte de la comunicación de riesgos. Se han obviado hechos científicos de 40 años de uso de la tecnología con escasos criterios adversos en consumidores y productores. La ausencia de una reevaluación periódica de la posición en función de nuevos datos científicos ha sido el curso de la posición hacia los OGM.

Además, se hizo caso omiso de las recomendaciones de organismos científicos consultores de la CEPAL y universidades locales ecuatorianas en cuanto a uso e implementación en el país. Tampoco se tuvo en cuenta que las medidas

adoptadas maximizaron la restricción dentro de la investigación, alejadas de lo que plantea el principio de precaución (241). Actualmente la sociedad civil y académica ha manifestado una flexibilización del uso de los OGM para investigaciones bajo un sistema de bioseguridad adecuado.

¿Cuál será el futuro de los OGM en Ecuador? El curso del tiempo será testigo de los aciertos y desaciertos en esta área de la ciencia moderna.

# —❧ Capítulo IV ❧—



## **Legalidad y normatividad en la creación y uso de OGM en Ecuador**

La ley no debe ser la pared donde choque la ciencia, sino la luz que guíe el andar del científico por el camino de la verdad y el bien.

– Autores

El marco legal vigente para la creación y uso de los OGM debe estar en congruencia con el pensamiento bioético, permitiendo una armonía entre ética y legalidad. El presente capítulo hace un recorrido por las principales leyes nacionales y supranacionales, políticas públicas, reglamentos y normas que pautan la creación y uso de los OGM en el Ecuador y el planeta. Se finaliza con una comparación con México, como referente en el ámbito legal latinoamericano en el trabajo con OGM.

## **4.2. Ecocentrismo, Constitución del Ecuador y OGM**

La protección del medio ambiente ha evolucionado según el ideal del hombre y su relación con este. El desarrollo del pensamiento ambientalista y las evidencias de destrucción del planeta gestaron una posición reflexiva y la imperiosa necesidad de proteger la Naturaleza. La evolución ha transitado desde la cosificación hasta la concepción como parte indispensable de la vida del planeta.

Inicialmente, se definió la Naturaleza como un conjunto de objetos carentes de valor intrínseco, a menos que sea otorgado por el hombre (valores de propiedad, económico y recursos naturales explotados). Actualmente se está considerando el valor intrínseco del medio ambiente y sus componentes. La protección a la Naturaleza es un derecho natural que se deriva de los derechos humanos (derecho a la vida y la salud), y está indisolublemente ligado a la concepción digna del ser humano (283).

Existe consenso en la idea protectora hacia la Naturaleza, aunque el fundamento ético es diferente según las corrientes antropocéntrica y ecocéntrica. Ambas posiciones consolidan la visión de un medio ambiente donde el ser humano pueda desarrollarse de manera plena y libre. El medio ambiente proporciona requerimientos de alimentación como nutrientes y agua, aire y espacios físicos para la estancia. De manera directa la protección de la naturaleza favorece las premisas de otros derechos humanos como la salud y la alimentación (284). La concepción antropocéntrica orienta la reflexión ética sobre el bien y el fin mismo del ser humano, gestando ya una relación de dependencia vital con el entorno y la naturaleza. El antropocentrismo sugiere que la protección al ambiente es válida, por su condición de bien perteneciente a toda la humanidad, cuya lesión provocaría un perjuicio a las personas. Esta visión limitada del medio ambiente fragmenta la realidad compleja de la naturaleza confiriendo una protección parcial a determinadas áreas como son los recursos naturales no renovables o espacios físicos protegidos.

El sentido ecocéntrico comienza a gestarse cuando se reconoce la existencia de un valor intrínseco no instrumental en la naturaleza, con independencia de la



existencia del hombre y su valoración por ella (285). El ecocentrismo protege el medio ambiente por sí mismo, de forma que todos los elementos que integran la naturaleza son merecedores de tutela, y existe un deber de la sociedad internacional de cuidar el medio ambiente.

El derecho ambiental, considerado como un derecho de tercera generación, ha sido plasmado en diversas constituciones (286). La concepción de justicia ambiental, a nivel global, está sesgada con un pensamiento utilitarista. El valor referido por el hombre es quien le asigna el debido grado de protección. Mediante este enfoque, el Estado y la sociedad civil asumen obligaciones con la postura ambientalista mediante contratos realizados en la esfera pública.

América Latina sostiene un pensamiento y postura revolucionaria rompiendo con el hegemonismo norteamericano y europeo en materia ambiental. Algunas Constituciones confieren la protección suprema a la naturaleza, reconociendo lo imprescindible para la vida de futuras generaciones de seres humanos. La postura latinoamericana es relevante en el orden jurídico pues plantea un giro y despegue de la tradicional justicia, reforzando e instaurando una clara posición con respecto al derecho de la naturaleza (287).

La tradición del pueblo ecuatoriano proambientalista y defensor de la naturaleza tiene raíces en los pueblos indígenas y su veneración por la tierra que los alimenta y les brinda protección. Además, su concepción religiosa sobre la Madre Tierra implica un origen espiritual que trasciende la materialidad humana. Existe una larga historia de lucha de comunidades indígenas en contra de la sobreexplotación de recursos naturales y el consiguiente daño ambiental, lo cual ha formado una conciencia ecológica a favor de comunidades locales e indígenas (288), (289).

Desde la creación de la república del Ecuador se han realizado 20 cambios de Carta Magna del país. En el año 2007 se hizo una propuesta de reforma según las tendencias políticas del Gobierno que estaba en el poder en ese momento.

Estos cambios se orientaron a cumplir el compromiso con varios sectores clave que respaldaron el triunfo presidencial, como el sector indígena, campesino y organizaciones ambientalistas. Los cambios enunciados se relacionaban con el cuidado del medio ambiente y la protección de los derechos de pueblos indígenas (290).

En septiembre de 2008, se reunió en Montecristi la Asamblea Constituyente y redactó lo que constituyó la XX Constitución Política del Ecuador. Después de un proceso de consultas populares y un referéndum, entró en vigor para todo el país a partir del 20 de octubre de 2008. La Constitución de Montecristi se erige como la Carta Magna ecuatoriana con un respaldo del 64 % de los consultados (291).

La Constitución de Montecristi es relevante por los diversos aportes en áreas como economía, política, medio ambiente y desarrollo. Se debe resaltar que esta nueva Constitución deposita el poder en manos del pueblo, atribuyendo la capacidad exclusiva de cambio de la Constitución a través de una consulta popular o referéndum. Esto minimiza la posibilidad del abuso de poder por los gobernantes *de facto*. La Constitución tiene una estructura de 444 art.s abordando de manera general y particular las principales áreas de la política, economía, derechos humanos y ambiente en el Ecuador (Figura 19). Un aspecto relevante de esta Constitución es su marcada tendencia ecocéntrica, acompañando otras posturas regionales como la de Bolivia (292).



**Figura 19.** Ecocentrismo ecuatoriano en la Constitución de Montecristi (293).

La Constitución ecuatoriana se inclina hacia una posición ecologista y de cuidado hacia la naturaleza. Términos como medio ambiente y naturaleza son nodos claves que buscan enlazar el funcionamiento social con el espacio físico donde se habita. Se hace eco de la convivencia del hombre con la naturaleza y el respeto a esta en la denominación de Pachamama a modo de veneración naturalista al planeta, este término sinónimo de Madre Tierra en lengua indígena quichua simboliza el culto y la importancia de la convivencia armónica con la naturaleza para el pueblo ecuatoriano. El respeto y devoción por el planeta y la naturaleza quedó plasmado en numerosos art.s constitucionales que protegen la naturaleza y el ecosistema (224).

La protección constitucional de la naturaleza es relevante al ser reconocida como el ente principal de la vida en el planeta (294). Su inclusión constitucional

la eleva a la categoría de sujeto con derechos los cuales serán reconocidos en instrumentos jurídicos de orden inferior y que pueden ser invocados para su protección. Desde una perspectiva filosófica, esta posición latinoamericana inicia una ruptura con el antropocentrismo clásico del mundo posmoderno, equiparando en materia de derecho a entidades no humanas con el ser humano (295).

El derecho a la naturaleza es reconocido en varios art.s constitucionales como el 10, 71, 72, 83, 277, entre otros; enunciando sobre todo la protección y preservación de la naturaleza desde una perspectiva naturalista y conservacionista. Se sostiene como el bien para los ecuatorianos, la vida en un entorno sano y ecológicamente estable, haciendo de la interacción del hombre con la naturaleza una especie de simbiosis que en ciertos casos se inclina hacia una veneración ancestral y cultural del pueblo ecuatoriano (296).

La Constitución explicita su posición con respecto a las nuevas tecnologías en la esfera biológica. Las biotecnologías de tercera generación son prácticamente prohibidas en toda su extensión. Diversos art.s de la constitución disponen de manera tácita la prohibición de productos de origen genéticamente modificado. El art. 15 propicia el desarrollo de tecnologías sustentables y limpias en el territorio ecuatoriano, sugiriendo de manera implícita que las biotecnologías de tercera generación son nocivas y dañinas al medio ambiente.

Esta postura muestra una franca oposición a las biotecnologías y específicamente a su aplicación en la esfera agrícola. De manera explícita prohíbe “el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de contaminantes orgánicos persistentes altamente tóxicos, agroquímicos internacionalmente prohibidos, y las tecnologías y agentes biológicos experimentales nocivos y organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana” (297).

Por otra parte, el estado ecuatoriano refleja su preocupación por el patrimonio genético y su conservación al formular el art. 73. El Estado se hace el principal velador del derecho del Buen Vivir cuando veta la posibilidad de modificar por biotecnología de tercera generación el patrimonio genético ecuatoriano. En este enunciado, quizás de manera implícita, se sugiere que no se puede importar reactivos químicos ni tecnologías para la modificación genética de organismos a nivel de laboratorio. El mandato constitucional se ve reflejado en el Código Orgánico Integral Penal art. 248, al considerar el acceso genético, la erosión genética y la pérdida genética como tres figuras delictivas. Todas las anteriores se relacionan a la modificación genética de organismos a nivel nacional y constituyen un delito por atentar contra el patrimonio genético nacional (298).

En un mismo sentido el art. 281, inciso 9 propone la soberanía alimentaria de los pueblos y la producción de alimentos sanos bajo el control riguroso de su producción y uso. De manera específica y explícita propone la regulación del desarrollo de la biotecnología (no menciona que tipo) bajo normas de bioseguridad.

El art. 313 es una reafirmación de los anteriores al dotar al estado de la potestad de regular sectores específicos estratégicos donde se incluye la biodiversidad y el patrimonio genético nacional. Más adelante el art. 400 redundante al declarar de interés público la conservación de la biodiversidad, enfáticamente agrícola, silvestre y genética.

El colofón de las prohibiciones es alcanzado en el art. 401 que declara el país libre de cultivos y semillas transgénicas, nuevamente se reitera el “estricto control bajo normas de bioseguridad” de la biotecnología moderna en el campo experimental, productivo y comercial con la prohibición explícita “de biotecnologías riesgosas o experimentales”. En este punto existen muchos aspectos a ser valorados mediante interpretación judicial como la consideración de biotecnología riesgosa o experimental. La respuesta a esta interrogante puede dilucidar muchas de las incógnitas presentes en el contexto científico ecuatoriano.

En materia de acuerdos internacionales, se estimula la participación de Ecuador en convenios y tratados que permitan la integración latinoamericana siempre que no contradiga los art.s constitucionales. Se deduce, con este planteamiento que los acuerdos supranacionales no se superponen a la Constitución. Las propuestas abarcan numerosos campos incluyendo la ciencia, la tecnología y biodiversidad. Los art.s 403 y 423, instan a la cooperación internacional en ciencia y tecnología, siempre que no contradiga la esencia constitucional. Se incluye un anexo al final del libro con todos los artículos de la Constitución de 2008 referidos a este tema.

### **4.3. Tratados internacionales y OGM**

El desarrollo de la ciencia y su aplicación desmedida en numerosas esferas de la vida ha provocado una transformación irreversible del ecosistema, amenazando con su destrucción. Cambios notables en la capa de ozono, el incremento de las radiaciones sobre la Tierra, la desertificación y deforestación de grandes espacios ambientales por la tala indiscriminada y quema de grandes espacios (para ser usados en el cultivo masivo), la contaminación de mares, tierras y atmósfera, la destrucción de glaciales, el aumento de la temperatura global y extinción de especies biológicas, son algunos de los problemas acuciantes urgentes de resolución inmediata (299).

Existe un consenso, que el incremento del efecto invernadero (con múltiples factores que lo desencadenan) es la causa de múltiples catástrofes, provocando un cambio ambiental con modificaciones en variables climáticas como la temperatura y el sobrecalentamiento del globo terráqueo (299). Esta situación ha llevado al hombre a una profunda reflexión sobre el medio ambiente y su necesaria protección.

### **4.3.1. Conferencia sobre Medio Ambiente y Desarrollo**

#### **4.3.1.1. La diversidad biológica como prioridad global**

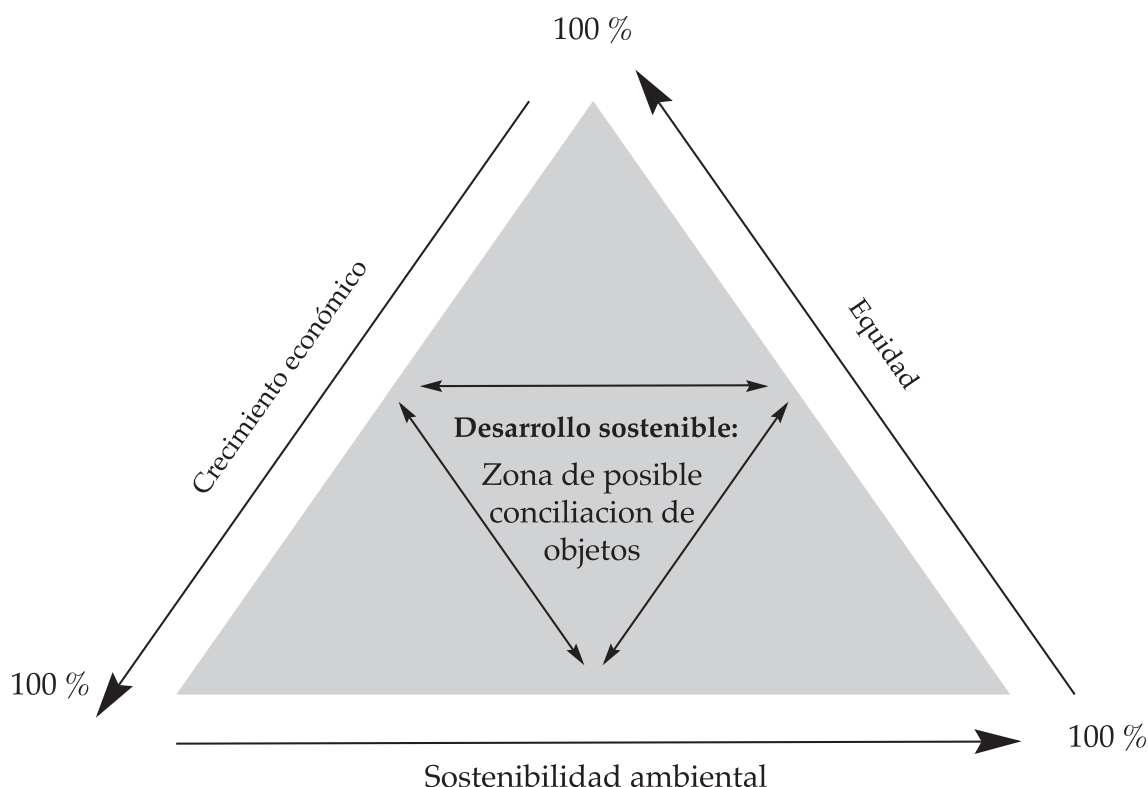
La preocupación del hombre por su entorno comenzó a vislumbrarse con el desarrollo del pensamiento ecologista y global. Numerosas personalidades de la ciencia y la política se proyectaron desde finales del siglo XX como visionarios de lo que podría ser la destrucción del planeta, el agotamiento de los recursos naturales y el cambio ecológico irreversible, poniendo en duda la subsistencia de la vida actual. Personalidades políticas, como Fidel Castro, Albert Gore y otros, se inclinaron por presagiar la catástrofe que se avecinaba si no se protegía el medio ambiente (300), (301).

En 1972 se publicó un libro por parte de un equipo del Instituto Tecnológico de Massachusetts: *The limits to growth* (Los límites del crecimiento). Fue el resultado de una extensa investigación en relación al desarrollo donde los autores presentaron los ejes principales del crecimiento global: producción agrícola, producción industrial, recursos naturales, contaminación y población (302).

En el año 1987, la primera ministra noruega Gro Halem Brundtland, ofreció un giro relevante a los enfoques de la relación hombre-medio ambiente al introducir la terminología de “desarrollo sostenible”. En su rol de presidenta de la Comisión Mundial de Medio Ambiente y Desarrollo de la Naciones Unidas elaboró un informe conocido como *Our Common Future*, haciendo una oposición a los enfoques conservacionistas y desarrollistas, propone una reconciliación entre desarrollo y medio ambiente proyectando el salto económico necesario para los países (303). Esta idea fue retomada más adelante en otras reuniones globales siendo el estandarte de la Cumbre de Río en el año 1992.

A principios de la década del 90, el Banco Mundial realizó la Conferencia Mundial sobre Desarrollo. En este evento, Peter Nijkamp, economista de Holanda, muestra una singular investigación “Regional sustainable development and natural resources use”, donde conceptualiza la sustentabilidad. Este autor modela el vínculo entre la sustentabilidad ambiental, el crecimiento económico, la equidad social y lograr un verdadero desarrollo sostenible. El modelo se conoce

como “triángulo de Nijkamp”, con un área común entre todos los factores, representando la zona para el desarrollo sustentable (Figura 20).



**Figura 20.** Triángulo de Nijkamp de sostenibilidad y desarrollo (304)

El modelo sentó las bases para el pensamiento y la acción sobre desarrollo y medio ambiente en materia de convenios y legislación (305). A partir de ese momento comienzan a realizarse esfuerzos políticos, gubernamentales y de diferentes ONG, en todo el mundo con vistas a encausar de manera consciente el esfuerzo humano hacia la conservación del planeta.

A continuación, se exponen algunos de los momentos más relevantes en cuanto a reuniones, acuerdos y legislaciones sobre el cuidado de la biodiversidad con énfasis en la diversidad biológica, genética y de los OGM (Figura 21).

#### 4.3.1.2. Cumbre de la Tierra

A inicios de la década del 90, se convocó por parte de la ONU, a una conferencia global que atendiera los acuciantes problemas medioambientales que se suscitaban. Esta reunión, celebrada entre el 3 y 14 de junio de 1992 en el continente americano, fue una franca expresión de la evolución del pensamiento global latinoamericano. Reunió a 118 jefes de estado y 178 países que se pronunciaron sobre

medioambiente, biodiversidad y desarrollo. La III Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo terminó por llamarse Cumbre de la Tierra y tuvo un evento paralelo de ONG debatiendo temas similares (306).



Figura 21. Normativa para el desarrollo sostenible y conservación del medio ambiente (307).

En este evento se estipuló al hombre y su actividad económica como predadora del medio ambiente, con las respectivas consecuencias mediatas sobre la biosfera y la supervivencia de las especies, el hombre entre ellas (306). De manera amplia la humanidad comenzó a cooperar a instancias gubernamentales e internacionales acerca de temas de desarrollo y el cuidado ambiental, con la aparición de nuevos canales, mecanismos e instrumentos globales (308). El impacto global logró un punto de inflexión en la conciencia reflexiva de la humanidad y su compromiso en torno al medio ambiente, y su relación con el desarrollo económico. Este legado ha llegado hasta el siglo XXI, haciéndose extensivo a casi todas las naciones del planeta.

Del trabajo conjunto de los participantes surgieron diferentes ámbitos que se reflejan en cinco documentos relevantes (309):

- Carta de la Tierra: 27 principios que marcan las pautas de acción para integrar desarrollo y medio ambiente, donde el desarrollo sostenible es la clave.
- Declaración del Bosque: documento que concilió los intereses entre países ansiosos de explotar sus recursos forestales y otros con ánimo de preservación de estos como recurso intangible de la humanidad.

- **Convenio de Biodiversidad:** Este documento manifestó la necesidad del cuidado de la flora y la fauna en peligro de extinción y fue percibido por algunos países como una amenaza a la soberanía y los intereses económicos (Estados Unidos y Francia).
- **Convenio sobre Clima:** Las controversias fueron mínimas pues se había pre-fijado que no habría una presión de cumplimiento en cuanto a fechas y las normas serían flexibles. Esto hizo que países como Estados Unidos y de la Unión Europea no modificasen sus emisiones de contaminantes y el consumo energético per cápita.
- **Agenda 21:** Constituyó un plan de acción y las metas a cumplir en el siglo XXI con respecto al cuidado del medio ambiente. El conjunto de más de 100 programas en diversas áreas fue tomado de manera receptiva por los países firmantes y adaptado a condiciones propias como financiamiento, infraestructura entre otras.

#### **4.3.1.3. Más allá de la Cumbre de Río**

La Cumbre de Río encontró seguidores y detractores. Los últimos dejaron en tela de juicio el concepto de desarrollo sostenible en el marco de un crecimiento modelado por los países desarrollados. Estos detractores del informe hacen una propuesta de desarrollo que se orienta al crecimiento cualitativo (expansión con nuevas dimensiones y propiedades) y no cuantitativo. A partir de este momento comenzaron a gestarse una serie de eventos internacionales que le dieron continuidad a la Cumbre de Río e intentaron cubrir diferentes aspectos del desarrollo sostenible propuesto (310). Algunos de los eventos más importantes fueron:

- 1993: Cumbre de los Derechos Humanos. Austria, Viena.
- 1994: Cumbre sobre Población. Egipto, El Cairo.
- 1995: Cumbre sobre Desarrollo Social. Dinamarca, Copenhague.
- 1995: Cumbre de la Mujer. China, Pekín.
- 1996: Cumbre sobre asentamientos humanos. Turquía, Estambul.
- 1997: Cumbre Río +5; Estados Unidos, Nueva York
- 1997: Cumbre sobre Cambio Climático. Japón, Kioto

El paso de los años y sucesivos encuentros que dieron seguimiento a la Cumbre de Río vieron como los planteamientos realizados no fueron cumplidos en toda su extensión por las partes firmantes y solo quedó en intenciones muchas



de las propuestas. El análisis de los logros vislumbra un aumento de la preocupación mundial por parte de la comunidad civil y el asentamiento de bases educativas, sin embargo, se hace patente la incapacidad política de gestar logros en materia de cuidados del medio ambiente y desarrollo sostenible (311).

A finales de la segunda década del siglo XXI, aún la humanidad sigue planteándose la imperante necesidad de un cambio global en materia de medio ambiente, pronunciándose por un equilibrio sostenible en contraposición a la propuesta del desarrollo sostenible realizada a finales del siglo XX.

### **4.3.2. Convenio de Diversidad Biológica, Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011-2020 y las Metas de Aichi**

#### **4.3.2.1. Convenio de Diversidad Biológica (CBD)**

Una de las principales preocupaciones de la humanidad es la pérdida de diversidad biológica y la extinción de especies debido a la destrucción del ecosistema y el deterioro del medioambiente. La diversidad biológica se ha visto amenazada desde finales del siglo XX, ya que mediante el paso del tiempo se ha logrado identificar un gran ascenso de las especies en peligro de extinción.

En la Cumbre de Río, la Convención sobre la Diversidad Biológica fue firmada por la totalidad de los países asistentes con la excepción de Estados Unidos. El documento constituye un primer acercamiento internacional para la conservación de la biodiversidad mediante una cooperación internacional entre los países y el establecimiento de una nomenclatura común que facilite la propuesta (312).

El documento hace depositario y responsable a los estados firmantes de asegurar y cumplir con las disposiciones para la conservación de la diversidad biológica de su entorno ya sea *in situ* (principalmente) o *ex situ*, también se plantea que los estados tienen total libertad y derecho de hacer uso racional de sus recursos naturales según sus políticas ambientales y legales, sin afectar otros estados enmarcados fuera de su jurisdicción. Se enfatiza que acciones legales solo podrán ser tomadas en las competencias jurisdiccionales de los firmantes (197).

El texto incluye un conjunto de términos de las ciencias biológicas que permitió la creación de un glosario científico de uso comunitario y un acercamiento de la ciencia a la sociedad, logrando la comunicación dialógica entre las partes (313).

Uno de los primeros términos incluidos en el glosario es la definición de biotecnología. La conceptualización enmarca las diferentes generaciones biotecnológicas, así como sus clasificaciones de manera implícita. Explícitamente la de-

finición es muy amplia y puede tener interpretaciones diversas a partir de los diferentes tipos de biotecnologías según su evolución histórica (314).

La “diversidad biológica” se proclama como cualquier variabilidad de organismos vivos con independencia del origen, en todos los ecosistemas posibles. Este planteamiento hace inclusivo y válido el desarrollo de organismo a través de la acción humana mediante tecnologías de mejoramiento genético de cualquier generación e ingeniería genética. Los países firmantes también incluyen el concepto de “especie domesticada o cultivada”, como aquella especie donde el hombre ha influenciado en su evolución y la adquisición de nuevas características fenotípicas, con fines utilitaristas para el hombre. Se hace patente la posibilidad de incluir la acción del hombre como fuerza evolutiva en los cambios biológicos (selección artificial), siendo un criterio más a considerar dentro de la evolución de las especies (18).

El convenio profundiza en la conservación del patrimonio genético, entiéndase como el conjunto de genomas de las especies que habitan un espacio. Sin embargo, la introducción del término “país de origen de recursos genéticos”- concibe que puede existir flujo genético de un país a otro de manera controlada y previamente acordado, cumpliendo con la respectiva legislación de los países. El concepto de “país que aporta recursos genéticos” contempla el flujo genético de países proveedores de genes (casi siempre subdesarrollados) hacia países receptores de genes (países desarrollados), con vistas a su uso en tecnologías o investigación. Este material genético puede tener un origen *in situ* o *ex situ* de poblaciones silvestres o domesticadas. El material genético es considerado como “recurso biológico” con potencialidad presente o futura para su empleo en el bienestar de la sociedad. Un aporte importante es la inclusión del concepto “utilización sostenible”, derivado de desarrollo sostenible, cuando se propone un uso racional de los componentes de la diversidad biológica a una velocidad que no ponga en decremento las especies a largo plazo, de modo que puedan satisfacer necesidades a las presentes y futuras generaciones de la humanidad (315).

Un aspecto álgido lo constituye el objetivo enunciado por la Convención, donde se propone una meta aún no alcanzada: la conservación de la diversidad biológica en un contexto donde la velocidad de desaparición de las especies es muy superior a todos los períodos de extinción previos del planeta. Se enfatiza que hoy en día una especie deja de acompañar a la humanidad cada día, lo que representa una amenaza real y en crecimiento para la biodiversidad (316).

Tampoco se han cumplido el uso adecuado de los recursos genéticos con la respectiva transferencia inversa de tecnología para su uso, y la justa repartición

equitativa de los beneficios que se derivan de estos, sobre todo para los países aportadores de recursos genéticos (países subdesarrollados). El documento hace patente una debilidad en la gestión de la biodiversidad con respecto al desarrollo de las bases organizacionales, técnicas y científicas para lograr de la biodiversidad un proceso armónico en el funcionamiento de los países (221).

El CBD destaca la proyección futura de la biodiversidad. Acciones como precaver y prevenir son los cimientos de un pensamiento de precaución y prevención, donde la ausencia de evidencias científicas no justifica la inexistencia de medidas que eviten o reduzcan el daño a la biodiversidad. Sin embargo, se promueve la necesidad de acceder a los recursos genéticos y su combinación con tecnologías que apunten a la satisfacción de las necesidades alimenticias y de salud de la humanidad.

La Convención de Biodiversidad se pronuncia en su (art.8, g) sobre la necesidad de gestionar los riesgos debido a la utilización y liberación al ambiente de los OGM. Se enfatiza en considerar siempre la mínima probabilidad de repercusiones sobre la salud y el medioambiente. Se considera evitar OGM exóticas que amenacen ecosistemas, hábitats o especies. Se alerta del peligro inminente o latente de los OGM, los cuales surgen sin un proceso evolutivo natural, y por supuesto el desconocimiento de su acción en el ecosistema (art.8-h) (317). Además de promulgar la prevención y la precaución, el convenio exige que se fomente la investigación con vista al uso sostenible de la diversidad biológica, según las recomendaciones de entidades avaladas por asesorías técnicas, tecnológicas y científicas (art.12-c).

Sin embargo, la aplicación de la ciencia y la tecnología debe realizarse en un marco de control, donde la investigación y evaluación del impacto ambiental debe ser prioritario, siempre con la participación de la comunidad civil e insertado en la política y gobierno de los países (art.14). Es relevante el papel de la comunicación de los resultados de investigación obtenidos no solo hacia el interior sino también fuera de las fronteras nacionales con vistas a poner en alerta a países cercanos sobre un posible daño. Se enfatiza también en la responsabilidad de las partes y el resarcimiento por el daño provocado a la biodiversidad, siempre que esta no sea interna. En ciertos casos, las transnacionales evaden este compromiso, alejado de los lineamientos nacionales y pueden quedar impunes frente a desastres provocados por una explotación irracional de los recursos naturales (318).

El art. 15 se enfoca en el acceso de los recursos genéticos nacionales y extranjeros, siempre legitimando el soberano derecho de los países a decidir y legislar sobre sus recursos genéticos. Solo el acuerdo soberano de un país permitirá el

acceso de otras partes a sus recursos genéticos mediante convenios establecidos. Los acuerdos también deben incluir la participación y beneficios mutuos en las actividades realizadas alrededor del recurso genético. Se responsabiliza a las partes del uso racional de los recursos genéticos asegurando que la transferencia tecnológica sea adecuada y suficiente en la preservación de la biodiversidad (319).

Más adelante, el art. 18 sugiere la necesidad de la cooperación científica-tecnológica del norte-sur del continente en aras de un desarrollo sustentable. Sin embargo, el enunciado queda solo en intenciones y no muestra mecanismos ni proyectos de cooperación. Estos términos de cooperación son ambiguos y poco precisos en las acciones propiciando casos donde se han ultrajado los recursos genéticos de países en vías de desarrollo como en Ecuador (318). Una estrategia para mantener la biodiversidad es la creación de espacios o áreas protegidas en colaboración gubernamental, instituciones y población civil (320).

El convenio constituyó un avance hacia la integración global para el cuidado de la biodiversidad. De manera relevante se planteó una triada que conforman las bases angulares de la conservación de la biodiversidad: voluntad política de los estados, participación de los actores comunitarios e investigación. Sin embargo, no se menciona la necesidad de cambios en la ética que redimensione hacia una ciencia responsable como una dimensión crucial en este empeño.

#### **4.3.2.2. Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011-2020 y las Metas de Aichi**

En la primera década del siglo XXI la Secretaría del CBD elabora un documento que se constituye en la continuación o seguimiento del primer informe. El criterio de sostenibilidad se mantiene como la piedra angular en la proyección de trabajo y una esperanza en el ámbito jurídico (143). Sin embargo, la postura filosófica refleja una marcada visión utilitarista y un enfoque antropocéntrico, donde el cuidado de la naturaleza, el medio ambiente y los ecosistemas se relacionan principalmente a los beneficios que reportan para la vida humana. Se sostiene que las metas del milenio en cuanto a desarrollo, eliminación del hambre y la pobreza están irremediablemente vinculadas a una adecuada explotación de los ecosistemas de forma sustentable.

De manera concreta su redacción sirvió a los países suscriptores del CBD como una guía flexible para la elaboración de estrategias nacionales en aras de cumplir con el compromiso establecido. La propuesta con un enfoque de planeación estratégica, mostró una visión compartida, una misión centrada en el medio ambiente, 5 objetivos estratégicos y 20 metas que se difundieron como las Metas

de Aichi (321). La visión declarada propone a los ecosistemas como medios para la obtención de beneficios para todos mediante un uso racional, manteniendo la salud del planeta. La misión propuesta declara con urgencia el inicio de acciones concretas en aras de la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la repartición equitativa de los beneficios alcanzados. Se enfatiza que la relación del hombre con el ecosistema y la toma de decisiones debe estar sustentada en un sólido conocimiento científico y el enfoque precautorio en su defecto.

Los cinco objetivos se orientaron por un modelo sociobiológico donde la participación de la sociedad en la toma de decisiones a instancias gubernamentales y sociales se vuelven definitorias. Estos buscan acciones sociales, gubernamentales, productivas y educativas que fomenten el compromiso social con el cuidado de la biodiversidad. También se proponen la creación de espacios protegidos como vías para detener el deterioro ambiental por el uso inadecuado e inescrupulosos de los recursos naturales. Se enfatiza en el uso de los recursos naturales vivos como peces, invertebrados y plantas con valor para la seguridad ecológica. Un aspecto relevante es la identificación de especies exóticas y su implicación en el equilibrio de los ecosistemas y la conservación de la biodiversidad. Se propone un estudio exhaustivo de los mecanismos biológicos de entrada, establecimiento y propagación con vistas a su control inmediato (322).

### **4.3.3. Protocolo de Cartagena**

Uno de los principales tópicos del CBD fue el uso responsable de las biotecnologías y la liberación al ambiente de OVM. Aun cuando el fin de los OVM ha sido evitar calamidades propias del ser humano como son las enfermedades y el hambre, las consecuencias de su uso permanecen inciertas a corto, mediano y largo plazo. Al reconocer el papel decisivo que tendría la biotecnología de tercera generación sobre el bienestar humano si se aplica con cautela y con las respectivas normas adecuadas de seguridad, se hizo pertinente la elaboración de normas para el uso de los OVM.

Posterior a la firma del Convenio de Biodiversidad en Río de Janeiro, comenzó la regulación del uso de las biotecnologías en el planeta. En el año 1995 se nombró un grupo de trabajo especial multidisciplinario que elaboró un protocolo sobre bioseguridad internacional acerca de la biotecnología y el movimiento transfronterizo de los OVM. Después de casi cinco años de trabajo conjunto, revisión de propuestas y negociaciones de las partes, se estableció el 29 de enero del año 2000, en Montreal, un acuerdo final (323). La Secretaría del CBD escribe las normas para el tratamiento de los OVM, de modo que su uso sea seguro para el hombre y la biosfera. El documento titulado Protocolo de Cartagena sobre Se-

guridad de la Biotecnología buscó sentar las pautas a nivel global para un uso adecuado de los OGM (324).

A partir de un conjunto de supuestos sobre la biotecnología, su expansión acelerada por el planeta y la necesidad de un uso adecuado por los países, se redactan 40 art.s y 3 anexos que regulan el trabajo con los OGM en los países suscriptores. El objetivo central del protocolo se orienta al incremento de la bioseguridad sobre los OGM en todas sus etapas como la creación, transferencia y uso, aunque enfatiza en el movimiento transfronterizo entre los países firmantes, incluyendo la posibilidad de países no miembros (325).

En las disposiciones generales se explicita que los firmantes son los principales responsables de implementar el protocolo, estableciendo disposiciones legales y administrativas, además de adquirir el capital relacional y estructural para el trabajo con los OVM. Asimismo, no se le restringe la libertad de actuación a los miembros en aras de incrementar las medidas que consideren pertinentes.

De manera contradictoria en el art. cinco se excluyen del protocolo actual a los OVM que se emplean con fines biomédicos, dejando al margen de estas regulaciones la bioseguridad con esos organismos. Algunas de las razones que se esgrimen son la existencia de otros mecanismos para el trabajo con estos organismos, el ambiente controlado donde se manipulan y la inocuidad comprobada de estos para el ser humano y el medio ambiente. Este tratamiento se hace extensivo a los OVM que se encuentren en estado de tránsito o de confinación lo que crea una brecha en el control final.

A modo de regla se menciona como principio jerárquico la conservación de la biodiversidad y la seguridad de la salud humana, aún por encima de acuerdos o decisiones previas que se tomen en el marco del convenio. El art. 15 acota la obligatoriedad de la evaluación del riesgo en el movimiento de OVM. Ambas partes están obligadas a notificar y solicitar la evaluación de riesgo en el proceso de movimiento. Es obligación del importador solventar económicamente el estudio de riesgo según los criterios científicos actuales. La evaluación del riesgo debe contener al menos pruebas fehacientes de inocuidad sobre la salud humana y la biodiversidad basada en sólidas investigaciones científicas (326).

El art. 16 implementa la gestión de riesgos a nivel local y global por medio de mecanismos, medidas y estrategias. Esta gestión está enfocada en la creación, uso, movimiento transfronterizo y liberación ambiental del OVM; y propone un amplio proceso de investigación que abarque todas las etapas y a las partes involucradas en la bioseguridad y prevenir el riesgo. Algunas propuestas actuales

han demostrado que la restauración ecológica es un camino adecuado para la sostenibilidad del planeta como parte de la gestión de riesgos (320).

En el plano investigativo se enfatiza la búsqueda de los caracteres nocivos del OVM y el posible perjuicio que pueden provocar, con un énfasis en la salud humana y la biodiversidad. Un aspecto relevante es la obligatoriedad de identificar la presencia de OVM al incluirlo de manera precisa en el protocolo. Se menciona dos categorías posibles de identificación según el uso del OVM y las normas a ser aplicadas (327):

1. Uso directo o procesado para la alimentación: se identifica como “posibilidad de contener OVM”.
2. OVM destinados a confinamiento y OVM a ser liberados: se declaran como “contiene OVM”.

El Protocolo profundiza en la necesaria cooperación de las partes con vistas a lograr una transferencia tecnológica y aumento del capital científico en los países menos desarrollados, precautelando la capacidad de regular los OVM desde una perspectiva científica. Se remarca la importancia del intercambio de información a través de un centro de información donde se promulgue el buen deseo entre los cooperantes (328).

En materia de autonomía cada país debe designar una estructura (centro focal nacional) responsable de la ejecución del protocolo y que actúe como contacto oficial con el centro regulador. Se enuncia la existencia de un centro de información necesario para el intercambio de datos e información sobre los OVM.

Una propuesta paradójica es el acuerdo de confidencialidad entre las partes; si hubiese algún desacuerdo con respecto a las investigaciones y reportes de inocuidad. Se puede lacerar la transparencia de información y la necesidad de comunicación ante el proceso de evaluación o gestión de riesgos por parte del exportador. Esta limitación se puede evitar con la comunicación previa y el acuerdo entre las partes.

Existe información que no está sujeta a confidencialidad por considerarse relevante para la comunidad científica como identificación del notificador, descripción general del organismo u organismos vivos modificados, evaluación resumida del riesgo sobre la diversidad biológica y la salud humana; así como planes de respuesta en caso de emergencia (329).

Los art.s 22 y 23 se orientan explícitamente a la creación de capacidades y competencias tecnológicas, científicas, estructurales y organizacionales para la

implementación del protocolo. Se enfatiza en la creación de una conciencia ciudadana sobre la tecnología de OVM a partir de la educación científica en esta temática y propone la participación de la ciudadanía en la toma de decisiones sobre OVM mediante el establecimiento de consultas populares. Algunos países siguen esta práctica para estudiar acerca de los conocimientos y creencias sobre OVM como alimentos (240).

Varios art.s están orientados a la mitigación y responsabilidad sobre el movimiento transfronterizo de OVM de manera ilícita. Se propone que este debe ser rápidamente intervenido y controlado con acciones concretas por las partes interesadas, inclusive desde la legislación nacional. Debe existir un flujo de información de las partes hacia el Centro de Intercambio de Información para notificar la transgresión. De igual manera el país invadido puede exigir al país emisor el retiro y destrucción del OVM invasor, así como la responsabilidad económica en la mitigación de los daños. En la actualidad surgen incógnitas con nuevas técnicas biotecnológicas como la edición genética y en regiones como Europa se buscan nuevos caminos legales en el marco de la política sobre OVM (330).

La enunciación del Protocolo de Cartagena fue un paso relevante en la esfera internacional normativa de modo que intentó conciliar los intereses económicos utilitaristas con el ecocentrismo y la protección medioambiental. Algunas compañías como Monsanto, que monopolizan este sector, pretenden imponer a países firmantes condiciones y medidas económicas que se alejan de los fines del protocolo (331).

El documento sentó las pautas para la ejecución de una biotecnología de todos, inclusiva con un mínimo de riesgos para el medio ambiente y la salud humana. La pregunta por responder es si realmente ha cumplido su cometido en todos los países firmantes.

#### **4.3.4. Otros marcos regulatorios sobre el material genético: Decisión 391 en la Región Andina, Tratado de la FAO sobre recursos fitogenéticos y el Protocolo de Nagoya**

A pesar de que el CBD y el Protocolo de Cartagena promueven el uso adecuado y protección de los recursos genéticos de países, su implementación sigue siendo el principal reto.

