

CONSULTA NACIONAL HACIA UNA LEGISLACIÓN PARA PROMOVER LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN EL PERÚ

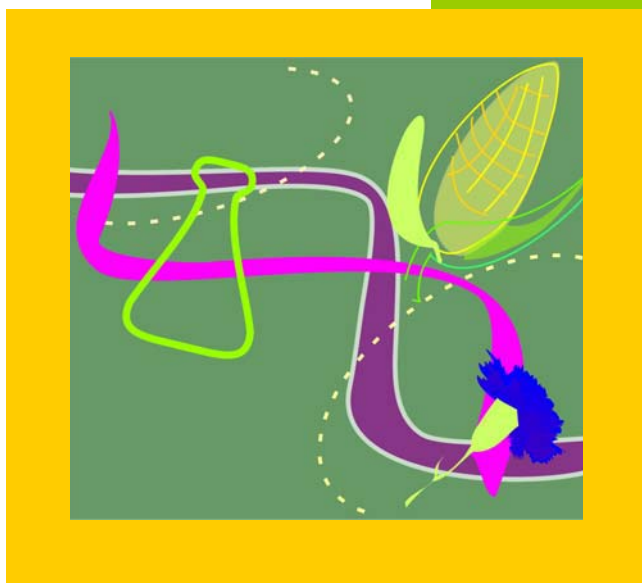
*LUZ DORIS SÁNCHEZ PINEDO
Presidenta de la Subcomisión de Cien-
cia, Tecnología e Innovación y Educa-
ción Universitaria*



CONGRESO DE LA REPÚBLICA



Centro de Gestión para la
Gobernabilidad y el Desarrollo





CONGRESO DE LA REPÚBLICA



Organización
de Estados
Iberoamericanos
Para la Educación,
la Ciencia
y la Cultura

*Consulta Nacional
Hacia una Legislación para
Promover la Biotecnología
moderna en el Perú*

*Luz Doris Sánchez Pinedo
Presidenta de la Subcomisión de Ciencia,
Tecnología e Innovación y Educación Universitaria*

Noviembre 2005

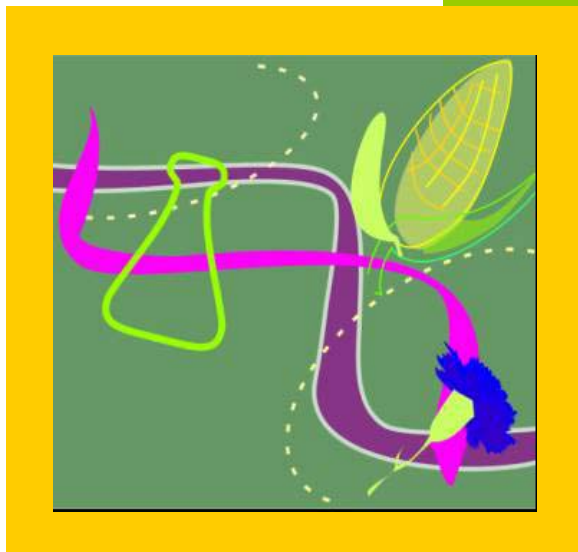
Consulta Nacional sobre la Promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú

ÍNDICE

ASPECTOS GENERALES	5
<i>Presentación</i>	7
<i>Introducción</i>	10
EXPOSICIONES MAGISTRALES	19
<i>Iniciativa Legislativa para la promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú</i>	21
<i>Dra. Doris Sánchez Pinedo</i> <i>Vicepresidenta de la Comisión de Educación</i>	
<i>Bioseguridad y Desarrollo sostenible</i>	33
<i>Dr. Enrique Fernández Northcote</i> <i>Coordinador del Proyecto GEF-UNPEP-CONAM</i>	
<i>Alimentos Trasgénicos y percepción del público</i>	42
<i>Dr. Leonel Gil Hormazabal</i> <i>Universidad Nacional de Chile</i>	
<i>Plan Nacional de Biotecnología e Ingeniería Genética, Competitividad y Desarrollo</i>	51
<i>Dr. Alexander Grobman Tversqui</i> <i>Consultor del CONCYTEC</i>	
<i>Biotecnología moderna en México</i>	66
<i>Dr. Agustín de Jesús López Herrera</i> <i>Experto en Biotecnología – México</i>	
CONFERENCIAS ESPECIALIZADAS	75
<i>Aplicaciones de la Biotecnología Moderna en la Región Norte del Perú</i>	77
<i>Dr. Pedro Lezama Asencio</i> <i>Universidad Privada Antenor Orrego – Trujillo</i>	
<i>Fundamentos de la Biotecnología Moderna y la Seguridad Alimentaria y Ambiental</i>	84
<i>Dr. Segundo Eloy López Medina - Región La Libertad</i>	