A mediados de los años 90 se gestaron numerosas iniciativas regionales con vistas a regular el uso del patrimonio genético en Latinoamérica; uno de ellos fue el movimiento genético transfronterizo en la región andina. La Decisión 391 o Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos es un convenio transandino



donde se agruparon cinco países de Suramérica, constituyendo una de las normas pioneras que emanan del Convenio de Biodiversidad a nivel regional (332).

La promulgación ocurre en el año 1996 en la ciudad de Caracas ante la urgencia de regular el patrimonio genético en el marco de un Convenio de Biodiversidad que no llegaba a concretar avances relevantes. Los países suscritores fueron Bolivia, Perú, Ecuador, Venezuela y Colombia (Comunidad Andina), los cuales desarrollaron un conjunto de acuerdos que protegen el genoma de todos los organismos vivos con excepción de los seres humanos. Entre los principales planteamientos están la protección a los recursos genéticos de comunidades indígenas, afroamericanas y el reparto equitativo de los beneficios obtenidos en la explotación del patrimonio genético (333).

Aún con buenas intenciones, su implementación no alcanzó los resultados esperados por diversas dificultades. El documento reflejó una contradicción con las tendencias de la época donde la mayoría de los países buscaba mejorar sus recursos genéticos e infraestructura investigativa mientras que los países andinos creaban un marco en extremo restrictivo para tal efecto. La propuesta de la protección extrema incrementó los costos para el acceso de los biomateriales. También se enfatizó en la compleja trama administrativa de los procesos de trabajo conjunto, la legislación contractual imperante y el alcance incierto de sus propuestas (223).

#### **4.3.4.1. Se constituyó el Grupo de Países Megadiversos Afines**

Esta estructura reunió al conjunto de países a nivel global que constituían la mayor fuente de biodiversidad planetaria *in situ* (321). El objetivo fue generar un frente común de estos países en espacios globales de negociación e intercambio mediante reconocimiento certificado y legal del origen del material genético/biológico. Su establecimiento se realizó a través de la Declaratoria de Cancún, México, en el mes de febrero del año 2002. Los países que lo integraron fueron de solo tres continentes: América, Asia y África en orden de representatividad, en América se incluyeron a México, Brasil, Venezuela, Perú, Ecuador, Colombia, Costa Rica; en Asia estaban China, Filipinas, India, Indonesia, Madagascar, Malasia, con Kenia y Sudáfrica como representantes africanos. De manera conjunta estos países representan el 70 % de la biodiversidad de la Tierra y el 45 % de la población mundial. Se puede considerar a este grupo como el principal impulsor de acuerdos en el marco del acceso y repartición de los beneficios genéticos entre los países aunque su implementación se ha dificultado por diversas razones (334).

Simultáneamente a la Decisión 391 surgió un tratado internacional para el uso de las plantas como un recurso a proteger. Su origen data de un proyecto no vinculante, de 1983, que recibió la denominación de Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos. Posterior a la CBD, fue elevado a la categoría de Tratado en el año 2001 por la FAO (Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura). Su firma y ratificación ha sido hecha por al menos 115 países de todo el mundo (excepto Japón y Estados Unidos) y su entrada en vigor comenzó en el año 2004 (335). El acuerdo pretendió formalizar y normalizar, en un marco jurídico, el movimiento de plantas y semillas. Además, planteó propiciar el intercambio tecnológico para mitigar el hambre en el mundo. Evidentemente, sus logros han sido discretos, sobre todo en los países subdesarrollados (336).

Otro de los acuerdos notables en materia del patrimonio genético es el Protocolo de Nagoya. La idea data del 2002, cuando en Johannesburgo (Sudáfrica), en el marco de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible, se inició su gestación. Tras un largo proceso de trabajo, encuentros y desencuentros, nueve largas reuniones en un periodo de casi 10 años, y el surgimiento de diversos documentos como las Guías de Bonn, surge un consenso plasmado en un Tratado Internacional. Su aprobación se realizó en la décima reunión de la Conferencia de las Partes, el 19 de octubre de 2010 acatando el nombre de “Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa” o Protocolo de Nagoya con 193 países firmantes. Casi 20 años después al CBD y 10 años posterior al Protocolo de Cartagena se emite este complejo documento que ha impactado sobre el cuidado de la biodiversidad, el patrimonio genético y el trato justo de las partes (337).

La redacción del Protocolo de Nagoya buscó respaldar el tercer objetivo del convenio de Diversidad Biológica reforzando el ámbito jurídico y el logro de una supuesta transparencia y equidad en el acceso, uso y beneficios de los recursos genéticos. Su fundamentación jurídica reconoce un conjunto de derechos sobre la diversidad genética y las comunidades indígenas. Resalta la soberanía de los estados y las personas sobre la naturaleza, enfatizando en el valor de estos para la vida humana, desde una perspectiva ancestral y científica; remarcando la importancia de la distribución equitativa y justa de los bienes obtenidos por su explotación. Se enfatiza en la comunicación dialógica en este proceso de uso de la diversidad genética por las partes, donde el consentimiento fundamentado previo y la negociación, son piezas claves para el correcto y justo uso de la diversidad genética para el bien de todos (378).

Los art.s 22 y 23 señalan la necesidad de cooperación ente los países para lograr la adecuada infraestructura y conocimientos previos para instaurar las bases de superestructura con vistas al movimiento de los OVM. Aún está por materializarse esta supuesta cooperación donde la transferencia de tecnología y conocimiento pondría en capacidad a la parte emisora de gestionar el uso de los recursos genéticos (336).

Para algunos autores el Protocolo de Nagoya más que un documento sobre la conservación de la biodiversidad y el patrimonio genético, se enfrasca en regular el uso del patrimonio genético por donadores y receptores (339). Algunos lo perciben como una manera de enmascarar los deseos hegemónicos y de apropiación de los recursos de países pobres, por los países más ricos en aras de una nueva neocolonización (338). A criterio de ciertos autores se ha resaltado la complejidad del documento, lo rebuscado y difícil de su implementación en todos los ámbitos (337). Esto es evidenciado por el retraso inicial de muchos países al adherirse a este convenio o de las consecuencias derivadas de su implementación (340).

#### **4.4. Marco legal ecuatoriano sobre la tecnología de ADN recombinante y OGM: leyes, normas, reglamentos y políticas públicas**

El entramado legal de los OGM en Ecuador es complejo y contradictorio por el déficit de normativas y disposiciones hacia lo interno en el ámbito investigativo, educativo y productivo. A continuación, se recrean las principales leyes, normas, reglamentos y políticas públicas con relación a los OGM.

##### **4.4.1. Leyes**

El marco legal ecuatoriano sobre las tecnologías de ADN recombinante y OVM está respaldado desde un marco constitucional a favor de la regulación restrictiva de estos organismos. A continuación, se presentan las principales leyes relacionadas con esta esfera en Ecuador.

##### **4.4.1.1. Ley Orgánica de Agrobiodiversidad, Semillas y Fomento de la Agricultura Sustentable (Ley de Agrodiversidad)**

Esta Ley fue propuesta y aprobada en Ecuador en el año 2017 y se encuentra vigente (341). Su entrada en vigor está respaldada por diversos art.s constitucionales como el 13, 14, 15, 57, 73, 281, 400, 401 y 402; todos relacionados a la conservación de la biodiversidad, el cuidado de las tradiciones ancestrales y la soberanía alimentaria. Consta de 63 art.s con 3 disposiciones generales que re-

gulan la temática de la bioagrodiversidad en las plantas. En este manifiesto se enuncian principios que rigen la declaratoria como los de: sostenibilidad-sustentabilidad (separados en la Ley), interculturalidad, prevención, solidaridad, equidad, eficiencia y patrimonio. Se anuncia como institución rectora en materia de agrobiodiversidad fitogenética a la Autoridad Agraria Nacional, con la potestad para definir las políticas y demás a nivel nacional, bajo a asesoría de Consejo Consultivo de la Agrobiodiversidad y Semillas.

Aun cuando el documento enuncia el interés general de investigar y desarrollar la bioagrodiversidad en Ecuador, en el art. 6 se menciona la imposibilidad de obtener semillas modificadas genéticamente para el cultivo. De manera implícita se infiere que toda investigación sobre mejoramiento genético debe obtenerse por vías convencionales, o en última instancia mediante biotecnología de segunda generación (342). Asimismo, de manera reiterada en el art. 14 se declara como una función del estado la vigilancia y control de la condición del país como territorio libre de semillas y cultivos transgénicos; y se reitera la prohibición de la importación de productos y subproductos de origen transgénico perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas, de conformidad con la Ley (248).

En el Título II, Capítulo I se expresa que el uso sostenible de la investigación requiere la participación colectiva para la conservación y desarrollo de la bioagrodiversidad dentro de un marco de entendimiento y respeto mutuo de saberes. De manera enfática, la Ley (Título IV, Agricultura sustentable) contiene un capítulo completo sobre la prohibición (no regulación) de los OVM en el ámbito agrícola, sobre todo en cuanto a semillas respecta, dejando patente el carácter prohibitivo y restrictivo de la legislación y su oposición a los OVM en territorio ecuatoriano.

#### **4.4.1.2. Ley Orgánica de Salud**

La Ley Orgánica de Salud vigente en Ecuador fue actualizada en el año 2017 y tiene como objetivo hacer efectivo el derecho de todos los ecuatorianos y ecuatorianas a la salud según criterios de la OMS (343). Con respecto a los OVM esta legislación patenta ciertos requisitos para el uso de OVM, aunque de manera exigua. En el art. 146 se prohíbe el uso de OVM o derivados de estos para la producción de alimentos destinados a consumo de infantes o lactantes. El art. 150 solo permite aceptar alimentos con contenido de OVM si previamente ha sido demostrada su inocuidad y seguridad ante la autoridad sanitaria nacional con una identificación visible de su contenido (art. 151). La legislación omite los fármacos biotecnológicos, los cuales contienen derivados de OGM. Hasta el momento, no existen reportes en Ecuador, por parte del Ministerio de Salud Pública o agencias

reguladoras como el ARCSA, de problemas de salud asociados al consumo de alimentos o uso de medicamentos obtenidos de OGM.

#### **4.4.1.3. Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria**

La Ley Orgánica sobre Sanidad Agropecuaria fue enunciada el 19 de abril del 2018, con su entrada en vigor en julio de ese mismo año. Su objetivo es fomentar la sanidad agropecuaria a nivel nacional, controlando las enfermedades que inciden sobre organismos animales y plantas (344). Todo esto es implementado desde un ordenamiento jurídico nacional que contempla una integración entre la ciencia, la tecnología y la sociedad. El documento hace patente a la Autoridad Agraria Nacional como el ente rector en este campo con la potestad para definir las políticas y demás a nivel nacional incentivando la producción de alimentos sin contenido transgénico. En este documento no se hace mención a los OVM u OGM, existiendo a juicio propio un vacío legal en este campo.

#### **4.4.1.4. Ley Orgánica de Defensa al Consumidor**

En el año 2012 se enuncia esta Ley la cual ha sufrido actualizaciones en el año 2018 y se mantiene vigente desde entonces a nivel de todo Ecuador. El principal objeto es normalizar las relaciones entre productores y consumidores bajo el criterio de equidad y justicia (345). Con una estructura de 95 art.s se busca regular los diferentes aspectos del proceso de producción, consumo y el vinculación entre productores y consumidores. Según la fuente consultada el documento enfatiza en la temática de OVM y plantea el alcance de estos para su uso en seres humanos (228). La búsqueda mediante palabras claves en el documento solo refieren tres art.s referentes a los OGM-OVM. El art. 13 clarifica que si los productos contienen OVM o sus derivados y son para consumo humano o pecuario deben tener en el etiquetado la pertinente aclaración. Los art.s 14 y 15 explicitan el procedimiento de etiquetado en productos alimenticios y farmacéuticos; sin embargo, solo obligan a reflejar en el etiquetado el contenido de OVM para alimentos (236). En el caso de los medicamentos obtenidos mediante OVM no son incluidos en este criterio.

#### **4.4.1.5. Ley Orgánica del Régimen de Soberanía Alimentaria**

La Ley Orgánica del Régimen de Soberanía Alimentaria fue creada en mayo del 2012, con una modificación reciente en julio del 2018. El objetivo es establecer mecanismos que garanticen a la población nacional el suministro de alimentos saludables. El alcance nacional en el territorio ecuatoriano enfatiza sobre el tratamiento e interpretación de los OVM con fines de alimentación (346).

El manejo de los OVM expone en el art. 26, donde se regulan el uso de las biotecnologías y sus derivados con fines de alimentación. Este art. es prácticamente una copia fiel del art. Constitucional 401 con la respectiva prohibición de semillas transgénicas.

El art. permite la importación de OVM y sus derivados siempre y cuando se limiten sus capacidades de reproducción. Se autoriza la importación y procesamiento de material derivado de OVM cuando cumplan con los requisitos de inocuidad, sanidad y el principio de precaución. De manera obligatoria se exige el etiquetado según la Ley de defensa del Consumidor (109).

#### **4.4.2. Reglamentos y normas**

##### **4.4.2.1. Reglamento al Código Orgánico del Ambiente**

El documento, que unifica y resume las principales legislaciones ambientales en Ecuador, fue emitido el 16 de mayo del 2012 con una actualización en el 2019. Establece las normas específicas para aplicar los lineamientos del Código Orgánico del Ambiente. Estas normas son de cumplimiento obligatorio para todas las entidades y dependencias que comprenden el sector público central y autónomo descentralizado, personas naturales y jurídicas, comunas, comunidades, pueblos, nacionalidades y colectivos, que se encuentren permanente o temporalmente en el territorio nacional (347).

De manera explícita, el documento presenta una serie de reglamentaciones sobre el cuidado del medio ambiente y el uso de los OVM. En el libro IV, Título 7, De la Bioseguridad, se le dedican diferentes art.s relacionados a la regulación del uso de los OVM (348).

El art. 135 erige la Comisión Nacional de Bioseguridad y una Secretaría Técnica de la Comisión de Bioseguridad propia del Ministerio del Medio Ambiente como la responsable en materia del trabajo con los OVM en la nación. Tiene como función principal elaborar la propuesta de las políticas en bioseguridad en Ecuador y brindar asesorías “en el establecimiento de regulaciones para el control de actividades con Organismos Genéticamente Modificados, sus derivados y productos que los contengan tales como desarrollo, introducción, manipulación, producción, distribución, liberación, propagación, uso confinado, transporte, almacenamiento, cultivo, exportación e importación”. Este enunciado deja explícito la posibilidad de generar OVM en el territorio nacional con múltiples fines como la investigación, producción y comercialización. Esta situación es contradictoria con otras normas y reglamentos creando ambigüedad en la sociedad civil y académico.

#### **4.4.2.2. Modificatoria a la Reglamentación Técnica del Rotulado de Alimentos Genéticamente Modificados**

La adquisición de OVM o materia prima derivada de OVM es una realidad en Ecuador. Generalmente son utilizados en la elaboración de alimentos para ganado, aves y seres humanos. El contenido de OGM en los alimentos tiene que ser identificado mediante un etiquetado y rotulado específico para todos los alimentos que tengan un porcentaje superior a 0,09 % en su composición de OVM. En el año 2012 se publica la Norma INEN 1334-Rotulado de productos alimenticios para consumo humano en Ecuador. Esta norma ha sido modificada en el 2014 y 2018 (349).

La Norma describe la obligatoriedad del mostrar al consumidor el contenido del alimento y su origen. Para los alimentos obtenidos de OVM debe aparecer resaltado, visible y mayúsculas la denominación de “ALIMENTO MODIFICADO GENÉTICAMENTE”. Si el alimento contiene derivados de OVM, se debe indicar el porcentaje de OVM en la composición total del alimento.

Una de las modificaciones realizadas al etiquetado fue el cambio de la denominación para los alimentos elaborados con materia prima de OVM. En este caso se sugiere el uso de la denominación “CONTIENE TRANSGÉNICOS”, indicando el nombre de la materia prima y su porcentaje (228). Esta nueva denominación quizás sugiere una nomenclatura más agresiva hacia este tipo de alimentos con un alto grado de comercialización en el país y revela un mayor control e información al consumidor.

#### **4.4.2.3. Marco Nacional de Bioseguridad y Código de Bioseguridad**

En el año 2015 el Ministerio del Ambiente elaboró una propuesta de implementación del Marco Nacional de Bioseguridad a través de un proyecto con financiamiento externo del Fondo para el Medio Ambiente Mundial y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (350). La elaboración de este documento expresa el compromiso ecuatoriano contraído a nivel internacional con las firmas de Tratados o Convenios como el Convenio de Diversidad Biológica (Art. 8, g y Art. 19.3) y el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad en el 2003.

De manera específica, este marco de bioseguridad, se dirige al tratamiento hacia los OGM, o como se les denomina en el documento “Organismos Genéticamente Modificados”. El proyecto enfatiza sobre la expansión de los OGM en el planeta y su posible incursión en Ecuador de manera encubierta en alimentos y otros. Se dirige principalmente hacia toda especie de OVM creado por técnicas de ingeniería genética, con vistas a regular su introducción, uso o creación en el territorio ecuatoriano (351).

El proyecto se ejecutó hasta 2015 con un costo de 1 738 245,00 USD. Actualmente, no hay resultados divulgados de su implementación a nivel nacional. Esto tiene un significado relevante pues aún no existen normas que orienten a las instituciones científicas, académicas y productivas sobre el actuar con los OVM, creando una incertidumbre a nivel social y científico. Se debe destacar que en este documento se incluyen todo tipo de OVM, independientemente de uso, ampliando el concepto establecido por el Protocolo de Cartagena, que solo menciona a OGM con fines comercializables y de liberación al ambiente.

### **4.4.3. Políticas públicas**

#### **4.4.3.1. Plan del Buen Vivir**

El Plan del Buen Vivir o Sumak Kawsay constituyó la política fundamental erigida durante el gobierno del presidente socialista Rafael Correa, en el período 2007-2017. El documento traza las políticas públicas para asegurar el desarrollo y vida de los habitantes de Ecuador desde una concepción ecocéntrica, en consonancia con la constitución elaborada bajo este mismo gobierno. Compuesto por 12 macroobjetivos incluye en la legislación de Ecuador las metas del milenio declaradas por la ONU. Su objetivo es elevar la calidad de vida de los habitantes de Ecuador minimizando la pobreza y el hambre por medio de una sociedad más justa, equitativa y saludable en armonía con la naturaleza (352).

En el objetivo 7 se plantea garantizar los derechos de la naturaleza y promover la sostenibilidad ambiental territorial y global. En el apartado 7.4 (incisos a-h), se enarbola la importancia de promover el bioconocimiento en el país, como una alternativa a la implementación de este, complementado bajo un estricto régimen de bioseguridad (7.5; inciso a-e). De manera puntual el literal d declara “*Fomentar* la investigación, la educación, la capacitación, el entrenamiento y la comunicación sobre la bioseguridad, la biotecnología y los organismos genéticamente modificados”, siendo una prioridad nacional el desarrollo de esta matriz productiva para el progreso del país. Es también de interés nacional que este proceso de desarrollo biotecnológico se produzca bajo la participación consciente de la sociedad ecuatoriana por medio de las comunidades, pueblos y nacionalidades teniendo en cuenta las culturas y el ambiente natural donde viven (353).

Esta posición política es contradictoria con otros marcos legales restrictivos de la investigación con OGM y sus derivados lo que ha llevado a una situación de vacío legal en la temática de OVM en Ecuador.



#### 4.4.3.2. Plan Nacional Para Toda La Vida: Plan Nacional de Desarrollo

En el año 2017, posterior a elecciones nacionales se erige como presidente de Ecuador a Lenin Moreno Garcés, el cual retoma la postura del gobierno anterior y elabora el documento proyectivo que traza las políticas gubernamentales en las principales esferas del país hasta el año 2021 (354). A partir de nueve objetivos, su misión fundamental se dirige hacia la democratización del país para una mejor gobernabilidad, reduciendo la atención de otras esferas, como el desarrollo científico y la bioseguridad. En el campo de la biodiversidad, se mantiene la posición ecocentrista previa. Nuevamente se proclama, de una manera discreta y escueta, la importancia del bioconocimiento para limitar la tendencia de exportar materias primas biológicas sobre su uso nacional. Dos años, posterior a esta proclama, no se perciben avances en cuanto a normas y procedimientos, que guíen y orienten a instituciones, tanto públicos como privados al trabajo con los OVM.

#### 4.4.5. Estado normativo y OGM en Ecuador: a modo de resumen

El entorno nacional ecuatoriano sobre legislación genética y bioseguridad es heterogéneo y disperso. Aun cuando hay participación en Convenios y Protocolos sobre bioseguridad, para el trabajo con los OGM y su implementación, aún no alcanza los resultados esperados por algunos sectores de la sociedad civil y académica.

La Constitución actual de Ecuador tiene una marcada posición ecocéntrica donde la protección a la Naturaleza es una prioridad, y eleva el *estatus* de esta a sujeto de derecho. La inclusión de la ingeniería genética y la biotecnología a nivel constitucional, refleja la profunda preocupación sobre el impacto ecológico, social y en la salud.

De manera novedosa proclama la acción extraordinaria de protección para diferentes recursos naturales y el *estatus* quo de la naturaleza haciéndolo efectivo a través de los numerosos decretos, leyes y la propia política nacional. Un aspecto relevante es que, al ser la naturaleza sujeta de derechos cualquier individuo puede accionarlos en aras de su protección, convirtiendo al pueblo ecuatoriano en un velador del cuidado del medio ambiente (285). Al mismo tiempo su inclusión en la constitución promueve la creación de estructuras propias que implementen dicha protección.

La Constitución de Montecristi considera a la biotecnología de nueva generación como una amenaza a la conservación del patrimonio genético ecuatoriano, las especies y la vida en el país. Su carácter prohibitivo sobre las biotecnologías de nueva generación, bloquea cualquier intento de desarrollo científico, aplicación y uso de los OGM a nivel nacional.

El ámbito legal ecuatoriano se orienta a la regulación y restricción del uso de OVM en la alimentación y la agricultura. De manera implícita, las autoridades en salud del país reconocen la inocuidad de los productos farmacéuticos de origen biotecnológicos, considerando innecesaria su inclusión en el marco legal, hecho que deja una brecha legal para su uso y producción a nivel nacional.

Una reflexión de la realidad ecuatoriana encuentra contradictoria la prohibición de investigación y producción de OGM, con la contraparte de un elevado expendio e ingesta de OGM y sus derivados en el sector de la alimentación y la medicina, principalmente mediante la importación de productos provenientes de países desarrollados.

La paradoja de que se vete el uso de OGM en la agricultura, la alimentación y la producción de medicamentos en Ecuador, con la importación de los alimentos y fármacos obtenidos con OGM (355), es propia de un contexto pragmático y utilitarista, con una orientada posición política (290). Esta situación cuestiona la concordancia entre legislación y realidad ecuatoriana y es controversial con la propuesta de prohibición de los OGM para garantizar la inocuidad, seguridad y soberanía alimentaria de Ecuador.

Los autores constataron vacíos en la leyes y normativas alrededor de los OGM, lo que dificulta el desarrollo de esta tecnología. Tampoco se percibe un afán de impulsar el desarrollo biotecnológico, sino más bien constituirse en un freno de este medio para lograr la soberanía alimentaria como fin. De manera opuesta se exhorta el uso de medios tradicionales y ancestrales para generar alimentos en el país.

Aún cuando Ecuador ha suscrito diferentes convenios internacionales, el marco legal nacional se enfoca en la prohibición del uso de los OGM. La articulación con otros tratados y acuerdos internacionales en materia de Ingeniería genética y biotecnología no se orientan a la cooperación, sino que están supeditados a la restricción. La proyección hasta el momento ha sido vetar la entrada de OGM y reducir al mínimo la cooperación internacional para el desarrollo de estas tecnologías a nivel nacional (250). La concepción de desarrollo sostenible no es aplicada a la nueva biotecnología pues los intentos de reconciliación entre ciencia y naturaleza son mínimos. La interpretación diferencial de conceptos y términos en los convenios y tratados hace que se oriente el marco legal hacia la prohibición rígida. También, la adhesión ecuatoriana a bloques regionales consolida la posición contraria a los OGM, haciendo mínima la cooperación regional en esta esfera.

La existencia de un marco legal establecido y las cuestiones de bioseguridad con los OGM en Ecuador son insuficientes, derivado del carácter prohibitivo de la ley. La implementación de un marco de bioseguridad nacional en Ecuador ha sido un proceso tortuoso y dilatado. La página web del Clearing House Mechanism<sup>10</sup> del Convenio de Diversidad Biológica correspondiente a Ecuador muestra exclusivamente un único informe que data del año 1998 y fue publicado en el año 2014 (356). En el año 2015 se publica un documento sobre los supuestos avances en materia de bioseguridad nacional sobre los OVM, mostrando intenciones de su implementación. Hasta la fecha actual, no existen nuevos reportes oficiales sobre logros, aun cuando Ecuador es suscriptor del CBD y el Protocolo de Cartagena.

La comparación de la normatividad ecuatoriana con su homóloga mexicana mostró diferencias relevantes en los participantes, las entidades ejecutoras y reguladoras, el grado de participación e integración de la sociedad civil con las estructuras gubernamentales y la unicidad de criterios. También difieren en la amplitud, profundidad y el carácter proyectivo de la misma. Se contrasta principalmente el carácter inclusivo de la normativa mexicana contra la restricción prohibitiva de la normativa ecuatoriana. El éxito de la normativa mexicana se patentiza en un gran número de sucesos genéticos construidos a nivel nacional sin reportes de efectos adversos por su uso en confinamiento o liberado.

El conjunto de tratados, convenios extraterritoriales, leyes y normativas no son suficientes para impulsar el uso de las biotecnologías de nueva generación en Ecuador. Se necesita de un acercamiento paulatino entre las organizaciones externas con las estructuras internas, de modo que se potencie la reflexión, debate y colaboración real en dicho ámbito. La modificación de aspectos legales y normativos restrictivos hacia una perspectiva inclusiva es una necesidad imperiosa para el uso de los OGM.

La implementación legal sobre bioseguridad de los OGM aún presenta un gran número de desafíos en áreas disímiles, como la legalidad, educación, tecnología e infraestructura. Mónica Rivadeneira, reflexionó sobre los principales retos para la implementación latinoamericana del Protocolo de Nagoya, expresando retos en el plano legal y científico, principalmente en la prohibición (cuando debería ser regulación) de ciertas actividades en esta esfera (357).

Los convenios, protocolos y tratados se orientan a la protección y equidad ambiental sobre los recursos genéticos. Se debe velar porque los mecanismos para la explotación genética no afecten el concepto de propiedad colectiva de los

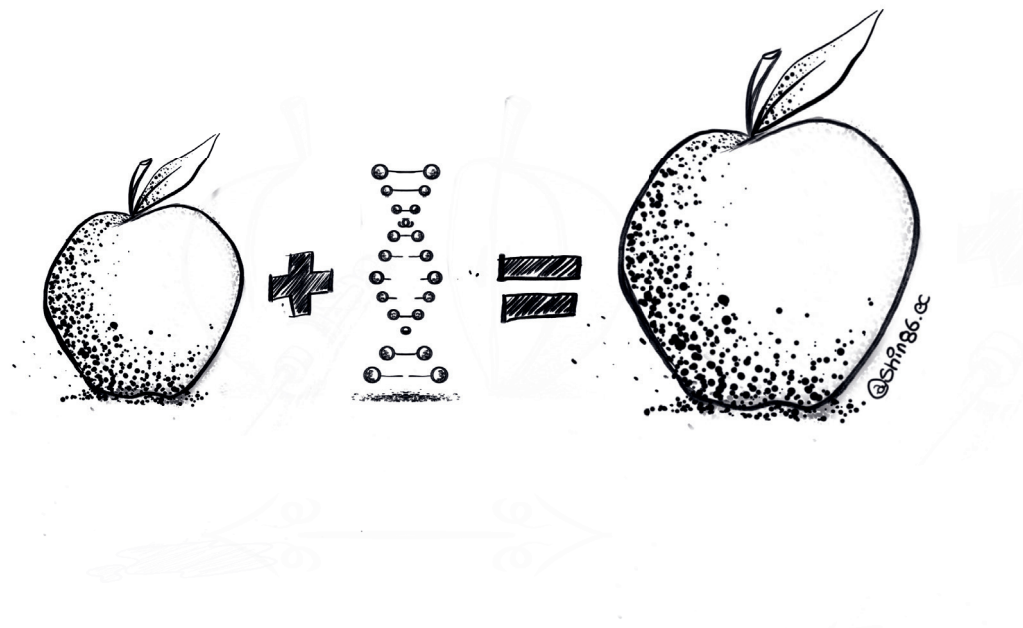
<sup>10</sup> Clearing House Mechanism: Mecanismo creado por el Convenio de Biodiversidad con vista a la cooperación internacional en materia del uso de los OGM. Proporciona información científica sobre los avances en materia de OGM y Bioseguridad.

recursos genéticos, ni desvaloricen las especies biológicas menos útiles. También, el marco legal debe asegurar el disfrute colectivo de la explotación de los recursos genéticos con una repartición equitativa entre donantes y receptores de recursos genéticos. La participación de las partes interesadas en la elaboración e implementación del marco legal, debe incluir a todos los sectores de la sociedad civil, con la correspondiente repartición de beneficios.

Otro reto a vencer es el desconocimiento o ambigüedad de los términos técnicos, por parte de quienes implementaran las acciones. El dinamismo acelerado de la ciencia, la genética y la biotecnología hace que el entorno sea convulso y poco amigable con un conjunto de regulaciones que se erigen desde una supuesta estabilidad conceptual y de infraestructura (67). Hoy en día las brechas tecnológicas para el uso de los recursos genéticos se han acrecentado, desvirtuando los objetivos de los convenios y protocolos. El manejo dual de conceptos por parte de la comunidad civil y académica-científica provoca divergencia y falta de consenso acerca de esta tecnología.

La existencia de vacíos conceptuales, legales y estructurales oscurecen el tratamiento hacia los OVM y su uso para el consumo humano, beneficio social y ambiental. La distinción legal, según su uso, no es comprensible desde un fundamento lógico, ético o científico. Tampoco se percibe un verdadero posicionamiento jurídico y legal sobre los OVM, lo que deja su regulación fundamentalmente a otras leyes ya existentes, pero sin adecuarlo de manera específica al área.

# — ∞ Capítulo V ∞ —



## El científico virtuoso y la investigación

“Poco me satisface aquella ciencia que no ha sabido hacer virtuosos a quienes la profesaron.”

Salustio

El ejercicio de la actividad investigativa es inherente al ser humano. El científico posmoderno se enfrenta a situaciones de conflictos o dilemas propios de investigación y desarrollo. La actuación del científico en el campo de las ciencias biológicas debe estar ligada a una adecuada valoración bioética de sus actos, de modo que se incline hacia el mejoramiento de la vida del hombre y la naturaleza (358). La historia de la humanidad ha constatado situaciones penosas alrededor de la ciencia y su aplicación a la sociedad. Casos como la bomba atómica o la clonación humana son ejemplos éticamente cuestionables.

En la actualidad, debe implementarse una ciencia ética, donde la investigación y la tecnología estén alineadas con el bienestar humano y el cuidado del medio ambiente. Es por ello, que la reflexión ética del científico alrededor de los conflictos éticos en la ciencia tiene un papel decisivo en encontrar un equilibrio entre lo científicamente posible lo éticamente admisible. En este apartado se hace una valoración de las cualidades del científico posmoderno a la luz de la corriente ética de las virtudes y la potencialidad de esta postura en guiar la ciencia hacia el bien.

### **5.1. Consideraciones éticas en la ciencia y la tecnología**

El mundo posmoderno necesita una ciencia reflexiva, que promueva la integridad del científico y oriente su aplicación hacia el bienestar de la sociedad. La ciencia no puede desligarse de su condición humana, por ello la reflexión alrededor de lo bueno y lo malo de esta actividad debe estar presente en todo momento del proceso de investigación y desarrollo (I+D).

El debate y reflexión continuo entre los investigadores y la sociedad expone diversas consideraciones éticas que atraviesan la actividad y ponen al investigador como el centro de la reflexión ética (359). ¿Qué componentes y etapas del proceso de I+D se deben tener en cuenta durante el proceso de investigación y desarrollo? A continuación, se desarrollan algunos de los más relevantes: características intrínsecas al investigador, objeto de investigación y desarrollo; métodos y técnicas; resultados a obtener; relación del investigador y la sociedad.

El investigador, como ente activo y ejecutor de las acciones en la actividad investigativa, tiene un rol determinante en lograr un proceso de I+D ético. El conjunto de motivaciones, conocimientos y percepción del mundo del investigador guían la actividad científica logrando una planeación ética (o no) (360).

El científico, en su actuar, tiene motivaciones que orientan la conducta alrededor de la investigación. Estas motivaciones intrínsecas o extrínsecas guían la acción del científico en pro de un fin orientado, por la percepción subjetiva que se

tiene de la ciencia. Las motivaciones de los científicos en la investigación oscilan en dos polos opuestos. Algunas se enmarcan como motivaciones extrínsecas que reflejan el deseo de reconocimiento social, la obtención de poder, recompensas económicas o laborales, la competencia entre instituciones o grupos de trabajo y las presiones u obligaciones propias del proceso de trabajo. Otras adquieren un carácter intrínseco con la aspiración del logro del conocimiento, la verdad, la prosperidad, el desarrollo de la sociedad, el bienestar humano y del planeta (361).

Es relevante que estas motivaciones estén atravesadas por una reflexión ética orientada al bien de la naturaleza y la sociedad. Reflexionar sobre las aspiraciones de un científico y su vínculo con el bien es el principio del logro de investigaciones éticas. La verdadera reflexión ética en la investigación debe orientarse desde la misma concepción de la investigación, evitando situaciones posteriores relacionadas a conflictos de intereses durante la introducción de la ciencia a la sociedad (362).

Para algunos investigadores, las creencias, experiencias, visión del mundo y de la ciencia son determinantes para encausar el correcto uso del conocimiento y el logro del bien común. El concepto de racionalidad aceptable, fundamentado en el empirismo y valor de la verdad, pueden influir en el modo de hacer la ciencia. La visión de la ciencia como el camino hacia el saber y este como fin mismo, es una de las aproximaciones que desvirtúa el componente ético de la actividad investigativa (363).

El criterio ético debe aproximar la ciencia racional como un medio al servicio de la sociedad y la naturaleza. La visión de la preservación del planeta, el ecosistema y el ser humano debe ser el lineamiento principal en I+D. La búsqueda del conocimiento para el progreso humano y equilibrio del ecosistema exige la delimitación del proceso de I+D, sugerido por una profunda reflexión ética.

El objeto de investigación encuadra la actividad investigativa en un área de la realidad objetiva donde la creatividad, la conciencia y la racionalidad del investigador revelan la esencia de mundo. El interés del hombre por conocer la realidad objetiva ha hecho que se investigue en diversas áreas que incluyen a la naturaleza y al hombre. El contexto socio histórico del siglo XXI ha impulsado la búsqueda del conocimiento, atribuyéndole un valor desmesurado y una condición necesaria para el desarrollo. Cualquier área de la realidad objetiva es centro de investigación, incluyendo al hombre y la naturaleza, haciendo que el límite de lo imposible sea incierto (364).

El paso de una investigación descriptiva hacia una investigación explicativa y transformadora de la realidad hace que la actividad intervencionista del

hombre sea relevante, adentrándose en áreas éticamente sensibles. El inicio o fin de la vida, la investigación con embriones humanos, el pensamiento humano y su manipulación, la creación de organismos con nuevas propiedades o quimeras biológicas, la fusión y fisión atómica son algunas de las áreas donde el hombre ha intervenido, acelerando los procesos naturales y sociales (1), (365), (366).

¿Existen límites para el conocimiento humano? ¿Qué áreas de la realidad objetiva no sería ética su investigación por parte de hombre? ¿Es ético limitar el conocimiento del hombre, siendo una cualidad exclusiva y distintiva de la especie? Las respuestas a estas preguntas pueden resolver dilemas éticos desde el surgimiento de la idea de investigación y una planeación ética de la investigación.

Los métodos y técnicas de investigación constituyen los medios para acceder al conocimiento y su aplicación. El desarrollo de la ciencia y la técnica propone lo inimaginable por el hombre en aras de llegar al conocimiento y la verdad. Hoy en día la investigación en ciencias biológicas incluye un conjunto de métodos y técnicas que cuestionan el carácter ético de la investigación en áreas como el ser humano, la sociedad y la tecnología. El uso de embriones humanos para experimentación, la manipulación genética de organismos por medio de ingeniería genética y edición genética, la prolongación de la vida, o la consecución de la muerte por eutanasia o suicidio asistido, y la manipulación de la conducta humana por medio de drogas, son algunos de los procesos actuales que son cuestionados desde un enfoque ético (364).

El científico, en el proceso de investigación, debe plantearse cuáles serán los resultados a obtener según los objetivos propuestos. La reflexión sobre el impacto de los resultados es una alternativa para visualizar los beneficios, perjuicios y riesgos. La ciencia, la investigación y el conocimiento estuvieron alejados de la sociedad durante muchos años, siendo un privilegio de solo algunos. El desarrollo de la ciencia en el interior de las universidades y centros de investigación sin el criterio de la sociedad fue un pasado del cual la sociedad postmoderna se aleja. El acercamiento de la ciencia y la tecnología a la sociedad es una aproximación al bien científico (367). En la actualidad existen dos retos fundamentales: el acercamiento del científico a la sociedad civil y la implementación metodológica de la ciencia ciudadana.

Las consideraciones bioéticas sobre la modificación genética de organismos y el uso de los OGM son diversas y reflejan heterogeneidad de criterios. Para algunos autores, el uso de corrientes éticas consecuencialistas o no consecuencialistas pueden ser no relevantes en el análisis del problema bioético (368).



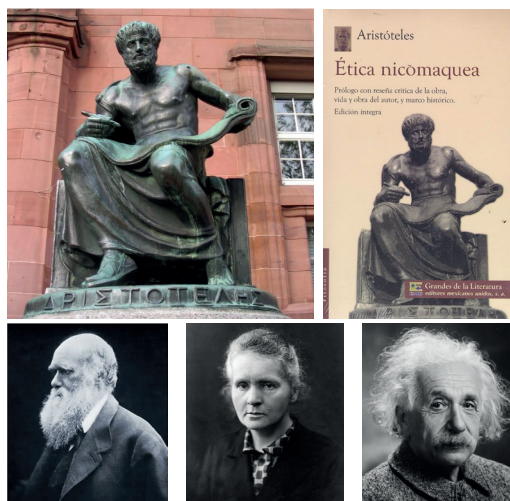
En el caso de la investigación y desarrollo de OGM existen contradicciones entre las partes interesadas en la sociedad. Desarrolladores y productores se orientan a las bondades y beneficios de los productos, mientras que los detractores resaltan los riesgos y temores como la principal objeción a esta tecnología.

La producción y uso de los OGM en el planeta ha transitado por diferentes cuestionamientos desde una perspectiva bioética. En la actualidad el análisis se centra en aspectos del proceso de modificación genética como objeto, medios (circunstancias), participantes, aplicaciones (fin), inocuidad y bioseguridad (consecuencias), seguridad y marco legal (normatividad y legalidad) y accesibilidad de la tecnología (justicia) (369).

## 5.2. Virtudes del científico

La postura filosófica hacia la ciencia está marcada por diversos autores como Karl Popper (370), Henk ten Have (371) y Hans Jonas (372), quienes desde diferentes perspectivas coinciden en la necesaria orientación de la ciencia hacia la verdad con un sentido ético, donde la objetividad no puede nublar la reflexión subjetiva humana en el camino del conocimiento.

Un enfoque relevante para el análisis ético en el ámbito de la ciencia y la tecnología es aportado por Aristóteles y la *Ética de las virtudes* (373). La condición de actividad humana de la investigación científica coloca al investigador en el centro del acto, donde la consecución de actos buenos se relaciona directamente con la esencia misma del investigador y sus virtudes, permitiendo la valoración racional en el camino hacia el bien (Figura 22).



**Figura 22.** Aristóteles, las virtudes y los científicos virtuosos. Izquierda superior (Estatua de Aristóteles (1915) de Cipri Adolf Bermann en la Universidad de Freiburg im Breisgau), Derecha superior libro *Ética a Nicómaco*), Inferior (de izquierda a derecha Charles Darwin, Marie Curie, Albert Einstein (374)).

La ética de las virtudes fue propuesta por Aristóteles casi 24 siglos atrás, enmarcado en un prolífero período de escritura (384-322 a. C.), sus postulados retomados por diversos filósofos, han alcanzado vigencia en nuestros días. Se destacan por hibridar el bien y la virtud en la búsqueda de la felicidad. Esta perspectiva considera las virtudes como un conjunto de cualidades que habitan en ser humano que lo guían por el recto camino del bien y la felicidad. Además, hace énfasis en la razón y la importancia del conocimiento particular y casuístico en la reflexión ética. Para Aristóteles la exigencia de universalidad ética, similar a las ciencias teóricas es una falta hacia el rigor, más que un acercamiento a este (362).