<i>Mejoramiento Genético de Camélidos Domesticados en el Perú y Calidad de Fibra</i>	90
<i>Dr. Francis E.B. Rainsford Ba</i> <i>Director de la Asociación Internacional de la Alpaca</i>	
<i>Productos Transgénicos: Efectos sobre la salud y el medio ambiente</i>	96
<i>Dr. William Roca</i> <i>Centro Internacional de la Papa</i>	
<i>Aplicaciones de la Biotecnología moderna en la Región Sur</i>	105
<i>Dr. Juan Carlos Tantaleán Vásquez</i> <i>Universidad Nacional San Luis Gonzaga de Ica</i>	
ACCIONES DE LA CONSULTA NACIONAL SOBRE LA LEY DE PROMOCIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN EL PERÚ	109
<i>Talleres de Consulta sobre la Ley</i>	111
<i>Opinión de las instituciones relacionadas con la Ciencia, la Tecnología y la Biotecnología</i>	119
<i>Foro Virtual</i>	124
<i>Consejo Consultivo de Biotecnología</i>	125
<i>Eventos especializados desarrollados en el marco de la Consulta Nacional</i>	127
PROYECTO DE LEY N° 12033/2004-CR PARA LA PROMOCIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN EL PERÚ	129
<i>Proyecto de Ley para la Promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú</i>	131
RESULTADOS DE LA ENCUESTA NACIONAL	149
PREDICTAMEN APROBADO POR LA SUBCOMISIÓN DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	159

Aspectos Generales



Presentación

La biotecnología es una actividad que la humanidad ha desarrollado desde épocas inmemoriales. Ejemplos de ello son: las fermentaciones para producir vino, chicha o cerveza, la panificación y la elaboración de lácteos como el queso y yogurt. También podemos interpretar como aplicación de la biotecnología, la domesticación de animales y plantas; o -en una etapa más avanzada- su manipulación genética para cambiar sus características de apariencia, calidad, resistencia a enfermedades y lograr una mayor adaptación de estas especies a diferentes ambientes. Siempre con el propósito de obtener un mayor aprovechamiento, obtener variedades de alto rendimiento y una mayor productividad. En todos estos campos la biotecnología, a través de la genética, ha contribuido a alejar el espectro del hambre en los últimos cuarenta años.

Estos logros han involucrado el esfuerzo de centros de experimentación públicos y privados, tanto del país como del extranjero. Muchos de estos importantes aportes, en los que el método biológico de protección de la innovación se favorecía manteniendo el secreto de las fórmulas genéticas, no requirieron de apoyo legal adicional para la protección intelectual.

En los últimos años, el desarrollo de investigaciones y avances en genética para el mejoramiento de plantas y animales, se ha desplazado del sector público al sector privado. Es un proceso que parece ser irreversible, sobre todo si se toman en cuenta, las crecientes dificultades para lograr inversión pública o financiamiento internacional y multilateral destinado a la investigación agrícola; mientras que se acrecienta la inversión privada en investigación científica.

Por otro lado, la globalización y la integración de la mayor parte de los Opaises a la Organización Mundial de Comercio, exigen mayores niveles de competitividad de todos los países en la carrera para lograr porciones importantes del mercado. Sin embargo, las condiciones en esa carrera no son iguales para todos los países; y aquellos que están en condiciones menos ventajosas tienen que reajustar su estrategia – incluida su legislación – para mejorar su competitividad. Esto implica apoyar sólida y sostenidamente la investigación, el desarrollo tecnoló-

gico y la innovación, tanto en relación a la biotecnología específicamente, como a las diversas ramas de la tecnología en general; ya que no cabe duda alguna de que el producto de mayor valor, hoy en día, es el conocimiento científico y tecnológico.

Justamente, a ello apunta el PL.12033/2004-CR, Ley de Promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú presentado el 25 de noviembre de 2004, para que se establezca como una prioridad nacional, el desarrollo de la biotecnología moderna, como factor fundamental para la competitividad, el desarrollo económico y el bienestar del país, optimizando sus beneficios en armonía con la salud humana y la preservación del medio ambiente.

La Consulta Nacional sobre el referido proyecto de ley, realizada entre agosto de 2004 y septiembre del 2005, fue el mecanismo de participación ciudadana que permitió abrir un importante debate sobre las políticas públicas que deben implementarse por parte del Estado, así como precisar el rol y la responsabilidad de los agentes privados en el objetivo nacional de convertir la biotecnología moderna en una herramienta del desarrollo sustentable tanto en lo económico, como en lo social y ambiental.

Buscábamos superar el desconocimiento aún existente sobre las potencialidades de la biotecnología. Para ello, hemos tratado de difundir y analizar los grandes cambios surgidos en el desarrollo de nuevos adelantos en genética y biología molecular, cuyas aplicaciones en agricultura, silvicultura, piscicultura, industrias alimentarias, farmacia, cuidado del medio ambiente, producción de energía, entre otras; tienen un rango de acción muy amplio y otorgan inmensas posibilidades al impulso productivo en el país. Y en ese espíritu, se promovieron diferentes espacios de diálogo y foros especializados de trabajo virtual, a nivel nacional y regional.

Los Foros fueron estructurados con la finalidad de interiorizar los alcances y contenidos de la nueva ley a través de Conferencias Magistrales a cargo de especialistas, así como, talleres y mesas de trabajo para debatir en forma amplia los distintos contenidos del nuevo marco legal.

Los Foros Regionales realizados en el Norte, Centro y Sur del país, contaron en total con la asistencia de más de 300 participantes, entre

los cuales estaban autoridades de los Gobiernos Regionales y Locales, representantes de universidades y de los diferentes sectores productivos y empresariales; además de destacados profesionales especialistas en biotecnología. Todos ellos con el convencimiento de que el camino de la innovación permitirá mejorar la competitividad de nuestros recursos y abrir nuevas oportunidades para el desarrollo nacional. El presente documento busca sistematizar los resultados de este proceso, para que sirva de base del debate legislativo.

Este esfuerzo ha sido posible gracias al compromiso común de la Subcomisión de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica de la Comisión de Educación, Ciencia, Tecnología, Cultura y Patrimonio Cultural y de la Organización de Estados Iberoamericanos – OEI, para promover el impulso a una biotecnología moderna como herramienta del desarrollo nacional.

Finalmente, quisiera agradecer el trabajo realizado por el Centro de Investigación Parlamentaria (CIP) que ha sistematizado las diversas ponencias y planteamientos respecto a estas materias, además de apoyar la edición y corrección de la presente publicación; contribuyendo a la difusión de las valiosas opiniones técnicas que en este libro se recogen.

Dra. Luz Doris Sánchez Pinedo
Presidenta de la Subcomisión de Ciencia,
Tecnología e Innovación y Educación Universitaria

Introducción

*El 25 de noviembre del 2004, se presentó ante el Congreso de la República, el Proyecto de Ley N° 12033/2004-CR, **Ley de Promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú**, suscrito por la Dra. Doris Sánchez Pinedo y trabajado conjuntamente, con el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica - CONCYTEC, la Comisión Nacional del Ambiente - CONAM, el Instituto Nacional de Investigación Agraria - INIA, el Instituto del Mar Peruano - IMARPE, representantes de las universidades y el empresariado. El proyecto fue derivado a la Subcomisión de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, para su estudio y análisis, debiéndose emitir el dictamen correspondiente para tratamiento en el Pleno del Congreso.*

La referida iniciativa legislativa, busca promover en el Perú, la aprobación de un marco legal, acorde a los retos que plantea la globalización, en la que el desarrollo de las naciones está signado por la competitividad productiva de sus economías, que a su vez depende de una base científico tecnológica. De ese modo, se busca que el Perú sienta las bases para enfrentar los desafíos del Siglo XXI y el paradigma de la “Sociedad del Conocimiento”. Así se busca, responder, entre otras cosas, a la necesidad urgente de generar competitividad en el país, para superar la pobreza y acceder al desarrollo.

El progreso científico y tecnológico desarrollado a nivel mundial, en los últimos 20 años ha alcanzado niveles impresionantes. Su expansión ha generado, incluso, una nueva especialidad en el Derecho, especializado en la valorización de productos de la investigación científico-tecnológica, evidenciados en su cotización preferencial en las Bolsas de Valores del mundo.

Países que han visualizado estas oportunidades, no han perdido tiempo para desarrollar sus capacidades productivas, con estrategias de desarrollo institucional e incentivos a la inversión en el campo de la biotecnología; despejando obstáculos y oposiciones, al desarrollo de una industria de biotecnología local y al comercio de importación y exportación de organismos genéticamente modificados o productos derivados

de la aplicación de la biotecnología, especialmente en la industria alimentaria.

En estos desarrollos genéticos se involucraron, especialmente, los centros de experimentación, agrícola y ganadera, nacionales e internacionales. Los aportes científicos desarrollados, contaban con la protección de la innovación mediante el mantenimiento del secreto de las fórmulas genéticas y no se requería de apoyo legal adicional para la protección intelectual.

Desde que se aprobó el patentamiento de genes, sus modificaciones, procesos y procedimientos científicos; la inversión privada -que no tenía incentivos en ese campo- se aceleró, especialmente en EE.UU. que fue el primer país en reconocer patentes vegetales.