La concepción aristotélica de bien no se reduce exclusivamente al ser humano, se considera una tendencia de todas las cosas naturales, propio del movimiento interno hacia un cambio para llegar a un fin, este representa un grado de esplendor o florecimiento del fenómeno en consecuencia de su movimiento intrínseco. Este movimiento intrínseco hacia el bien puede ser por impulso natural (cosas), el deseo o *apetito* (animales) y la voluntad (inteligencia hombre).

Aristóteles hizo una importante conexión entre el bien y el tiempo, proyectando el estado de florecimiento al futuro (375). Es decir, el hombre, aunque tiene deseos que provocan un bienestar inmediato, es capaz de discernir el efecto futuro de las cosas y el florecimiento a largo plazo. Este planteamiento otorga al hombre la capacidad de incidir sobre su futuro, condicionado por el pasado y el presente.

El concepto de virtud es uno de los pilares del bien aristotélico. La virtud puede ser enunciada como “la mejor disposición, modo de ser o facultad de todo lo que tiene un uso o función; la función de cada cosa es su fin”. Puede ser considerada la vía para que el hombre llegue a la bondad en un camino enriquecedor y realice su función mediante los hábitos. La repetición del acto hace que el hombre se apodere del fin y lo convierta en suyo, habitando en su interior como algo intrínseco (376).

La virtud es susceptible a ser adquirida por el hombre en su desarrollo histórico social. Se expresa como una tendencia humana a la acción del bien bajo una recta razón, que puede ser mejorada y enriquecida en su práctica cotidiana. Las virtudes constituyen el término medio entre los excesos y los defectos. La recta razón y selección de la opción media (evitar excesos y defectos) es lograda mediante la prudencia como virtud principal en su justa realización (377).

La adquisición de la virtud es un proceso permeado por las características individuales del ser humano, el conocimiento y la razón haciendo un entramado complejo en el proceso de cambio del ser humano y la adopción del hábito. Decir

hábito de la virtud es la interiorización, por voluntad y raciocinio, de obrar bien bajo recto razonamiento y repetir la conducta de manera consciente y prudente hacia la consecución del bien mayor. La virtud es estable en el hombre y tiene una estrecha relación con el actuar humano cuando es un hábito y se adquiere bajo el influjo de la costumbre. Mediante reiteración consciente y voluntaria permite arraigar en lo más profundo del alma humana el hábito. El valor de la virtud reside en la acción y es el camino de tránsito del plano externo al plano interno del individuo. Las virtudes son adquiridas por el hombre en su desarrollo psicosocial, ya sea por la educación o por repetición consciente del acto, aunque se plantea la influencia de la naturaleza humana en la adquisición de la virtud (373).

En su extensa obra, Aristóteles define dos clases de virtudes: la virtud ética (ética) y la virtud intelectual (dianoética). Sin embargo, no existe unicidad en la obra aristotélica sobre una lista única de virtudes, las cuales son modificadas a lo largo de su obra. Las virtudes intelectuales son adquiridas a través de la educación mientras que las virtudes éticas a través de la costumbre (376), (378). La Tabla 2 resume algunas de las virtudes éticas mencionadas por Aristóteles según la obra consultada.

**Tabla 2.** Virtudes según obras de Aristóteles (379).

Obra consultada	Virtudes éticas	Virtudes intelectuales
Retórica	Justicia Valentía Templanza Magnificencia Magnanimidad Liberalidad	Prudencia Sabiduría
Magna Moralia	Valentía Moderación Mansedumbre Generosidad Magnanimidad Esplendidez Justa indignación Dignidad Pudor Gracia Amabilidad Sinceridad Justicia	Ciencia Prudencia Intelecto Sabiduría Suposición

Entre las virtudes morales se destaca la justicia, la cual constituye la virtud perfecta, pues está remite a la acción para con los otros de una recta razón; es la práctica de lo que es justo, y lleva al fin mismo para el alcance de la felicidad. El vicio es la injusticia donde confluyen lo inútil y lo perjudicial para el otro (362).

Las virtudes dianoéticas se suscriben al ámbito intelectual. La virtud de ciencia (*episteme*) se relaciona con la sabiduría y es lo que puede ser probado de manera concluyente mediante demostración o razonamiento. El arte (*téchne*) es la producción de bien unido a motivos verdaderos (362). En la actualidad, podemos hacer analogía con la aplicación de la ciencia a la vida del hombre y el surgimiento de diversas tecnologías, algunas concibiendo el bien y otras orientadas hacia el mal. El defecto o exceso del arte es la tecnología fundamentada en falsos motivos. El intelecto (*nous*) es una condición del alma humana que permite comprender lo universal y hacer ciencia. La confluencia de la ciencia y el intelecto generan la virtud de la sabiduría (*sophía*). Esta se refiere a los principios y demostraciones en el saber cognoscente demostrado a partir de la ciencia.

Aristóteles en su disertación sobre ética, hace una clara distinción entre el saber práctico (*phronesis*) y el saber técnico (*téchne*), aunque los integra en el proceso de valoración ética. La sabiduría ética (*phronesis*) se enmarca en lo bueno para el hombre de manera general por medio de una recta reflexión, a diferencia del saber técnico que valora de manera específica y particular lo bueno en un área de la vida según el uso dado por el hombre (380). El saber práctico implica un fin superior, y su bondad radica en el acto (las buenas acciones), mientras que en el saber técnico la bondad es valorada por el producto del acto o por las consecuencias que este provoca. En el camino del acto ético surgen dos categorías como la voluntad y el apetito, las cuales condicionan la visión a largo y corto plazo del fin del acto. La voluntad se opone al apetito buscando siempre el bien futuro. La unidad espacio temporal del ser humano y la relación pasado-presente-futuro ilustra que las decisiones prácticas que se toman en el hoy, impacten en el mañana, teniendo que ser capaces de prever consecuencias favorables indeseadas, o nocivas (381).

Según Aristóteles, el bien ético solo puede ser revelado al hombre bueno, el cual se conecta con la esencia misma del conocimiento del hombre en su dimensión teórica y práctica. El conocer el objeto y sus particularidades conecta el bien con dimensiones como los hábitos (*héxis*), las costumbres (*éthos*) y el carácter (*éthos*). La formación ética del individuo está indisolublemente ligada al actuar cotidiano mediante una repetición consciente y libre (375).

Encausar la investigación y la tecnología por el camino del bien es una de las prioridades en el mundo posmoderno. El desarrollo científico y tecnológico

ha estado marcado por conductas no éticas en el proceso de I+D. La búsqueda del conocimiento y su aplicación han apelado a métodos, procedimientos y resultados que han ido en detrimento del hombre, la naturaleza y la sociedad. Situaciones vividas en la Segunda Guerra Mundial, como el desarrollo del arma nuclear y su posterior uso en Japón, o la experimentación con seres humanos por parte de científicos alemanes y norteamericanos sentaron las bases para la promulgación de los derechos humanos, y una reflexión constante en torno a la ciencia: los modos de generar conocimiento y su posterior aplicación.

El científico debe combinar virtudes éticas y dianoéticas en el tortuoso camino del bien en la ciencia y su aplicación práctica. La combinación de virtudes como la sinceridad, justicia, continencia, prudencia, en conjunto con la ciencia, sabiduría e intelecto son claves en el logro de una ciencia y tecnología encausada hacia el bien.

La sinceridad es la virtud de reconocer de manera exacta como son las cosas en la vida; no hacer gala de excesos y defectos en sus posesiones, conocimientos y acciones. La falsedad y la mentira serían el exceso, mientras que la omisión sería el defecto, esto produce desviaciones anteriores de la virtud están relacionadas a un hecho actual en el campo de la ciencia que es el fraude científico. La virtud de la sinceridad lleva a la enunciación de un principio en el ámbito de la investigación: la veracidad (382). La veracidad científica debe guiar el recto actuar en las ciencias de modo que la evaluación futura de la acción sea racional y objetiva. La veracidad científica implica una recta investigación cuando se refleja fielmente lo realizado y obtenido. La transparencia en el planteamiento teórico-metodológico de la investigación, a toda la comunidad científica y la sociedad civil permitirá evaluar la verdad. La publicación de la investigación a través de medios abiertos puede ser un acercamiento a la valoración global de la veracidad científica. En la actualidad, minimizar el fraude científico es uno de los retos actuales en el contexto investigativo, siendo considerado inclusive como una cuestión de honor entre la comunidad científica (360).

La justicia en la ciencia permite actuar de manera recta para con los otros. En el campo de la investigación en ciencias biomédicas se puede traducir en el justo balance de los posibles participantes, de modo que no exista discriminación o abuso. También, la búsqueda de protección para grupos vulnerables por su condición biopsicosocial, el aseguramiento del acceso de los resultados científicos-tecnológicos a la sociedad, la aplicación exacta de riesgos/beneficios y la reparación de daños a individuos, comunidad y medio ambiente por perjuicios derivados de la investigación son alternativas de la aplicación de la justicia (383). En el campo de desarrollo de los OGM la justicia debe inclinarse a la transferencia

de tecnología y al reparto equitativo de los beneficios obtenidos por la investigación, producción y comercialización de estos.

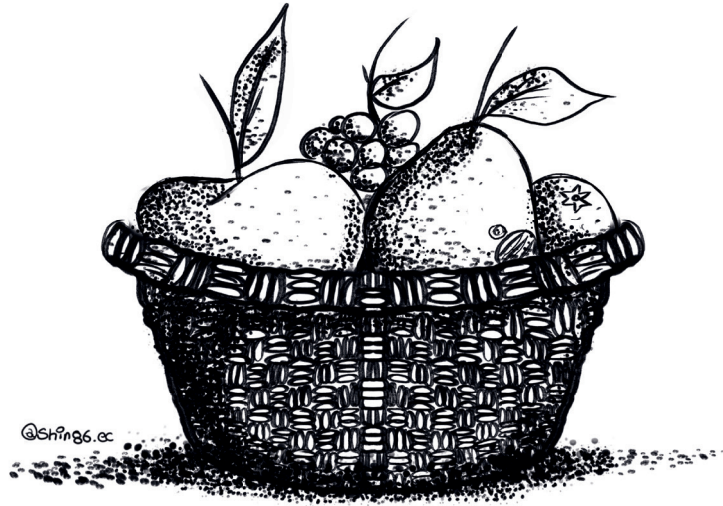
La conciencia propone al hombre actuar con justa razón, imponiendo la voluntad sobre los apetitos. Aristóteles alude la contención al plano del disfrute de los placeres corporales. La razón es reguladora de los deseos en todo momento y no se doblega frente a los apetitos. Sin embargo, este concepto puede ser ampliado a otros placeres. En el plano de la ciencia la continencia puede evitar que el ego, la ambición y la codicia desvirtúen el camino de la investigación en la búsqueda de la verdad y el bien (384).

Las virtudes de la ciencia, intelecto y sabiduría integran la demostración empírica y el razonamiento humano como las vías irrevocables en la comprensión de la realidad. El científico virtuoso persigue la objetividad durante la investigación y a través del intelecto y la sabiduría generan el conocimiento científico. Las virtudes de ciencia, intelecto y sabiduría muestran el camino concluyente hacia el conocimiento de la realidad. Su materialización se concreta con la aplicación del método científico en I+D. El uso de la abstracción en la problematización, hipotetización y teorización, unido a la obtención de evidencias empíricas, favorecen la validez del conocimiento obtenido. La combinación de la práctica y la abstracción logra una comprensión cognoscitiva de la realidad (385).

La prudencia como virtud, le permite al científico la valoración adecuada del correcto camino en la búsqueda de la verdad y el conocimiento. Su vinculación a la racionalidad le permite escoger el mejor de los caminos para el hombre de manera general y particular. Le permite al científico una visión a largo plazo que lo proyecta al futuro mediato (386).

La ética de las virtudes sugiere que el recto andar del hombre en su paso por la vida lo lleva al camino de la felicidad y el bien. Concibe que lo mejor y bueno en el modo de ser de lo que existe por su fin, orienta al investigador hacia lo bueno, en lo inmediato, pero preferentemente a mediano y largo plazo. Su consideración de la medida justa de actuar en el término medio permite evitar los excesos y defectos de la acción, evitando el mal (384).

# —❧ Capítulo VI ❧—



## Los principios de responsabilidad y precaución en la ciencia

“...la prudencia necesita precaución para aceptar el bien y evitar el mal”.

Santo Tomás de Aquino.

El desarrollo voraz e impetuoso de la ciencia en el siglo XX ha provocado una reflexión profunda del hombre sobre su alcance y el verdadero fin de esta. Con el transcurso del tiempo la ciencia le ha otorgado al hombre un poder nunca visto sobre la naturaleza, cambiando el papel pasivo hacia un papel activo y transformador. También la ciencia es considerada como la casa del conocimiento y ha respaldado el actuar del hombre desde el llamado fundamentalismo científico. Sin embargo, la ciencia no es infalible y absoluta, sino que está sujeta a errores que pueden desencadenar situaciones perjudiciales al hombre y la naturaleza. En este apartado se analiza el principio de responsabilidad y de precaución y su contribución al uso racional y ético de la ciencia y la tecnología desde su estructura interna.

## **6.1. El principio de responsabilidad de Hans Jonas, la ciencia y la sociedad**

### **6.1.1. La responsabilidad en la sociedad del conocimiento**

El científico del siglo XXI está conminado no solo a obtener conocimientos, sino aplicarlos de manera inmediata en emprendimientos y negocios puestos al servicio de la comunidad. La marcada necesidad de producir y lograr un impacto económico por parte del hombre en su afán por “crecer y desarrollarse” hace que la ciencia se utilice como una herramienta que desvirtúa su esencia.

También el tiempo de obsolescencia del conocimiento y su aplicación inmediata a la vida del hombre hace que la ciencia y la tecnología se fusionen en la tecnociencia. Todo descubrimiento debe ser puesto al “servicio de la humanidad” en breve tiempo, sin apenas reflexionar el alcance, las consecuencias, los beneficios o el sentido mismo del descubrimiento en la vida del hombre, la sociedad y la naturaleza (387).

En ese contexto, la ciencia no contribuye con la sabiduría del hombre y la generación pura de conocimiento, sino que obedece a la aparición del imperativo tecnológico, instigado por la necesidad de poder (383). Este concepto ha provocado que la búsqueda del conocimiento y su aplicación inmediata prescindiera de la necesaria medida y valoración real del alcance de los descubrimientos y las consecuencias de sus aplicaciones.

Actualmente, la atomización del conocimiento es una problemática latente en la ciencia y hace que se pierda la perspectiva holística y compleja de la realidad para su total comprensión. Este espiral de inminencia científica absorbe a la ciencia, los científicos y la actividad investigativa en una carrera desmedida por



innovar, sin reflexionar lo que puede ser perjudicial para el hombre, el medio ambiente y la sociedad (388).

El antiguo imperativo científico se ha modificado desde su enunciado en el siglo XVII “el conocimiento por el conocimiento” hacia una versión posmoderna de “el conocimiento por el tecno-conocimiento”. La ciencia ha logrado un elevado poder transformativo de la realidad, siendo un recurso muy poderoso para estar exclusivamente en manos de los científicos con dudosas cualidades éticas, sugiriendo la participación colectiva y de la sociedad civil. Se postula que la extrema objetividad de la ciencia hace crecer el obscurantismo moral de esta. De manera urgente algo debe cambiar en estas concepciones o el planeta y el hombre sufrirán las consecuencias (389).

El pensamiento reflexivo alrededor del avance científico y su aplicación en la vida del hombre ha estado presente desde principios del siglo XX. El teólogo protestante y educador alemán Fritz Jahr en 1927, definió la visión de integración del ser humano con la naturaleza en aras de un mundo mejor. En su art., publicado en la revista *Kosmos* incluye un término que marcaría pautas en el pensamiento ético posmoderno: bio-ética. El art. “Bio-Ethik: Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze. *Kosmos: Handweiser für Naturfreunde*”, hace una propuesta sobre el pensamiento ecológico del hombre hacia el resto de la naturaleza y la sociedad. Su trabajo lamentablemente fue menospreciado, aunque en la actualidad se reconoce su papel en el pensamiento bioético posmoderno (390).

A principios de los años 70 y sin previo conocimiento de la existencia del término bioética, el oncólogo estadounidense Van Renseeslaer Potter, hizo la misma propuesta. La publicación enunció el término *bioethics* como el nuevo pensar ético del hombre hacia la naturaleza, proponiendo a la nueva disciplina como un puente entre la avalancha tecnológica y la sociedad (391). Su libro de 1971, *Bioethics: Bridge to the Future*, retoma el pensamiento de Jahr en busca de una ética global que incluyera todas las formas de vida del planeta en armonía con la sociedad. Aunque su pensamiento fue distorsionado hacia la ética médica, su definición de “bioética global” se ha enraizado en el pensamiento bioético actual de filósofos y científicos (392) (Figura 23).

Varios filósofos han resaltado la necesidad de una visión integral en el análisis ético de la ciencia y sus implicaciones. Popper y Gadamer entre otros han planteado la importancia de hacer una ciencia reflexiva, que incluya al hombre desde su integralidad, sin atomizarlo durante la actividad científica y permita analizar y corregir sus desviaciones (370), (393), (394). Sería un error mayúsculo

del ser humano pensar en una ciencia infalible, absoluta... y es el pensamiento imperante en la actualidad.



**Figura 23.** Fritz Jahr y Van Rensselaer Potter: fundadores de la bioética (395).

Otra postura ética aplicada en ciencia y tecnología es el principio de responsabilidad. Esta visión surge en respuesta al uso desmesurado y desmedido de la ciencia y la tecnología, provocando daños al ecosistema y al planeta. Su postulación orientó la transición de una ética deontológica kantiana hacia una ética axiológica.

El planteamiento del imperativo categórico enunciado por Immanuel Kant, en su ética deontológica propone “Obra de tal modo que la máxima de tu voluntad siempre pueda valer al mismo tiempo como principio de una legislación universal”. Su vigencia en la ciencia ha sido cuestionada desde los años 70 del siglo XX. La concepción deontológica se vislumbró como insuficiente y exigió el replanteamiento de la ética para con la ciencia: una ética con una cosmovisión más amplia, que integre al hombre en el contexto de la naturaleza. A finales de 1970 surgió una posición ética en el planeta que cambia la orientación kantiana: el imperativo de la responsabilidad de Hans Jonas donde se plantea que las acciones presentes sean compatibles con una vida auténtica en el futuro (372).

Hans Jonas, filósofo alemán nacido en 1903, reconoce la necesidad de una perspectiva ética diferente en el nuevo contexto mundial. Sus experiencias en la Segunda Guerra Mundial, y la aproximación cercana a la muerte marcaron el pensamiento del filósofo haciéndolo reflexionar alrededor de la vida humana. En el año 1966 hace una primera aproximación a esta nueva ética cuando realiza la publicación de su libro *Phenomenon of Life, Towards a Philosophical Biology* (396). Jonas vislumbró una ética de la vida que concilia los extremos del idealismo y el materialismo. En su devenir, coloca la vida del hombre en el centro de un siste-

ma, donde su relación con los otros hombres debe trascender a un vínculo con la naturaleza. La extensión del ser humano más allá de su cuerpo es un aporte relevante en esta concepción vinculada con su entorno, dejando explícito la imperiosidad de una ética que rebase al hombre, ampliada a su relación con el resto de las formas de vida y su entorno.

En el año 1979, dando continuidad a su postura, propuso sentar las bases de una ética orientada hacia la responsabilidad. En este año publicó su obra más relevante: *El principio de responsabilidad. Intento de una ética para la civilización tecnológica* (*Das Prinzip Verantwortung-Versuch einer Ethik für die Technologische Zivilisation*), cuya lectura solo era posible en alemán hasta 1984, cuando se realiza la traducción al inglés (397).

Hans Jonas encauzó este camino y comenzó a cuestionarse sobre el alcance de la ciencia y su impacto en la vida del hombre; ciertas cuestiones como prolongar la vida del hombre de manera infinita, manipular sus pensamientos, emociones y deseos del hombre por métodos científicos, mejorar la especie humana por métodos tecnológicos en busca de una perfección o superioridad y crear nuevos organismos son parte de su introspección. La reflexión sobre estas situaciones, unido al ejercicio de una responsabilidad ética, puede lograr el curso de una ciencia buena, consecuentemente con el bien de la humanidad y el medio ambiente. La reflexión profunda del contexto actual y su proyección futura ha fomentado una nueva ética orientada a la responsabilidad del hombre.

Hans Jonas, marcado por situaciones limítrofes alrededor de la vida del hombre, sostuvo la obsolescencia de la ética deontológica. Su evolución como filósofo estuvo marcada por una notable influencia de filósofos como Husserl, Buber y Kant durante sus estudios en Friburgo. También, las situaciones vividas alrededor del holocausto nazi y su papel como soldado fueron determinantes en su postura por la vida presente y futura. La definición de Jonas de responsabilidad "Actúa de tal modo que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica" sugiere la inminente necesidad de una ética axiológica, donde los valores guíen la reflexión y conducta del hombre por el camino del bien (397).



Figura 24. Hans Jonas y el principio de responsabilidad (398).

El imperativo de responsabilidad de Jonas se orienta hacia el avance im-petuoso de la ciencia en el siglo XX y su proyección futura. Desde una postura filosófica Edgar Morin anunció la crisis filosófica de la ciencia actual, y justifica el imperativo de Responsabilidad. La ciencia actual carece de un pensamiento integral y contiene lo que se denomina “ignorancia ecológica de la acción”. Al transformarse la ciencia en tecnociencia, las consecuencias de los actos escapan del control científico y van a impactar de manera impredecible en la sociedad, producto de las relaciones intrínsecas de esta, muchas veces con consecuencias inimaginables (398).

Situaciones actuales en el campo de la ciencia y la tecnología hacen que el principio de responsabilidad se erija como una alternativa ética en el uso de la ciencia (399). Algunas de estas situaciones son:

- La consideración de una introducción prematura, precipitada e irreflexiva de la tecnología en la sociedad, es un hecho y se produce cada vez con un lapso menor de tiempo.
- La aparición de la tecnociencia como una manifestación de la urgencia productiva mundial y la aplicación inmediata de la ciencia a la vida del hombre provoca desaciertos tecnológicos.
- El reconocimiento de un camino torcido de la ciencia en aras de ampliar el conocimiento con un fin meramente esnobista u económico, sin un sentido ético que proyecte el futuro.
- Destrucción del planeta por el hombre, producto del uso desmesurado de la tecnología en favor del supuesto crecimiento y desarrollo (económico por supuesto).

- El divorcio de la ciencia con la filosofía discriminando a esta última del hacer científico, producto de la objetivación de la realidad y el intento de eliminar la contaminación subjetiva desencadenante de la filosofía (como si se pudiese eliminar la subjetividad del hombre en el razonamiento).

En estas condiciones, el pensamiento de Hans Jonas y su imperativo de responsabilidad tendrían un papel crucial en el actuar de la ciencia en el siglo XXI, frente a la avalancha tecno-científica (396). De modo tácito plantea sustituir el envejecido imperativo categórico de Kant, que data de más de 200 años, por una nueva posición y extensión. En su continua y cataclísmica reflexión, Jonas visualiza un futuro de destrucción donde la especie humana tiene un rol determinante. El hombre a través de su acción transformadora deja de ser un ente pasivo frente a la grandeza de la naturaleza, y comienza un proceso de transformación gradual que ha provocado en pocos momentos destrucción y desolación a nivel global. Hans Jonas, propone su principio de responsabilidad trascendiendo hacia el valor supremo como nuevo imperativo: “Actúa de tal modo que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica”, o: “No pongas en peligro la continuidad indefinida de la humanidad en la Tierra” (400).

La propuesta viene a dar un giro total en la concepción ética de la actuación del hombre desde la deontología hacia la axiología. El planteamiento de Jonas hacia la tecnociencia se eleva a la categoría de valor logrando una integración al mismo tiempo con la ética. El aporte principal del imperativo jonasiano, es vincular de manera irresoluta el bien, el deber y el ser al mismo tiempo

### **6.1.2. Investigación e innovación responsables**

A partir de la obra maestra en filosofía moral *Ética a Nicómaco*, Aristóteles mantiene vigente un legado hacia la vida y la conservación de esta, haciendo del diálogo entre pensadores una vía para el consenso de posturas y pensamientos. Estos diálogos han permitido no solo el intercambio de ideas sino también la fusión de estas, logrando un salto cualitativo en la proyección de la ideología. El pensamiento aristotélico en la actualidad puede ser la piedra angular para establecer vínculos indisolubles entre diversas posiciones, integrarlo en la pluralidad de doctrinas mediante un proceso racional.

Una nueva concepción sobre ciencia y tecnología obedece a un cambio de pensamiento dentro de la comunidad científica del siglo XXI: investigación e innovación responsable (IIR). Su desarrollo en Europa y Estados Unidos ha estado regido por la necesidad de dotar a la tecnología de un profundo sentido ético (401).

En un primer acercamiento, Von Schomberg, describió la IIR como un proceso de interacción transparente entre la sociedad civil y los innovadores (402). Ambos grupos dialogan sobre la aceptabilidad y sostenibilidad de la implementación de los adelantos tecnológicos con vistas a permitir su integración a la sociedad; sin embargo, su implementación ha resultado una pesadilla para los bioeticistas reformulando la propuesta hacia “cuidar el futuro a través de la administración colectiva de la ciencia y la innovación en el presente”. Este nuevo enfoque hace más pragmático su aplicación a la realidad brindando cuatro dimensiones metodológicas: reflexión, anticipación, inclusividad /deliberación y responsabilidad.

La IIR se enfoca hacia una visión superior de la ciencia y la tecnología más allá de las ganancias económicas. La cooperación entre diferentes actores políticos y la inclusión de la sociedad civil en la toma de decisiones sobre el uso de la ciencia y su aplicación inmediata, es considerada como un requisito para el desarrollo sostenible. El concepto incluye la evaluación del carácter ético de la tecnología en tres áreas principales como son la económica, social y medioambiental (403).

La implementación metodológica presupone un cambio en el paradigma de hacer ciencia, pues elimina el elitismo científico, haciendo de esta un proceso social. Los primeros momentos de I+D pueden conciliar las preocupaciones y expectativas de los miembros de la sociedad sobre las nuevas tecnologías, logrando un entendimiento temprano, una visión amplia de la tecnología, una aceptación multilateral que impida contradicciones en un futuro (404) .

Un aspecto novedoso de la IIR es la transformación de la propiedad intelectual y patentes. Se sugiere un cambio conceptual y práctico de la propiedad intelectual donde no solo es suficiente prohibir innovación en áreas sensibles que atenten contra el ser humano (por ejemplo, clonación y edición genética humana). El permiso para el uso de tecnologías en un amplio espectro, evitan la aparición de las llamadas “patentes *trolls*”.<sup>11</sup> La nueva orientación de la innovación y las patentes irían hacia la búsqueda de un beneficio social de amplio espectro que contemple a las mayorías y minorías, de modo que se garantice el acceso a su uso (401).

En esta dirección algunas empresas han dado el paso de flexibilizar la aplicación de patentes por parte de otras entidades necesitadas del producto en cuestión. Tal es el caso de permitir drogas genéricas a partir de fármacos patentados. La Universidad de Yale permitió la producción genérica de su patente del antirre-

<sup>11</sup> Patentes obtenidas por compañías que nunca desarrollan un producto y sus ganancias se originan de las demandas por el uso de sus patentes por otras compañías.

troviral contra el VIH, estavudina, en países en desarrollo (405). Otros ejemplos son la elaboración de productos sin costos de regalía, siendo el caso del arroz dorado transgénico o el fármaco artemisinina utilizado contra la malaria (406), (407).

La investigación y desarrollo debe interactuar con la sociedad de modo que asegure la solución de problemáticas sociales con un fundamento ético. Sin embargo, la implementación depende de políticas, apoyo en financiamiento para I+D, normativa regulatoria, participación ciudadana, contratos y normas sociales. El reto actual es el empoderamiento de la sociedad en materia de ciencia y la implementación de mecanismos y espacios para su materialización.

La responsabilidad lograría la cooperación de todas las partes de la sociedad con la finalidad de una conciliación ética ante el ímpetu científico. Todas las opiniones serían integradas en una toma de decisiones colectiva, unido a la satisfacción de necesidades futuras. Esta concepción de la Unión Europea marcó una tendencia a la inclusión de aspectos como acceso, competencia y empleo de la investigación y la innovación.

## **6.2. El principio de precaución y los OGM**

La incursión de la ciencia en la sociedad abarca diferentes esferas, imponiendo su criterio a partir del fundamentalismo científico. Su extensión a la sociedad se ha visto favorecido por la democratización de las sociedades del siglo XXI. Vivir en la sociedad del conocimiento determina la absolutización de la ciencia como representación de lo válido y lo confiable a nivel no solo científico sino también social. La fuerza del fundamentalismo científico hizo patente la hegemonía de la ciencia occidental en la toma de decisiones a nivel político y social en la implementación de la tecnología.

Una mirada al pasado reciente ha demostrado que la tecnociencia irreflexiva ha tenido consecuencias relevantes y negativas para el hombre y la naturaleza. Dos ejemplos fehacientes son la fisión atómica y la tecnología de agroquímicos dentro de la Revolución Verde (408), (409). En ambos casos los perjuicios provocados han sido mayúsculos y alejados del supuesto bien con que fueron creados por el hombre. En este análisis surge el cuestionamiento al pensamiento ético del hombre y su nivel comparado con el desarrollo tecno-científico.

El principio de precaución se ha opuesto al uso desmedido de ciertas tecnologías con gran vehemencia, extendiéndose a la esfera de la ingeniería genética y a biotecnología.

### 6.2.1. De la prudencia a la precaución

Ciertas posiciones éticas hacia el uso de la tecnología han sido plasmadas en los principios bioéticos de responsabilidad (410) y precaución (411). El origen de la precaución se vincula con la *phrónesis* aristotélica (prudencia) como virtud. En tiempos antiguos, los griegos adoptaron la prudencia como una virtud, de tal modo que una de sus diosas era la poseedora de tal cualidad (386). Metis, con su nombre, relaciona el hecho de la prudencia y los buenos consejos con la sabiduría.

El principio de precaución es ampliamente acogido como una guía para la acción en las ciencias biomédicas como la medicina, la biología molecular y la ingeniería genética. Se ha propuesto su relevancia frente al potencial desmedido de estas ciencias y la pérdida de límites y fronteras en el campo investigativo, asumiendo un papel orientador de las aplicaciones científicas hacia el futuro inmediato.

El principio de precaución plantea la limitación de la acción científica con previo análisis, de modo que se pueda evitar consecuencias indeseadas y dañinas para la salud humana o el medio ambiente, aun cuando solo existan evidencias circunstanciales del daño y no haya evidencia científica de este. Orienta la propuesta de ampliar la visión de la acción científica a la certeza absoluta de su presente y su futuro mediato. El planteamiento enarbola que la simple sospecha de efectos no deseados posibles debe contener la ejecución de cualquier acción científica bajo el supuesto mal que generaría su acción. Desde esta perspectiva el enfoque de riesgo es determinante en la implementación metodológica del principio para diferentes áreas del conocimiento (412).

La búsqueda insaciable del conocimiento por el hombre fue catalogada por Aristóteles como parte de la naturaleza humana. Su acción deseosa hacia el descubrimiento y desarrollo intelectual debía ser encausada por la voluntad en conjunto con el otro, propio de su naturaleza (ser *politikon*). Para Aristóteles, la perspectiva teleológica de alcanzar la felicidad y el bienestar implica una vida que cultive la razón, alcance el conocimiento y el bien (413).

En Aristóteles obrar por el recto camino en la búsqueda del conocimiento propone una ética racional y particular aplicada a situaciones concretas. El método se fundamenta en la valoración ética de los fenómenos a través de la combinación de saberes: el saber práctico, teórico y productivo. Estas reflexiones deben utilizar métodos específicos para cada una de las áreas abordadas. La reflexión aristotélica del bien se aleja de una concepción única e inmutable y aproxima la reflexión ética a la realidad y la acción humana (386).



La ética de Aristóteles intenta acercar el bien a la concepción práctica de la acción del hombre en un contexto y condiciones singulares, orientando el proceso reflexivo según el libre albedrío humano. A esta sabiduría particular práctica, que encausa el accionar del hombre hacia el bien se denominó *phrónesis* (prudencia). La virtud de la *phrónesis* es una condición inherente al hombre. Algunas de sus propiedades son: disposición habitual, racional, verdadera, empírica y referida a los bienes humanos (414).

La prudencia contiene aspectos relevantes que la hacen una elección adecuada para la solución de conflictos morales en el ámbito científico. Esta perspectiva supera posiciones duales a través de la integración de todas las dimensiones humanas: biológico-espiritual, razón-sentimientos, teoría-práctica, acercando a la unidad hombre-naturaleza (413).

La *phrónesis* aristotélica vista como un acto del conocimiento mismo de la realidad objetiva es verdadera en su esencia y con dos estados bien definidos: empírico y teórico. Esos momentos pueden transitar de manera bidireccional favoreciendo el paso de lo concreto a lo abstracto y viceversa, aproximándose a la verdad o *aletheia*. Aristóteles con su propuesta, articula la virtud de la prudencia con el conocimiento, lo que conlleva a pensar que la prudencia aristotélica es un tipo de conocimiento. Desde esta postura se plantea que la prudencia tiene una formación similar al conocimiento, producto de la relación intrínseca empírea-logos distinguiendo lo particular de lo universal (386).

La prudencia de Aristóteles permite emitir valoraciones para cada caso en particular a partir de sus elementos individuales, aunque está latente el peligro de posiciones relativistas según la situación. A su vez también se pueden enunciar acciones generales abstrayendo de estas particularidades. Una reflexión relevante de los planteamientos de Aristóteles es la independencia de la prudencia con el arte y la ciencia pues no es susceptible de demostración, aunque su visión de virtud propone su aleación a la verdad y el raciocinio en la actuación diaria.

A estas consideraciones también contribuyó Tomás de Aquino con sus aportes relevantes de la prudencia como un hábito en el hombre. La visión tomista concibió tres estados o hábitos inherentes a la prudencia que son el concepto, la sensatez y el juzgar. Cada uno de ellos tiene una función importante dentro de la precaución aristotélica. El concepto permite conocer el fenómeno dentro del acto creativo humano. La sensatez permite enjuiciar la realidad del total de los actos que pueden ser muchos y diversos. El juzgar se relaciona a la capacidad de valorar de manera particular un acto. Básicamente propone la conducta imperativa sobre actos que han sido deliberados atribuyendo un valor preceptivo.

La propuesta de precaución aristotélico-tomista es relevante porque induce al hombre a la bondad de manera racional y consciente, como se reconoce en sus propias palabras “no investigamos para saber qué es la virtud, sino para llegar a ser buenos” (413).

Una acepción equivalente a la prudencia es brindada por Aristóteles cuando la equipara con la precaución. El concepto de principio de precaución ha sido empleado de diversas maneras. Algunos documentos plasmados por la Unión Europea hablan de 19 acepciones diferentes de su uso.

El origen de la precaución se remonta a tiempos tan remotos como el 2250 AC, en el código de Hammurabi. El legado egipcio planteó directivas a cumplir si se producía un daño al ambiente o al prójimo cercano por negligencia en la actuación humana. La propuesta consistía en restituir el daño causado en especies o su equivalente monetario si se afectaba los cultivos o el terreno del vecino (415).

Un hecho que marcó la precaución en la actualidad fue la propuesta del Dr. John Snow sobre la propagación de la epidemia del cólera en Londres y su relación con la ingesta de agua en el año 1894. El doctor hace el supuesto sobre la ingesta de agua de un sitio específico suministrador y su vínculo con el origen de los pacientes enfermos. Sin tener evidencias científicas sólidas marcó el pensamiento precautorio en el pasado siglo (415).

El inicio de la Precaución como principio ético en la modernidad es incierto, aunque las primeras referencias datan de 1970 en Alemania, asociados al intento de contención de la emisión de desechos y el consecuente daño al medio ambiente. Este se vincula con la concepción del principio donde las evidencias empíricas o los hallazgos científicos no son determinantes en su aplicación. La enunciación inicial data del año 1972 en Estocolmo y su rápida incorporación a la legalidad alemana (*vorsorgeprinzip*) dio las pautas para la protección de mares en el año 1984 y la capa de ozono en 1985 (416).

Un reconocimiento mundial a la relevancia del principio de precaución y su relación con el futuro del hombre y el planeta Tierra fue el otorgamiento del premio Nobel en el año 2007 a Albert Gore. En su postura, el exvicepresidente de Estados Unidos planteó una serie de hechos que demuestran el poder transformador del hombre y las recomendaciones que deben guiar la acción humana para evitar el deterioro climático del planeta y con ello evitar cambios irreversibles e irreparables que pongan en peligro la existencia misma de la vida (300).

El principio de precaución ha tenido diferentes denominaciones, todos con similitudes gramaticales, pero con ciertas diferencias de significado lingüístico.

Algunas de las más empleadas en Europa y América del Norte son principio precautorio, principio de acción precautoria, medidas precautorias, enfoque precautorio, criterio de precaución entre otros. Su definición ha estado marcada por una heterogeneidad y ambigüedad relevante, propia del uso diferencial de términos y la traducción no equivalente realizada a diferentes idiomas (417).

La definición de los dos términos que componen el concepto (principio y precaución) son disímiles según el criterio empleado para definir. Una revisión muestra definiciones etimológicas, estipulativas o desde el uso habitual con grandes semejanzas entre sí.

El análisis de la palabra principio reveló una definición etimológica referente al latín *principium*, cuyo significado es inicio o comienzo. Una visión filosófica de principio la brinda Aristóteles, dando varias acepciones como: el punto de partida, la esencia y origen, aquello que guía para hacer una mejor cosa (418). Para Descartes el significado atribuido es la razón y el origen de las cosas, sin que esto constituya una regla. El diccionario de la RAE también enuncia significados diversos como razón por la cual se orienta una conducta o base sobre la cual se actúa, siendo ambos muy similares entre sí (419).

De igual manera se produce anfibología con el uso de la palabra precaución, siendo su origen en el latín *praecautum* con diferentes acepciones como tomar medidas, cautelas o precauciones para obstaculizar o impedir. En su etimología deja ver claramente el carácter anticipatorio al hecho, producto de acciones concretas (420).

En la concepción de precaución es relevante el concepto de riesgo. La Real Academia Española (RAE) define el riesgo como “contingencia o proximidad de un daño” siendo una definición categórica (419). El Diccionario Jurídico Español acepta la definición de la RAE y propone “ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y la gravedad de ese efecto como consecuencia de un factor de peligro” (421).

La clasificación del riesgo puede ser objetivo y subjetivo. El riesgo es objetivo si la evaluación es realizada por expertos y subjetiva si son inexpertos los que emiten el criterio. La principal diferencia es el acercamiento de la evaluación a la realidad objetiva existente. El riesgo objetivo se acerca a la realidad reflejándola de manera válida y confiable. Algunos consideran el carácter objetivo a la coincidencia del acto evaluativo con el propósito; su alejamiento lo acerca a la subjetividad (422).

En el ámbito de la salud, el riesgo es tratado desde dos enfoques principales: el riesgo como estímulo y como respuesta. El enfoque de estímulo visualiza al riesgo como parte de la realidad objetiva, independiente a la subjetividad humana y puede ser estimado a partir de la probabilidad matemática de pérdidas o daños que se produzcan. El riesgo como respuesta se orienta a una valoración del hombre (subjetiva) de carácter multidimensional. Se propone que puede existir una sobrevaloración del riesgo por parte de los especialistas y una subvaloración si es hecho por intuición. Otros autores aseveran la existencia de la paradoja del riesgo aun cuando sea sencilla su gestión, como es el caso de las ITS y los accidentes de tránsito por solo mostrar dos ejemplos (257).

Al ser el riesgo un producto de la evaluación humana (actividad cognoscitiva), su intento de medición puede tener mayor o menor validez en función de su acercamiento a la realidad. Sin embargo, hay momentos donde la presencia del riesgo no es totalmente estimada y la toma de decisiones está completamente rodeada de la incertidumbre.

La incertidumbre es un estado donde se enumeran un conjunto de posibles efectos negativos, aunque el nivel de conocimiento no es completo o suficiente. Los hechos científicos no permiten estimar la probabilidad del posible impacto dañino del factor o peligro, lo que hace incierto cualquier pronóstico de sus efectos. A estas situaciones se puede añadir un último estado que puede ser la ignorancia. En esta condición el saber científico es totalmente nulo con respecto a las consecuencias y sume al investigador y la sociedad en una total oscuridad en la proyección futura. Cada uno de estos estados del conocimiento tienen implicaciones diferentes para la aplicación del principio de precaución (423).