La ampliación global de mercados, debido a la integración de la mayor parte de países en la Organización Mundial de Comercio, incluidos China y Cuba, ha derribado las barreras artificiales que limitaban el comercio y ha establecido un espacio de competencia entre los diversos países, en una carrera por apoderarse de porciones importantes del comercio, incluyendo las nuevas y antiguas tecnologías.

La iniciativa legislativa propuesta, surge de la necesidad de establecer un marco normativo adecuado para regular las acciones del Estado en la promoción de una biotecnología moderna en el país, incorporando mecanismos que permitan una mayor participación del Sector privado en el terreno de la Investigación, Desarrollo, Innovación y Transferencia Tecnológica.

La Subcomisión de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica ha coincidido en asumir como una prioridad nacional, la modernización de nuestra legislación en esta materia, optimizando las facilidades, protecciones y desarrollos existentes en los acuerdos internacionales, de los cuales el Perú es signatario. Para ello, se ha considerado importante analizar la legislación producida en otros países de la Región y compartir las experiencias legislativas que han desarrollado otros Parlamentos en cuanto a la promoción de la biotecnología moderna.

El Perú, merced a la formación de un consorcio entre el Ministerio de la Producción, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCY-

TEC) y el Centro Nacional de Planeamiento Estratégico de la Presidencia del Consejo de Ministros, se encuentra actualmente elaborando el Plan Nacional de Biotecnología e Ingeniería Genética del Perú y el diseño de una estrategia nacional para su aplicación.

Estas valiosas herramientas están siendo elaboradas por expertos en el tema y representantes de los sectores interesados; tanto en el sector privado, como los empresarios, gremios laborales, los agricultores, los profesionales de la salud y de la industria farmacéutica, las universidades; como las entidades públicas, entre ellos, los institutos de investigación científica del Estado y los Ministerios de Agricultura, de Salud, de la Producción, de Comercio, bajo la coordinación general de CONCYTEC. Una política nacional eficaz en esta materia, emergerá con los lineamientos más importantes, en los niveles nacional y regional, estableciendo también una guía para facilitar la intervención del Estado y del sector privado.

El Plan Nacional de Biotecnología y el cumplimiento de sus objetivos, requieren de un marco legal adecuado. Por lo que, la Ley de Promoción de la Biotecnología moderna, se convierte en su lógico acompañante y parte integral de la estrategia de dicho plan.

Reconociendo que esta es una materia eminentemente técnica y que requiere el pronunciamiento de especialistas, la Subcomisión de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica acordó conformar un Consejo Consultivo de Promoción de la Biotecnología Moderna. El Consejo Consultivo está presidido por la Dra. Doris Sánchez, fue instalado el 25 de febrero del 2005 y cuenta con la participación de las siguientes instituciones:

Asociación de Exportadores	ADEX
Asamblea Nacional de Rectores	ANR
Cámara de Comercio de Lima	CCL
Centro Internacional de la Papa	CIP
Comité de Políticas de Ciencia y Tecnología	COMPOLCYT
Consejo Nacional del Ambiente	CONAM
Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología	CONCYTEC
Consejo Nacional de Competitividad	CNC
Consejo Nacional de Descentralización	CND
Confederación de Instituciones de la Empresa Privada	CONFIEP

<i>Convención Nacional del Agro Peruano</i>	CONVEAGRO
<i>Comisión Nacional para el Desarrollo y Vida sin Drogas</i>	DEVIDA
<i>Proyecto GEF-UNEP</i>	
<i>Instituto Peruano de Energía Nuclear</i>	IPEN
<i>Instituto del Mar Peruano</i>	IMARPE
<i>Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual</i>	INDECOPI
<i>Instituto Nacional de Investigación Agraria</i>	INIA
<i>Instituto Nacional de Recursos Naturales</i>	INRENA
<i>Ministerio de Agricultura</i>	MINAG
<i>Ministerio de Comercio Exterior y Turismo</i>	MINCETUR
<i>Ministerio de Energía y Minas</i>	MEM
<i>Ministerio de la Producción</i>	PRODUCE
<i>Ministerio de Salud</i>	MINSA
<i>Presidencia del Consejo de Ministros</i>	PCM
<i>Comisión para la Promoción de las Exportaciones</i>	PROMPEX
<i>Servicio de Sanidad Agraria del Perú</i>	SENASA
<i>Sociedad Nacional de Industrias</i>	SNI
<i>Universidad Científica del Sur</i>	UCS
<i>Universidad Nacional Agraria La Molina</i>	UNALM
<i>Universidad Nacional Mayor de San Marcos</i>	UNMSM
<i>Universidad Peruana Cayetano Heredia</i>	UPCH
<i>Universidad de San Martín de Porras</i>	USMP

A través de nueve sesiones de trabajo, el Consejo Consultivo ha entregado a la Subcomisión de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, sus distintos aportes y comentarios, que sirven como soporte para la sustentación de la iniciativa legislativa presentada.