Estos conceptos se unifican confirmando una estructura interna del principio de precaución. A continuación, se hace un análisis estructural del principio de precaución que fundamenta su implementación metodológica.

### **6.2.2. Estructura y funcionamiento del principio de precaución**

El principio de precaución exige a la ciencia y su aplicación la imprescindible seguridad en tres ámbitos: salud, medio ambiente y sociedad.

En el campo de la salud se exige que todo proceder científico o tecnológico no provoque daños a la vida e integridad física del hombre. Con respecto al medio ambiente la proyección es evitar el daño de los ecosistemas y mantener su preservación para el futuro. En el ámbito social la nueva tecnociencia no debe generar desigualdades y aumentar la brecha entre los países del planeta.

El principio de precaución atribuye al riesgo el elemento determinante. La estructura interna del riesgo sugiere tres componentes principales: pérdida potenciales (daño potencial y peligro), magnitud (severidad y reversibilidad) y la incertidumbre (424).

La literatura no ha logrado conceptualizar de manera única el componente de pérdida potencial (daño potencial). Desde el subjetivismo psicológico se emplea el concepto de pérdida potencial como las posibles rupturas entre un estado presente y el futuro donde desaparecen determinadas relaciones con el entorno. La subjetividad y la individualidad, son determinantes para identificar lo que potencialmente puede ser una pérdida para el individuo, el medio ambiente y la sociedad. Sin embargo, la visión de daño es algo más amplia y se vislumbra como una modificación negativa que se produce en el sistema para su funcionamiento, implicación de mayor extensión y menor subjetividad (192).

Algunos autores han sustituido la denominación de daño potencial por peligro, vislumbrando el factor transformador del sistema hacia condiciones menos favorables o negativas. Este factor debe ser considerado como real y objetivo por parte de la comunidad científica. El planteamiento de peligro por una fracción ínfima de la comunidad científica es criterio suficiente para su valoración como riesgoso (425). Desechar estas ideas por ser minoritarias podría generar un error mayúsculo y consecuencias nefastas en el futuro. El análisis del peligro implica la identificación del factor nocivo y su efecto. La elucidación de los mecanismos de daño busca el conocimiento a profundidad de todos los elementos participantes y una posible modelación del fenómeno (257).

Otra dimensión del riesgo es la magnitud (severidad): En este apartado se cataloga el grado de daño utilizando dos criterios: la extensión y la irreversibilidad. El componente de extensión propone cuantificar el número de unidades que son afectadas. Esta consideración sugiere variantes donde solo son afectados individuos o grupos pequeños, o por el contrario se dañan grandes masas de la población, y finalmente, algunas afectan incluso al futuro de la vida en el planeta. El criterio de irreversibilidad se vincula a la posibilidad de remediar o revertir el daño provocado. Los estudios de severidad han adoptado el tiempo como una variable relevante ya que el daño puede ser provocado de manera aguda o también por exposición crónica del factor. Los estudios de cronicidad son escasos y deben ser utilizados en mayor medida en el enfoque de riesgo (426).

La incertidumbre es el criterio determinante para la toma de decisiones en la aplicación del principio de precaución en el marco de la ciencia y la tecnología. Conlleva una evaluación profunda del conocimiento que existe y la distinción en-

tre un enfoque preventivo y precautorio. La certeza absoluta del fenómeno sugiere un enfoque preventivo, sin embargo, en el ámbito de las ciencias biológicas el error es un componente común en las investigaciones. Según el grado de certeza se vislumbran el riesgo, la incertidumbre y la ignorancia. La Tabla 3 muestra la propuesta para la aplicación del principio de precaución según la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA).

El funcionamiento del principio de precaución como proceso incluye tres etapas como son: evaluación, gestión-modulación y comunicación. Las etapas identifican, gestionan y comunican las principales propuestas anticipatorias para modular el daño a producirse por la actividad científica o tecnológica. Las tres etapas se implementan según el estado del conocimiento del objeto (411).

**Tabla 3.** Toma de decisiones en la aplicación del principio de precaución en ciencia y tecnología según el peligro, magnitud y la situación actual (427).

Situación	Estado del conocimiento	Enfoque
Riesgo	Impacto "conocido" y probabilidades "conocidas"	Prevención: acciones que reducen riesgos conocidos.
Incertidumbre	Impactos "conocidos" y probabilidades "desconocidas".	Precaución cautelar: acción emprendida para reducir riesgos potenciales.
Ignorancia	Impactos "desconocidos" y por tanto probabilidades "desconocidas".	Precaución: acción emprendida para anticipar, identificar y reducir el impacto de las "sorpresas".

La Tabla 4 ilustra los principales componentes y etapas del enfoque de riesgo que actualmente se emplea en diferentes áreas como la salud y el uso de tecnologías biomédicas (428). La concepción metodológica de la precaución aduce tres etapas:

1. Caracterización del peligro: identificación del peligro, esclarecimiento del conocimiento científico sobre la temática, caracterización del peligro según factores y magnitud, clasificación del estado en riesgo-incertidumbre-ignorancia, evaluación del efecto de la acción o de la no acción, revisión del marco legal; revisión del capital estructural y relacional asociado a la aplicación y control de la tecnología.
2. Gestión del peligro: selección de alternativas posibles actuales o futuras de acción. Elaboración de paquete de acciones precautorias como prohibición,

metas, evaluaciones entre otras. Se pueden incluir acciones preventivas que regulen el cumplimiento de las precautorias.

3. Comunicación: divulgación del enfoque precautorio a la sociedad. Se deben utilizar canales gubernamentales y no gubernamentales para llegar a todos los sectores de la sociedad.

**Tabla 4.** Componentes funcionales del principio de precaución.

<b>Evaluación: Búsqueda del peligro</b>	<b>Gestión: ponderación de alternativas</b>	<b>Comunicación</b>
Identificación del peligro	Selección de alternativas	Flujo de información de riesgo
Caracterización del peligro	Medidas posibles de prevención y control	Socialización de riesgo
Evaluación de la exposición		
Caracterización del riesgo		

La implementación metodológica del principio de precaución propone un conjunto de procedimientos como son (429), (430):

- Prohibiciones y eliminaciones: mediante mecanismos legales se exige no usar tecnologías, sustancias o procesos que afectan de manera irresoluta. Por ejemplo, en el ámbito de las ciencias biológicas la proscripción de la clonación humana ha preservado la integridad humana, evitando la experimentación con embriones humanos en muchos países (431). Situación similar ocurrió con la prohibición del uso de los CFC (clorofluorocarbonados) en la fabricación de tecnología de refrigeración o atomizadores (427).
- Procesos limpios y prevención de daños: los procesos investigativos y productivos deben contemplar mecanismos ecológicos con propuestas que minimicen los posibles daños (432).
- Evaluación de alternativas ante conflictos y dilemas: se propone una valoración completa de las posibles soluciones, con un análisis expreso de la necesidad de la investigación, el producto o la tecnología. En caso de existir un dilema se valora la alternativa de menor efecto nocivo (314).
- Establecimiento de límites permitidos: permite la identificación de límites de exposición a sustancias con potencialidad nociva, de manera aguda y crónica. Se puede identificar las cantidades utilizadas en la investigación,

producción o desempeño laboral las cuales impactan de manera aguda o crónica sobre el hombre y el medio ambiente.

- Listado de tecnologías y productos con posible efecto dañino: se enumeran un conjunto de sustancias, procesos y tecnologías que pueden causar perjuicios. Su empleo debe ser bajo una estricta supervisión y monitoreo del posible daño, con la implementación de medidas que minimicen el efecto negativo. En caso de un desconocimiento total debe aplicarse la comprobación obligatoria inversa, es decir considerar la máxima potencialidad de daño y comprobar la inocuidad para su uso.
- Establecimiento de metas: permite una aproximación sucesiva a la reducción del peligro. La reducción del uso de sustancias nocivas o el cambio hacia tecnologías limpias pueden ser metas deseadas. Por ejemplo, la reducción de la emisión de gases invernadero al ambiente por parte de los procesos productivos o la transición energética hacia fuentes limpias y renovables de energía constituyen metas actuales de tipo precautorias hacia el medio ambiente. Respecto a los OGM, se han establecido metas por algunas organizaciones ambientalistas como Greenpeace sobre la creación de OGM, limitando su aplicación en las esferas de la alimentación (166).
- Requisitos de mercado y de actividad: se establecen un conjunto de evaluaciones sobre eficacia, eficiencia y seguridad previas al uso. Estas evaluaciones son valoradas por comisiones especializadas como es el caso de la FDA para los alimentos y medicamentos en Estados Unidos o la Comisión Europea para la Biotecnología, por mencionar algunos. Solo la aprobación de los requisitos prefijados otorga luz verde para su uso en confinamiento o liberado (433).

La Comisión Europea ha propuesto lineamientos a considerar para la aplicación del principio de precaución (222). Entre los principales se encuentran:

1. Proporcionalidad: aun cuando no se puede suprimir el peligro, el daño debe ser minimizado a partir de una adecuada y amplia evaluación. La aceptación rotunda y el rechazo tácito son situaciones extremas que deben evitarse.
2. Equivalencia: situaciones similares deben recibir un tratamiento similar y las diferentes de igual manera. La ciencia debe aportar los datos para la comparación de las situaciones y su evaluación.
3. Consistencia: las propuestas de acciones en dos esferas equivalentes deben ser similares en cuanto a tipo y alcance.



4. Proyección futura: el análisis del peligro debe incluir la presencia y la ausencia de este a corto, mediano y largo plazo en las esferas salud, ambiente y sociedad por este orden de prioridad.
5. Democratización: la propuesta debe ser discutida a todas las instancias de la sociedad en un proceso democrático donde la participación activa de los grupos sociales sea determinante.
6. Retroalimentación: evaluación constante de la validez de la propuesta precautoria en función de los nuevos datos aportados por la ciencia.

La experiencia a lo largo de los años sugiere que la subestimación del riesgo, la incertidumbre o la ignorancia ha sido un evento frecuente. Los casos del amianto, el uso de los CFC y la talidomida son evidencias de falsos negativos en las evaluaciones de riesgos con graves consecuencias para la salud y el medio ambiente (434).

### **6.2.3. Divergencia en el principio de precaución**

El uso del principio de precaución es divergente, lo que ha generado una gran dispersión en su aplicación concreta. Su interpretación global sugiere que la ignorancia y la incertidumbre no son impedimentos para la inmovilidad, con vistas a minimizar posibles daños. Estrechamente ligado a la concepción aparecen interpretaciones más o menos flexibles del principio de precaución (435). En base, a este criterio existen tres posturas fundamentales como son la crítica, flexible y fuerte.

#### **6.2.3.1. Precaución crítica: evidencia científica y análisis casuístico**

Se utiliza cuando es posible el uso del enfoque de riesgo y las probabilidades pueden ser calculadas, aun cuando los datos no sean totalmente concluyentes. Una propiedad relevante del riesgo es la estimación del impacto en función de la probabilidad de ocurrencia y la magnitud del daño según los datos existentes. La falta de certeza de la ciencia puede ser calculada y utilizada para visualizar las consecuencias futuras. Este enfoque ha sido la posición de la Unión Europea y los OGM a finales de la segunda década del siglo XXI, que tras un profundo análisis ha creado estructuras y recursos que permiten la toma de decisiones en torno a la creación y uso de estos organismos en confinamiento, liberación controlada o al ambiente (435). En Latinoamérica, países como Colombia, Argentina y México son partidarios de esta postura (436), (437), (438), (439).

### **6.2.3.2. Precaución flexible: incertidumbre y moratoria.**

La posición de incertidumbre y moratoria propone que, ante insuficiente información, se deben crear las bases para las posibles afectaciones, con una moratoria proactiva. Esta perspectiva fue sostenida por la Unión Europea a inicios del siglo XXI, transitando hacia un enfoque crítico y casuístico (188).

En Latinoamérica la moratoria ha sido asumida por Perú. Las entidades gubernamentales y científicas peruanas reconocen la relevancia del uso de los OGM para el desarrollo social y local, sobre todo en el sector agrícola. De este modo se han propuesto un acercamiento progresivo al cumplimiento de requisitos relevantes para la aplicación y uso de los OGM (440).

La aprobación de la ley nro. 29811 de Moratoria a la liberación OGM al ambiente, ha restringido durante casi 10 años la liberación al ambiente, pero no su creación o investigación en espacios controlados y restringidos. La ley incluyó alternativas que exigen fortalecer el capital humano, relacional y estructural de modo que sea seguro la introducción de los OVM al ambiente. También se exigió la elaboración de una línea base para el diagnóstico de la situación de los principales cultivos del país como el algodón, quinua, papa, tomate, ají y maíz. De manera similar se procedió con especies acuícolas como la trucha y los peces ornamentales. En ambos casos se logró una cartografía de los principales espacios de cultivo y cría, así como la identificación de los centros de origen y biodiversidad de las especies presentes. Esto servirá como estado inicial para el monitoreo del efecto sobre la biodiversidad de cultivos y peces (441).

Durante este período se siguió consolidando la posición e infraestructura en Perú, de modo que para el año 2021 fueron evaluadas las capacidades nacionales para la liberación de OGM al ambiente en el sector agrícola. Estas capacidades desarrollaron el capital humano especializado en temas de Biotecnología y OVM, la infraestructura de laboratorios y tecnologías para el seguimiento y vigilancia sobre los OVM y mecanismos de vigilancia para el cumplimiento de las normas establecidas. La implementación del marco de bioseguridad ha seguido una estrategia de integración entre las partes a nivel mediante programas transversales a nivel nacional, regional, local y especial (442).

### **6.2.3.3. La interpretación fuerte: prohibición, irreversibilidad y análisis sucesivos**

El enfoque fuerte del principio de precaución sugiere una posición conservadora extrema en el uso de la ciencia y la tecnología. Tiene su fundamento en dos propuestas principales: certeza absoluta en la ausencia total de daños a la salud, al ambiente y la sociedad por parte de la tecnología; la carga de la evaluación

del riesgo, así como otras alternativas tecnológicas deben ser asumidas por los productores tecnológicos. Los partidarios de esta posición asumen que no existe voluntad política a nivel internacional para lograr acuerdos efectivos para la protección.

Avalado por los escasos progresos en el cambio climático o la emisión de gases al medio ambiente, sostiene que las restricciones severas son el único camino para evitar el daño a la salud, el ambiente y la sociedad.

Esta postura ha sido asumida en Ecuador en su relación con los OGM. A nivel nacional se ha prohibido la entrada de OGM con fines comerciales o investigativos, sobre todo en la esfera agrícola (248). Esta aplicación ha desvirtuado la esencia del principio bajo la manipulación política y ha obviado las evidencias científicas actuales abrumadoras a favor del uso de los OGM. A su vez, se ha propagado el absoluto mensaje del irremediable efecto perjudicial de los OGM.

Las críticas principales a esta posición radican en la imposibilidad de garantizar una certeza absoluta desde la ciencia lo cual crea una paradoja imposible de solucionar. Ante toda tecnología novedosa, es imposible calcular exactamente el riesgo de su efecto, lo que impide su aplicación. De este razonamiento se infiere que no es posible aplicar los avances de la ciencia y la tecnología debido al posible efecto dañino que esta pueda tener. Además, se impide la cooperación entre productores y consumidores en la evaluación del riesgo al depositar exclusivamente en el productor la obligación del estudio de riesgo.

Estas tres alternativas encausan el principio de precaución de manera diferente en el contexto de la ciencia, asignando un rol de ente regulador científico que actúa por diversos mecanismos y bajo heterogeneidad conceptual y metodológica.

La comunidad científica señala insuficiencias de la ciencia en el proceso de evaluación del riesgo. Para algunos autores existen sesgos en el proceso de evaluación del riesgo derivados de la concepción del método científico. La insistencia en cuantificar el riesgo y no visualizar el riesgo, unido a la elevada dificultad para integrar las evaluaciones científicas en datos válidos y confiables que puedan cuantificar las posibles afectaciones son limitaciones actuales que impiden una evaluación de riesgos adecuada, así como un freno a la introducción de la tecnología en la sociedad (443).

También se mencionan la omisión de las condiciones en la investigación, uso desmesurado de la lógica formal con analogías y proposiciones categóricas universales como verdades absolutas. Además, se hiperboliza el papel del método inductivo con generalizaciones a partir de investigaciones selectivas, escasa

cooperación interdisciplinaria y una propuesta estática de la ciencia y la realidad. Se advierten desencuentros entre el pensamiento científico, social, legal y político que tienen que ser minimizados (444).

La comunidad internacional reconoce el principio de precaución como una herramienta con implementación legal, que, bajo los acuerdos internacionales, se constituye en argumento para la regulación de la ciencia y la tecnología en busca de la protección del medio ambiente y la salud del ser humano. El uso en diferentes contextos y de diversas maneras obedece en ciertos casos a una alternativa política y social, más que científica o ética. En estos casos generalmente se relega la evidencia científica y aspectos éticos morales ante los presupuestos sociológicos y políticos.

### **6.3. Responsabilidad y precaución en ingeniería genética**

Los científicos en el campo de la Ingeniería genética han dado muestras de un profundo sentido de la ética cuando enfatizan en la responsabilidad y la precaución para el uso de los OGM. La realización de las conferencias de Asilomar y Napa en California, Estados Unidos asumieron la responsabilidad y la precaución como herramientas éticas en el uso de las tecnologías de ADN recombinante y edición genética respectivamente mediante el consenso de la comunidad científica.

La conferencia de Asilomar convocada en 1975 en California reunió a un grupo de científicos del campo de la Ingeniería genética (445). El objetivo fue reflexionar desde una perspectiva ética sobre el uso y aplicación de la tecnología de ADN recombinante. El pensamiento reflexivo se orientó hacia la seguridad de la tecnología, los riesgos posibles en diferentes esferas y las medidas a desarrollar por instituciones e investigadores para evitar perjuicios en la población y el ecosistema. En un primario enfoque de riesgo los planteamientos estuvieron guiados a evitar la diseminación global de microorganismos modificados genéticamente con características nocivas como resistencia a antibióticos o potencial patogénico elevado.

Un aporte importante de la conferencia fue la valoración de la prohibición realizada en 1974 por el Comité de ADN recombinante de la Academia de Ciencias de Estados Unidos acerca del uso de esta tecnología. La decisión revirtió la prohibición con una sólida propuesta de trabajo en el marco de medidas de bioseguridad. Estas se centraron en medidas de contención y protección coordinadas para evitar el escape de los microorganismos modificados al ambiente.

El énfasis en la educación de los científicos en el empleo de la tecnología y la gestión de riesgos fue considerado como determinante en el cumplimiento de

las medidas y su eficacia. También se remarcó el carácter evolutivo del análisis ético lo que implica análisis sucesivos a medida que vayan surgiendo nuevas situaciones.

Teniendo una notable proyección futura, los científicos vislumbraron que la aplicación de la tecnología en áreas como la producción de alimentos, la biomedicina y la investigación podía crear nuevos conflictos éticos y riesgos potenciales que debían ser valorados en la práctica. Se sugirió que algunos de ellos ni siquiera podrían producirse en la realidad, como fue la posibilidad de generar un aumento de la resistencia a los antibióticos en un futuro. Sin embargo, no todo fue permisividad pues los científicos plasmaron la imposibilidad de ciertos experimentos como la recombinación del ADN que fuese perjudicial para el ser humano, acentuando el respeto a la integridad humana y su concepción como fin. Este pensamiento también sentó las bases para la regulación de la ingeniería genética en otras regiones como Europa.

Una limitación del pensamiento reflexivo se observó en la orientación desde una perspectiva biológica, obviando otras implicaciones éticas de índole social y legal como el acceso a la tecnología y la regulación mediante marco legislativo. También fue relevante la exclusión de la sociedad civil en el proceso de discusión, lo que limitó la reflexión desde otras perspectivas enriquecedoras.

Una situación similar se produjo en el año 2015 en Napa, California. La valoración de la edición genética como tecnología y su aplicación en los seres vivos, sobre todo el hombre fue el objetivo fundamental, incidiendo en los posibles usos erróneos o consecuencias no deseadas. La herencia del pensamiento reflexivo de Asilomar se hizo patente durante tres intensos días de debate y discusión sobre la tecnología de edición genética, su aplicación al hombre, los aspectos éticos y legales implicados en su uso. El grupo de trabajo fue diverso incluyendo científicos en el área de la genética, la salud humana, la bioética y la jurisprudencia (446).

A diferencia de Asilomar, no existió un acuerdo tácito sobre el uso y regulación de la edición genética en células germinales humanas, sugiriendo un nuevo espacio de intercambio con un espectro más amplio de la sociedad civil. Sin embargo, la propuesta de retardar la aplicación clínica en seres humanos hasta un mejor conocimiento y perfeccionamiento de la tecnología demuestra el carácter autorregulado de gran parte de la comunidad científica internacional.

Algunos de los intentos de autorregulación global de la ciencia no han fructificado. Tal es el caso de la normativa sobre regulación de la clonación humana, la cual fue firmada por solo 84 países y asumida con una heterogeneidad según el país de análisis (431). Se debe considerar que la autorregulación de la comunidad

científica no es suficiente y la participación de entidades globales, regionales o locales en la debe ser considerada mediante estructuras y mecanismos pertinentes.

Una situación similar ocurrió en el año 2016, cuando el científico de origen chino He Jiankui anunció la edición genética (tecnología CRISPR-Cas 9) de embriones humanos creando organismos resistentes a la infección con VIH y por supuesto al SIDA (447). El nacimiento de dos mellizas con esta propiedad abrió el camino de una confrontación ética y científica entre los partidarios y opositores de la modificación genética de la especie humana. Aunque la justicia china condenó a los implicados (448), lamentablemente el problema se redujo a mala praxis médica, lo que fue una solución limitada del problema ético implícito. La comunidad científica se ha mostrado preocupada por la aventura china, sobre todo por las futuras apariciones de científicos inescrupulosos que sean incapaces de sopesar el uso de la ciencia y la tecnología aplicada a seres humanos (449). Para algunos, la responsabilidad de los científicos estuvo por debajo de lo esperado, al obviarse la esperada moratoria hacia la edición genética humana y pronunciarse hacia ensayos clínicos éticos y científicos.

El consenso de acción coordinada de entidades científicas como instituciones, conferencias, organizaciones y editoriales pueden ser mecanismos eficaces en la regulación ética. Las organizaciones globales como la OMS, OPS, UNESCO, ONU pueden ser entidades claves en enunciar lineamientos políticos y normas regulatorias acogidas por los países en su accionar científico (450).

Las implicaciones sociales, culturales y religiosas de la ciencia hacen que la participación de la sociedad civil y sus estructuras en la conformación de las políticas regulatorias sean también relevantes. El aporte en estas áreas puede generar la necesaria confianza de la sociedad sobre la tecnología y el establecimiento de marcos regulatorios razonables, con un balance entre el interés científico y el bienestar social (451).

¿Qué criterios deben guiar la modificación genética de organismos en la sociedad actual?

La modificación genética de organismos debe concebirse bajo una sólida ética donde la virtud del investigador oriente la acción por el camino del bien. A juicio de los autores existen aspectos en el enfoque ético aristotélico de las virtudes que trasciende hasta nuestros días y son relevantes para el científico:

- Capacidad de discernir entre el bien y el mal.
- La razón como sustento en la valoración ética.
- Las virtudes como el medio para el recto proceder.

- La posibilidad de que la virtud pueda constituirse un hábito mediante la costumbre.
- Adquisición y desarrollo de la virtud mediante la educación.
- Potencialidad de dilucidar entre varios caminos el correcto según las particularidades concretas.
- Interacción dialógica en el proceso reflexivo de valoración.
- Proyección futura del hombre en el análisis valorativo.

El rigor valorativo de la ética aristotélica radica precisamente en integrar todas las dimensiones del ser humano en el proceso de análisis sin reducir la diversidad humana, la contingencia de eventos, la libertad y el carácter histórico social del hombre. A criterio del autor las virtudes aristotélicas pueden ser el fundamento del actuar ético del científico en el marco de la investigación, la ciencia y la tecnología.

La inclusión de la ética en el ejercicio de una ciencia responsable constituye una necesidad en tiempos de tecnociencia. Una ciencia ciega, que no contemple una profunda reflexión ética de su aplicación puede ser perjudicial para la preservación del planeta. Los científicos deben estar imbuidos en un sólido pensamiento ético, el cual esté incorporado en su práctica científica diaria. Es por ello que el pensamiento ético desde las virtudes puede ser una alternativa para el ejercicio de una ciencia buena (452).

La virtud como hábito puede ser desarrollada en los científicos a través de la práctica y la educación (453). La reflexión ética sobre el conocimiento, el papel que puede desempeñar en la sociedad y su pertinencia deben ser aspectos a considerar en la planeación de la investigación. Sin embargo, el fin del conocimiento no justifica que se puedan utilizar todos los métodos o técnicas posibles producto del ingenio y la creatividad humana. La reflexión sobre medios éticos para acceder al conocimiento debe atravesar la acción del investigador. Encontrar las circunstancias adecuadas de investigación hacen de esta un acto ético, donde el fin de la investigación no justifica los medios no éticos para su consecución.

Los fines del acto de investigación deben relacionarse a su impacto en la sociedad, el medio ambiente y el hombre mismo (454). El análisis casuístico donde participen el equipo investigador y miembros de la sociedad civil favorece una ciencia abierta y participativa, tan necesaria en la realidad. En este momento también se podría orientar sobre el correcto uso de la ciencia y su aplicación para el bien, así como las posibles desviaciones del uso y su orientación hacia el mal.

En el contexto de la ingeniería genética, el científico ha mostrado capacidad de autorregulación haciendo uso de un pensamiento reflexivo y una acción moratoria sobre la tecnología. La reflexión científica en Ingeniería genética se adelantó al pensamiento político y legal en el uso de la tecnología de modo que la autorregulación ha sido un mecanismo de control en su uso. Sin embargo, no es suficiente este criterio, sino que se necesita un pensamiento integrado de todas las partes de la sociedad que incluyan no solo a las estructuras científicas sino también sociales. El pensamiento ético sobre los OGM debe desarrollar una corriente de pensamiento ético y evitar deliberaciones relativistas sobre el uso de la tecnología de modificación genética de organismos (455).

Aunque el enfoque de riesgo ha sido eficaz en el control de los OGM, a juicio del autor, evitar daños o no hacer mal resulta insuficiente. No se aprecia en la literatura un enfoque de riesgo con fundamento en la búsqueda del bien mayor. Además, el riesgo es medido a partir de la realización de supuestas acciones o hechos, sin embargo, apenas se emplea el enfoque de riesgo por la omisión del acto. El autor considera que este enfoque debería incorporar las consecuencias de la omisión del acto científico, siendo quizás una nueva perspectiva del enfoque precautorio.

El principio precautorio tiene una sólida estructura metodológica, sin embargo, debe aunar criterios a nivel internacional, de modo que se homogenicen los conceptos, se estandaricen los procesos y la aplicación en ámbitos relevantes como la salud, el medio ambiente y la sociedad.

Todos los OGM deben ser considerados como un potencial peligro para el hombre, la naturaleza y la sociedad. La evaluación objetiva y rigurosa debe contemplar los posibles efectos negativos. La severidad del daño de los OGM debe proponer investigaciones longitudinales a largo plazo, que evalúen el efecto temporal de la exposición, el efecto acumulativo y la reversibilidad.

En el enfoque de precaución debe predominar un pensamiento ecológico con visión integradora de las consecuencias y efectos con relación al criterio de inocuidad y bioseguridad. En su proyección hacia el futuro remoto se incita a valorar las consecuencias de sus aplicaciones en esferas como la salud, la economía, la sociedad y la naturaleza.

La aplicación del principio de precaución a sistemas biológicos tiene particularidades que no se deben obviar. Se debe resaltar que los sistemas biológicos contienen una alta capacidad de variación, donde la predicción del comportamiento responde a sistemas complejos producto de la interacción de un gran número de variables. Las leyes de los sistemas vivos no son exactas y la incer-



tidumbre es propia de su enunciación, lo que disminuye el grado de certeza en las predicciones realizadas. La aplicación del principio de precaución a sistemas biológicos debe contemplar el error propio de la predicción en ciencias de la vida. La estimación de la incertidumbre es una arista decisiva.

El enfoque precautorio del uso de la tecnología de ingeniería genética debe apoyarse en la gestión de riesgos, mostrando cuál es la decisión que provoca el mínimo daño y el máximo bien. El enfoque preventivo sugiere conocer con certeza absoluta el fenómeno, algo que no puede ser garantizado en las ciencias biológicas por la presencia de un grado de incertidumbre inherente a los organismos vivos. Según criterios del autor, tomar partido en el uso de los OGM conlleva la resolución de un dilema científico como se muestra a continuación.

En una prueba de hipótesis, disminuir el error tipo II o falso negativo implica aumentar la probabilidad de error tipo I (falso positivo). Maximizar el uso de la tecnología con un mínimo de daño implica disminuir el error tipo II (falsos negativos) en las pruebas realizadas a costa de aumentar el error tipo I (falsos positivos), limitando la aplicación de las tecnologías. La selección de cuál de los errores es el camino hacia el bien mayor es un dilema que tiene que ser resuelto desde un árbol de decisión, de modo que se opere bajo criterios uniformes.

El principio de precaución no es únicamente una vía para responder a incertidumbres, sino que se erige como un mecanismo de retroalimentación positiva en la búsqueda de nuevas incertidumbres a través de la generación de conocimiento científico. Este criterio acentúa el carácter científico del principio y su verdadero fin en la generación de una ciencia segura. El uso definitivo no debe ser interpretado como un freno al desarrollo científico y tecnológico sino una reflexión al uso mesurado de esta. La implementación debe seguir un consenso global de la evaluación, manejo y comunicación de riesgo. Al mismo tiempo debe evitar su uso con fines proteccionistas, desvirtuando el verdadero sentido del principio.

El uso del principio de precaución en las ciencias biológicas debe integrar criterios sociales, políticos, legales y científicos inherentes a las ciencias de la vida. Esto permitirá fomentar el balance entre los tres componentes estructurales: científico (evaluación del riesgo), político (gestión de riesgo) y social (comunicación del riesgo). Lo que la ciencia supone como certero y seguro debe ser validado por las estructuras políticas y sociales.

También el principio de responsabilidad es una guía ética para la creación y uso de los OGM. El imperativo de Jonas en el campo científico debe ser la alternativa ética que integre al hombre en un contexto global planetario. Este cambio

fomenta que la moral como contenido transite hacia la moral como estructura haciendo que el pensamiento moral se internalice en el científico (372).

El concepto de vida humana auténtica integra al hombre con su entorno, haciendo que todos los componentes sean importantes para la armonía del todo. El autor considera la ética de la responsabilidad en el campo de los OGM debe orientarse hacia los criterios siguientes:

1. Naturalización de la responsabilidad
2. Responsabilidad futura
3. Responsabilidad significativa
4. Responsabilidad comunitaria

El significado de naturalización de la Responsabilidad se orienta a modificar la relación del hombre con el hombre y extenderla a la Naturaleza. La necesidad de un vínculo casi parental de modo que tenga un alcance más amplio es relevante en esta concepción. El extenso poder alcanzado por el hombre sobre la naturaleza se atribuye al dominio de la ciencia y la imposición de la tecnología en el planeta y la vida humana.

El poder del conocimiento ha dotado al investigador de la concepción de infinitud científica, es decir, en el marco de la ciencia todo es posible y permitido. Este erróneo planteamiento y la fusión inmediata e irreflexiva con la tecnología ha sido la causa del deterioro del planeta. Se ha constatado la erosión de tierras, contaminación de aguas, destrucción de ecosistemas y deterioro la capa de ozono entre otros daños. La transformación de la naturaleza producto de la tecnociencia ha hecho que el daño al medio ambiente y la naturaleza se vea reflejado en indicadores concretos que amenazan con la estabilidad de la vida en el planeta (341).

El sentimiento de omnipotencia del hombre ha provocado la incursión sin límites en todas las áreas de la ciencia. Hoy en día el ser humano puede crear organismos, modificar especies y transformar ecosistemas producto de la acción humana, confiando en la capacidad de recuperación de la Naturaleza. El imaginario de infinitud, inmutabilidad y resiliencia debe transformarse en vistas a los hallazgos científicos recientes del deterioro medio ambiental (295).

El pensamiento ingenuo del hombre sobre la autosuficiencia de la naturaleza debe ser desplazado por ideas más reales donde los cambios provocados al ecosistema pueden desbordar la capacidad de autorregulación y llevar a un nuevo estado, con características diferentes y permanentes donde biota y bioma sufren un daño considerable. Acercarse a la naturaleza y compartir la necesidad de su conservación como parte de la dimensión humana es un imperativo actual.

La responsabilidad futura debe estar vinculada con la visión del hombre como especie en un marco complejo que es la naturaleza y la humanidad. Exige que el hombre, a partir del cambio de rol de espectador a actor, asuma su papel decisivo en la proyección o camino en el destino de la humanidad y el planeta. La propuesta de inicio de una nueva etapa en el desarrollo del hombre, el Antropoceno, sugiere la influencia decisiva que tiene el hombre en los cambios que se producen en el planeta (456). El papel activo humano lo dota de la potencialidad transformadora, pero al mismo tiempo lo obliga a reflexionar sobre la dirección y consecuencias de esos cambios de manera remota. No se puede separar las acciones de hoy con las consecuencias del mañana porque hace que la potencialidad del hombre sea ciega, descuidada e irresponsable.

Tener una visión futura en el actuar humano con respecto a la ciencia y la tecnología permitirá predecir efectos negativos, con la consecuente gestión de riesgos y mitigación de sus daños. Sin embargo, este alcance de la responsabilidad a Jonas le resulta insuficiente, proponiendo una trascendencia a la posibilidad de reparación de daño o el sufrimiento de las consecuencias, haciendo una semejanza al principio de precaución. La urgencia de vida del hombre debe ser reemplazada por una proyección de futuro donde el bienestar, la esperanza y el pensamiento en el otro, en la naturaleza como en sí mismo sean el ideal del bien del hombre (372).

La responsabilidad significativa es redimensionar el contenido de la responsabilidad hacia un valor intrínseco del hombre alejado de un enfoque imputable. Es una visión que supera el acto de la culpa y el remordimiento por el valor del bien y los sentimientos positivos. El remordimiento o la culpa como el sentimiento predominante por el efecto de hechos propone una responsabilidad pretérita, o sea que solo seremos responsables posteriores el efecto negativo de los hechos. Aquí se visualiza una contradicción a resolver pues la postura pretérita se orienta hacia lo externo y limita las acciones en el plano interno, el alcance y efecto de la responsabilidad como valor. Su función desde esta postura solo alivia al individuo y no al otro, limitando el alcance del valor y su efecto en el medio. La responsabilidad significativa propone el vínculo entre la dimensión afectiva del hombre con su conducta, armonizando al hombre.

El ser humano por su condición biopsicosocial es una unidad cognitivo afectiva. Se debe lograr que la condición afectiva humana se incline hacia el bien y la felicidad. Hacer que la responsabilidad mueva los sentimientos más profundos de bondad, empatía y bien por el otro podría lograr una actuación coherente con el fin de la responsabilidad con visión proyectiva en aras de hacer una vida perdurable para generaciones actuales y futuras (457). Esta condición es impres-

cindible para el logro de un reflejo en el otro y que sus actos tengan una visión dual desde individuo-colectividad en el ahora-mañana para con la naturaleza.

La responsabilidad comunitaria implica que la proyección de la ciencia no debe ser una exclusividad de científicos y académicos, sino debe incorporar a toda la sociedad. La responsabilidad debe superar el contexto de autorregulación para trascender en mecanismos globales reguladores que impliquen políticas, leyes y normas vinculando la autonomía del científico y la heteronomía de la sociedad. El ejercicio de IIR permite armonizar pensamiento y acción a nivel global (458).

La necesaria inclusión de otros protagonistas sociales de la sociedad civil enriquece la reflexión ética desde diferentes posiciones teóricas, prácticas, metodológicas, culturales y sociales. La participación consensuada de todos los niveles en la estructura científica (ministerios, academias de ciencia, centros de investigación, laboratorios, fundaciones, editoriales, universidades, etc.) y social (Gobierno, ONG y otros de la sociedad civil) puede fomentar el pensamiento y la conducta ética de científicos en el marco de la tecnología de OGM (407).

La aplicación de la ciencia ciudadana permite el acercamiento a la sociedad. La consideración de los criterios y opiniones de la comunidad en el quehacer científico logra armonizar el proceso investigativo y dar una participación activa y representativa de la sociedad. Consolida la reflexión desde visiones diferentes, lo cual puede lograr una conciliación de las partes y asegurar el carácter ético de todos los componentes de la investigación.

La atribución de una función política al principio de responsabilidad lograría el necesario diálogo comunitario y la negociación entre los sectores sociales sobre los aspectos éticos, riesgos y desacuerdos en la sociedad. El papel fundamental sería alinear la I+D con los preceptos sociales desde un enfoque responsable. Se intenta promover un formato de trabajo, donde la participación ciudadana sea constante a todo lo largo del proceso de I+D, haciendo un proceso de rutina e institucionalizado. Se sugiere la participación de todos los interesados haciendo énfasis en ONG, el sector investigativo, académico, industrial, político, gobernantes y las comunicaciones como actores fundamentales. Es imprescindible una responsabilidad en etapas iniciales del proceso de I+D, ejerciendo una regulación temprana, antes de llegar a la compleja fase de comercialización del producto o en su defecto asegurar el control de los riesgos descritos (403).

El reto actual es operacionalizar dichos planteamientos: cuales son los aspectos sociales (balance de participantes, heterogeneidad de conflictos, dirección de la discusión), cual es el marco de discusión (valores vs intereses vs conocimiento), cual es el momento idóneo para realizarlo (continuidad vs finalidad) y

cuál sería la problemática principal a abordar (participación, motivación, riesgos, consideraciones tecnológicas).

Aun cuando el principio de responsabilidad de Jonas es relevante, en la actualidad existen aspectos que deben ser transformados para que su enunciado sea armónico y se proyecte con raíces profundas hacia el bien. Un aspecto negativo de la visión de responsabilidad futura propuesta por Jonas es la concepción fatalista del destino y fin mismo del hombre, donde la muerte, el desastre sustituyen a la vida y el equilibrio.

La concepción de una actuación humana en función del temor a la muerte desvirtúa la realidad del hombre y su concepción finita como un estado natural humano. El hecho de evadir la muerte como condición natural orienta al hombre hacia una filosofía hedonista, promoviendo el individualismo humano. Esto es contradictorio con la necesidad de una orientación hacia el pensamiento colectivo sin minimizar la individualidad del hombre. Concebir la finitud humana y la muerte da sentido a la vida del hombre y su afán por el ahora pero también por el futuro, su arraigo al yo, pero su preocupación por el otro en el marco de la trascendencia. Enmendar esta visión de Jonas es vital para la acogida de la responsabilidad donde los sentimientos positivos y la vida deben ser la guía. El justo equilibrio entre el individualismo y el colectivismo puede ser la solución.

Por otro parte la propuesta implícita del efecto negativo que tiene la ciencia sobre la vida debe ser modificada. La ciencia es una creación del hombre producto de su acción cognoscitiva y negar su relevancia sería ingenuo y superfluo. Los aportes positivos y su relevancia en la adaptación del hombre a la vida del planeta son indiscutibles, logrando transformar su relación con la naturaleza hacia un dominio impensado. La ciencia no es la causa del mal uso de ella. Se debe desmitificar a la ciencia como agente causal y visualizarla como una herramienta, que en manos de seres humanos inmorales tendrá un efecto indeseado. La ciencia debe ser derecho de todos y este derecho implica hacer un uso responsable de esta, con una visión buena de su futura de su aplicación.

Oscurecer el valor del conocimiento es irracional e irreal, alejando al hombre de la verdad. El valor intrínseco de la ciencia no debe desvirtuarse hacia una tecnociencia desmesurada sino hacia el descubrimiento de la verdad y su aplicación crítica por el hombre en el contexto actual. La ciencia con su capacidad predictiva y el hombre con la racionalidad intrínseca y moral deben vislumbrar las consecuencias de los actos científicos y tecnocientíficos como parte de una arista del pensamiento reflexivo y responsable (393).

Los autores consideramos que la modificación genética de organismos por el hombre tiene un fundamento ético. Los argumentos incluyen el carácter antropológico del fenómeno, el desarrollo de un estadio superior del organismo que lo acerca bien, el carácter beneficioso de estos organismos para la vida del hombre y la seguridad e inocuidad del producto generado.

## Epílogo

La modificación de organismos ha estado ligada a la subsistencia y desarrollo del hombre. La posición activa del hombre frente a la naturaleza ha provocado su transformación con un fundamento ontogénico desde la esencia humana. La racionalidad inherente a la especie le confiere la capacidad de transformar la realidad. La condición transformadora del hombre y la relación que establece con otros organismos y la naturaleza en función de criterios sociales es eminentemente ontogénica y ha transitado desde una postura antropocéntrica hacia el ecocentrismo, guiada bajo una profunda reflexión bioética. Desde la perspectiva antropocéntrica implica una amplia manipulación de los organismos biológicos, en busca de la obtención de un beneficio directo o indirecto para el hombre; mientras que la visión ecocéntrica mantiene un respeto por la naturaleza. La modificación genética de organismos busca cambios genéticos intencionados que se traduzcan en rasgos fenotípicos deseados por el hombre en aras del beneficio de la sociedad y la naturaleza.

El proceso de domesticación y mejoramiento de organismos tiene un origen ancestral y miles de años de evolución, donde la obtención de nuevas especies ha sido clave en el proceso adaptativo y de crecimiento social del hombre. El uso de las tecnologías ómicas para transformar organismos se ha vinculado al desarrollo de la agricultura y la ganadería en aras del bien para la humanidad.

La obtención de OGM emplea métodos tecnológicos de ingeniería genética como el ADN recombinante, la transgénesis y la edición genética. Las tecnologías de modificación genética son semejantes en el objeto y el fin con una equivalencia en los medios, orientando la consecución del proceso científico y tecnológico hacia el bien. Los métodos empleados están socialmente aceptados: la domesticación, el mejoramiento genético tradicional y los aún cuestionados métodos de ingeniería genética.

Para ello se han desarrollado un conjunto de procedimientos y tecnologías con vistas a una toma de decisiones basadas en evidencia científica. Los mecanismos de selección de organismos, han regulado la perpetuación de las variantes más adaptadas y la eliminación poblacional de los menos favorecidos, según concepciones sociales y culturales establecidas por el hombre. La participación de la tecnología ha sido determinante, donde las ciencias ómicas y la ingeniería genética dictan el camino en el mejoramiento genético de las especies domesticadas. La similitud de la modificación genética de organismos mediante ingeniería genética y domesticación, hace que ambas sean equivalentes y éticamente aceptables.

Al crear un OGM se propone un movimiento interno del organismo en pro de un fin natural o artificial. Este organismo alcanza un estado superior en su proceso de desarrollo intrínseco, donde las características adquiridas o limitadas hacen que su adaptación al ambiente y su relación con el entorno tenga un estado de florecimiento.

Durante el proceso de domesticación, cultivo y cría de organismos surgen modificaciones genéticas que son beneficiosas y otras perjudiciales. El proceso de selección discrimina entre estas para propagar exclusivamente las beneficiosas y desechar las perjudiciales. En su afán transformador, el hombre continúa desarrollando tecnologías diversas para el mejoramiento genético intencionado de los organismos de cultivo y cría. La evolución de las especies domesticadas, mejoradas y transformadas por ingeniería genética, no se perpetúan por el capricho de la especie humana, sino que están sujetas a leyes evolutivas donde el hombre y la selección artificial solo constituyen una ínfima parte del total de leyes que rigen la evolución del fenómeno.

Los OGM tienen aplicaciones diversas en el campo de la salud, la alimentación y la investigación, que satisfacen necesidades del ser humano y de la naturaleza. Los aportes en estas áreas han mejorado la atención integral de la salud al crear nuevos fármacos contra enfermedades mortales, alimentos enriquecidos en nutrientes y modelos experimentales imprescindibles para la investigación biomédica, entre otras.

La creación de OGM, y su uso bajo la precaución y la responsabilidad de científicos virtuosos, puede ser considerada como un acto ético al ser enfocado al bien del hombre, la Naturaleza y la sociedad.

Las aplicaciones de los OGM han revolucionado la obtención de medicamentos biológicos, transformando enfermedades mortales en crónicas. Los OGM pueden ser biomodelos experimentales necesarios para la comprensión de mecanismos fisiológicos y patológicos en el hombre. Los alimentos OGM han mostrado una alta productividad, enriquecimiento nutricional y amplio acceso a los consumidores. La evaluación científica de la inocuidad y seguridad de los OGM es una etapa obligatoria para su uso en espacios contenidos y liberados. La equivalencia sustancial puede ser una alternativa metodológica en la evaluación de la seguridad de los OGM con sus homólogos.

El trabajo en las vertientes liberados y confinados ha resultado efectivo como mecanismo de bioseguridad con los OGM. El uso de los OGM en ambientes contenidos bajo estrictas normas de bioseguridad y seguridad, minimiza los posibles daños al hombre y el ambiente. Las limitaciones de las investigaciones en ambientes



liberados hacen que las especulaciones sobre el daño se maximicen, minimizando los hechos científicos con respecto a la incertidumbre o la ignorancia.

La evidencia científica a favor de la inocuidad y bioseguridad de los OGM avala el uso científico y biomédico, con una evaluación rigurosa de cada candidato. La aparición de posibles daños a la salud es producto de una especulación reiterada de argumentos pseudocientíficos y falacias por opositores a la tecnología de OGM. Informes generados por instituciones prestigiosas a nivel mundial en el ámbito de la salud y la alimentación, avalan su uso seguro e inocuo como alimentos.

Las evidencias científicas del efecto de los OGM sobre la salud y el medio ambiente son abrumadoras, a favor de la inocuidad y la seguridad, aunque existen posiciones detractoras. El análisis de bioseguridad, inocuidad y seguridad es realizado desde un enfoque de riesgo y una metodología casuística, auxiliado por experiencias previas y la familiaridad de situaciones ya conocidas. A nivel mundial y regional diversos países han implementado protocolos de bioseguridad para el trabajo con OGM, constituyendo ejemplos de integración entre la ciencia, la sociedad y la naturaleza.

El marco legal global es favorable para la creación y uso de los OGM. A nivel supranacional existen convenios y tratados que se orientan al recto camino del uso de los OGM, propiciando el intercambio entre las naciones de modo que se asegure la accesibilidad a la tecnología y se proteja el patrimonio genético.

La adhesión mayoritaria de los países propone un espacio legal donde la protección al hombre y el medio ambiente son ideas rectoras. La búsqueda de un lenguaje común que permita la comprensión por las mayorías y mecanismos que eviten la biopiratería deben ser estrategias a considerar. La reorientación del marco normativo ecuatoriano para la creación y uso de los OGM es una necesidad con vista a legalizar y normar esta tecnología en dicho país.

El acercamiento al pensamiento global a través de un marco legal nacional ecocentrista puede ser la estrategia que permita el uso de los OGM en Ecuador. El ámbito legal debe potenciar las áreas educativas, culturales, comunicativas para el uso de la tecnología de OGM. Las posturas prohibitivas fundadas en intereses políticos pueden desvirtuar el fundamento ético tras la ley, favoreciendo la brecha entre los países que usan o no la Ingeniería genética y los OGM.

La ética de las virtudes coloca al hombre como un actor clave en la ciencia y el uso de las tecnologías. El hombre como decisor del proceso de investigación e innovación puede enfocar el objeto, los medios y el fin del proceso de I+D por

el recto camino. El científico, bajo el referente de las virtudes, puede reflexionar lo que es bueno en el marco de la verdad, la prosperidad, la justicia, la sociedad y el medio ambiente.

La I+D de los OGM puede ser encausada a lo éticamente correcto en el presente y el futuro como el justo término medio entre el exceso y el defecto. El pensamiento ético responsable para la creación y uso de los OGM debe considerar las consecuencias futuras para el hombre, la sociedad y el medio ambiente. Su proyección debe ampliar la participación de las partes interesadas como actores y decisores de la tecnología en todo el proceso de I+D, haciendo que los diferentes sectores de la sociedad civil enriquezcan el proceso de consulta y decisión.

El sentimiento humano de responsabilidad debe proyectarse del arrepentimiento a la felicidad, haciendo que este transite del pasado al futuro. El enfoque precautorio para el uso de los OGM debe ser un proceso dinámico donde exista un tránsito de posiciones fuertes a flexibles según el estado del conocimiento y las condiciones tecnológicas y legales del país. El uso del enfoque riesgo debe incluir la evaluación periódica de los OGM a nivel mundial, regional y local con vistas a la modificación o ratificación de la posición asumida hacia los OGM.

Existen organismos rectores a nivel global que regulan y controlan el uso de los OGM. La FAO ha fomentado la aplicación de la ingeniería genética en función del bienestar del hombre y el resguardo de la salud. Es por ello que la seguridad e inocuidad de los OGM es un tema recurrente en la agenda de trabajo de este organismo y de la OMS.

La proyección del uso de los OGM como parte de la estrategia global de desarrollo de los países latinoamericanos debe romper con prototipos, falacias, esquemas de comunicación y participación de las partes interesadas en aras del desarrollo de la sociedad, la protección de la naturaleza y la conservación del medio ambiente.

## Referencias bibliográficas

1. Bourret R, Martinez E, Vialla F, Giquel C, Thonnat-Marin A, De Vos J. Human–animal chimeras: ethical issues about farming chimeric animals bearing human organs. *Stem Cell Res Ther* (Internet). 29 de junio de 2016 (citado 12 de septiembre de 2018);7. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4928294/>
2. Sussman I. 65 years of the double helix: Could Watson and Crick have envisioned the true impact of their discovery? *Endocrine-Related Cancer* (Internet). 1 de agosto de 2018 (citado 10 de febrero de 2020);25(8):E9-11. Disponible en: <https://erc.bioscientifica.com/view/journals/erc/25/8/ERC-18-0156.xml>
3. Manrubia S, Cuesta JA, Aguirre J, Ahnert SE, Altenberg L, Cano AV, et al. From genotypes to organisms: State-of-the-art and perspectives of a cornerstone in evolutionary dynamics. *Physics of Life Reviews* (Internet). 1 de septiembre de 2021 (citado 14 de julio de 2023);38:55-106. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1571064521000300>
4. Stenseth NChr, Andersson L, Hoekstra HE. Gregor Johann Mendel and the development of modern evolutionary biology. *Proceedings of the National Academy of Sciences* (Internet). 26 de julio de 2022 (citado 14 de julio de 2023);119(30):e2201327119. Disponible en: <https://www.pnas.org/doi/full/10.1073/pnas.2201327119>
5. Shan Y. De Vries' Mendelism Reassessed. En: Shan Y, editor. *Doing Integrated History and Philosophy of Science: A Case Study of the Origin of Genetics* (Internet). Cham: Springer International Publishing; 2020 (citado 14 de julio de 2023). p. 37-51. (Boston Studies in the Philosophy and History of Science). Disponible en: [https://doi.org/10.1007/978-3-030-50617-9\\_3](https://doi.org/10.1007/978-3-030-50617-9_3)
6. En el bicentenario del nacimiento de Mendel (Internet). Àngel Manuel Hernández Cardona. 2022 (citado 13 de enero de 2024). Disponible en: <https://angelhc.wordpress.com/2022/07/01/en-el-bicentenario-del-nacimiento-de-mendel/>
7. Adkison C. Chapter 1: DNA: Its Discovery, Structure, and Mechanisms. *Microreviews in Cell and Molecular Biology* (Internet). 24 de abril de 2023 (citado 14 de julio de 2023);2(0). Disponible en: <https://undergradscience-journals.okstate.edu/index.php/MRCMB/article/view/17186>
8. Valdés-López V, Moreno-Rodríguez J. (The double helix model of DNA: Its impact on biology and medicine 70 years after its initial publication). *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 1 de septiembre de 2023;61(5):543-7.

9. Martelo Ocampo JP. Caracterización del ruido en redes de expresión génica en cascada. 29 de enero de 2024 (citado 26 de mayo de 2024); Disponible en: <https://hdl.handle.net/1992/73876>
10. Zhao LY, Song J, Liu Y, Song CX, Yi C. Mapping the epigenetic modifications of DNA and RNA. *Protein & Cell* (Internet). 1 de noviembre de 2020 (citado 14 de julio de 2023);11(11):792-808. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s13238-020-00733-7>
11. Morales N, Toro-Ibacache V, Morales N, Toro-Ibacache V. La Transición a la Agricultura y la Industrialización Cambiaron la Cara del Ser Humano. ¿Puede el Vegetarianismo ser un Nuevo Factor de Cambio?. Revisión de la Literatura. *International Journal of Morphology* (Internet). marzo de 2018 (citado 28 de enero de 2020);36(1):35-40. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0717-95022018000100035&lng=es&nrm=iso&tlng=p](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0717-95022018000100035&lng=es&nrm=iso&tlng=p)
12. González, María y Guzmán H. *Historia Universal*. 2014 (citado 26 de mayo de 2024). Inicios de la agricultura y la ganadería. Disponible en: <https://mihistoriauniversal.com/prehistoria/inicios-de-la-agricultura-y-la-ganaderia>
13. Purugganan MD. What is domestication? *Trends in Ecology & Evolution* (Internet). 6 de mayo de 2022 (citado 11 de junio de 2022); Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0169534722000891>
14. Vasconcellos MA de. InfoEscola. (citado 13 de enero de 2024). Agricultura familiar-conceito, legislação, importância-Economia. Disponible en: <https://www.infoescola.com/economia/agricultura-familiar/>
15. El Telégrafo. Ocaru (Internet). 2019 (citado 13 de enero de 2024). Disponible en: <https://web.ocaru.org.ec/>
16. Cubero JI. *Introducción a la mejora genética vegetal* (Internet). 3ra ed. Madrid-España: Ediciones Mindi Prensa; 2013. Disponible en: <https://books.google.com.ec/books?hl=es&lr=&id=qwoodwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA233&dq=mejoramiento+gen%C3%A9tico+plantas+historia+art%C3%ADculo+cient%C3%ADfico&ots=-wzsJ-6mpL&sig=Ipd0C88W48C3n-6gWvKJ7VSqp3TY#v=onepage&q=mejoramiento%20gen%C3%A9tico%20plantas%20historia%20art%C3%ADculo%20cient%C3%ADfico&f=false>
17. Lifeder. Animales domésticos: qué son, definición, características, ejemplos (Internet). Lifeder. 2022 (citado 26 de mayo de 2024). Disponible en: <https://www.lifeder.com/animales-domesticos/>
18. Smith BD. Neo-Darwinism, niche construction theory, and the initial domestication of plants and animals. *Evol Ecol* (Internet). 1 de abril de 2016 (citado 11 de junio de 2022);30(2):307-24. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s10682-015-9797-0>

19. Liu W, Chen L, Zhang S, Hu F, Wang Z, Lyu J, et al. Decrease of gene expression diversity during domestication of animals and plants. *BMC Evolutionary Biology* (Internet). 11 de enero de 2019 (citado 11 de junio de 2022);19(1):19. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12862-018-1340-9>
20. Sánchez MIC. Darwin y la domesticación de plantas en las Américas: el caso del maíz y el fríjol. *Acta Biológica Colombiana* (Internet). 2009;14:351-63. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/3190/319028030030.pdf>
21. Balázs E, Divéki Z. Boosting super-domestication: from crop domestication to genome editing. *South African Journal of Botany* (Internet). 1 de noviembre de 2019 (citado 29 de enero de 2020);126:107-14. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0254629919305691>
22. Yabe S, Hara T, Ueno M, Enoki H, Kimura T, Nishimura S, et al. Potential of Genomic Selection in Mass Selection Breeding of an Allogamous Crop: An Empirical Study to Increase Yield of Common Buckwheat. *Frontiers in Plant Science* (Internet). 2018 (citado 11 de junio de 2022);9. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/article/10.3389/fpls.2018.00276>
23. Coyac Rodríguez JL, Molina Galán JD, García Zavala JJ, Serrano Covarrubias LM. Mass selection allows yield increments without depleting additive genetic variability in Zacatecas 58 maize variety. *Revista fitotecnia mexicana* (Internet). marzo de 2013 (citado 11 de junio de 2022);36(1):53-62. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0187-73802013000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0187-73802013000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
24. Chen Q, Samayoa LF, Yang CJ, Bradbury PJ, Olukolu BA, Neumeyer MA, et al. The genetic architecture of the maize progenitor, teosinte, and how it was altered during maize domestication. *PLOS Genetics* (Internet). 14 de mayo de 2020 (citado 11 de junio de 2022);16(5):e1008791. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosgenetics/article?id=10.1371/journal.pgen.1008791>
25. Chilebio. 40 años de datos muestran que el maíz transgénico Bt también protege de las plagas a los cultivos orgánicos vecinos (Internet). ChileBIO. 2018 (citado 14 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.chilebio.cl/2018/03/14/40-anos-de-datos-muestran-que-el-maiz-transgenico-bt-tambien-protege-de-las-plagas-a-los-cultivos-organicos-vecinos/>
26. Molina CA, Dudenhofer D, Polar V, Scurrah M, Ccanto RC, Heider B. Gender Roles and Native Potato Diversity Management in Highland Communities of Peru. *Sustainability*. enero de 2022;14(6):3455.
27. Reséndiz Ramírez Z, López Santillán JA, Estrada Drouaillet B, Osorio Hernández E, Pecina Martínez JA, Mendoza Castillo M del C. Efectos genéticos de la resistencia a *Spodoptera frugiperda* en líneas de maíz derivadas de germoplasma nativo de Tamaulipas. *Revista mexicana de ciencias agrí-*

- colas (Internet). septiembre de 2017 (citado 11 de junio de 2022);8(6):1329-41. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S2007-09342017000601329&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2007-09342017000601329&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
28. Sánchez Vega M, Córdova Téllez L, Santacruz Varela A, Castillo González F, Castañeda Saucedo MC, Robledo Paz A, et al. Diversidad genética en accesiones de 10 razas mexicanas de maíz de altitudes intermedias. *Revista mexicana de ciencias agrícolas* (Internet). marzo de 2019 (citado 11 de junio de 2022);10(2):253-64. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S2007-09342019000200253&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2007-09342019000200253&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
  29. Koscinczuk P. Domesticación, bienestar y relación entre el perro y los seres humanos. *Revista Veterinaria* (Internet). 13 de junio de 2017 (citado 11 de junio de 2022);28(1):78-87. Disponible en: <https://revistas.unne.edu.ar/index.php/vet/article/view/1557>
  30. Dugatkin LA. The silver fox domestication experiment. *Evolution: Education and Outreach* (Internet). 7 de diciembre de 2018 (citado 11 de junio de 2022);11(1):16. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12052-018-0090-x>
  31. Chin Colli R del C, Magaña Monforte JG, Segura Correa JC, Núñez Domínguez R, Estrada León RJ. Índices de selección para el mejoramiento productivo de bovinos suizo europeo en México. *Ecosistemas y recursos agropecuarios* (Internet). abril de 2016 (citado 24 de febrero de 2019);3(7):1-9. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S2007-90282016000100001&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2007-90282016000100001&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
  32. Osoro K, Ferreira LMM, García U, Martínez A, Celaya R, Osoro K, et al. Forage intake, digestibility and performance of cattle, horses, sheep and goats grazing together on an improved heathland. *Anim Prod Sci* (Internet). 22 de septiembre de 2015 (citado 11 de junio de 2022);57(1):102-9. Disponible en: <https://www.publish.csiro.au/an/AN15153>
  33. García AG, Piñero D. Current approaches and methods in plant domestication studies. *Botanical Sciences* (Internet). 10 de octubre de 2017 (citado 11 de junio de 2022);95(3):345-62. Disponible en: <https://botanicalsciences.com.mx/index.php/botanicalSciences/article/view/1209>
  34. Maroli AS, Gaines TA, Foley ME, Duke SO, Dođramacı M, Anderson JV, et al. Omics in Weed Science: A Perspective from Genomics, Transcriptomics, and Metabolomics Approaches. *Weed Science* (Internet). noviembre de 2018 (citado 11 de junio de 2022);66(6):681-95. Disponible en: <https://www.cambridge.org/core/journals/weed-science/article/omics-in-weed-science-a-perspective-from-genomics-transcriptomics-and-metabolomics-approaches/15811BD6ABC960186E9B6D00E7C6DF5A#>

35. Botero O K, Arias T, Botero O K, Arias T. Uso de las ciencias ómicas para el mejoramiento genético de cultivos. *Revista de Ciencias Agrícolas* (Internet). diciembre de 2018 (citado 11 de junio de 2022);35(2):64-78. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0120-01352018000200064&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0120-01352018000200064&lng=en&nrm=iso&tlng=es)
36. Houston RD, Bean TP, Macqueen DJ, Gundappa MK, Jin YH, Jenkins TL, et al. Harnessing genomics to fast-track genetic improvement in aquaculture. *Nat Rev Genet* (Internet). julio de 2020 (citado 11 de junio de 2022);21(7):389-409. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41576-020-0227-y>
37. Zainal-Abidin RA, Ruhaizat-Ooi IH, Harun S. A Review of Omics Technologies and Bioinformatics to Accelerate Improvement of Papaya Traits. *Agronomy* (Internet). julio de 2021 (citado 11 de junio de 2022);11(7):1356. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2073-4395/11/7/1356>
38. Reeves PA, Tetreault HM, Richards CM. Bioinformatic Extraction of Functional Genetic Diversity from Heterogeneous Germplasm Collections for Crop Improvement. *Agronomy* (Internet). abril de 2020 (citado 11 de junio de 2022);10(4):593. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2073-4395/10/4/593>
39. Yadava P, Abhishek A, Singh R, Singh I, Kaul T, Pattanayak A, et al. Advances in Maize Transformation Technologies and Development of Transgenic Maize. *Front Plant Sci* (Internet). 2017 (citado 25 de febrero de 2019);7. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2016.01949/full>
40. Díaz SH, Morejón R, Pérez N de J. Comportamiento y selección de líneas avanzadas de arroz (*Oryza sativa* L.) obtenidas por el Programa de Mejoramiento en Los Palacios. *Cultivos Tropicales* (Internet). marzo de 2017 (citado 24 de febrero de 2019);38(1):81-8. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0258-59362017000100010&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0258-59362017000100010&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
41. Rodríguez-Gross R, Puchades-Isaguirre Y, Aiche-Maceo W, Cornide-Hernández MT. Modelo matemático para estimar el valor genético de progenitores y cruces en caña de azúcar. *Cultivos Tropicales* (Internet). junio de 2018 (citado 11 de junio de 2022);39(2):81-8. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0258-59362018000200011&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0258-59362018000200011&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
42. Breyer D, Herman P, Brandenburger A, Gheysen G, Remaut E, Soumillion P, et al. Commentary: Genetic modification through oligonucleotide-mediated mutagenesis. A GMO regulatory challenge? *Environmental Biosci-*

- fety Research (Internet). abril de 2009 (citado 25 de febrero de 2019);8(2):57-64. Disponible en: <http://www.ebr-journal.org/10.1051/ebr/2009007>
43. Ashwini M, Murugan SB, Balamurugan S, Sathishkumar R. Advances in molecular cloning. Mol Biol (Internet). 1 de enero de 2016 (citado 25 de febrero de 2019);50(1):1-6. Disponible en: <https://doi.org/10.1134/S0026893316010131>
  44. Khan S, Ullah MW, Siddique R, Nabi G, Manan S, Yousaf M, et al. Role of Recombinant DNA Technology to Improve Life. Int J Genomics (Internet). 2016;2016:2405954. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28053975/>
  45. Bihon Asfaw A, Assefa A. Animal transgenesis technology: A review. González-Redondo P, editor. Cogent Food & Agriculture (Internet). 1 de enero de 2019 (citado 11 de junio de 2022);5(1):1686802. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/23311932.2019.1686802>
  46. Uyhazi KE, Bennett J. A CRISPR view of the 2020 Nobel Prize in Chemistry. J Clin Invest (Internet). 4 de enero de 2021 (citado 22 de febrero de 2021);131(1). Disponible en: <https://www.jci.org/articles/view/145214>
  47. Robinson AW T. Application of recombinant dna technology (genetically modified organisms) to the advancement of agriculture, medicine, bioremediation and biotechnology industries. JABB (Internet). 29 de diciembre de 2016 (citado 3 de septiembre de 2021);1(3). Disponible en: <https://medcraveonline.com/JABB/application-of-recombinant-dna-technology-genetically-modified-organisms-to-the-advancement-of-agriculture-medicine-bioremediation-and-biotechnology-industries.html>
  48. Domínguez JL, Sarmina KMM, Sosa DP, Monteon AL. Tecnología del ADN recombinante. kuxulkab (Internet). 2017 (citado 10 de junio de 2021);23(47):41-7. Disponible en: <https://revistas.ujat.mx/index.php/kuxulkab/article/view/2627>
  49. López Domínguez J, Sarmina K, Sosa D, López-Monteon A. TECNOLOGÍA DEL ADN RECOMBINANTE. Kuxulkab. 25 de junio de 2018;23:41.
  50. Barton KA, Binns AN, Matzke AJM, Chilton MD. Regeneration of intact tobacco plants containing full length copies of genetically engineered T-DNA, and transmission of T-DNA to R1 progeny. Cell (Internet). 1 de abril de 1983 (citado 11 de marzo de 2021);32(4):1033-43. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/009286748390288X>
  51. Bruce A. Genome edited animals: Learning from GM crops? Transgenic Res (Internet). 2017 (citado 12 de septiembre de 2018);26(3):385-98. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5422448/>



52. ArgenBio. site\_name. 2018 (citado 26 de mayo de 2024). 6. Las plantas transgénicas. Disponible en: <https://www.argenbio.org/biotecnologia/153-6-las-plantas-transgenicas>
53. Matveeva TV, Otten L. Widespread occurrence of natural genetic transformation of plants by *Agrobacterium*. *Plant Mol Biol* (Internet). 1 de noviembre de 2019 (citado 11 de marzo de 2021);101(4):415-37. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11103-019-00913-y>
54. Mahatthanadull\* S, Thanaboripat D. Animal biotechnology and ethical issues. *Current Applied Science and Technology* (Internet). 2021 (citado 1 de febrero de 2021);21(2):408-18. Disponible en: <https://li01.tci-thaijo.org/index.php/cast/article/view/248458>
55. Brinster RL. Germline Stem Cell Transplantation and Transgenesis. *Science* (Internet). 21 de junio de 2002 (citado 11 de junio de 2022);296(5576):2174-6. Disponible en: <https://www.science.org/doi/10.1126/science.1071607>
56. Wang C. Mammalian Artificial Chromosomes as a Synthetic Biology Tool for Transgene Expression. *All Theses* (Internet). 1 de diciembre de 2019; Disponible en: [https://tigerprints.clemson.edu/all\\_theses/3233](https://tigerprints.clemson.edu/all_theses/3233)
57. Shew AM, Nalley LL, Danforth DM, Dixon BL, Nayga Jr RM, Delwaide AC, et al. Are all GMOs the same? Consumer acceptance of cisgenic rice in India. *Plant Biotechnology Journal* (Internet). 2016 (citado 11 de junio de 2022);14(1):4-7. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/pbi.12442>
58. AreaCiencias. Alimentos Transgénicos (Internet). Areciencias. 2019 (citado 14 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.areciencias.com/quimica/alimentos-transgenicos/>
59. Caballero-Hernandez D, Rodríguez-Padilla C, Lozano-Muñiz S. Bioethics for Biotechnologists: From Dolly to CRISPR. *Open Agriculture* (Internet). 1 de febrero de 2017 (citado 21 de septiembre de 2018);2(1). Disponible en: <http://www.degruyter.com/view/j/opag.2017.2.issue-1/opag-2017-0016/opag-2017-0016.xml>
60. Zwart H. Enter CRISPR: Jennifer Doudna's Autobiographical Assessment of the Science and Ethics of CRISPR/Cas9. *EBEM* (Internet). 2018 (citado 11 de junio de 2022);9(1). Disponible en: <https://www.dl.begellhouse.com/journals/6ed509641f7324e6,5d3d63c94d5b7f80,6a0076743dcc8f67.html>
61. Albadri S, Del Bene F, Revenu C. Genome editing using CRISPR/Cas9-based knock-in approaches in zebrafish. *Methods* (Internet). 15 de mayo de 2017 (citado 5 de septiembre de 2018);121-122:77-85. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1046202316302833>
62. Fernando Galán. CRISPR/ Cas9 COMO HERRAMIENTA DE EDICIÓN

- GENÉTICA: LÍMITES ACTUALES Y APLICACIONES REALES. 2019 (Internet). 2019 (citado 14 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.fernandogalangalan.com/blog/681-crispr-cas9-como-herramienta-de-edici%C3%B3n-gen%C3%A9tica-l%C3%ADmites-actuales-y-aplicaciones-reales-2019>
63. Haeussler M, Concordet JP. Genome Editing with CRISPR-Cas9: Can It Get Any Better? *J Genet Genomics*. 20 de 2016;43(5):239-50.
  64. Gaj T, Gersbach CA, Barbas CF. ZFN, TALEN, and CRISPR/Cas-based methods for genome engineering. *Trends Biotechnol* (Internet). julio de 2013;31(7):397-405. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23664777/>
  65. Globus R, Qimron U. A technological and regulatory outlook on CRISPR crop editing. *Journal of Cellular Biochemistry* (Internet). 2018 (citado 1 de febrero de 2021);119(2):1291-8. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jcb.26303>
  66. Gasanov EV, Jędrychowska J, Pastor M, Wiweger M, Methner A, Korzh VP. An improved method for precise genome editing in zebrafish using CRISPR-Cas9 technique. *Mol Biol Rep* (Internet). 22 de enero de 2021 (citado 1 de febrero de 2021); Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11033-020-06125-8>
  67. Zhang D, Hussain A, Manghwar H, Xie K, Xie S, Zhao S, et al. Genome editing with the CRISPR-Cas system: an art, ethics and global regulatory perspective. *Plant Biotechnology Journal* (Internet). 2020 (citado 1 de febrero de 2021);18(8):1651-69. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/pbi.13383>
  68. Tashkandi M, Ali Z, Aljedaani F, Shami A, Mahfouz MM. Engineering resistance against Tomato yellow leaf curl virus via the CRISPR/Cas9 system in tomato. *Plant Signaling & Behavior* (Internet). 3 de octubre de 2018 (citado 5 de febrero de 2021);13(10):e1525996. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/15592324.2018.1525996>
  69. Dima O, Heyvaert Y, Inzé D. Interactive database of genome editing applications in crops and future policy making in the European Union. *Trends in Plant Science* (Internet). 1 de agosto de 2022 (citado 10 de febrero de 2023);27(8):746-8. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1360138522001406>
  70. Zarei A, Razban V, Hosseini SE, Tabei SMB. Creating Cell and Animal Models of Human Disease by Genome Editing Using CRISPR/Cas9. *J Gene Med*. 20 de febrero de 2019;e3082.

71. Nicol D, Eckstein L, Morrison M, Sherkow JS, Otlowski M, Whitton T, et al. Key challenges in bringing CRISPR-mediated somatic cell therapy into the clinic. *Genome Med* (Internet). 25 de septiembre de 2017 (citado 12 de septiembre de 2018);9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5612325/>
72. Hsu LC, Tu HF, Hsu FT, Yueh PF, Chiang IT. Beneficial effect of fluoxetine on anti-tumor progression on hepatocellular carcinoma and non-small cell lung cancer bearing animal model. *Biomedicine & Pharmacotherapy* (Internet). 1 de junio de 2020 (citado 13 de junio de 2022);126:110054. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0753332220302456>
73. Torrens JM, Konieczna J, Palou M, Sánchez J, Picó C, Palou A. Early biomarkers identified in a rat model of a healthier phenotype based on early postnatal dietary intervention may predict the response to an obesogenic environment in adulthood. *The Journal of Nutritional Biochemistry* (Internet). febrero de 2014 (citado 14 de julio de 2016);25(2):208-18. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0955286313002349>
74. al YK et. Humanized UGT2 and CYP3A transchromosomal rats for improved prediction of human drug metabolism | *Kopernio* (Internet). 2019 (citado 26 de febrero de 2019). Disponible en: <https://kopernio.com/viewer?doi=10.1073/pnas.1808255116&token=WzExOTI3NCwiMTAuMTA3My9wbmFzLjE4MDgyNTUxMTYiXQ.B12DqEFPXIIsn7Arx-23YaHw1lc>
75. Bhat TA, Kalathil SG, Bogner PN, Blount BC, Goniewicz ML, Thanavala YM. An Animal Model of Inhaled Vitamin E Acetate and EVALI-like Lung Injury. *New England Journal of Medicine* (Internet). 19 de marzo de 2020 (citado 13 de junio de 2022);382(12):1175-7. Disponible en: <https://doi.org/10.1056/NEJMc2000231>
76. Dalloz F, Osinska H, Robbins J. Modelos animales genéticamente modificados en investigación cardiovascular. *Rev Esp Cardiol* (Internet). 1 de junio de 2001 (citado 25 de febrero de 2019);54(06):764-89. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es/modelos-animales-geneticamente-modificados-investigacion/articulo/13013869/>
77. Nogueira Rodriguez A, Joao Pires M, Oliveira PA. Pathophysiological Mechanisms of Renal Fibrosis: A Review of Animal Models and Therapeutic Strategies. *In Vivo* (Internet). 5 de enero de 2017 (citado 8 de mayo de 2017);31(1):1-22. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5354133/>

78. Mizoguchi E, Low D, Ezaki Y, Okada T. Recent updates on the basic mechanisms and pathogenesis of inflammatory bowel diseases in experimental animal models. *Intest Res* (Internet). abril de 2020 (citado 13 de junio de 2022);18(2):151-67. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7206339/>
79. Raza SS, Hara H, Cleveland DC, Cooper DKC. The potential of genetically engineered pig heart transplantation in infants with complex congenital heart disease. *Pediatric Transplantation* (Internet). (citado 13 de junio de 2022);n/a(n/a):e14260. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/petr.14260>
80. Shah AM, Han JJ. First successful porcine to human heart transplantation performed in the United States. *Artificial Organs* (Internet). 2022 (citado 13 de junio de 2022);46(4):543-5. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/aor.14203>
81. Bogue MA, Philip VM, Walton DO, Grubb SC, Dunn MH, Kolishovski G, et al. Mouse Phenome Database: a data repository and analysis suite for curated primary mouse phenotype data. *Nucleic Acids Res*. 8 de enero de 2020;48(D1):D716-23
82. Sun SH, Chen Q, Gu HJ, Yang G, Wang YX, Huang XY, et al. A Mouse Model of SARS-CoV-2 Infection and Pathogenesis. *Cell Host Microbe* (Internet). 8 de julio de 2020 (citado 16 de agosto de 2020);28(1):124-133.e4. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7250783/>
83. Vogg MC, Galliot B, Tsiairis CD. Model systems for regeneration: Hydra. *Development* (Internet). 1 de noviembre de 2019 (citado 13 de junio de 2022);146(21):dev177212. Disponible en: <https://doi.org/10.1242/dev.177212>
84. Jindal S, Allawadhi P, Sinha S, Khurana A, Bharani KK, Gopinath P. Zebrafish as a Versatile Model for Cancer Research. En: Bhandari PR, Bharani KK, Khurana A, editores. *Zebrafish Model for Biomedical Research* (Internet). Singapore: Springer Nature; 2022 (citado 13 de junio de 2022). p. 143-80. Disponible en: [https://doi.org/10.1007/978-981-16-5217-2\\_7](https://doi.org/10.1007/978-981-16-5217-2_7)
85. Riggs AD. Making, Cloning, and the Expression of Human Insulin Genes in Bacteria: The Path to Humulin. *Endocrine Reviews* (Internet). 1 de junio de 2021 (citado 13 de junio de 2022);42(3):374-80. Disponible en: <https://doi.org/10.1210/endrev/bnaa029>
86. Hayat SMG, Farahani N, Golichenari B, Sahebkar A. Recombinant Protein Expression in *Escherichia coli* (E.coli): What We Need to Know. *Current Pharmaceutical Design*. 1 de febrero de 2018;24(6):718-25.
87. Lacroix B, Citovsky V. Pathways of DNA Transfer to Plants from *Agrobacterium tumefaciens* and Related Bacterial Species. *Annu Rev Phytopathol*

- (Internet). 25 de agosto de 2019 (citado 13 de junio de 2022);57:231-51. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6717549/>
88. Baeshen MN, Al-Hejin AM, Bora RS, Ahmed MMM, Ramadan HAI, Saini KS, et al. Production of Biopharmaceuticals in *E. coli*: Current Scenario and Future Perspectives. *J Microbiol Biotechnol* (Internet). julio de 2015;25(7):953-62. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25737124/>
  89. Tripathi NK, Shrivastava A. Recent Developments in Bioprocessing of Recombinant Proteins: Expression Hosts and Process Development. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* (Internet). 2019 (citado 13 de junio de 2022);7. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/article/10.3389/fbioe.2019.00420>
  90. Karbalaee M, Rezaee SA, Farsiani H. *Pichia pastoris*: A highly successful expression system for optimal synthesis of heterologous proteins. *Journal of Cellular Physiology* (Internet). 2020 (citado 8 de junio de 2022);235(9):5867-81. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jcp.29583>
  91. Dana R. Advances and innovations in recombinant protein expression technology. *Issue S* (Internet). 2018;8(S2):88-91. Disponible en: <https://japer.in/storage/models/article/XO8KPDredgEJSo24mo-cYzUJOMGUcX2xr3LB9DH1tgObKzjrNga2ccSzJUG80/advances-and-innovations-in-recombinant-protein-expression-technology.pdf>
  92. Singh B, Mal G, Gautam SK, Mukesh M. *Animal Biotechnology in Human Health*. En: Singh B, Mal G, Gautam SK, Mukesh M, editores. *Advances in Animal Biotechnology* (Internet). Cham: Springer International Publishing; 2019 (citado 13 de junio de 2022). p. 415-9. Disponible en: [https://doi.org/10.1007/978-3-030-21309-1\\_37](https://doi.org/10.1007/978-3-030-21309-1_37)
  93. Rosano GL, Morales ES, Ceccarelli EA. New tools for recombinant protein production in *Escherichia coli*: A 5-year update. *Protein Science* (Internet). 2019 (citado 13 de junio de 2022);28(8):1412-22. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/pro.3668>
  94. Laing P. Growth failure and hormone therapy. *Br J Nurs*. 2014;23(6 Suppl):S3-9.
  95. Satirapoj B, Dispan R, Supasyndh O. Efficacy and safety of subcutaneous administration of lyophilized powder of alfa-erythropoietin to maintain hemoglobin concentrations among hemodialysis patients. *Int J Nephrol Renovasc Dis*. 2017;10:275-83.
  96. Aghaeepoor M, Akbarzadeh A, Kobarfard F, Shabani AA, Dehnavi E, Jamshidi Aval S, et al. Optimization and High Level Production of Recombinant Synthetic Streptokinase in *E. coli* Using Response Surface Methodology. *Iran J Pharm Res* (Internet). 2019 (citado 13 de junio de

- 2022);18(2):961-73. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6706719/>
97. Morfini M, Rapisarda CAP. Safety of recombinant coagulation factors in treating hemophilia. *Expert Opinion on Drug Safety* (Internet). 1 de febrero de 2019 (citado 20 de enero de 2021);18(2):75-85. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/14740338.2019.1574743>
  98. Zhou Y, Yan R, Ru GQ, Yu LL, Yao J, Wang H. Pegylated-interferon consolidation treatment versus nucleos(t)ide analogue consolidation treatment in non-cirrhotic hepatitis B patients with hepatitis B e antigen seroconversion: an open-label pilot trial. *Hepatology Int* (Internet). julio de 2019;13(4):422-30. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31172416/>
  99. About HPV Vaccines (Internet). 2021 (citado 16 de diciembre de 2021). HPV Vaccine | CDC. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/hpv/hcp/vaccines.html>
  100. Barragán-Ocaña A, Reyes-Ruiz G, Olmos-Peña S, Gómez-Viquez H. Production, commercialization, and intellectual property of transgenic crops in Latin America: A state of the art review. *Journal of Agribusiness in Developing and Emerging Economies* (Internet). 1 de enero de 2019 (citado 8 de junio de 2022);9(4):333-51. Disponible en: <https://doi.org/10.1108/JADEE-05-2018-0061>
  101. Murray JD, Doran T. The evolution of transgenic food. *Australasian Biotechnology* (Internet). marzo de 2016 (citado 26 de febrero de 2020);26(1):39. Disponible en: <https://search.informit.org/documentSummary;dn=990886908489888;res=IELHEA>
  102. Barragán-Ocaña A, Reyes-Ruiz G, Olmos-Peña S, Gómez-Viquez H. Production, commercialization, and intellectual property of transgenic crops in Latin America: A state of the art review. *Journal of Agribusiness in Developing and Emerging Economies*. 1 de enero de 2019;9(4):333-51.
  103. Mitchell M, Pritchard J, Okada S, Larroque O, Yulia D, Pettolino F, et al. Oil Accumulation in Transgenic Potato Tubers Alters Starch Quality and Nutritional Profile. *Front Plant Sci* (Internet). 2017 (citado 25 de febrero de 2019);8. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2017.00554/full>
  104. Kumar K, Gambhir G, Dass A, Tripathi AK, Singh A, Jha AK, et al. Genetically modified crops: current status and future prospects. *Planta* (Internet). 31 de marzo de 2020 (citado 4 de marzo de 2022);251(4):91. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00425-020-03372-8>
  105. Dankel DJ. "Doing CRISPR": The novel case of Atlantic salmon, science and industry. *Politics and the Life Sciences* (Internet). ed de 2018 (citado 25

- de febrero de 2019);37(2):220-35. Disponible en: <https://www.cambridge.org/core/journals/politics-and-the-life-sciences/article/doing-crispr/85DC0B9852693C843654BE072108FF87>
106. Rosa ARR de la, Pech RO. Agrobiotecnología y soya transgénica impactos y desafíos. *TECHNO REVIEW International Technology, Science and Society Review* (Internet). 2019 (citado 13 de junio de 2022);8(2):79-85. Disponible en: <https://journals.gkacademics.com/revTECHNO/article/view/2127>
  107. van Dijck PWM, Selten GCM, Hempenius RA. On the safety of a new generation of DSM *Aspergillus niger* enzyme production strains. *Regul Toxicol Pharmacol* (Internet). agosto de 2003;38(1):27-35. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12878051/>
  108. Trono D. Chapter 13-Recombinant Enzymes in the Food and Pharmaceutical Industries. En: Singh RS, Singhanian RR, Pandey A, Larroche C, editores. *Advances in Enzyme Technology* (Internet). Elsevier; 2019 (citado 13 de junio de 2022). p. 349-87. (Biomass, Biofuels, Biochemicals). Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780444641144000133>
  109. Vega XAL. Transgénicos, agroindustria y soberanía alimentaria. *Letras Verdes* (Internet). 2014 (citado 8 de septiembre de 2019);(16):29-53. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5444122>
  110. Parsaeimehr A, Ebirim RI, Ozbay G. CRISPR-Cas technology a new era in genomic engineering. *Biotechnology Reports* (Internet). 1 de junio de 2022 (citado 31 de enero de 2023);34:e00731. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2215017X22000303>
  111. Rimieri P. La diversidad genética y la variabilidad genética: dos conceptos diferentes asociados al germoplasma y al mejoramiento genético vegetal. *Journal of Basic and Applied Genetics* (Internet). 2017;XXVIII(2):7-13. Disponible en: [https://sag.org.ar/jbag/wp-content/uploads/2019/11/A1\\_7-13-2.pdf](https://sag.org.ar/jbag/wp-content/uploads/2019/11/A1_7-13-2.pdf)
  112. Friedrich Ebert Stiftung. Globalisierung und Soziale Demokratie (Internet). 2002 (citado 26 de mayo de 2024). Disponible en: <https://library.fes.de/pdf-files/iez/global/02049.pdf>
  113. Parker TA, Berny Mier y Teran JC, Palkovic A, Jernstedt J, Gepts P. Pod indehiscence is a domestication and aridity resilience trait in common bean. *New Phytologist* (Internet). 2020 (citado 13 de junio de 2022);225(1):558-70. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/nph.16164>
  114. Hernández DC, Ariza RG, Avilés MAM. Tolerancia a estrés hídrico en frijol cv. Pinto Saltillo modificado con el gen pirofosfatasa vacuolar-1 de Ara-

- bidopsis thaliana. *Revista mexicana de ciencias agrícolas* (Internet). 2019 (citado 13 de junio de 2022);10(6):1231-45. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7108539>
115. Mascher M, Schuenemann VJ, Davidovich U, Marom N, Himmelbach A, Hübner S, et al. Genomic analysis of 6,000-year-old cultivated grain illuminates the domestication history of barley. *Nat Genet* (Internet). septiembre de 2016 (citado 29 de enero de 2020);48(9):1089-93. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/ng.3611/>
  116. Mulet JM. Transgénicos sin miedo: todo lo que necesitas saber sobre ellos de la mano de la ciencia (Internet). Vol. Imago Mundi. España: Planeta; 2017. Disponible en: [https://www.planetadelibros.com/libros\\_contenido\\_extra/36/35964\\_Transgenicos\\_sin\\_miedos.pdf](https://www.planetadelibros.com/libros_contenido_extra/36/35964_Transgenicos_sin_miedos.pdf)
  117. Castellanos-Hernández OA, Lepiz-Ildefonso R, Castellanos-Enríquez GE, Rodríguez-Sahagún A, Torres-Morán MI. Relaciones genéticas basadas en marcadores ISTR entre formas silvestres, cultivadas e intermedias de frijol de guía colectado en Jalisco, México. *Acta botánica mexicana* (Internet). 2017 (citado 13 de junio de 2022);(118):53-63. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0187-71512017000100053&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0187-71512017000100053&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
  118. Maass BL, Robotham O, Chapman MA. Evidence for two domestication events of hyacinth bean (*Lablab purpureus* (L.) Sweet): a comparative analysis of population genetic data. *Genet Resour Crop Evol* (Internet). 1 de agosto de 2017 (citado 13 de junio de 2022);64(6):1221-30. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s10722-016-0431-y>
  119. Paauw M, Koes R, Quattrocchio FM. Alteration of flavonoid pigmentation patterns during domestication of food crops. *Journal of Experimental Botany* (Internet). 7 de agosto de 2019 (citado 13 de junio de 2022);70(15):3719-35. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/jxb/erz141>
  120. Pickersgill B. Parallel vs. Convergent Evolution in Domestication and Diversification of Crops in the Americas. *Frontiers in Ecology and Evolution* (Internet). 2018 (citado 13 de junio de 2022);6. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/article/10.3389/fevo.2018.00056>
  121. Li Y, Colleoni C, Zhang J, Liang Q, Hu Y, Ruess H, et al. Genomic Analyses Yield Markers for Identifying Agronomically Important Genes in Potato. *Molecular Plant* (Internet). 5 de marzo de 2018 (citado 13 de junio de 2022);11(3):473-84. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1674205218300492>
  122. Bradshaw JE. Domestication to Twenty-First-Century Potato Cultivars. En: Bradshaw JE, editor. *Potato Breeding: Theory and Practice* (Internet).