Una materia que ha merecido especial debate, ha sido lo referente a los derechos de propiedad intelectual y patentes. Especialmente, teniendo en consideración que este es un tema sensible en las negociaciones que están desarrollando para la firma del Tratado de Libre Comercio entre el Perú y los Estados Unidos. Otro tema tratado con particular cuidado, ha sido el referente a bioseguridad, el cual ha sido considerado en diversos artículos del Proyecto de Ley propuesto.

Como producto de su trabajo, el Consejo Consultivo de Biotecnología elaboró un documento final que fue presentado a la Subcomisión de

Ciencia y Tecnología; en el cual se incluyeron las principales propuestas recogidas en los foros macro regionales.

La Subcomisión de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, también, ha contado con diversas opiniones institucionales de diversos organismos públicos descentralizados, Gobiernos Regionales, Gobiernos Locales, Congresistas de la República y otras entidades del Estado.

El proceso de Consulta Nacional

La biotecnología moderna en el Perú debe ser promovida en concordancia con los cambios que complementan los esfuerzos nacionales para superar la pobreza, preservar el medio ambiente y defender nuestra identidad cultural. Especialmente a partir del 2001, estos cambios se expresan en los procesos de reforma y modernización del Estado, la descentralización y el impulso a la participación ciudadana; en el esfuerzo por lograr las metas del desarrollo nacional y los niveles de competitividad que nos permitan insertarnos adecuadamente en el mundo globalizado.

*En esa perspectiva, se consideró de gran importancia, la incorporación de la participación ciudadana en el debate de esta iniciativa legislativa; para lo cual se contó con el apoyo de la **Organización de Estados Iberoamericanos** – OEI, realizándose un conjunto de actividades que permitieran conocer las propuestas de los entes regionales y locales.*

La Consulta Nacional sobre el PL. 12033/2004-CR - LEY DE PROMOCIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN EL PERÚ, tuvo la finalidad de propiciar la participación de la ciudadanía, especialmente de los miembros del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación tecnológica, en la formulación de las propuestas, el intercambio y sistematización de experiencias de otros países en estas materias; y la articulación de una red de cooperación interinstitucional en este importante campo de la investigación científica y tecnológica.

Así, se ha permitido que la población conozca y reflexione sobre la importancia y posibilidades de la biotecnología para mejorar la calidad de vida, la producción y la productividad. Se ha recogido la visión personal e institucional de los participantes respecto a los lineamientos prioritarios que deben ser considerados en el marco legal que debe

aprobarse. Se ha logrado una mayor vinculación entre Academia y Sociedad, la cual enriquecerá los planes de desarrollo nacionales, regionales y locales, así como, el trabajo de las entidades públicas, especialmente en aspectos de planificación del desarrollo, la competitividad y la producción.

Todo esto contribuye al proceso de construcción de una cultura nacional de la innovación, que valore la investigación científica desde los niveles básicos de la educación. Promueve también, generar conciencia sobre la importancia del uso más racional, efectivo y eficiente de los recursos públicos asignados a la investigación y el desarrollo biotecnológico; así como, de la necesidad de poner esos conocimientos a disposición de los sectores productivos.

Foros desarrollados en el marco de la Consulta Nacional

Entre junio y septiembre del presente año, la Subcomisión de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica organizó tres foros macro regionales (en el Norte, Centro y Sur del país) y dos sesiones centrales con el Consejo Consultivo de biotecnología. La finalidad de cada foro, fue promover el debate y recoger las propuestas ciudadanas, de los sectores especializados, de las autoridades locales y regionales, en torno a los aspectos principales de la iniciativa legislativa propuesta.

*Para ello, en cada sesión se desarrollaron: **exposiciones magistrales**, con el propósito de dar el marco conceptual respecto a los aspectos fundamentales que debe contener la Ley; **talleres de trabajo** para recoger la opiniones sobre los ejes temáticos de propuesta de ley; y **sesiones plenarias**, para recoger la conclusiones y aportes finales.*

Sesiones realizadas en el marco de la Consulta Nacional

DEPARTAMENTOS	SEDE	FECHA
Amazonas, Ancash, Cajamarca, Lambayeque, La Libertad, Piura, Tumbes.	Trujillo	17 junio del 2005
Huánuco, Junín, Lima, Loreto, Madre de Dios, Pasco, Pucallpa, San Martín.	Lima	15 julio del 2005
Arequipa, Ayacucho, Cuzco, Huancaavelica, Ica, Moquegua, Puno, Tacna.	Ica	19 agosto del 2005
Consejo Consultivo de Biotecnología.	Lima	31 agosto y 7 de septiembre del 2005

Se promovió la participación de funcionarios responsables de la gestión para el desarrollo de las diversas entidades, desde el nivel nacional hasta el nivel local; así como, de representantes de la sociedad civil, de las instituciones especializadas más representativas, de especialistas, académicos e investigadores, tanto del país como del extranjero. Esto ha permitido, alcanzar los consensos básicos necesarios para garantizar que la aprobación e implementación del marco legal y las políticas de promoción de la biotecnología moderna, respondan eficaz y eficientemente a los requerimientos del desarrollo descentralizado del país.