- Cham: Springer International Publishing; 2021 (citado 13 de junio de 2022). p. 3-51. Disponible en: [https://doi.org/10.1007/978-3-030-64414-7\\_1](https://doi.org/10.1007/978-3-030-64414-7_1)
123. Li X, Guo K, Zhu X, Chen P, Li Y, Xie G, et al. Domestication of rice has reduced the occurrence of transposable elements within gene coding regions. *BMC Genomics* (Internet). 9 de enero de 2017 (citado 13 de junio de 2022);18(1):55. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12864-016-3454-z>
  124. Hernández-Terán A, Wegier A, Benítez M, Lira R, Escalante AE. Domesticated, Genetically Engineered, and Wild Plant Relatives Exhibit Unintended Phenotypic Differences: A Comparative Meta-Analysis Profiling Rice, Canola, Maize, Sunflower, and Pumpkin. *Front Plant Sci* (Internet). 2017 (citado 28 de enero de 2020);8. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2017.02030/full>
  125. Liu S, Cornille A, Decroocq S, Tricon D, Chague A, Eyquard JP, et al. The complex evolutionary history of apricots: Species divergence, gene flow and multiple domestication events. *Molecular Ecology* (Internet). 2019 (citado 13 de junio de 2022);28(24):5299-314. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/mec.15296>
  126. EUGINIUS: European GMO Initiative for Unified Data Base System (Internet). 2019 (citado 27 de febrero de 2019). List with GMOs and their identifiers. Disponible en: [http://www.euginius.eu/euginius/pages/gmo\\_listview.jsf](http://www.euginius.eu/euginius/pages/gmo_listview.jsf)
  127. Frantz LAF, Bradley DG, Larson G, Orlando L. Animal domestication in the era of ancient genomics. *Nat Rev Genet* (Internet). agosto de 2020 (citado 11 de junio de 2022);21(8):449-60. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41576-020-0225-0>
  128. Anderson JE, Michno JM, Kono TJY, Stec AO, Campbell BW, Curtin SJ, et al. Genomic variation and DNA repair associated with soybean transgenesis: a comparison to cultivars and mutagenized plants. *BMC Biotechnol*. 12 de mayo de 2016;16(1):41.
  129. Amin L, Azad AK, Gausmian MH, Zulkifli F. Determinants of public attitudes to genetically modified salmon. *PLoS One* (Internet). 29 de enero de 2014 (citado 12 de septiembre de 2018);9(1). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3906022/>
  130. Kodama M, Naish KA, Devlin RH. Influence of a growth hormone transgene on the genetic architecture of growth-related traits: A comparative analysis between transgenic and wild-type coho salmon. *Evolutionary Applications* (Internet). 2018 (citado 13 de junio de 2022);11(10):1886-900. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/eva.12692>

131. Stevens H. Transfish: The Multiple Origins of Transgenic Salmon. En: Trump BD, Cummings CL, Kuzma J, Linkov I, editores. *Synthetic Biology 2020: Frontiers in Risk Analysis and Governance* (Internet). Cham: Springer International Publishing; 2020 (citado 13 de junio de 2022). p. 51-63. (Risk, Systems and Decisions). Disponible en: [https://doi.org/10.1007/978-3-030-27264-7\\_3](https://doi.org/10.1007/978-3-030-27264-7_3)
132. Qsim M, Ashfaq UA, Yousaf MZ, Masoud MS, Rasul I, Noor N, et al. Genetically Modified *Aedes aegypti* to Control Dengue: A Review. *Crit Rev Eukaryot Gene Expr* (Internet). 2017;27(4):331-40. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29283327/>
133. US EPA O. US EPA. 2019 (citado 11 de junio de 2021). EPA Receives Request for Experimental Permit to Combat Mosquitoes. Disponible en: <https://www.epa.gov/pesticides/epa-receives-request-experimental-permit-combat-mosquitoes>
134. Bloss CS, Stoler J, Brouwer KC, Bietz M, Cheung C. Public Response to a Proposed Field Trial of Genetically Engineered Mosquitoes in the United States. *JAMA* (Internet). 15 de agosto de 2017 (citado 15 de agosto de 2020);318(7):662-4. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5817561/>
135. Bawa AS, Anilakumar KR. Genetically modified foods: safety, risks and public concerns-a review. *J Food Sci Technol*. diciembre de 2013;50(6):1035-46.
136. Dankel DJ. "Doing CRISPR": The novel case of Atlantic salmon, science and industry. *Politics and the Life Sciences* (Internet). ed de 2018 (citado 25 de febrero de 2019);37(2):220-35. Disponible en: <https://www.cambridge.org/core/journals/politics-and-the-life-sciences/article/doing-crispr/85DC0B9852693C843654BE072108FF87>
137. Unit B. National Node of the BCH-Ecuador. Secretariat of the Convention on Biological Diversity; 2013 (citado 8 de mayo de 2020). *Biotecnología*. Disponible en: <http://www.bioseguridadecuador.gob.ec/biotecnologia.shtml>
138. Cohen SN, Chang ACY, Boyer HW, Helling RB. Construction of biologically functional bacterial plasmids in vitro. *Proceedings of the National Academy of Sciences* (Internet). 1 de noviembre de 1973 (citado 25 de febrero de 2019);70(11):3240-4. Disponible en: <http://www.pnas.org/cgi/doi/10.1073/pnas.70.11.3240>
139. Tagliabue G. The necessary "GMO" denialism and scientific consensus. *JCOM* (Internet). 7 de junio de 2016 (citado 22 de febrero de 2019);15(4):Y01. Disponible en: [https://jcom.sissa.it/archive/15/04/JCOM\\_1504\\_2016\\_Y01](https://jcom.sissa.it/archive/15/04/JCOM_1504_2016_Y01)
140. Román Collazo C, Chacha Guerrero K, Loja Mejia T, Andrade Campo-verde D, Hernández Rodríguez Y. Attitudes of the Ecuadorian Univer-

- sity Community Toward Genetically Modified Organisms. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* (Internet). 2022 (citado 24 de febrero de 2022);9. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/article/10.3389/fbioe.2021.801891>
141. Kazana V, Tsourgiannis L, Iakovoglou V, Stamatou C, Alexandrov A, Araújo S, et al. Public attitudes towards the use of transgenic forest trees: a cross-country pilot survey. *iForest-Biogeosciences and Forestry* (Internet). 2015 (citado 23 de noviembre de 2021);9(2):344. Disponible en: <https://iforest.sisef.org/abstract/?id=ifor1441-008>
  142. Bratlie S, Halvorsen K, Myskja B, Mellegård H, Bjorvatn C. A novel governance framework for GMO. *EMBO reports* (Internet). 1 de mayo de 2019 (citado 2 de septiembre de 2021);20(5):e47812. Disponible en: <https://www.embopress.org/doi/full/10.15252/embr.201947812>
  143. Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD) | (Internet). 2019 (citado 6 de septiembre de 2019). Disponible en: <http://www.bpmesoamerica.org/convenio-sobre-la-diversidad-biologica-cbd/>
  144. Chen R, Huangfu L, Lu Y, Fang H, Xu Y, Li P, et al. Adaptive innovation of green plants by horizontal gene transfer. *Biotechnology Advances* (Internet). 1 de enero de 2021 (citado 26 de enero de 2023);46:107671. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0734975020301737>
  145. CIBIOGEM. Orden jurídico nacional e internacional en materia de bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (Internet). México DF: PAD y Asociados, S.C; 2015. Disponible en: <https://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/Orden-juridico/eBookOrdenJuridico20151203.pdf>
  146. Fernandez Albuja G, van der Meulen B. The EU's GMO Concept: Analysis of the GMO Definition in EU Law in the Light of New Breeding Techniques (NBTs). *Eur Food & Feed L Rev* (Internet). 2018;13:14. Disponible en: <https://heinonline.org/HOL/Page?handle=hein.journals/effl2018&id=20&div=&collection=>
  147. Carroll M. The new agrarian double movement: hegemony and resistance in the GMO food economy. *Rev Int Polit Econ* (Internet). 2 de enero de 2016;23(1):1-28. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09692290.2015.1095781?journalCode=rrip20>
  148. Gómez RR. Organismos genéticamente modificados, seguridad alimentaria y salud: trascendiendo la epidemiología y la salud pública. *Revista Salud Bosque* (Internet). 2015 (citado 13 de junio de 2022);5(2):67-78. Disponible en: <https://revistas.unbosque.edu.co/index.php/RSB/article/view/1467>

149. Glosario de Términos Farmacológicos – Seguridad (Internet). (citado 18 de enero de 2021). Disponible en: <http://glosario.sld.cu/terminos-farmacologicos/2011/05/03/seguridad/>
150. Landgraf W, Sandow J. Recombinant Human Insulins-Clinical Efficacy and Safety in Diabetes Therapy. *Eur Endocrinol* (Internet). marzo de 2016 (citado 27 de febrero de 2019);12(1):12-7. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5813452/>
151. Sallard E, Lescure FX, Yazdanpanah Y, Mentre F, Peiffer-Smadja N. Type 1 interferons as a potential treatment against COVID-19. *Antiviral Research* (Internet). 1 de junio de 2020 (citado 13 de junio de 2022);178:104791. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0166354220302059>
152. Romer T, Saenger P, Peter F, Walczak M, Le Bouc Y, Khan-Boluki J, et al. Seven years of safety and efficacy of the recombinant human growth hormone Omnitrope in the treatment of growth hormone deficient children: results of a phase III study. *Horm Res*. 2009;72(6):359-69.
153. Allen DB, Backeljauw P, Bidlingmaier M, Biller BMK, Boguszewski M, Burman P, et al. GH safety workshop position paper: a critical appraisal of recombinant human GH therapy in children and adults. *Eur J Endocrinol* (Internet). febrero de 2015 (citado 13 de junio de 2022);174(2):P1-9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4674592/>
154. Ying YQ, Hou L, Liang Y, Wu W, Luo XP. Efficacy and safety of recombinant human growth hormone in treating Chinese children with idiopathic short stature. *Growth Horm IGF Res* (Internet). diciembre de 2018;42-43:80-5. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1096637418300716?via%3Dihub>
155. Rhie YJ, Yoo JH, Choi JH, Chae HW, Kim JH, Chung S, et al. Long-term safety and effectiveness of growth hormone therapy in Korean children with growth disorders: 5-year results of LG Growth Study. *PLoS One* (Internet). 2019;14(5):e0216927. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosone/article/comments?id=10.1371/journal.pone.0216927>
156. Majid A, Ochoa S, Chatterji S, Fernandez-Bussy S, Kheir F, Rivera E, et al. Safety and Efficacy of Tissue Plasminogen Activator and DNase for Complicated Pleural Effusions Secondary to Abdominal Pathology. *Ann Am Thorac Soc* (Internet). marzo de 2017;14(3):342-6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28079399/>
157. Havelaar AH. Primera Conferencia Internacional FAO/OMS/UA sobre inocuidad alimentaria Addis Ababa, 12 y 13 de febrero de 2019. En: *El futuro de la inocuidad alimentaria* (Internet). Addis Abeba: OMS; 2019. p.

3. (IFSC\_1/19/TS1.1). Disponible en: <http://www.fao.org/3/CA3056ES/ca3056es.pdf>
158. Berchin II, Silva de Amorim W, de Andrade Guerra JBSO. Food Security. En: Leal Filho W, Marisa Azul A, Brandli L, Gökçin Özuyar P, Wall T, editores. Sustainable Cities and Communities (Internet). Cham: Springer International Publishing; 2020 (citado 20 de enero de 2021). p. 177-85. Disponible en: [https://doi.org/10.1007/978-3-319-95717-3\\_18](https://doi.org/10.1007/978-3-319-95717-3_18)
159. Rome Declaration and Plan of Action (Internet). (citado 20 de enero de 2021). Disponible en: <http://www.fao.org/3/w3613e/w3613e00.htm>
160. Colvine S, Branthôme FX. The Tomato: A Seasoned Traveller. En: Causse M, Giovannoni J, Bouzayen M, Zouine M, editores. The Tomato Genome (Internet). Berlin, Heidelberg: Springer; 2016 (citado 14 de junio de 2022). p. 1-5. (Compendium of Plant Genomes). Disponible en: [https://doi.org/10.1007/978-3-662-53389-5\\_1](https://doi.org/10.1007/978-3-662-53389-5_1)
161. Schwingshackl L, Schwedhelm C, Hoffmann G, Knüppe S, Preterre AL, Iqbal K. Food groups and risk of colorectal cancer. International Journal of Cancer (Internet). 2018 (citado 21 de enero de 2021);(142):1748-58. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ijc.31198>
162. Bail J, Meneses K, Demark-Wahnefried W. Nutritional Status and Diet in Cancer Prevention. Seminars in Oncology Nursing (Internet). 1 de agosto de 2016 (citado 16 de agosto de 2020);32(3):206-14. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0749208116300237>
163. Heianza Y, Qi L. Gene-Diet Interaction and Precision Nutrition in Obesity. Int J Mol Sci (Internet). 7 de abril de 2017;18(4). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5412371/>
164. Ochoa-Avilés A, Verstraeten R, Lachat C, Andrade S, Van Camp J, Donoso S, et al. Dietary intake practices associated with cardiovascular risk in urban and rural Ecuadorian adolescents: a cross-sectional study. BMC Public Health (Internet). 9 de septiembre de 2014 (citado 11 de abril de 2018);14. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4171553/>
165. Mulet Salort JMM. Comer sin miedo: Mitos, falacias y mentiras sobre la alimentación en el siglo XXI (Internet). España: Destino; 2014 (citado 18 de marzo de 2022). Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=558773>
166. Azpíroz ML, Azpíroz ML. Maíz transgénico vs agricultura ecológica: un análisis del discurso de Greenpeace México en torno a la seguridad alimentaria, la soberanía alimentaria y el derecho a la alimentación (2007-2017). Estudios sociales Revista de alimentación contemporánea y desarrollo re-

- gional (Internet). diciembre de 2019 (citado 8 de marzo de 2022);29(54). Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S2395-91692019000200119&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2395-91692019000200119&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
167. Lee T, Ho H, Leung T. Genetically modified foods and allergy. *Hong Kong Med J* (Internet). 5 de mayo de 2017 (citado 23 de abril de 2021);(23):291-5. Disponible en: <http://www.hkmj.org/abstracts/v23n3/291.htm>
  168. Dunn SE, Vicini JL, Glenn KC, Fleischer DM, Greenhawt MJ. The allergenicity of genetically modified foods from genetically engineered crops. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology* (Internet). septiembre de 2017 (citado 19 de abril de 2021);119(3):214-222.e3. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1081120617305501>
  169. Xu C. Nothing to Sneeze at: the Allergenicity of GMOs (Internet). *Science in the News*. 2015 (citado 14 de junio de 2022). Disponible en: <https://sitn.hms.harvard.edu/flash/2015/allergies-and-gmos/>
  170. Peng J, Schoeb H, Lee G. Biotechnology essay competition: Biotechnology and sustainable food practices. *Biotechnology Journal* (Internet). 1 de junio de 2013 (citado 5 de septiembre de 2018);8(6):641-3. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/biot.201300180>
  171. Camponovo MG, Fernández G. Evidencias sobre seguridad alimentaria con relación a Cry proteínas en alimentos transgénicos. *Salud UIS* (Internet). 24 de octubre de 2020 (citado 19 de abril de 2021);52(4):440-9. Disponible en: <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistasaluduis/article/view/10636>
  172. Callegari B, Mikhailova O. RRI and Corporate Stakeholder Engagement: The Aquadvantage Salmon Case. *Sustainability* (Internet). enero de 2021 (citado 14 de junio de 2022);13(4):1820. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2071-1050/13/4/1820>
  173. FAO. El estado mundial de la agricultura y la alimentación 2003-2004. (citado 14 de junio de 2022). *La Biotecnología agrícola ¿una respuesta a las necesidades de los pobres?* Disponible en: <https://www.fao.org/3/y5160s/y5160s00.htm>
  174. FAO, editor. *GM food safety assessment: tools for trainers*. Rome: Food and Agriculture Organization of the United Nations; 2009. 191 p.
  175. Davison J, Ammann K. New GMO regulations for old: Determining a new future for EU crop biotechnology. *GM Crops Food* (Internet). 8 de febrero de 2017 (citado 5 de febrero de 2021);8(1):13-34. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5592979/>
  176. Duke SO. The history and current status of glyphosate. *Pest Manag Sci* (Internet). mayo de 2018;74(5):1027-34. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28643882/>

177. Longhi F, Bianchi S. Soja, glifosato y salud humana. Algunas evidencias en el Chaco Seco Argentino. *Revista Geográfica de América Central* (Internet). 29 de junio de 2020 (citado 29 de septiembre de 2020);2(65):145-74. Disponible en: <https://www.revistas.una.ac.cr/index.php/geografica/article/view/12336>
178. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. *Genetically engineered crops: experiences and prospects* (Internet). Washington, DC: The National Academies Press; 2016. Disponible en: 10.17226/23395.
179. Teferra TF. Should we still worry about the safety of GMO foods? Why and why not? A review. *Food Science & Nutrition* (Internet). 2021 (citado 2 de septiembre de 2021);n/a(00):1-8. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/fsn3.2499>
180. Wolt JD, Peterson RKD, Bystrak P, Meade T. A screening level approach for nontarget insect risk assessment: transgenic bt corn pollen and the Monarch butterfly (Lepidoptera: danaidae). *Environmental Entomology* (Internet). 1 de abril de 2003 (citado 3 de junio de 2021);32(2):237-46. Disponible en: <https://doi.org/10.1603/0046-225X-32.2.237>
181. Ricroch A, Akkoyunlu S, Martin-Laffon J, Kuntz M. Chapter Five-Assessing the Environmental Safety of Transgenic Plants: Honey Bees as a Case Study. En: Kuntz M, editor. *Advances in Botanical Research* (Internet). Academic Press; 2018 (citado 22 de marzo de 2022). p. 111-67. (Transgenic Plants; vol. 86). Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0065229617300769>
182. Székács A. Environmental Analytical and Ecotoxicological Aspects of Bt Maize in the Pannonian Biogeographical Region of the European Union. En: Chaurasia A, Hawksworth DL, Pessoa de Miranda M, editores. *GMOs: Implications for Biodiversity Conservation and Ecological Processes* (Internet). Cham: Springer International Publishing; 2020 (citado 21 de junio de 2022). p. 149-72. (Topics in Biodiversity and Conservation). Disponible en: [https://doi.org/10.1007/978-3-030-53183-6\\_7](https://doi.org/10.1007/978-3-030-53183-6_7)
183. Shimono A, Kanbe H, Nakamura S, Ueno S, Yamashita J, Asai M. Initial invasion of glyphosate-resistant *Amaranthus palmeri* around grain-import ports in Japan. *PLANTS, PEOPLE, PLANET* (Internet). 2020 (citado 22 de agosto de 2023);2(6):640-8. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ppp3.10156>
184. Viktorov AG. Invasive Potential and Regulation Experience of Using transgenic Organisms in Aquaculture by Way of Example of Atlantic Salmon. *Russ J Biol Invasions* [Internet]. 1 de junio de 2023 [citado 8 de agosto de 2023];14(2):144-50. Disponible en: <https://doi.org/10.1134/S2075111723020145>

185. Kuiper HA, Kleter GA, Noteborn HPJM, Kok EJ. Substantial equivalence--an appropriate paradigm for the safety assessment of genetically modified foods? *Toxicology*. 27 de diciembre de 2002;181-182:427-31.
186. Cecchetto S. Biotecnología, transgénesis y equivalencia sustancial. *Agora Philosophica, Revista Marplatense de Filosofía* (Internet). 2002;III(5-6):16. Disponible en: <http://www.agoraphilosophica.com/Agora5-6/agora5-6-Cecchetto.pdf>
187. Varela JC. Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales: Derecho de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio (Internet). 1ra ed. Zaragoza, España: Editorial Reus; 2010. 408 p. Disponible en: [https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=ZUaluT\\_C\\_JIC&oi=fnd&pg=PA199&dq=normativa+europea+organismos+geneticamente+modificados&ots=DrxhhYKI1x&sig=1UCpv-7s4Eqs0WHX5IxmY\\_OAZd0#v=onepage&q&f=false](https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=ZUaluT_C_JIC&oi=fnd&pg=PA199&dq=normativa+europea+organismos+geneticamente+modificados&ots=DrxhhYKI1x&sig=1UCpv-7s4Eqs0WHX5IxmY_OAZd0#v=onepage&q&f=false)
188. Hilbeck A, Meyer H, Wynne B, Millstone E. GMO regulations and their interpretation: how EFSA's guidance on risk assessments of GMOs is bound to fail. *Environ Sci Eur* (Internet). 3 de abril de 2020 (citado 14 de junio de 2022);32(1):54. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12302-020-00325-6>
189. Kesavan PC, Swaminathan MS. Modern technologies for sustainable food and nutrition security. *Current Science* (Internet). 2018 (citado 14 de junio de 2022);115(10):1876-83. Disponible en: <https://www.jstor.org/stable/26978518>
190. ArgenBio. site\_name. 2021 (citado 26 de mayo de 2024). Cultivos transgénicos: del laboratorio a nuestra mesa. Disponible en: <https://argenbio.org/recursos/46-infografias/12534-cultivos-transgenicos-del-laboratorio-a-nuestra-mesa>
191. Eritija M del MC. La regulación de la biotecnología moderna en la Unión Europea. *Revista Aragonesa de Administración Pública* (Internet). 2019 (citado 8 de junio de 2022);(53):273-305. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7041307>
192. Wolt JD. Current risk assessment approaches for environmental and food and feed safety assessment. *Transgenic Res* (Internet). 1 de agosto de 2019 (citado 14 de junio de 2022);28(2):111-7. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11248-019-00140-7>
193. Vega Rodríguez A, Rodríguez-Oramas C, Sanjuán Velázquez E, Hardisson de la Torre A, Rubio Armendáriz C, Carrascosa Iruzubieta C. Myths and Realities about Genetically Modified Food: A Risk-Benefit Analysis. *Applied Sciences* (Internet). enero de 2022 (citado 14 de junio de 2022);12(6):2861. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2076-3417/12/6/2861>



194. Fernandez A, Paoletti C. Unintended Effects in Genetically Modified Food / Feed Safety: A Way Forward. Trends in Biotechnology (Internet). 1 de septiembre de 2018 (citado 14 de junio de 2022);36(9):872-5. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167779918300891>
195. Chilebio. El mito de que el maíz transgénico no es sustancialmente equivalente al maíz convencional (Internet). ChileBIO. 2017 (citado 14 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.chilebio.cl/2017/03/31/el-mito-de-que-el-maiz-transgenico-no-es-sustancialmente-equivalente-al-maiz-convencional/>
196. Berger M, Vieira ML. Ciencia regulatoria/ políticas de regulación basada en la ciencia. Desarrollos empíricos y conceptuales en perspectiva crítica. Administración Pública y Sociedad (APyS) (Internet). 4 de julio de 2019 (citado 15 de junio de 2022);(7):74-6. Disponible en: <https://revistas.unc.edu.ar/index.php/APyS/article/view/24875>
197. CEPAL-ONU. Observatorio del Principio 10. 2016 (citado 6 de septiembre de 2019). Convenio sobre la Diversidad Biológica. Disponible en: <https://observatoriop10.cepal.org/es/tratados/convenio-la-diversidad-biologica>
198. Marco analítico para el desarrollo de un sistema legal de la seguridad de la biotecnología moderna (bioseguridad) (Internet). FAO.; 2006. Disponible en: <http://www.fao.org/3/a0861s/a0861s00.pdf>
199. Hokanson K, Raybould A, Roberts A, Romeis J, Smith J. Editorial: Biosafety of Genetically Modified Organisms 3. A Collection of Publications from the 15th International Society for Biosafety Research Symposium. Front Bioeng Biotechnol (Internet). 26 de agosto de 2021 (citado 15 de junio de 2022);9:745937. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8427192/>
200. Garay AG, Ghisleri LR, López BP. Bioseguridad II: riesgo en utilización confinada. REDUCA (Biología) (Internet). 2011 (citado 24 de abril de 2021);4(1). Disponible en: <http://revistareduca.es/index.php/biologia/article/view/835>
201. González Merino A, Castañeda Zavala Y, González Merino A, Castañeda Zavala Y. Bioseguridad en biotecnología agrícola en México. La política del Estado y el papel de las organizaciones sociales. Sociológica (México) (Internet). agosto de 2019 (citado 8 de marzo de 2022);34(97):183-213. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0187-01732019000200183&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0187-01732019000200183&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
202. Koch M. Elements of an Enabling Biosafety and Regulatory Environment. En: Wambugu F, Kamanga D, editores. Biotechnology in Africa: Emergence, Initiatives and Future (Internet). Cham: Springer International Publi-

- shing; 2014 (citado 15 de junio de 2022). p. 197-205. (Science Policy Reports). Disponible en: [https://doi.org/10.1007/978-3-319-04001-1\\_11](https://doi.org/10.1007/978-3-319-04001-1_11)
203. Acosta-Sariego JR, Enriquez Rodriguez R. Maestría de Bioética de la Universidad de La Habana: Fundamentos teórico-metodológicos, experiencias y perspectivas. En: La educación en Bioética en América Latina y el Caribe: experiencias realizadas y desafíos futuros (Internet). Montevideo, Uruguay: UNESCO; 2012. (Programa para América Latina y el Caribe en Bioética y Ética de la Ciencia). Disponible en: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.452.5798&rep=rep1&type=pdf#page=16>
204. Destura RV, Lam HY, Navarro RC, Lopez JCF, Sales RKP, Gomez MaIFA, et al. Assessment of the Biosafety and Biosecurity Landscape in the Philippines and the Development of the National Biorisk Management Framework. *Applied Biosafety* (Internet). diciembre de 2021 (citado 15 de junio de 2022);26(4):232-44. Disponible en: <https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/apb.20.0070>
205. Rosado A, Craig W. Biosafety regulatory systems overseeing the use of genetically modified organisms in the Latin America and Caribbean region. *AgBioForum* (Internet). 2017 (citado 8 de junio de 2022);20(2):120-32. Disponible en: <https://mospace.umsystem.edu/xmlui/handle/10355/63060>
206. Beeckman DSA, Rüdelsheim P. Biosafety and Biosecurity in Containment: A Regulatory Overview. *Front Bioeng Biotechnol* (Internet). 30 de junio de 2020 (citado 25 de enero de 2022);8:650. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7348994/>
207. Nap JP, Metz PLJ, Escaler M, Conner AJ. The release of genetically modified crops into the environment. *The Plant Journal* (Internet). 2003 (citado 15 de junio de 2022);33(1):1-18. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1046/j.0960-7412.2003.01602.x>
208. Harries A. Manual de gestión de procesos para la liberación al ambiente de organismos agrícolas genéticamente modificados (Internet). Biosafety Institute for Genetically Modified Agricultural Product; 2005. Disponible en: <https://www.seeds.iastate.edu/files/page/files/Spanish%20Translation%20Release%20into%20the%20Environment%20of%20Genetically%20.pdf>
209. Madi R, Barafi J, Abu Saleh M. Releasing GMOs into the Environment or Launching Its Products into Markets: Regional and International Legislations. *Industrial Biotechnology* (Internet). diciembre de 2020 (citado 15 de junio de 2022);16(6):359-67. Disponible en: <https://www.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/ind.2020.29229.rma>
210. Norouzi P. Response to Some Biosafety Concerns of Transgenic Plants. *Journal of Biosafety* (Internet). 10 de octubre de 2019 (citado 4 de marzo

- de 2022);12(2):41-56. Disponible en: <http://journalofbiosafety.ir/article-1-326-en.html>
211. Sonbaa AM, Khayat AF, Almekhlafi MA. Safety of tissue plasminogen activator factor in an acute stroke patient with two unruptured cerebral aneurysms. *Neurosciences (Riyadh)*. octubre de 2018;23(4):334-7.
  212. al EAK et. Guía para la evaluación de Riesgo Ambiental de Organismos Genéticamente Modificados. Ilsi Brasil; 2012.
  213. Devos Y, Mumford JD, Bonsall MB, Glandorf DCM, Quemada HD. Risk management recommendations for environmental releases of gene drive modified insects. *Biotechnology Advances (Internet)*. 1 de enero de 2022 (citado 7 de marzo de 2023);54:107807. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0734975021001130>
  214. Herring RJ. On risk and regulation: Bt crops in India. *GM Crops Food (Internet)*. 3 de julio de 2014;5(3):204-9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25437239/>
  215. Merino AG. Desafíos en la regulación de la biotecnología agrícola moderna en México: el caso de la edición de genes. *Alegatos (Internet)*. 12 de junio de 2019 (citado 8 de marzo de 2022);(98):195-210. Disponible en: <http://alegatos.azc.uam.mx/index.php/ra/article/view/639>
  216. Kito Y, Saigo C, Takeuchi T. Novel Transgenic Mouse Model of Polycystic Kidney Disease. *The American Journal of Pathology (Internet)*. septiembre de 2017 (citado 8 de febrero de 2019);187(9):1916-22. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002944017300160>
  217. Dubock A. The politics of Golden Rice. *GM Crops Food (Internet)*. 1 de diciembre de 2014 (citado 12 de septiembre de 2018);5(3):210-22. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5033200/>
  218. Bisang R, Campi M, Cesa V. *Biología y desarrollo (Internet)*. Nueva York: CEPAL-UN; 2009 p. 107. (Colección documentos de proyectos). Report No.: LC/W.234. Disponible en: [https://www.cepal.org/sites/default/files/publication/files/3650/S2009064\\_es.pdf](https://www.cepal.org/sites/default/files/publication/files/3650/S2009064_es.pdf)
  219. Kramkowska M, Grzelak T, Czyżewska K. Benefits and risks associated with genetically modified food products. *Ann Agric Environ Med (Internet)*. 20 de septiembre de 2013 (citado 5 de septiembre de 2018);20(3):413-9. Disponible en: <http://www.aaem.pl/Benefits-and-risks-associated-with-genetically-modified-food-products,71952,0,2.html>
  220. Sharry S, Briones MV. Genetically modified organism's (gmo's) impact and current status in Latin America: technological sovereignty or dependence? En: Chong PA, Newman DJ, Steinmacher DA, editores. *Agricultural, Forestry and Bioindustry Biotechnology and Biodiscovery (Internet)*. Cham:

- Springer International Publishing; 2020 (citado 20 de noviembre de 2021). p. 3-11. Disponible en: [https://doi.org/10.1007/978-3-030-51358-0\\_1](https://doi.org/10.1007/978-3-030-51358-0_1)
221. Yunta ER. Reflexión bioética sobre el uso de organismos genéticamente modificados. *Bioethikos* (Internet). 1 de enero de 2010 (citado 18 de noviembre de 2019);4(2):222-7. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3173775/>
222. Wasmer M. Roads forward for European GMO Policy—uncertainties in wake of ECJ judgment have to be mitigated by regulatory reform. *Front Bioeng Biotechnol* (Internet). 5 de junio de 2019 (citado 7 de noviembre de 2019);7:132. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/article/10.3389/fbioe.2019.00132/full>
223. Schaper M, Parada S. Organismos genéticamente modificados: su impacto socioeconómico en la agricultura de los países de la Comunidad Andina, MERCOSUR y Chile (Internet). CEPAL; 2001 (citado 4 de febrero de 2019). Disponible en: <https://repositorio.cepal.org/handle/11362/5737>
224. Fiel Web. Ediciones legales. 2016 (citado 11 de diciembre de 2018). Constitución de la República Del Ecuador. Disponible en: <https://www.etapa.net.ec/Portals/0/TRANSPARENCIA/Literal-a2/CONSTITUCION-DE-LA-REPUBLICA-DEL-ECUADOR.pdf>
225. Tibocho AM, Jaramillo-Jassir M. Rafael Correa's Democratic Revolution. *Análisis Político* (Internet). diciembre de 2008 (citado 22 de octubre de 2019);21(64):22-39. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0121-47052008000300002&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0121-47052008000300002&lng=en&nrm=iso&tlng=es)
226. Basabe-Serrano S. Ecuador: reforma constitucional, nuevos actores políticos y viejas prácticas partidistas. *Revista de ciencia política* (Santiago) (Internet). 2009 (citado 21 de octubre de 2019);29(2):381-406. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0718-090X2009000200007&lng=es&nrm=iso&tlng=en](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0718-090X2009000200007&lng=es&nrm=iso&tlng=en)
227. Torres M de L, Mejía L, Arahana VS. Estandarización de un protocolo para detección de OGM: evaluación de la presencia de OGM en granos de soya colectados en diferentes centros de acopio de Ecuador. *ACI Avances en Ciencias e Ingenierías* (Internet). 8 de abril de 2013 (citado 29 de septiembre de 2016);5(1). Disponible en: <http://revistas.usfq.edu.ec/index.php/avances/article/view/120>
228. Barrionuevo V, María M. Propuesta de modelo de control para el etiquetado de alimentos de origen transgénico en Ecuador (Internet) (Tesis de Grado). (Quito-Ecuador): Pontificia Universidad Católica del Ecuador; 2015 (citado 13 de octubre de 2016). Disponible en: <http://repositorio>

- puce.edu.ec/handle/22000/8832
229. Buitrón Z, Cinara M. Inconstitucionalidad de la reforma a la ley orgánica de agrobiodiversidad, semillas y fomento de la agricultura sustentable que permite el ingreso de semillas y cultivos transgénicos al Ecuador. 2018 (citado 14 de marzo de 2019); Disponible en: <http://dspace.udla.edu.ec/handle/33000/10354>
  230. Sentencia 22-17-IN/22 y acumulados: Inconstitucionalidad de actos normativos-Corte Constitucional del Ecuador (Internet). (citado 3 de marzo de 2022). Disponible en: <https://www.corteconstitucional.gob.ec/index.php/boletines-de-prensa/item/1344-sentencia-22-17-in-22-y-acumulados-inconstitucionalidad-de-actos-normativos.html>
  231. Acción Ecológica. Ecuador libre de transgénicos (Internet). 2008 (citado 4 de febrero de 2019). Disponible en: <http://www.accionecologica.org/soberania-alimentaria/transgenicos/boletin-ecuador-libre-de-transgenicos/881-ecuador-libre-de-transgenicos>.
  232. Bravo E. Visiones y tensiones sobre el debate de los transgénicos en el Ecuador. *Perspectivas Rurales Nueva Época* (Internet). 7 de diciembre de 2017 (citado 2 de septiembre de 2021);(30). Disponible en: <https://www.revistas.una.ac.cr/index.php/perspectivasrurales/article/view/10082>
  233. Universo E. Biodiversidad en América Latina. 2014 (citado 14 de enero de 2024). Ecuador: Agricultores marcharon en contra de transgénicos. Disponible en: [https://www.biodiversidadla.org/Noticias/Ecuador\\_Agricultores\\_marcharon\\_en\\_contra\\_de\\_transgenicos](https://www.biodiversidadla.org/Noticias/Ecuador_Agricultores_marcharon_en_contra_de_transgenicos)
  234. El debate sobre los transgénicos persiste en Ecuador a pesar de la prohibición (Internet). 2016 (citado 24 de marzo de 2023). Disponible en: <https://landportal.org/es/blog-post/2021/02/el-debate-sobre-los-transg%C3%A9nicos-persiste-en-ecuador-apesar-de-la-prohibici%C3%B3n>
  235. Elizabeth BV, Elena GM. 365 Razones para un Ecuador libre de transgénicos. Editorial Abya-Yala; 2014. 394 p.
  236. Ardisana E, Gaínza B, Torres A, Fosado O, León R, Ardisana E, et al. Alimentos transgénicos; Si o No. La perspectiva sudamericana. *Revista Chakíñan de Ciencias Sociales y Humanidades* (Internet). agosto de 2019 (citado 4 de diciembre de 2021);(8):148-57. Disponible en: [http://scielo.senescyt.gob.ec/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S2550-67222019000200148&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.senescyt.gob.ec/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2550-67222019000200148&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
  237. Cullquicondor-Soliz ML, Erazo-Álvarez JC, Narváez-Zurita CI, Pozo-Cabrera EE. Derecho a la Salud y Seguridad Alimentaria frente a los alimentos con contenido transgénico. *IUSTITIA SOCIALIS* (Internet). (citado 24 de marzo de 2023);5(9):344-64. Disponible en: <http://opendata.biblio>.