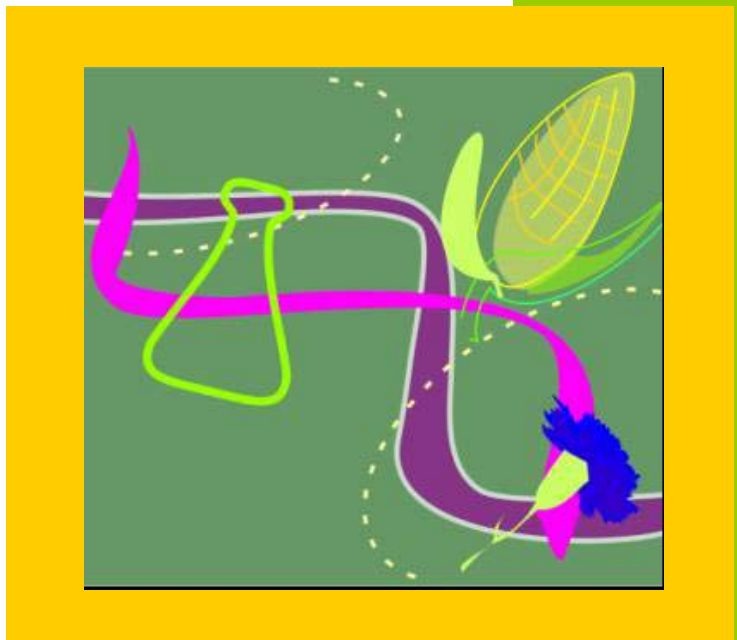
La Consulta Nacional fue organizada por la Subcomisión de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, de la Comisión de Educación, Ciencia, Tecnología, Cultura y Patrimonio cultural del Congreso de la República, con la valiosa colaboración de la Dirección de Participación Ciudadana. Fue patrocinado por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología – CONCYTEC y el Centro de Gestión para la Gobernabilidad y el Desarrollo – G & D; y se contó con el auspicio de la Organización de Estados Iberoamericanos –OEI.



Foro realizado en Lima, el 31 de agosto del 2005, en la Sala Grau del Congreso de la República, bajo la conducción de la Dra. Doris Sánchez Pinedo de Romero.



Exposiciones Magistrales





Iniciativa Legislativa para la Promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú

***Dra. Doris Sánchez Pinedo
Congresista de la República
Vicepresidenta de la Comisión
de Educación***

Quisiera iniciar esta presentación, citando un ilustrativo Informe de la FAO relativo al tema que nos ocupa en esta ocasión:

“Para el 2050, habrá la necesidad de alimentar a una población mundial de aproximadamente 9,000 millones de personas, ello requerirá incrementar la producción alimentaria en un 60 por ciento, en circunstancias que el ampliar las tierras de cultivos se hace cada vez menos viable debido a la urbanización, la expansión de la industria y a la infraestructura de transporte que invaden zonas rurales, que a la vez que la deforestación y la producción de cultivos en ecosistemas frágiles están causando la degradación del suelo.

Ante esta situación se requerirá intensificar los cultivos, aumentar el rendimiento y mejorar la productividad. Habida cuenta de ello, deberemos utilizar los instrumentos científicos de la biología molecular, y en particular la identificación de marcadores moleculares, la cartografía genética y la transferencia de genes para un mejoramiento vegetal más eficaz, que vaya más allá de los métodos basados en el fenotipo. En todo caso, las decisiones relativas a las normas y la utilización de estas técnicas deben ser adoptadas a nivel internacional por órganos competentes como el Codex Alimentarius.”

La biotecnología es hoy, la más poderosa de las herramientas de que dispone el ser humano para mejorar la calidad de vida y el bienestar de los pueblos. Para muchos, esta rama de la ciencia es considerada como

uno de los motores del crecimiento económico en el presente siglo; y uno de los sectores con mayores perspectivas de crecimiento en todo el mundo para los próximos años. Para otros, ésta sería la revolución genética correspondiente a la Tercera Revolución Industrial, luego de la aparición de la internet y las telecomunicaciones. Así como el siglo XX ha sido considerado como el de la información, el siglo XXI será recordado como el siglo de la biotecnología.

Cabe recordar, sin embargo, que desde hace milenios la humanidad aplica algunas técnicas que forman parte de la biotecnología; cuyos inicios datan, probablemente, desde cuando nuestros antepasados utilizaron microorganismos para elaborar pan, vino y quesos. El proceso que permitió a los antiguos peruanos, convertir una raíz amarga y venenosa, en el alimento bendito de la humanidad que es la papa, fue resultado de un proceso similar.

Diversos historiadores documentan que, en el año 4000 AC, los agricultores de la época guardaban semillas de plantas que producían los mejores cultivos y las plantaban al siguiente año para obtener aún mejores cosechas. En 1866, el monje austriaco, Gregor Johann Mendel, publicó un estudio que describía cómo unas partículas invisibles permitían la transmisión de rasgos de una generación a otra. No fue sino hasta 100 años después que esas partículas invisibles se identificaron como genes que portaban el código que determinaba algunas características como el color de una planta o el sabor de ésta.

Esta rama de la ciencia propugna la utilización de tecnologías que se originan, fundamentalmente, en la biología molecular y celular. Su nacimiento se ubica en 1953, con el descubrimiento de la doble hélice de DNA y, su desarrollo se extiende hasta nuestros días con el proyecto del Genoma Humano.

La Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) define a la biotecnología, como la aplicación de los principios científicos y de la ingeniería al procesamiento de materiales por agentes biológicos para proveer bienes y servicios. Sus aplicaciones han estado centradas, principalmente, en las especies agronómicas y forestales, en los productos agroalimentarios, la sanidad humana y animal, la solución de problemas medioambientales, con especial énfasis, en los procesos de eliminación o aprovechamiento de residuos químicos y biológicos.

Las aplicaciones comerciales de la biotecnología, en el sector agrícola, se han concentrado principalmente en la producción de organismos genéticamente modificados (OGM), logrando incrementos de productividad y reducción de costos en cultivos con resistencia a los insectos y los virus; así como, tolerancia a herbicidas, principalmente en soya, maíz y algodón. Estos avances han beneficiado rápidamente a los agricultores de países como EE.UU., Canadá y Argentina.

Adicionalmente, existe una serie de microorganismos obtenidos mediante el uso de la biotecnología, que permiten producir enzimas de utilidad económica para los diversos procesos industriales. La biotecnología ofrece, también, nuevas formas para proteger y mejorar el medio ambiente, incluida la biorremediación del aire, el suelo, el agua y los residuos contaminados. Permite el desarrollo de productos y procesos industriales menos contaminantes y basados en el uso de enzimas, a través de biocatálisis. Son múltiples los aportes tangibles que nos otorga la biotecnología. Podemos citar algunos ejemplos notables de ello.

En el ámbito de la salud, la genómica y la proteómica permiten avances espectaculares en el diagnóstico de las enfermedades, un ahorro notable de tiempo y costo en el diseño de nuevos fármacos, el tratamiento individualizado para cada paciente con mayor efectividad terapéutica y eliminando los efectos secundarios.

En el ámbito de la agricultura, la ingeniería genética permitirá la creación de nuevas variedades vegetales mejor adaptadas a las condiciones de su entorno, la optimización y mejora en el rendimiento de las cosechas, la mejora medioambiental a través de la reducción en la utilización de productos químicos como herbicidas y pesticidas.

En el ámbito de la alimentación, los avances en biotecnología permitirán el diseño de nuevos alimentos más saludables y nutritivos, utilizados como vectores para la introducción de fármacos destinados al tratamiento y curación de determinadas enfermedades. En la minería, son importantes las aplicaciones para aislar y recuperar metales valiosos por medio de la lixiviación.

En relación con el medio ambiente, la aplicación de nuevos métodos biotecnológicos tendrán un impacto positivo en el medio ambiente a través de

la utilización de microorganismos y plantas, que permitirán la descontaminación de aguas y suelos, la reforestación con plantas más resistentes, lo cual permitirá la recuperación de nuestro entorno natural. Los descubrimientos en biotecnología aportarán al diseño de nuevos materiales que podrán utilizarse en áreas tan diversas como la medicina o la informática.

Impacto Económico del Desarrollo Biotecnológico

Se estima que la industria desarrollada sobre la base de la biotecnología en el mundo, alcanza aproximadamente a 4.300 empresas, ubicadas principalmente en EE.UU. y la Unión Europea. Esta industria genera importantes fuentes de trabajo para profesionales y técnicos altamente calificados. Muestra ventas que crecen sostenidamente y que, en el 2001, alcanzaron los US \$ 35,000 millones. Quienes conducen la investigación en biotecnología a nivel mundial son las diez mayores empresas transnacionales del mundo que gastan cada año, US \$ 3,000 millones de dólares en investigación.