- uanl.mx/index.php/Iustitia\_Socialis/article/view/763
238. Gil MB. Los transgénicos en el Ecuador y sus implicaciones en la producción y consumo nacional. (Internet) (Tesis de Grado). (Quito-Ecuador): Universidad de las Américas; 2017. Disponible en: <http://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/8165/1/UDLA-EC-TPE-2017-22.pdf>
  239. InfoAndina. Carta abierta alerta sobre peligros del uso de transgénicos en Ecuador (Internet). (citado 14 de enero de 2024). Disponible en: <http://infoandina.org/infoandina/node/62560>
  240. Galeas MEO, Yépez EET, Lascano RM. Conocimientos y aceptación de alimentos transgénicos en adolescentes de la provincia de Imbabura, Ecuador. *Rev Esp Nutr Comunitaria* (Internet). 2016;26(1). Disponible en: [http://www.renc.es/imagenes/auxiliar/files/RENC\\_2016\\_1-02.\\_Oleas\\_M\\_Conocimientos\\_transgenicos\\_Imbabura\(1\).pdf](http://www.renc.es/imagenes/auxiliar/files/RENC_2016_1-02._Oleas_M_Conocimientos_transgenicos_Imbabura(1).pdf)
  241. Wendt J, Izquierdo J. Management of appropriate agricultural biotechnology for small producers: case study-Ecuador. *Electronic Journal of Biotechnology* (Internet). abril de 2003 (citado 6 de febrero de 2019);6(1):15-6. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0717-34582003000100002&lng=es&nrm=iso&tlng=en](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0717-34582003000100002&lng=es&nrm=iso&tlng=en)
  242. Paz-y-Mino C, Binsfeld P, Torres M, Arahana V, Bravo E, Fornasini M, et al. *Transgénicos: Una cuestión científica* (Internet). 1ra ed. Quito-Ecuador: UDLA; 2013. Disponible en: [https://www.researchgate.net/profile/Cesar-Paz-Y-Mino/publication/326504306\\_Transgenicos\\_Una\\_cuestion\\_cientifica/links/5b8817f3a6fdcc5f8b71fde6/Transgenicos-Una-cuestion-cientifica.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Cesar-Paz-Y-Mino/publication/326504306_Transgenicos_Una_cuestion_cientifica/links/5b8817f3a6fdcc5f8b71fde6/Transgenicos-Una-cuestion-cientifica.pdf)
  243. Mendoza AMM, Parra JCP, Puentes JCT. Pasado, presente y perspectiva del bioetanol en Ecuador. *CIENCIA UNEMI* (Internet). 15 de septiembre de 2022 (citado 2 de febrero de 2023);15(40):38-51. Disponible en: <https://ojs.unemi.edu.ec/index.php/cienciaunemi/article/view/1535>
  244. Silva FDR, Zabala GAE, Plaza LAC, Cabadiana HAU. Comparación económica productiva de los sistemas de producción de maíz duro de Ecuador y Colombia. *Polo del Conocimiento* (Internet). 29 de julio de 2022 (citado 22 de marzo de 2023);7(7):1683-97. Disponible en: <https://www.polodelconocimiento.com/ojs/index.php/es/article/view/4310>
  245. Santos E, Sanchez Timm L, Hidalgo S, Chavez T, Villao L, Pacheco R, et al. Status and challenges of genetically modified crops and food in Ecuador. *Acta Horticulturae*. 1 de febrero de 2016;229-35.
  246. Almeida IBP. Aportes de la biotecnología al mejoramiento del arroz en Ecuador. *Revista Científica Ecociencia* (Internet). 4 de octubre de 2019 (citado 2 de febrero de 2023);6(5):1-22. Disponible en: <https://revistas.ecotec.edu.ec/index.php/ecociencia/article/view/225>

247. CIBE. Centro de Investigaciones Biotecnológicas del Ecuador-CIBE, Km. 30. 5 Vía Perimetral, Guayaquil (2024) (Internet). (citado 14 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.findglocal.com/EC/Guayaquil/448480038679611/Centro-de-Investigaciones-Biotecnol%C3%B3gicas-del-Ecuador---CIBE>
248. Intriago Barreno R, Bravo Velásquez E. Situación actual del Ecuador como territorio libre de transgénicos. *Letras Verdes Revista Latinoamericana de Estudios Socioambientales* (Internet). 2015 (citado 13 de octubre de 2016);(18):264-226. Disponible en: <http://revistas.flacsoandes.edu.ec/letrasverdes/article/view/1662>
249. Rey Flores OM. Los productos alimenticios que contienen ingredientes transgénicos y la soberanía alimentaria en el Ecuador. (Internet) (Tesis de Grado). (Quito-Ecuador): Universidad Central del Ecuador; 2016 (citado 4 de febrero de 2019). Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/6482/1/T-UCE-0013-Ab-221.pdf>
250. Intriago Barreno RS, Bravo Velásquez E. Situación actual del Ecuador como territorio libre de transgénicos (Actualidad). *Current situation of Ecuador as a GR free territory* (Internet). septiembre de 2015 (citado 13 de octubre de 2016); Disponible en: <http://repositorio.flacsoandes.edu.ec/handle/10469/7740>
251. Bareno RI, Velasquez EB. Primera Detección De Soya Transgénica (Glycinemax) Cultivada En La Costa Ecuatoriana usando Métodos de Monitoreo Participativo. *CienciAmérica: Revista de Divulgación Científica de la Universidad Tecnológica Indoamérica* (Internet). (citado 24 de marzo de 2023);5(1). Disponible en: <http://portal.amelica.org/ameli/jatsRepo/367/3671561005/>
252. Bravo E, León X. Monitoreo participativo del maíz ecuatoriano para detectar la presencia de proteínas transgénicas. *La Granja: Revista de Ciencias de la Vida* (Internet). 2013 (citado 23 de septiembre de 2019);17(1):16-24. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6813641>
253. Caviedes M, Carvajal-Larenas FE, Zambrano JL. Tecnologías para el cultivo de maíz (*Zea mays*. L) en el Ecuador. *ACI Avances en Ciencias e Ingenierías* (Internet). 2020 (citado 23 de marzo de 2023);especial(1). Disponible en: <https://revistas.usfq.edu.ec/index.php/avances/article/download/2588/3111?inline=1>
254. Agencia Nacional de Regulación. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria “ Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos (Fabricación Nacional) (Internet). (citado 26 de mayo de 2024). Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob>.

- ec/inscripcion-de-registro-sanitario-de-medicamentos-biologicos-fabricacion-nacional/
255. Anticuerpos monoclonales en cáncer infantil. I. The Ecuador Journal of Medicine (Internet). 15 de junio de 2022 (citado 27 de marzo de 2023);22(Esp). Disponible en: <https://revistafecim.org/index.php/tejom/article/view/98>
  256. Cabezas Cagñay AL. Sistema de farmacovigilancia para pacientes en el IESS de Riobamba con tratamiento de anticuerpos monoclonales (Internet) (Master). (Ambato-Ecuador): UNIANDES; 2018 (citado 27 de marzo de 2023). Disponible en: <https://dspace.uniandes.edu.ec/handle/123456789/7982>
  257. Ochoa JJG, Ambrosio OV, Lirios CG. Especificación de un modelo para el estudio de la percepción de los eventos de riesgo, la salud comunitaria, la calidad de vida y el bienestar subjetivo. Revista de Investigación Académica Sin Frontera: División de Ciencias Económicas y Sociales (Internet). 11 (citado 3 de mayo de 2020);(27):35-35. Disponible en: <http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com/sistema/index.php/RDIASF/article/view/206>
  258. Morales Crespo DT, Samaniego MSS. Evaluación del tratamiento durante el primer año con hormona de crecimiento en la Consulta Externa de Endocrinología Pediátrica del Hospital José Carrasco Arteaga durante el periodo Marzo 2018-Abril 2019, Cuenca-Ecuador (Internet) (bachelorThesis). Universidad del Azuay; 2021 (citado 27 de marzo de 2023). Disponible en: <http://dspace.uazuay.edu.ec/handle/datos/10948>
  259. Logroño IEN, Macías ACC, Macías LGC. Eficacia de la vacuna nonavalente en la prevención de la infección por Virus Papiloma Humano (HPV) y cáncer cervical. La Ciencia al Servicio de la Salud (Internet). 21 de enero de 2019 (citado 27 de marzo de 2023);9(2):30-7. Disponible en: <http://revistas.esoch.edu.ec/index.php/cssn/article/view/88>
  260. Andrade Mendoza LL, Arteaga Chamorro WA. Vacunación contra Hepatitis B en Ecuador: grupos de riesgo, comorbilidades y hábitos tóxicos en individuos no respondedores. (Internet) (Grado de Licenciado en Laboratorio Clínico). (Ecuador): Universidad Estatal Sur de Manabí; 2021. Disponible en: <http://repositorio.unesum.edu.ec/bitstream/53000/3139/1/ANDRADE%20mendoza%20lady%20LIBBETH-ARTEAGA%20CHAMORRO%20WILMER%20ALEXANDER-%20VACUNACION%20CONTRA%20HEPATITIS%20B%20EN%20ECUADOR%20GRUPOS%20DE%20RIESGO%20COMORBILIDADES%20Y%20HABITOS%20TOXICOS%20EN%20INDIVIDUOS%20NO%20RESPONDEDORES.pdf>



261. Lozano JRO, Jiménez EAP, Vélez JCC. Tipos y esquemas de vacunas aplicados contra Covid – 19 en el Ecuador. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS* (Internet). 1 de diciembre de 2022 (citado 3 de junio de 2023);4(6):349-58. Disponible en: <https://www.editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/358>
262. Aranda MB, Sabalette KB. Terapias biológicas del cáncer: un enfoque a favor de la accesibilidad. *Rev salud pública* (Internet). 12 de julio de 2019 (citado 19 de junio de 2023);21(4):1-7. Disponible en: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/revsaludpublica/article/view/73686>
263. Maldonado B. Prevalencia y factores asociados a respuesta completa a la primera línea de quimioterapia en pacientes con diagnóstico de linfoma difuso de células b, en el Instituto del Cáncer Solca Cuenca-Ecuador. *ATENEO* (Internet). 30 de diciembre de 2022 (citado 19 de junio de 2023);24(2):31-48. Disponible en: <http://colegiomedicosazuay.ec/ojs/index.php/ateneo/article/view/242>
264. Núñez-González S, Delgado-Ron A, Simancas-Racines D. Tendencias y análisis espacio-temporal de la mortalidad por diabetes mellitus en Ecuador, 2001-2016. *Rev cub salud pública* (Internet). 28 de junio de 2020 (citado 8 de julio de 2023);46:e1314. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/rcsp/2020.v46n2/e1314/es/>
265. Benalcázar DCS, Dioses EGS, Navarrete EMV, Pacheco DJP. El uso de insulina en pacientes con diabetes tipo II. *RECIAMUC* (Internet). 2 de mayo de 2023 (citado 19 de junio de 2023);7(2):124-33. Disponible en: <https://www.reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/1098>
266. Cobos RF, Leyva BG, Armas MTD. Heberprot-P;: therapeutic effectiveness in diabetic foot ulcer patients at General Teaching Hospital of Chimborazo, Ecuador. *Correo Científico Médico* (Internet). 2020 (citado 19 de junio de 2023);24(1). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumenI.cgi?IDARTICULO=95779>
267. Diaz EQ, Alencastro JP. Heberprot-p en el tratamiento del pie diabético. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS* (Internet). 17 de agosto de 2022 (citado 19 de junio de 2023);4(3):584-600. Disponible en: <http://www.editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/140>
268. Argente J. Avances clínico-moleculares en el diagnóstico de la talla baja. *Revista Española Endocrinología Pediátrica* (Internet). octubre de 2020 (citado 8 de julio de 2023);(11 Suppl). Disponible en: <https://doi.org/10.3266/RevEspEndocrinolPediatr.pre2020.Aug.591>

269. Lozada J, Nasre R, Estévez B, Prócel P. Velocidad de crecimiento en pacientes con síndrome de Turner que recibieron hormona recombinante de crecimiento. *Rev Ecuat Pediatr (Internet)*. 2019;20(1):10-5. Disponible en: [https://pediatriaecuador.org/wp-content/uploads/2019/08/Revista-Pediatri %CC %81a-Vol.-20-No1-2019-VFinal.pdf#page=12](https://pediatriaecuador.org/wp-content/uploads/2019/08/Revista-Pediatri%CC%81a-Vol.-20-No1-2019-VFinal.pdf#page=12)
270. Arias F, Medina GAV, Valencia MDA, Recalde SMH, Herrera CLL, Llumi-guano NAC, et al. Enfermedades prevenibles por vacunación en Ecuador y América Latina: un problema de Salud Pública. *Revista de Salud Pública (Internet)*. 30 de junio de 2023 (citado 8 de julio de 2023);29(1):1-8. Disponible en: <https://revistas.unc.edu.ar/index.php/RSD/article/view/39725>
271. Jimbo Sotomayor R, Armijos Acurio L, Sánchez Choez X, Vilema Ortiz M, Ghisays G, Moyota Quinzo D, et al. Oportunidades perdidas de vacunación en centros de atención primaria en Ecuador. *Vacunas (Internet)*. 1 de julio de 2019 (citado 8 de julio de 2023);20(2):46-52. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1576988719301190>
272. Nieto MIF. Seroconversión de la vacuna anti-hepatitis B en el personal de salud. *Enfermería Investiga (Internet)*. 17 de julio de 2019 (citado 8 de julio de 2023);4(3):39-43. Disponible en: <https://revistas.uta.edu.ec/erevista/index.php/enfi/article/view/587>
273. Regalado JG, Rosales VQ, Leverone RB. Situación Epidemiológica del Cáncer Cérvicouterino en el Ecuador. 2020. *Revista Venezolana de Oncología (Internet)*. 2021;33(2):13. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/3756/375665418004/375665418004.pdf>
274. Luciani S, Bruni L, Agurto I, Ruiz-Matus C, Luciani S, Bruni L, et al. HPV vaccine implementation and monitoring in Latin America. *Salud Pública de México (Internet)*. diciembre de 2018 (citado 19 de junio de 2023);60(6):683-92. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0036-36342018000600012&lng=es&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0036-36342018000600012&lng=es&nrm=iso&tlng=en)
275. Reascos-Paredes YL, Acosta-Balseca SL, Báez-Morales WE, Vásquez-Cazar JC. Infecciones COVID-19 posterior a vacunación en la Zona Norte del Ecuador. *Maskana (Internet)*. 30 de junio de 2023 (citado 8 de julio de 2023);14(1):79-87. Disponible en: <https://publicaciones.ucuenca.edu.ec/ojs/index.php/maskana/article/view/4562>
276. Alava JJ, Guevara A. A critical narrative of Ecuador's preparedness and response to the COVID-19 pandemic. *Public Health in Practice (Internet)*. 1 de noviembre de 2021 (citado 8 de julio de 2023);2:100127. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666535221000525>
277. Albán Taco GA. Gasto público y su relación con la mejora en la cobertura en el sector salud ecuatoriano para el período 2016 – 2019. (Internet) (ba-

- chelorThesis). Quito : UCE; 2022 (citado 27 de marzo de 2023). Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/28118>
278. Duran L, Echeverría R. Análisis de las importaciones de medicamentos de la subpartida arancelaria 3004.10.10. 00 desde Colombia y su impacto en el mercado ecuatoriano desde 2014-2017 (Internet) (Grado de Licenciado en Laboratorio Clínico). (Sangolquí-Ecuador): ESPE; 2019. Disponible en: <http://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/15774/1/T-ESPE-040706.pdf>
279. González-Andrade F, editor. Medicamentos biológicos: presente y futuro de la terapéutica. (Internet). Quito-Ecuador: Litocolor; 2017. Disponible en: [https://www.researchgate.net/profile/Fabricio-Gonzalez-Andrade/publication/316605882\\_Medicamentos\\_biologicos\\_presente\\_y\\_futuro\\_de\\_la\\_terapeutica/links/590768d24585152d2e9beaa5/Medicamentos-biologicos-presente-y-futuro-de-la-terapeutica.pdf#page=289](https://www.researchgate.net/profile/Fabricio-Gonzalez-Andrade/publication/316605882_Medicamentos_biologicos_presente_y_futuro_de_la_terapeutica/links/590768d24585152d2e9beaa5/Medicamentos-biologicos-presente-y-futuro-de-la-terapeutica.pdf#page=289)
280. Ortega JG, Carchi CC, Nieto KM, Salazar LS, Quijije PC. El consumo de alimentos transgénicos (ats) en el sur de Manabí, Ecuador. UNESUM-Ciencias Revista Científica Multidisciplinaria ISSN 2602-8166 (Internet). 4 de mayo de 2020 (citado 6 de septiembre de 2021);4(1):55-74. Disponible en: <http://revistas.unesum.edu.ec/index.php/unesumciencias/article/view/207>
281. Cruz RD la, Darío A. Análisis de la percepción de los consumidores frente al etiquetado de los alimentos procesados que contienen ingredientes “transgénicos” (Internet) (masterThesis). Quito, 2018.; 2018 (citado 12 de julio de 2023). Disponible en: <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/19091>
282. Caguana Telenchana JD. Comercialización de productos transgénicos destinados al consumo humano y el derecho a la salud de los consumidores (Internet) (bachelorThesis). (Ambato-Ecuador): Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Jurisprudencia y Ciencias Sociales, Carrera de Derecho; 2023 (citado 12 de julio de 2023). Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec:8443/jspui/handle/123456789/38146>
283. Luis García E. El medio ambiente sano:: La consolidación de un derecho. Iuris Tantum Revista Boliviana de Derecho (Internet). 2018 (citado 10 de octubre de 2022);(25):550-69. Disponible en: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S2070-81572018000100019&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2070-81572018000100019&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
284. Gudynas E. La senda biocéntrica: valores intrínsecos, derechos de la naturaleza y justicia ecológica. Tabula Rasa (Internet). 30 de diciembre de 2010 (citado 31 de octubre de 2019);(13):45-71. Disponible en: <http://www.revistatabularasa.org/numero13/la-senda-biocentrica-valores-intrinsecos-derechos-de-la-naturaleza-y-justicia-ecologica/>

285. Maluf F, Calaça I, Freitas P, Augusto S. La naturaleza como sujeto de derechos: análisis bioético de las Constituciones de Ecuador y Bolivia. *Revista Latinoamericana de Bioética (Internet)*. 2018 (citado 31 de octubre de 2019);18(34-1):155-71. Disponible en: <https://revistas.unimilitar.edu.co/index.php/rlbi/article/view/3030>
286. Gómez Sierra LDC, León MÁ. De los derechos ambientales a los derechos de la naturaleza: racionalidades emancipadoras del derecho ambiental y nuevas narrativas constitucionales en Colombia, Ecuador y Bolivia. *Misión Jurídica (Internet)*. 1 de enero de 2016 (citado 22 de noviembre de 2019);9(10):233-60. Disponible en: <https://revistas.unicolmayor.edu.co/index.php/mjuridica/article/view/462>
287. Molina-Roa JA. La irrupción del biocentrismo jurídico. los derechos de la naturaleza en América Latina y sus desafíos. *Ambiente y Sostenibilidad (Internet)*. 2016 (citado 31 de octubre de 2019);6:64-79. Disponible en: <http://estomatologia.univalle.edu.co/index.php/ays/article/view/4291>
288. Fontaine G. Los conflictos ambientales por petróleo y la incidencia del movimiento ambientalista en el Ecuador. *Letras Verdes (Internet)*. 2009 (citado 31 de octubre de 2019);(3):11-3. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5444052>
289. Goyes DR, South N. Entre “conservación” y “desarrollo”. La construcción de la “naturaleza protegida” y la privación de los derechos sobre el ambiente a las comunidades indígenas. *Crítica Penal y Poder (Internet)*. 1 de mayo de 2019 (citado 31 de octubre de 2019);0(16). Disponible en: <http://revistes.ub.edu/index.php/CriticaPenalPoder/article/view/28580>
290. Gudynas E. La ecología política del giro biocéntrico en la nueva Constitución de Ecuador. *Rev.estud.soc (Internet)*. abril de 2009 (citado 21 de octubre de 2019);(32):34-47. Disponible en: <https://revistas.uniandes.edu.co/doi/10.7440/res32.2009.02>
291. Consorcio para Derecho Medioambiental. Legislación Constitucional relevante. (citado 13 de diciembre de 2018). Nueva Constitución República Ecuador Asamblea Constituyente. Disponible en: [http://www.derecho-ambiental.org/Derecho/Legislacion/Constitucion\\_Asamblea\\_Ecuador\\_5.html](http://www.derecho-ambiental.org/Derecho/Legislacion/Constitucion_Asamblea_Ecuador_5.html)
292. Martínez Dalmau R. El proyecto de Constitución de Ecuador, ejemplo del nuevo constitucionalismo latinoamericano. *IUS MX (Internet)*. 1 de diciembre de 2016 (citado 22 de octubre de 2019);3(23). Disponible en: <http://www.revistaius.com/index.php/ius/article/view/197>

293. Mejías C de J, Osuna BG, Mendoza P, Erazo A. Ambiente, antropocentrismo y biocentrismo en la constitución del Ecuador. *AXIOMA*. 2019;(21):69-75.
294. Chan KMA, Balvanera P, Benessaiah K, Chapman M, Díaz S, Gómez-Baggethun E, et al. Opinion: Why protect nature? Rethinking values and the environment. *PNAS* (Internet). 9 de febrero de 2016 (citado 11 de septiembre de 2019);113(6):1462-5. Disponible en: <https://www.pnas.org/content/113/6/1462>
295. Elizalde G, Gilberto F. Caracterización del valor intrínseco antropogénico de la biodiversidad. El no-antropocentrismo y el ecocentrismo andino del Sumak Kawsay como forma de conservación de la naturaleza no-humana y la vida (Internet) (Tesis de Doctorado). (España): Universidad del País Vasco; 2018 (citado 5 de noviembre de 2019). Disponible en: <https://addi.ehu.es/handle/10810/32063>
296. Reay D. Climate science: Denialism deciphered. *Nature* (Internet). 5 de octubre de 2016;538:34-5. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/538034a>
297. Miranda GM. República del Ecuador. Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica Acuerdo Ministerial Nro. MAATE-2021-058.
298. Asamblea Nacional del Ecuador. Código Orgánico Integral Penal (Última Reforma: 16-III-2022) (Internet). ANE; 2022 (citado 24 de marzo de 2023). Disponible en: <http://biblioteca.defensoria.gob.ec/handle/37000/3427>
299. Vinagre C, Leal I, Mendonça V, Madeira D, Narciso L, Diniz MS, et al. Vulnerability to climate warming and acclimation capacity of tropical and temperate coastal organisms. *Ecological Indicators* (Internet). 1 de marzo de 2016 (citado 11 de agosto de 2020);62:317-27. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1470160X15006421>
300. Erdős L. Al Gore – The Climate Crusader. En: Erdős L, editor. *Green Heroes: From Buddha to Leonardo DiCaprio* (Internet). Cham: Springer International Publishing; 2019 (citado 8 de marzo de 2022). p. 207-11. Disponible en: [https://doi.org/10.1007/978-3-030-31806-2\\_41](https://doi.org/10.1007/978-3-030-31806-2_41)
301. Discurso de Fidel Castro en Conferencia ONU sobre Medio Ambiente y Desarrollo, 1992-Red de Desarrollo Sostenible de Colombia (Internet). 2019 (citado 11 de septiembre de 2019). Disponible en: <https://rds.org.co/es/novedades/discurso-de-fidel-castro-en-conferencia-onu-sobre-medio-ambiente-y-desarrollo-1992>
302. Gardner T. Limits to Growth? – A Perspective on the Perpetual Debate. *Environmental Sciences* (Internet). 1 de abril de 2004 (citado 11 de septiembre de 2019);1(2):121-38. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/15693430512331342592>

303. Keeble B. The Brundtland report: 'Our common future'. *Medicine and War* (Internet). 1 de enero de 1988 (citado 12 de septiembre de 2019);4(1):17-25. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/07488008808408783>
304. García J. Turismo Sostenible o Insostenible, esa es la Cuestión: Indicadores Proxy para una Planificación Turística Ambientalmente Responsable. *CLM Economía*. 1 de enero de 2010;375-418.
305. Nijkamp P, van den Bergh CJM, Soeteman FJ. Regional sustainable development and natural resource use. *World Bank Econ Rev* (Internet). 1 de diciembre de 1990 (citado 12 de septiembre de 2019);4(suppl\_1):153-88. Disponible en: [https://academic.oup.com/wber/article/4/suppl\\_1/153/1667276](https://academic.oup.com/wber/article/4/suppl_1/153/1667276)
306. ONU. Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (Internet). 2019 (citado 17 de octubre de 2019). Disponible en: <https://www.un.org/spanish/esa/sustdev/documents/declaracionrio.htm>
307. Comisión del Codex Alimentarius. Los organismos modificados genéticamente, los consumidores, la inocuidad de los alimentos y el medio ambiente (Internet). (citado 14 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.fao.org/3/x9602s/x9602s06.htm>
308. Villarino Marzo C. La cumbre de la Tierra: entre el derecho al medio ambiente y el derecho al desarrollo. *Revista Española de Derecho Internacional* (Internet). 1992 (citado 5 de noviembre de 2019);44(2):708-10. Disponible en: <https://www.jstor.org/stable/44296644>
309. Primera Cumbre entre los Jefes de Estado y de Gobierno de América Latina y el Caribe y la Unión Europea. Declaración de Río de Janeiro (Internet). (citado 2 de mayo de 2019). Disponible en: <https://www.oei.es/historico/cumbrerio.htm>
310. Carbal Herrera A, Rosales García C, Casares Vizcaíno E. Cumbres de la Tierra entre Río-92 y París 2015. 1 (Internet). 1 de junio de 2017 (citado 5 de noviembre de 2019);3:25-34. Disponible en: [https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/gerencia\\_libre/article/view/3191](https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/gerencia_libre/article/view/3191)
311. Sequeiros L. De la III Cumbre de la Tierra (Río de Janeiro, 1992) al fracaso de la conferencia de Kioto (1997): claves para comprender mejor los problemas ambientales del planeta. *Enseñanza de las Ciencias de la Tierra* (Internet). 1998;6(1):10. Disponible en: <https://www.raco.cat/index.php/ECT/article/viewFile/88465/132445>
312. Pasca Palmer MC. *Convention on Biological Diversity*. En: *Convention on Biological Diversity*. Nairobi: UNO; 2019. p. 3.
313. Conferencia del Convenio de Biodiversidad y Protocolo de Cartagena. Boletín 677 de la RALLT | Biodiversidad en América Latina (Internet). 2019 (citado 4 de noviembre de 2019). Disponible en: <http://www.biodiver->

- sidadla.org/Documentos/Conferencia\_del\_Convenio\_de\_Biodiversidad\_y\_Protocolo\_de\_Cartagena.\_Boletin\_677\_de\_la\_RALLT
314. Mozafari M, Tariverdian T, Beynaghi A. Trends in Biotechnology at the Turn of the Millennium. *Recent Pat Biotechnol* (Internet). Septiembre de 2019 (citado 6 de noviembre de 2019); Disponible en: <http://europepmc.org/abstract/med/31549958>
  315. Barata AM, Rocha F, Lopes V, Carvalho AM. Conservation and sustainable uses of medicinal and aromatic plants genetic resources on the worldwide for human welfare. *Industrial Crops and Products* (Internet). 15 de octubre de 2016 (citado 6 de noviembre de 2019);88:8-11. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0926669016301030>
  316. Ceballos G, Ehrlich PR, Barnosky AD, García A, Pringle RM, Palmer TM. Accelerated modern human-induced species losses: Entering the sixth mass extinction. *Science Advances* (Internet). 1 de junio de 2015 (citado 6 de noviembre de 2019);1(5):e1400253. Disponible en: <https://advances.sciencemag.org/content/1/5/e1400253>
  317. Rodríguez Yunta E, Rodríguez Yunta E. Desafíos éticos en investigación genómica y biotecnología. *Veinte años de Acta Bioethica*. *Acta bioethica* (Internet). Octubre de 2020 (citado 6 de junio de 2022);26(2):137-45. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1726-569X2020000200137&lng=es&nrm=iso&tlng=n](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1726-569X2020000200137&lng=es&nrm=iso&tlng=n)
  318. Bejarano MS. Bioprospección en el Ecuador : los casos de la Ayahuasca y el Convenio ESPOCH-Universidad de Illinois. *Ecuador Debate* (Internet). Abril de 1997 (citado 12 de septiembre de 2019);8(4):12-25. Disponible en: <http://repositorio.flacsoandes.edu.ec/handle/10469/5198>
  319. Narzullaev OK. Protection Of Biological Resources And Problems Of Legal Regulation Of The Use Of Biodiversity. *The American Journal of Political Science Law and Criminology* (Internet). 9 de febrero de 2021 (citado 15 de junio de 2022);3(02):1-6. Disponible en: <https://www.metadataindxinggs.com/index.php/tajpslc/article/view/916>
  320. Gray CL, Hill SLL, Newbold T, Hudson LN, Börger L, Contu S, et al. Local biodiversity is higher inside than outside terrestrial protected areas worldwide. *Nat Commun* (Internet). 28 de julio de 2016 (citado 6 de noviembre de 2019);7(1):1-7. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/ncomms12306>
  321. Tobón W, Urquiza-Haas T, Koleff P, Schröter M, Ortega-Álvarez R, Campo J, et al. Restoration planning to guide Aichi targets in a megadiverse country. *Conservation Biology* (Internet). 2017 (citado 5 de noviembre

- de 2019);31(5):1086-97. Disponible en: <https://conbio.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/cobi.12918>
322. Buchanan GM, Butchart SHM, Chandler G, Gregory RD. Assessment of national-level progress towards elements of the Aichi Biodiversity Targets. *Ecological Indicators* (Internet). 1 de septiembre de 2020 (citado 9 de junio de 2022);116:106497. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1470160X20304349>
323. United Nations Audiovisual Library of International Law. Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica (Internet). (citado 26 de mayo de 2024). Disponible en: [https://legal.un.org/avl/pdf/ha/cpb-cbd/cpbcbd\\_ph\\_s.pdf](https://legal.un.org/avl/pdf/ha/cpb-cbd/cpbcbd_ph_s.pdf)
324. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, editor. Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity: text and annexes (Internet). Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity; 2000. 30 p. Disponible en: <http://www.biodiv.org>
325. Conferencia del Convenio de Biodiversidad y Protocolo de Cartagena. Boletín 677 de la RALLT | Biodiversidad en América Latina (Internet). (citado 4 de noviembre de 2019). Disponible en: [http://www.biodiversidadla.org/Documentos/Conferencia\\_del\\_Convenio\\_de\\_Biodiversidad\\_y\\_Protocolo\\_de\\_Cartagena.\\_Boletin\\_677\\_de\\_la\\_RALLT](http://www.biodiversidadla.org/Documentos/Conferencia_del_Convenio_de_Biodiversidad_y_Protocolo_de_Cartagena._Boletin_677_de_la_RALLT)
326. Arpaia S. Environmental risk assessment in agro-ecosystems: Revisiting the concept of receiving environment after the EFSA guidance document. *Ecotoxicology and Environmental Safety* (Internet). 15 de enero de 2021 (citado 21 de junio de 2021);208:111676. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S014765132031513X>
327. Adenle AA, Morris EJ, Murphy DJ, Phillips PWB, Trigo E, Kearns P, et al. Rationalizing governance of genetically modified products in developing countries. *Nat Biotechnol* (Internet). febrero de 2018 (citado 16 de junio de 2022);36(2):137-9. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/nbt..4069>
328. Convention of Biological Diversity. Clearing House Mechanism. 2020 (citado 19 de noviembre de 2020). Ecuador | National Report | Clearing-House Mechanism. Disponible en: <https://chm.cbd.int/es/database/record?-documentID=200889>
329. Unit B. The Biosafety Clearing-House (BCH). (citado 30 de septiembre de 2019). Información del Registro. Disponible en: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=114260>
330. Liu C. Liability for Transboundary Damage of Genetically Modified Organisms: Existing Patterns and Application. *Beijing L Rev* (Internet).



- 2021;12:16. Disponible en: <https://heinonline.org/HOL/Page?handle=hein.journals/beijlar12&id=21&div=&collection=>
331. Yagci AH. Policy knowledge, collective action and advocacy coalitions: regulating GMOs in Turkey. *Journal of European Public Policy* (Internet). 3 de junio de 2019 (citado 16 de junio de 2022);26(6):927-45. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/13501763.2018.1509884>
332. Ruíz M. Una lectura crítica de la Decisión 391 de la Comunidad Andina y su puesta en práctica en relación con el Tratado Internacional. *Recursos Naturales y Ambiente* (Internet). 2008 (citado 14 de noviembre de 2019);(53):136-47. Disponible en: <http://repositorio.bibliotecaorton.catie.ac.cr:80/handle/11554/9189>
333. Castañeda-Ruiz HN, Gómez-Osorio ÁM, Londoño-Jaramillo ÁM, Castañeda-Ruiz HN, Gómez-Osorio ÁM, Londoño-Jaramillo ÁM. Reflexiones sobre la ética de la investigación en Colombia. *El Ágora USB* (Internet). diciembre de 2020 (citado 16 de junio de 2022);20(2):283-97. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1657-80312020000200283&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1657-80312020000200283&lng=en&nrm=iso&tlng=es)
334. Mendoza-Ponce AV, Corona-Núñez RO, Kraxner F, Estrada F. Spatial prioritization for biodiversity conservation in a megadiverse country. *Anthropocene* (Internet). 1 de diciembre de 2020 (citado 16 de junio de 2022);32:100267. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213305420300333>
335. Esquinas Alcázar J, Hilmi A. Las negociaciones del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. *Recursos Naturales y Ambiente* (Internet). 2008 (citado 15 de noviembre de 2019);(53):20-9. Disponible en: <http://repositorio.bibliotecaorton.catie.ac.cr:80/handle/11554/9172>
336. Sandoval GEC, Grande LSM, López JEM. Negociaciones para la construcción de un régimen internacional de acceso a los recursos genéticos: El camino hacia el protocolo de Nagoya. *JURÍDICAS CUC* (Internet). 30 de septiembre de 2014 (citado 11 de noviembre de 2019);10(1):329-64. Disponible en: <https://revistascientificas.cuc.edu.co/juridicascuc/article/view/468>
337. Silvestri LC. Protocolo de Nagoya: desafíos originados a partir de un texto complejo, ambiguo y controversial. *Anuario Mexicano de Derecho Internacional* (Internet). 2017;XVII:697-716. Disponible en: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>
338. Garcia Elorrio M. Biotecnología y responsabilidad internacional: algunas reflexiones críticas sobre el protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur. *Cuaderno de Derecho Ambiental* (Internet). septiembre de 2014 (citado 15 de

- noviembre de 2019);No(V):47-67. Disponible en: <http://ri.conicet.gov.ar/handle/11336/35128>
339. Ribadeneira Sarmiento M. Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización: cuatro retos para su implementación en países de América Latina y el Caribe. OPERA (Internet). 2014;(15):127-46. Disponible en: <https://poseidon01.ssrn.com/delivery.php?I<D=999110013020003097095120088069116065028075037051019060102005087028115081006112118101124013053029106045002086123095079019091118007001075005054070117095029025003100031037085049115123089114113113075089002016006069123126010028077083086125081015024083075122&EXT=pdf>
340. Silvestri LC. Conservación de la diversidad genética en el Perú: desafíos en la implementación del régimen de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios. Revista Peruana de Biología (Internet). enero de 2016 (citado 15 de noviembre de 2019);23(1):73-9. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1727-99332016000100010&lng=es&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1727-99332016000100010&lng=es&nrm=iso&tlng=pt)
341. Ecuador D. Ley Orgánica de Agrodiversidad, Semillas y Fomento de la Agricultura Sustentable (Internet). (citado 14 de diciembre de 2018). Disponible en: <https://www.derechoecuador.com/ley-organica-de-agrodiversidad-semillas-y-fomento-de-la-agricultura-sustentable>
342. Intriago R, Amézcuca RG. Agroecología en el Ecuador. Proceso histórico, logros y desafíos. Agroecología (Internet). 2016 (citado 17 de junio de 2022);11(2):95-103. Disponible en: <https://revistas.um.es/agroecologia/article/view/330131>
343. Unit B. National Node of the BCH-Ecuador. (citado 21 de noviembre de 2019). Ley Orgánica de Salud. Disponible en: <http://www.bioseguridadecuador.gob.ec/database/record.shtml?documentid=103489>
344. Unit B. National Node of the BCH-Ecuador. (citado 21 de noviembre de 2019). Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria. Disponible en: <http://www.bioseguridadecuador.gob.ec/database/record.shtml?documentid=113388>
345. Unit B. National Node of the BCH-Ecuador. (citado 21 de noviembre de 2019). Ley Orgánica de Defensa al Consumidor. Disponible en: <http://www.bioseguridadecuador.gob.ec/database/record.shtml?documentid=103471>
346. Unit B. National Node of the BCH-Ecuador. 2019 (citado 21 de noviembre de 2019). Ley Orgánica del Régimen de Soberanía Alimentaria. Disponible en: <http://www.bioseguridadecuador.gob.ec/database/record.shtml?documentid=103468>

347. Moreno L. Reglamento al Código Orgánico del Ambiente (Internet). Quito-Ecuador; 2019 (citado 12 de diciembre de 2019). Disponible en: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=115230>
348. Unit B. National Node of the BCH-Ecuador. (citado 21 de noviembre de 2019). Texto unificado de legislación secundaria de medio ambiente. Disponible en: <http://www.bioseguridadecuador.gob.ec/database/record.shtml?documentid=114259>
349. Unit B. National Node of the BCH-Ecuador. (citado 21 de noviembre de 2019). Norma INEN 1334-Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Disponible en: <http://www.bioseguridadecuador.gob.ec/database/record.shtml?documentid=103452>
350. Unit B. National Node of the BCH-Ecuador. 2013 (citado 21 de noviembre de 2019). Marco Nacional en Bioseguridad. Disponible en: <http://www.bioseguridadecuador.gob.ec/0009.shtml>
351. Implementación del Marco Nacional de Bioseguridad (Internet). Ecuador; 2015 (citado 26 de octubre de 109d. C.). Disponible en: <http://www.ambiente.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/08/BIOSEGURIDAD.pdf>
352. Secretaria Nacional de Planificación y Desarrollo. Plan Nacional para El Buen Vivir (Internet). Quito; 2013. Disponible en: <http://ftp.eeq.com.ec/upload/informacionPublica/2013/PLAN-NACIONAL-PARA-EL-BUEN-VIVIR-2013-2017.pdf>
353. Altmann P. Buen Vivir como propuesta política integral: Dimensiones del Sumak Kawsay. 1 (Internet). 5 de julio de 2016 (citado 19 de abril de 2019);3(1):55-74. Disponible en: <https://revistas.flacsoandes.edu.ec/mundosplurales/article/view/2318>
354. Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo. Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021-Toda una Vida (Internet). Quito-Ecuador: Consejo Nacional de Planificación; 2017 p. 148. Disponible en: [https://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/10/PNBV-26-OCT-FINAL\\_0K.compressed1.pdf](https://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/10/PNBV-26-OCT-FINAL_0K.compressed1.pdf)
355. Gomez L, Simbaña-Rivera K, Alcívar C, Borrero D, Cevallos-Sierra G, Corral M, et al. El mercado farmaceutico ecuatoriano (Internet). Quito-Ecuador: UDLA; 2018. 289 p. Disponible en: [https://www.researchgate.net/profile/Katherine-Simbana-Rivera/publication/326831844\\_El\\_Mercado\\_Farmaceutico\\_Ecuatoriano/links/5fd2ad3445851568d154d0c5/El-Mercado-Farmaceutico-Ecuatoriano.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Katherine-Simbana-Rivera/publication/326831844_El_Mercado_Farmaceutico_Ecuatoriano/links/5fd2ad3445851568d154d0c5/El-Mercado-Farmaceutico-Ecuatoriano.pdf)
356. Unit B. The Biosafety Clearing-House (BCH). 2019 (citado 30 de septiembre de 2019). Información del Registro. Disponible en: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=114260>

357. Rivadeneira M. Derecho ambiental ecuatoriano, quo vadis? *Ius Humani Revista de Derecho* (Internet). 2016 (citado 10 de septiembre de 2019);5:189-207. Disponible en: <http://www.iushumani.org/index.php/iushumani/article/view/122>
358. Ryff CD. Well-being with soul: science in pursuit of human potential. *Perspect Psychol Sci* (Internet). 1 de marzo de 2018 (citado 25 de abril de 2021);13(2):242-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/1745691617699836>
359. Resnik DB. *The Ethics of Science: an introduction* (Internet). 2nd ed. Londres: Taylor & Francis-Routledge; 2005. 208 p. Disponible en: [https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=-\\_qGAgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=ethics+science&ots=6KayXgyh1C&sig=\\_fISMMJL42iiFL43gd-cISFKR5sA#v=onepage&q=ethics%20science&f=false](https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=-_qGAgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=ethics+science&ots=6KayXgyh1C&sig=_fISMMJL42iiFL43gd-cISFKR5sA#v=onepage&q=ethics%20science&f=false)
360. Pellegrini PA. Science as a matter of honour: how accused scientists deal with scientific fraud in Japan. *Sci Eng Ethics* (Internet). 1 de agosto de 2018 (citado 15 de mayo de 2021);24(4):1297-313. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11948-017-9937-8>
361. Domínguez Gutiérrez S. Diez razones para ser científico. *Perfiles educativos* (Internet). diciembre de 2015 (citado 5 de abril de 2021);37(150):210-5. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0185-26982015000400013&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0185-26982015000400013&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
362. Garcés Giraldo LF. La virtud aristotélica como camino de excelencia humana y las acciones para alcanzarla. *Discusiones Filosóficas* (Internet). 1 de diciembre de 2015 (citado 10 de marzo de 2021);16(27):127-46. Disponible en: [http://200.21.104.25/discusionesfilosoficas/downloads/Discusiones16\(27\)\\_08.pdf](http://200.21.104.25/discusionesfilosoficas/downloads/Discusiones16(27)_08.pdf)
363. Rutjens BT, Heine SJ, Sutton RM, van Harreveld F. Attitudes Towards Science. En: *Advances in Experimental Social Psychology* (Internet). Elsevier; 2018 (citado 18 de junio de 2022). p. 125-65. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0065260117300345>
364. Morley J, Floridi L, Kinsey L, Elhalal A. From What to How: An Initial Review of Publicly Available AI Ethics Tools, Methods and Research to Translate Principles into Practices. *Sci Eng Ethics* (Internet). 1 de agosto de 2020 (citado 18 de junio de 2022);26(4):2141-68. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11948-019-00165-5>
365. Rivron N, Pera M, Rossant J, Arias AM, Zernicka-Goetz M, Fu J, et al. Debate ethics of embryo models from stem cells. *Nature* (Internet). diciembre de 2018 (citado 26 de abril de 2021);564(7735):183-5. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/d41586-018-07663-9>

366. Papacostas P, Harrison RL. The ethics of the atom bomb. En: *Revitalizing Classrooms: Innovations and Inquiry Pedagogies in Practice* (Internet). London: Rowman & Littlefield; 2017. Disponible en: <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=StA6DwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA97&dq=atomic+bomb+hiroshima+ethics&ots=fogd61E-TT&sig=n4YTgQjtg3u5SxyXn-l3y-HggVdw#v=onepage&q=atomic%20bomb%20hiroshima%20ethics&f=false>
367. Heigl F, Kieslinger B, Paul KT, Uhlik J, Dörler D. Opinion: Toward an international definition of citizen science. *Proc Natl Acad Sci USA* (Internet). 23 de abril de 2019 (citado 24 de mayo de 2021);116(17):8089-92. Disponible en: <http://www.pnas.org/lookup/doi/10.1073/pnas.1903393116>
368. Haack S. The world and how we know it: stumbling towards an understanding. *Estudios Filosóficos* (Internet). 2018;LXVII(196):17. Disponible en: <https://poseidon01.ssrn.com/delivery.php?ID=545088089111021074028124122121089120039012007068065003094083097117029096126102126093035043107025020012109115025006124108115011033055024073042107009081001127090069007023011114112082117125004094069083117109030009108084095014123097115092110023103031022&EXT=pdf&INDEX=TRUE>
369. Hug K. Genetically modified organisms: do the benefits outweigh the risks? *Medicina (Kaunas)* (Internet). 2008;44(2):87-99. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18344661/>
370. Popper KR. The Moral Responsibility of the Scientist. *Bulletin of Peace Proposals* (Internet). 1 de septiembre de 1971 (citado 6 de junio de 2022);2(3):279-83. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/096701067100200311>
371. ten Have H, Patrão Neves M do C. Integrity Research. En: ten Have H, Patrão Neves M do C, editores. *Dictionary of Global Bioethics* (Internet). Cham: Springer International Publishing; 2021 (citado 8 de marzo de 2022). p. 647-647. Disponible en: [https://doi.org/10.1007/978-3-030-54161-3\\_317](https://doi.org/10.1007/978-3-030-54161-3_317)
372. Jonas H. El principio de responsabilidad: Ensayo de una ética para la civilización tecnológica (Internet). Herder Editorial; 2014. 406 p. Disponible en: [https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=0gKIDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT2&dq=principio+de+responsabilidad&ots=L6325ul41P&sig=4xRK56vHcX7t29mpq\\_aJ2e7oB4E#v=onepage&q=principio%20de%20responsabilidad&f=false](https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=0gKIDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT2&dq=principio+de+responsabilidad&ots=L6325ul41P&sig=4xRK56vHcX7t29mpq_aJ2e7oB4E#v=onepage&q=principio%20de%20responsabilidad&f=false)
373. Benítez Quevedo AM, García López V, Valdez González G, Escobar del Campo M. La Ética de las virtudes de Aristóteles y su desarrollo en la Bioética. *Humanidades Médicas* (Internet). agosto de 2001 (citado 13 de enero de 2021);1(2):0-0. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1727-81202001000200002&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1727-81202001000200002&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

374. Giraldo LFG, Zuluaga CG. Virtudes intelectuales en Aristóteles para el perfeccionamiento de los actos verdaderos.
375. Cuadros R. Ética y formación de investigadores: la importancia de las virtudes y la sabiduría práctica. *Rev Colomb Educ (Internet)*. 13 de febrero de 2019 (citado 8 de marzo de 2022);1(79). Disponible en: <https://revistas.pedagogica.edu.co/index.php/RCE/article/view/7972>
376. Aristóteles. *Retórica*. Madrid: Gredos; 1999.
377. Huys JL. La ética de las virtudes. *Cultura (Internet)*. 2015;(29):127-74. Disponible en: [https://redib.org/Record/oai\\_articulo1099874-la-%C3%A9tica-de-las-virtudes](https://redib.org/Record/oai_articulo1099874-la-%C3%A9tica-de-las-virtudes)
378. Aristoteles. *Etica nicomáquea ; Etica eudemia (Internet)*. Lledó E, editor. Madrid, España: Gredos; 1985. 562 p. (Biblioteca clásica Gredos). Disponible en: [http://www.posgrado.unam.mx/filosofia/pdfs/Aristoteles\\_\\_Etica-a-Nicomaco-Etica-Eudemia-Gredos.pdf](http://www.posgrado.unam.mx/filosofia/pdfs/Aristoteles__Etica-a-Nicomaco-Etica-Eudemia-Gredos.pdf)
379. Aristoteles, Aristoteles. *Ética nicomáquea*. Pallí Bonet J, editor. Madrid: Gredos; 1985. 562 p. (Biblioteca clásica Gredos).
380. Aristóteles. *Magna Moralia-Aristóteles (Internet)*. Argentina: Losada; 2005 (citado 21 de junio de 2022). Disponible en: <https://www.lecturalia.com/libro/33410/magna-moralia>
381. Abakare C. The Origin Of Virtue Ethics: Aristotle's Views. *GNOSI: An Interdisciplinary Journal of Human Theory and Praxis (Internet)*. 29 de abril de 2020 (citado 8 de marzo de 2022);3(1):98-112. Disponible en: <http://gnosijournal.com/index.php/gnosi/article/view/88>
382. Randall D. Should science be more scientific?: fraud in the lab: the high stakes of scientific research. *Acad Quest (Internet)*. Junio de 2020 (citado 15 de mayo de 2021);33(2):351-3. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s12129-020-09874-x>
383. Linares J. Hacia una ética para el mundo tecnológico. *ArtefaCToS Revista de estudios sobre la ciencia y la tecnología (Internet)*. 27 de abril de 2018 (citado 14 de marzo de 2019);7(1):99-120-120. Disponible en: [http://revistas.usal.es/~revistas\\_trabajo/index.php/artefactos/article/view/art20187199120](http://revistas.usal.es/~revistas_trabajo/index.php/artefactos/article/view/art20187199120)
384. Loría E. Aristóteles y Nietzsche: la ética en el trabajo académico y científico. *Investigación económica (Internet)*. diciembre de 2018 (citado 4 de mayo de 2021);77(306):125-34. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0185-16672018000400125&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0185-16672018000400125&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
385. Bunge M. *La ciencia: Su método y su filosofía (Internet)*. Laetoli; 2018. 135 p. Disponible en: <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=OgmMDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT4&dq=bunge+m%C3%A9to->

- do+cient%C3%ADfico&ots=fWClnWUh2W&sig=iALihdhruAWos-T8tyYXdTQxMf6w#v=onepage&q=bunge%20m%C3%A9todo%20cient%C3%ADfico&f=false
386. Araiza JM. La prudencia en Aristóteles: una héxis praktikè. Tópicos (México) (Internet). 2014 (citado 27 de marzo de 2019);(46):151-74. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0188-66492014000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0188-66492014000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
  387. Valladares YC, García LES, González JAA. Una mirada crítica a la obsolescencia de conocimientos. Rev Cub de Med Fis y Rehab (Internet). 2018 (citado 18 de junio de 2022);10(2):1-5. Disponible en: <https://www.mediagraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=85925>
  388. Queraltó R. Mutación de la ética en la sociedad tecnológica contemporánea. Ética y felicidad humana. Ludus Vitalis (Internet). 4 de julio de 2016 (citado 18 de junio de 2022);16(30):165-96. Disponible en: <http://ludus-vitalis.org/ojs/index.php/ludus/article/view/301>
  389. Briones C, Lanata JL, Monjeau A. El futuro del Antropoceno / The Future of the Anthropocene. Utopía y Praxis Latinoamericana (Internet). 28 de abril de 2019 (citado 18 de junio de 2022);24(84):20-32. Disponible en: <https://zenodo.org/record/2653159>
  390. Muzur A, Rinčić I. Two kinds of globality: a comparison of Fritz Jahr and Van Rensselaer Potter's bioethics. Global Bioethics (Internet). 2 de enero de 2015 (citado 24 de agosto de 2023);26(1):23-7. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/11287462.2015.1007616>
  391. Potter VR. Bioethics, the Science of Survival. Perspectives in Biology and Medicine (Internet). 1970 (citado 24 de agosto de 2023);14(1):127-53. Disponible en: <https://muse.jhu.edu/pub/1/article/405198>
  392. Dwyer J. Van Rensselaer Potter, Climate Change, and Justice. bioethics (Internet). 2022 (citado 24 de agosto de 2023);5(1):92-102. Disponible en: <https://www.erudit.org/en/journals/bioethics/2022-v5-n1-bioethics06848/1087207ar/>
  393. Dias E de A. Science and ethics in Popper: the ethics of scientists responsibility. Trans/Form/Ação (Internet). 29 de septiembre de 2021 (citado 6 de junio de 2022);44:81-100. Disponible en: <http://www.scielo.br/j/trans/a/BFhWzkbPhWFLCHd8YgQBYNw/abstract/?lang=en>
  394. Enrici A, Enrici A. La vulnerabilidad de la Phýsis segun Hans-Georg Gadamer. En-claves del pensamiento (Internet). Junio de 2022 (citado 18 de junio de 2022);16(31). Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1870-879X2022000100203&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1870-879X2022000100203&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

395. Fernandes A. Fritz Jahr: biografía, pensamiento y obras. Lifeder (Internet). 2019; Disponible en: <https://www.lifeder.com/fritz-jahr/>
396. Jonas H, Jonas E. *The Phenomenon of Life: Toward a Philosophical Biology*. Northwestern University Press; 2001. 340 p.
397. Scodel H, Jonas H. An Interview with Professor Hans Jonas. *Social Research* (Internet). 2003 (citado 8 de junio de 2020);70(2):339-68. Disponible en: <https://www.jstor.org/stable/40971619>
398. Palacios RP. La subversión tecnológica de la vida cotidiana. Un análisis desde el pensamiento complejo de Morin. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar* (Internet). 13 de febrero de 2021 (citado 18 de junio de 2022);5(1):436-58. Disponible en: <https://www.ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/242>
399. Saenko N, Voronkova O, Volk M, Voroshilova O. The social responsibility of a scientist: the philosophical aspect of contemporary discussions. *Journal of Social Studies Education Research* (Internet). 23 de septiembre de 2019 (citado 25 de abril de 2021);10(3):332-45. Disponible en: <https://www.learntechlib.org/p/216457/>
400. Arcas-Díaz PA. *Hans Jonas y el principio de responsabilidad: del optimismo científico-técnico a la prudencia responsable* (Internet) (Tesis de Doctorado). (España): Universidad de Granada; 2007 (citado 5 de octubre de 2021). Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=72076>
401. Jakobsen SE, Fløysand A, Overton J. Expanding the field of Responsible Research and Innovation (RRI) – from responsible research to responsible innovation. *European Planning Studies* (Internet). 2 de diciembre de 2019 (citado 17 de junio de 2021);27(12):2329-43. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/09654313.2019.1667617>
402. von Schomberg L, Blok V. The turbulent age of innovation. *Synthese* (Internet). 25 de septiembre de 2018 (citado 3 de mayo de 2021);(198):4667-83. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11229-018-01950-8>
403. Carrier M. How to conceive of science for the benefit of society: prospects of responsible research and innovation. *Synthese* (Internet). 21 de mayo de 2019 (citado 17 de junio de 2021);(198):4749-68. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11229-019-02254-1>
404. König H, Dorado-Morales P, Porcar M. Responsibility and intellectual property in synthetic biology. *EMBO reports* (Internet). 1 de septiembre de 2015 (citado 8 de febrero de 2021);16(9):1055-9. Disponible en: <https://www.embopress.org/doi/full/10.15252/embr.201541048>
405. Nguyen TY, Shahzad M, Veras J. Recent Experiences In Policy Implementation Of Socially Responsible Licensing In Select Universities Across Eu-



- rope And North America: Identifying Key Provisions To Promote Global Access To Health Technologies. *Les Nouvelles-Journal of the Licensing Executives Society* (Internet). septiembre de 2018;LIII(3):13. Disponible en: <https://ssrn.com/abstract=3218516>
406. Shahbaz U, Yu XB, Akhtar W, Ndagijimana R, Rauf H. Golden Rice to Eradicate the Vitamin A Deficiency in the Developing Countries. *European Journal of Nutrition & Food Safety* (Internet). 24 de febrero de 2020 (citado 3 de mayo de 2021);53-63. Disponible en: <https://www.journalejnfs.com/index.php/EJNFS/article/view/30184>
407. Schuijff M, Dijkstra AM. Practices of Responsible Research and Innovation: A Review. *Sci Eng Ethics* (Internet). abril de 2020 (citado 4 de marzo de 2021);26(2):533-74. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31845176/>
408. Escobar AFM. Crisis de los misiles de 1962: génesis de los cambios en las determinaciones en el Sistema Internacional. *Perspectivas en Inteligencia* (Internet). 2016;8(17):12. Disponible en: <http://esici.cemil.edu.co/wp-content/uploads/2019/08/Persp-inteligencia-Vol-8-17-01-1art.pdf>
409. Cuvi N. Transgénicos y sociedad. *Letras Verdes Revista Latinoamericana de Estudios Socioambientales* (Internet). Septiembre de 2014 (citado 11 de febrero de 2019);(16):1-3. Disponible en: <http://repositorio.flacsoandes.edu.ec/handle/10469/6308>
410. Lindberg S. Hans Jonas' theory of Life in the face of Responsibility. *Phänomenologische Forschungen* (Internet). 2005 (citado 8 de junio de 2020);175-91. Disponible en: <https://www.jstor.org/stable/24360594>
411. Cranor CF. Toward Understanding Aspects of the Precautionary Principle. *J Med Philos* (Internet). 1 de enero de 2004 (citado 29 de abril de 2019);29(3):259-79. Disponible en: <https://academic.oup.com/jmp/article/29/3/259/848795>
412. Eizagirre A. La precaución como principio de acción sostenible. *Isegoría* (Internet). 30 de junio de 2011 (citado 30 de abril de 2019);0(44):303-24. Disponible en: <http://isegoria.revistas.csic.es/index.php/isegoria/article/view/732>
413. Mauri M. Sabiduría y prudencia. Relaciones y prelación. *Espíritu: cuadernos del Instituto Filosófico de Balmesiana* (Internet). 2020 (citado 10 de junio de 2022);69(159):143-55. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7453625>
414. Rossi G. Las bases naturales de la virtud en Aristóteles. Una lectura no naturalista. *Kriterion* (Internet). 10 de febrero de 2021 (citado 18 de junio de 2022);61:723-46. Disponible en: <http://www.scielo.br/j/kr/a/VLG-NWHsbXjYPcg6v9y4GV9y/abstract/?lang=es>

415. Azariah J. Bioethics Science: Is it? *J Med Ethics Hist Med* (Internet). 6 de octubre de 2009 (citado 12 de septiembre de 2018);2. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3713923/>
416. Worker T. The Precautionary Principle Should be Used with Caution — and Should be Applied to Animal Experimentation and Genetic Manipulation, Not Merely to Protection of the Environment (Internet). *Alternatives to Laboratory Animals*. (citado 30 de abril de 2019). Disponible en: <http://www.atla.org.uk/the-precautionary-principle-should-be-used-with-caution-and-should-be-applied-to-animal-experimentation-and-genetic-manipulation-not-merely-to-protection-of-the-environment/>
417. Aronson JK. When I use a word . . . . The Precautionary Principle: a brief history. *BMJ* (Internet). 10 de diciembre de 2021 (citado 18 de junio de 2022);375:n3059. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/375/bmj.n3059>
418. Bonamigo EL. El principio de precaución: un nuevo principio bioético y biojurídico (Internet) (Tesis de Doctorado). (España): Rey Juan Carlos; 2010. Disponible en: [http://www.estsp.ipp.pt/fileManager/editor/Documentos\\_Publicos/Comissao%20de%20Etica/Acervo%20C.E./Principios\\_bioeticos/7.pdf](http://www.estsp.ipp.pt/fileManager/editor/Documentos_Publicos/Comissao%20de%20Etica/Acervo%20C.E./Principios_bioeticos/7.pdf)
419. ASALE R, RAE. “Diccionario de la lengua española”-Edición del Tricentenario. (citado 3 de mayo de 2020). riesgo | Diccionario de la lengua española. Disponible en: <https://dle.rae.es/riesgo>
420. Riechmann J. Introducción al principio de precaución. En: *El cáncer, una enfermedad prevenible* (Internet). 1th ed. Murcia: FFIS; 2007. p. 7. Disponible en: <https://istas.ccoo.es/descargas/Introducci%C3%B3n%20al%20Principio%20de%20Precauci%C3%B3n.%20Jorge%20Riechmann.pdf>
421. RAE. Diccionario del español jurídico-Real Academia Española. (citado 3 de mayo de 2020). Definición de riesgo-Diccionario del español jurídico-RAE. Disponible en: <https://dej.rae.es/lema/riesgo>
422. Portell M. La definición de “riesgo”: implicaciones para su reducción. *Journal of Health Psychology* (Internet). 1997;9(1):26. Disponible en: [https://www.researchgate.net/profile/Mariona\\_Portell2/publication/259289868\\_La\\_definicion\\_de\\_riesgo\\_Implicaciones\\_para\\_su\\_reduccion/links/54de15920cf2814662ecf4e3.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Mariona_Portell2/publication/259289868_La_definicion_de_riesgo_Implicaciones_para_su_reduccion/links/54de15920cf2814662ecf4e3.pdf)
423. Aven T. Risk assessment and risk management: Review of recent advances on their foundation. *European Journal of Operational Research* (Internet). 16 de agosto de 2016 (citado 4 de mayo de 2020);253(1):1-13. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0377221715011479>

424. Pfeiffer ML. El principio de precaución. Su aplicación al ámbito de las investigaciones biotecnológicas. *Agora Philosophica, Revista Marplatense de Filosofía*, (Internet). 2002;5-6(III):55-67. Disponible en: <http://www.agoraphilosophica.com/Agora5-6/agora5-6-Pfeiffer.pdf>
425. Adams CD, Blacksher E, Burke W. The Precautionary Principle for Shift-Work Research and Decision-Making. *Public Health Ethics* (Internet). 12 de marzo de 2018 (citado 29 de abril de 2019);12(1):44-53. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6415719/>
426. Gafo J, Lacadena JR. Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos. España: Univ Pontifica Comillas; 2001. 174 p.
427. Agencia Europea de Medio Ambiente. Lecciones tardías de alertas tempranas: el principio de cautela, 1896–2000 — Agencia Europea de Medio Ambiente (Internet). 1ra ed. Madrid-España: MMA; 2003 (citado 14 de noviembre de 2020). 192 p. Disponible en: [https://www.eea.europa.eu/es/publications/environmental\\_issue\\_report\\_2001\\_22](https://www.eea.europa.eu/es/publications/environmental_issue_report_2001_22)
428. Fischer AJ, Ghelardi G. The precautionary principle, evidence-based medicine, and decision theory in public health evaluation. *Front Public Health* (Internet). 2016;4:107. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2016.00107/full>
429. Berros MV. Reflexiones para repensar la normatividad, procedimientos y estructuras estatales para la gestión de riesgos controvertidos a partir del principio de precaución. *Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas* (Internet). 17 de noviembre de 2016 (citado 14 de marzo de 2019);46(124):117-43. Disponible en: <https://revistas.upb.edu.co/index.php/derecho/article/view/6940>
430. Glendon AI, Clarke S, McKenna E. Human safety and risk management (Internet). 2nd ed. United States: Taylor & Francis, CRC Press; 2016. 528 p. Disponible en: <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=u9O-1bblQHfEC&oi=fnd&pg=PP1&dq=approach+risk+stimules+response+managment&ots=q7IryQ6pgx&sig=7GksQ70fIIXQHt4azOfqVeW-fqPo#v=onepage&q=approach%20risk%20stimules%20response%20managment&f=false>
431. Langlois A. The global governance of human cloning: the case of UNESCO. *Palgrave Communications* (Internet). 21 de marzo de 2017 (citado 24 de mayo de 2021);3(1):1-8. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/palcomms201719>.
432. Kumar M, Ratwan P. Transgenic or genetically modified farm animals and their applications: a review. *Research & Reviews: Journal of Veterinary Science and Technology* (Internet). 21 de abril de 2018 (citado 2 de sep-

- tiembre de 2021);5(3):25-34. Disponible en: <http://sciencejournals.stmjournals.in/index.php/RRJoVST/article/view/560>
433. Darrow JJ. Luxturna: FDA documents reveal the value of a costly gene therapy. *Drug Discovery Today* (Internet). 1 de abril de 2019 (citado 18 de febrero de 2021);24(4):949-54. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644618305282>
434. Fischhoff B. The realities of risk-cost-benefit analysis. *Science*; Washington (Internet). 2015 (citado 10 de septiembre de 2018);350(6260):n/a. Disponible en: <https://search.proquest.com/biologyjournals/docview/1728271597/4B086964CCE24AE6PQ/17>
435. Tagliabue G. The Precautionary principle: its misunderstandings and misuses in relation to “GMOs”. *N Biotechnol* (Internet). 25 de junio de 2016;33(4):437-9. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1871678416000200>
436. Chaparro-Giraldo A. Genetic Engineering of Plants in Colombia: A Road Under Construction. *Acta Biológica Colombiana* (Internet). Mayo de 2015 (citado 14 de marzo de 2019);20(2):13-22. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0120-548X2015000200002&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0120-548X2015000200002&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
437. Berger M, Carrizo C. Governance agro-biotecnológica y Justicia Ambiental. Tensiones en torno a la liberación de transgénicos en Brasil, México y Argentina. *Política Revista de Ciencia Política* (Internet). 4 de diciembre de 2016 (citado 14 de marzo de 2019);54(2):127-51. Disponible en: <https://revistas.uchile.cl/index.php/RP/article/view/44777>
438. Rodríguez MCD. El análisis de riesgos para la aprobación de organismos genéticamente modificados (OGM) en México. *Letras Jurídicas* (Internet). 2018;(38, Julio-Diciembre):18. Disponible en: <http://www.letrasjuridicas.com.mx/wp-content/uploads/2018/09/R38-Art.02.pdf>
439. De Carlucci AK. El principio de precaución. Estado de situación en el derecho argentino. *Journal International de Bioéthique et d'Éthique des Sciences*; Paris (Internet). 2017 (citado 14 de marzo de 2019);28(2):43-67,158-159. Disponible en: <https://search.proquest.com/docview/1951909764/abstract/83AFF90B68DD4A9EPQ/1>
440. Silvestri LC. Conservación de la diversidad genética en el Perú: desafíos en la implementación del régimen de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios. *Revista Peruana de Biología* (Internet). enero de 2016 (citado 15 de noviembre de 2019);23(1):73-9. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1727-99332016000100010&lng=es&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1727-99332016000100010&lng=es&nrm=iso&tlng=pt)

441. Huayanca AJC. Fortalecimiento de las capacidades nacionales en materia de bioseguridad frente al uso de la biotecnología moderna a través de la cooperación con Australia y Nueva Zelanda (Internet) (Maestria). (Perú, Lima): Academia Diplomática del Perú Javier Pérez de Cuéllar; 2016. Disponible en: <http://repositorio.adp.edu.pe/bitstream/handle/ADP/80/2016%20Tesis%20Chang%20Huyanca%20Antonio.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
442. Dondanville TW, Dougherty ML. Porousness and Peru's moratorium on genetically modified organisms: stakeholder epistemologies and neoliberal science. *Environmental Sociology* (Internet). 2 de enero de 2020 (citado 20 de junio de 2022);6(1):107-19. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/23251042.2019.1690726>
443. Gallardo L. La seguridad de los organismos modificados genéticamente en el ámbito alimentario. *Principios fundamentales = GM Food. Fundamental safety principles*. 2017;5:26.
444. Rippe KP, Willemsen A. The idea of Precaution: ethical requirements for the regulation of new biotechnologies in the environmental field. *Front Plant Sci* (Internet). 2018;9:1868. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6308202/>
445. Berg P, Baltimore D, Brenner S, Roblin RO, Singer MF. Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules. *Science* (Internet). 1975 (citado 22 de mayo de 2021);188(4192):991-4. Disponible en: <https://www.jstor.org/stable/1740710>
446. Gregorowius D, Biller-Andorno N, Deplazes-Zemp A. The role of scientific self-regulation for the control of genome editing in the human germline. *EMBO reports* (Internet). 1 de marzo de 2017 (citado 22 de mayo de 2021);18(3):355-8. Disponible en: <https://www.embopress.org/doi/full/10.15252/embr.201643054>
447. Cohen J. What now for human genome editing? *Science* (Internet). 7 de diciembre de 2018 (citado 9 de marzo de 2023);362(6419):1090-2. Disponible en: <https://www.science.org/doi/full/10.1126/science.362.6419.1090>
448. Cohen J, Normille D. China delivers verdict on gene editing of babies. *Science* (Internet). 10 de enero de 2020 (citado 9 de marzo de 2023);367(6474):130-130. Disponible en: <https://www.science.org/doi/full/10.1126/science.367.6474.130>
449. Nie JB, Xie G, Chen H, Cong Y. Conflict of Interest in Scientific Research in China: A Socio-ethical Analysis of He Jiankui's Human Genome-editing Experiment. *Bioethical Inquiry* (Internet). 1 de junio de 2020 (citado 9 de marzo de 2023);17(2):191-201. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11673-020-09978-7>

450. Friday D, Ryan S, Sridharan R, Collins D. Collaborative risk management: a systematic literature review. *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management* (Internet). 1 de enero de 2018 (citado 4 de mayo de 2020);48(3):231-53. Disponible en: <https://doi.org/10.1108/IJPDLM-01-2017-0035>
451. Devos Y, Reheul D, De Waele D, Van Speybroeck L. The interplay between societal concerns and the regulatory frame on GM crops in the European Union. *Environ Biosafety Res.* septiembre de 2006;5(3):127-49.
452. Palacios-González C. Ethical aspects of creating human–nonhuman chimeras capable of human gamete production and human pregnancy. *Monash Bioeth Rev* (Internet). 2015 (citado 12 de septiembre de 2018);33(2-3):181-202. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4631712/>
453. Casado M. Bioética y educación Sobre la necesidad de adoptar una concepción de la bioética flexible y que promueva la educación en los principios de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. *Revista Latinoamericana de Bioética.* 2011;11(21):10.
454. Manrique Nava C, Domínguez Márquez O. Método o métodos para investigar en Bioética: una reflexión. *Acta bioethica* (Internet). junio de 2007 (citado 9 de noviembre de 2018);13(1). Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2007000100014&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2007000100014&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
455. Zhang C, Wohlhueter R, Zhang H. Genetically modified foods: A critical review of their promise and problems. *Food Science and Human Wellness* (Internet). 1 de septiembre de 2016 (citado 25 de febrero de 2019);5(3):116-23. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213453016300295>
456. Springmann M, Clark M, Mason-D’Croz D, Wiebe K, Bodirsky BL, Lassalle L, et al. Options for keeping the food system within environmental limits. *Nature* (Internet). octubre de 2018 (citado 20 de junio de 2022);562(7728):519-25. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41586-018-0594-0#C2%A0>
457. Pérez Sánchez LF, Pérez Sánchez LF. Consideraciones epistemológicas, psicológicas, sociológicas y pedagógicas de la educación en valores. *RIDE Revista Iberoamericana para la Investigación y el Desarrollo Educativo* (Internet). junio de 2019 (citado 20 de junio de 2022);9(18):184-94. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S2007-74672019000100184&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2007-74672019000100184&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

458. Bogner A, Torgersen H. Precaution, Responsible Innovation and Beyond – In Search of a Sustainable Agricultural Biotechnology Policy. *Front Plant Sci* (Internet). 18 de diciembre de 2018 (citado 11 de febrero de 2019);9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6305544/>

## Anexo

Artículos relacionados a la ciencia y el medio ambiente en la Constitución de 2008

**Art. 10.-**Las personas, comunidades, pueblos, nacionalidades y colectivos son titulares y gozarán de los derechos garantizados en la Constitución y en los instrumentos internacionales. La naturaleza será sujeto de aquellos derechos que le reconozca la Constitución.

**Art. 13.-**Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria.

**Art. 14.-**Se reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el Buen Vivir, Sumak Kawsay. Se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados.

**Art. 15.-**El Estado promoverá, en el sector público y privado, el uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto. La soberanía energética no se alcanzará en detrimento de la soberanía alimentaria, ni afectará el derecho al agua.

Se prohíbe el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, de contaminantes orgánicos persistentes altamente tóxicos, agroquímicos internacionalmente prohibidos, y las tecnologías y agentes biológicos experimentales nocivos y organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas, así como la introducción de residuos nucleares y desechos tóxicos al territorio nacional.

**Art. 25.-**Las personas tienen derecho a gozar de los beneficios y aplicaciones del progreso científico y de los saberes ancestrales.

**art.57 inc 12.** Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la



fauna y la flora. Se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas.

**Art. 71.-**La naturaleza o Pacha Mama, donde se reproduce y realiza la vida, tiene derecho a que se respete integralmente su existencia y el mantenimiento y regeneración de sus ciclos vitales, estructura, funciones y procesos evolutivos. Toda persona, comunidad, pueblo o nacionalidad podrá exigir a la autoridad pública el cumplimiento de los derechos de la naturaleza. Para aplicar e interpretar estos derechos se observarán los principios establecidos en la Constitución, en lo que proceda. El Estado incentivará a las personas naturales y jurídicas, y a los colectivos, para que protejan la naturaleza, y promoverá el respeto a todos los elementos que forman un ecosistema.

**Art.72.-**La naturaleza tiene derecho a la restauración. Esta restauración será independiente de la obligación que tienen el Estado y las personas naturales o jurídicas de Indemnizar a los individuos y colectivos que dependan de los sistemas naturales afectados. En los casos de impacto ambiental grave o permanente, incluidos los ocasionados por la explotación de los recursos naturales no renovables, el Estado establecerá los mecanismos más eficaces para alcanzar la restauración, y adoptará las medidas adecuadas para eliminar o mitigar las consecuencias ambientales nocivas.

**Art. 73.-**El Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales. Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional.

**Art. 83.-**Son deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos, sin perjuicio de otros previstos en la Constitución y la ley: 6.Respetar los derechos de la naturaleza, preservar un ambiente sano y utilizar los recursos naturales de modo racional, sustentable y sostenible.

**Art. 277.-**Para la consecución del buen vivir, serán deberes generales del Estado: 6. Promover e impulsar la ciencia, la tecnología, las artes, los saberes ancestrales y en general las actividades de la iniciativa creativa comunitaria, asociativa, cooperativa y privada.

**Art. 281.-**La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado:

**Inc.6.** Promover la preservación y recuperación de la agrobiodiversidad y de los saberes ancestrales vinculados a ella; así como el uso, la conservación e intercambio libre de semillas.

**Inc. 7.** Precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable.

**Inc.8.** Asegurar el desarrollo de la investigación científica y de la innovación tecnológica apropiadas para garantizar la soberanía alimentaria.

**Inc.9.** Regular bajo normas de bioseguridad el uso y desarrollo de biotecnología, así como su experimentación, uso y comercialización.

**Art. 313.-**El Estado se reserva el derecho de administrar, regular, controlar y gestionar los sectores estratégicos, de conformidad con los principios de sostenibilidad ambiental, precaución, prevención y eficiencia. Los sectores estratégicos, de decisión y control exclusivo del Estado, son aquellos que por su trascendencia y magnitud tienen decisiva influencia económica, social, política o ambiental, y deberán orientarse al pleno desarrollo de los derechos y al interés social. Se considerarán sectores estratégicos la energía en todas sus formas, las telecomunicaciones, los recursos naturales no renovables, el transporte y la refinación de hidrocarburos, la biodiversidad y el patrimonio genético, el espectro radioeléctrico, el agua, y los demás que determine la ley.

**Art. 322.-**Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.

**Art. 350.-**El sistema de educación superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo.

**Art. 363.-**El Estado será responsable de: Inc7-Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos

**Art. 385.-**El sistema nacional de ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales, en el marco del respeto al ambiente, la naturaleza, la vida, las culturas y la soberanía, tendrá como finalidad:

**Inc.-1.** Generar, adaptar y difundir conocimientos científicos y tecnológicos.

**Inc.-3.** Desarrollar tecnologías e innovaciones que impulsen la producción nacional, eleven la eficiencia y productividad, mejoren la calidad de vida y contribuyan a la realización del buen vivir.

**Art. 387.-**Será responsabilidad del Estado:

**Inc.-1.** Facilitar e impulsar la incorporación a la sociedad del conocimiento para alcanzar los objetivos del régimen de desarrollo.

**Inc.-2.** Promover la generación y producción de conocimiento, fomentar la investigación científica y tecnológica, y potenciar los saberes ancestrales, para así contribuir a la realización del buen vivir, al Sumak Kawsay.

**Inc.-3.** Asegurar la difusión y el acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos, el usufructo de sus descubrimientos y hallazgos en el marco de lo establecido en la Constitución y la Ley.

**Inc.-4.** Garantizar la libertad de creación e investigación en el marco del respeto a la ética, la naturaleza, el ambiente, y el rescate de los conocimientos ancestrales.

**Art. 389.-**El Estado protegerá a las personas, las colectividades y la naturaleza frente a los efectos negativos de los desastres de origen natural o antrópico mediante la prevención ante el riesgo, la mitigación de desastres, la recuperación y mejoramiento de las condiciones sociales, económicas y ambientales, con el objetivo de minimizar la condición de vulnerabilidad.

**Art. 395.-**La Constitución reconoce los siguientes principios ambientales:

**Inc.-1.** El Estado garantizará un modelo sustentable de desarrollo, ambientalmente equilibrado y respetuoso de la diversidad cultural, que conserve la biodiversidad y la capacidad de regeneración natural de los ecosistemas, y asegure la satisfacción de las necesidades de las generaciones presentes y futuras.

**Inc.-2.** Las políticas de gestión ambiental se aplicarán de manera transversal y serán de obligatorio cumplimiento por parte del Estado en todos sus niveles y por todas las personas naturales o jurídicas en el territorio nacional.

**Inc.-3.** El Estado garantizará la participación activa y permanente de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades afectadas, en la planificación, ejecución y control de toda actividad que genere impactos ambientales.

**Inc.-4.** En caso de duda sobre el alcance de las disposiciones legales en materia ambiental, estas se aplicarán en el sentido más favorable a la protección de la naturaleza.

**Art. 396.-**El Estado adoptará las políticas y medidas oportunas que eviten los impactos ambientales negativos, cuando exista certidumbre de daño. En caso de duda sobre el impacto ambiental de alguna acción u omisión, aunque no exista evidencia científica del daño, el Estado adoptará medidas protectoras eficaces y oportunas. La responsabilidad por daños ambientales es objetiva. Todo daño al ambiente, además de las sanciones correspondientes, implicará también la obligación de restaurar integralmente los ecosistemas e indemnizar a las personas y comunidades afectadas. Cada uno de los actores de los procesos de producción, distribución, comercialización y uso de bienes o servicios asumirá la responsabilidad directa de prevenir cualquier impacto ambiental, de mitigar y reparar los daños que ha causado, y de mantener un sistema de control ambiental permanente. Las acciones legales para perseguir y sancionar por daños ambientales serán imprescriptibles.

**Art. 397.-**En caso de daños ambientales el Estado actuará de manera inmediata y subsidiaria para garantizar la salud y la restauración de los ecosistemas. Además de la sanción correspondiente, el Estado repetirá contra el operador de la actividad que produjera el daño las obligaciones que conlleve la reparación integral, en las condiciones y con los procedimientos que la ley establezca. La responsabilidad también recaerá sobre las servidoras o servidores responsables de realizar el control ambiental. Para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, el Estado se compromete a:

**Inc.-5.** Establecer un sistema nacional de prevención, gestión de riesgos y desastres naturales, basado en los principios de inmediatez, eficiencia, precaución, responsabilidad y solidaridad.

**Art. 398.-**Toda decisión o autorización estatal que pueda afectar al ambiente deberá ser consultada a la comunidad, a la cual se informará amplia y oportunamente. El sujeto consultante será el Estado. La ley regulará la consulta previa, la participación ciudadana, los plazos, el sujeto consultado y los criterios de valoración y de objeción sobre la actividad sometida a consulta. El Estado valorará la opinión de la comunidad según los criterios establecidos en la ley y los instrumentos internacionales de derechos humanos. Si del referido proceso de consulta resulta una oposición mayoritaria de la comunidad respectiva, la decisión de ejecutar o no el proyecto será adoptada por resolución debidamente motivada de la instancia administrativa superior correspondiente de acuerdo con la ley.

**Art. 400.-**El Estado ejercerá la soberanía sobre la biodiversidad, cuya administración y gestión se realizará con responsabilidad intergeneracional. Se declara de interés público la conservación de la biodiversidad y todos sus componentes, en particular la biodiversidad agrícola y silvestre y el patrimonio genético del país.

**Art. 401.-**Se declara al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas. Excepcionalmente, y solo en caso de interés nacional debidamente fundamentado por la Presidencia de la República y aprobado por la Asamblea Nacional, se podrán introducir semillas y cultivos genéticamente modificados. El Estado regulará bajo estrictas normas de bioseguridad, el uso y el desarrollo de la biotecnología moderna y sus productos, así como su experimentación, uso y comercialización. Se prohíbe la

**Art. 402.-**Se prohíbe el otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional.

**Art. 403.-**El Estado no se comprometerá en convenios o acuerdos de cooperación que incluyan cláusulas que menoscaben la conservación y el manejo sustentable de la biodiversidad, la salud humana y los derechos colectivos y de la naturaleza.



★ ★ ★

***La ética de las virtudes en la ciencia:  
organismos genéticamente modificados en el Ecuador***

se imprimió en la ciudad de Cuenca, Ecuador, en el mes  
de septiembre de 2024, en la Editorial Universitaria  
Católica (EDUNICA), con un tiraje de 20 ejemplares.

★ ★ ★