Según el Informe Anual de la FAO 2003/2004, el 99 % de los cultivos transgénicos sembrados en el mundo en 2003, se plantaron en sólo seis países (Argentina, Brasil, Canadá, China, Sudáfrica y Estados Unidos) y se concentraron en, apenas, cuatro cultivos: maíz, soja, colza y algodón), buscando principalmente dos características agronómicas: resistencia a las plagas y tolerancia a los herbicidas.

Los beneficios que su aplicación puede significar en términos de producción, incremento del empleo y aumento de divisas, podemos observarlo en Argentina, que en 1996 –1997 implantó el 6% del total del área sembrada con soja, con la variedad genéticamente modificada. Este porcentaje alcanzó el 25% durante el período siguiente y, siguió creciendo hasta alcanzar el 60% en el ciclo 1998-1999, el 80% en 1999-2000 y el 90% en 2000-2001. Actualmente, se estima que el 99% de la soja sembrada en la Argentina es transgénica.

Entre el 2002 y 2003, Brasil y Argentina pasaron a ser los primeros productores mundiales de soja; mientras que Estados Unidos –que hasta entonces había detentado cómodamente ese puesto– pasó a segundo lugar. En la campaña 2003-2004, según datos del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA), Brasil y Argentina producirán 87,5 millones de toneladas de soja (53,5 y 34 millones, respectivamente). Mientras que Estados Unidos tendrá una cosecha de 65,8 millones de toneladas de soja. En

este marco, los dos principales socios del Mercosur (Brasil + Argentina) concentran el 46% de la producción mundial del cultivo que es la principal fuente de proteínas vegetales del mundo.

La FAO reconoce que, en los pocos países en desarrollo donde se han introducido cultivos transgénicos, los pequeños agricultores han obtenido beneficios económicos y, se ha reducido el empleo de productos agroquímicos tóxicos. Durante los últimos siete años, los cultivos transgénicos han reportado grandes beneficios económicos a los agricultores, en diversas zonas del mundo. En varios casos, los beneficios por hectárea han sido superiores a los derivados de cualquier otra innovación tecnológica introducida en las últimas décadas.

En China, más de cuatro millones de pequeños agricultores cultivan algodón resistente a los insectos. Representa un 30 % de la superficie total del país dedicada a ese cultivo. Su rendimiento superó en un 20 % al de las variedades tradicionales y los costos de los plaguicidas se redujeron en un 70 %.

En América Latina y el Caribe, hay consenso entre los planificadores del desarrollo y los expertos en economía, sobre la necesidad de promover nuevas tecnologías como la ingeniería genética y la genómica molecular, como elementos claves al uso sostenible de los recursos genéticos, y – cuando sea posible— a las biotecnologías avanzadas en el manejo integrado de cultivos dentro de sistemas de producción sostenibles.

Nuestro país, como afirman nuestros científicos, es depositario de una rica biodiversidad, de nobles especies conocidas y utilizadas por los pobladores de nuestras regiones; que recién están siendo descubiertas para la ciencia y que son analizadas para obtener nuevos compuestos químicos, especialmente en el rubro farmacológico. Experiencias recientes demuestran que diversas especies de plantas y animales, especialmente en los trópicos, contienen un enorme potencial de compuestos químicos; muchos de ellos son fuente de droga que permiten combatir el cáncer, la malaria, diversas enfermedades parasitarias, desórdenes diarreicos, enfermedades infecciosas (incluyendo el VIH-SIDA), enfermedades cardiovasculares, respiratorias, diabetes, hepatitis, desórdenes mentales y muchas otras más.

Este material significa cuantiosos ingresos para la industria en general y, en particular, la industria farmacológica. Se calcula estos ingresos en más de US \$ 400,000 millones de dólares anuales. Estas mismas empresas invierten permanentemente, en investigación y desarrollo para alcanzar mayores niveles de competitividad en el mercado, atender los desafíos de nuevas enfermedades y de aquellas aún no superadas; en general, para responder a los requerimientos de un público consumidor cada vez más exigente.

La situación de la biotecnología en el país está afectada por un bajo nivel de desarrollo científico-tecnológico lo cual afecta nuestros niveles de competitividad en el contexto mundial. Así lo reconocen incluso, instituciones especializadas con reconocimiento mundial como el WORLD ECONOMIC FORUM. Las causas más importantes de esta situación, pueden resumirse en:

- *La inexistencia de un marco legal e institucional, para el adecuado desarrollo de las acciones del Estado peruano en materia de biotecnología, lo cual se evidencia en la ausencia de una política integral en esta materia y la carencia de mecanismos para ejecutarla.*
- *La actuación inconexa y desarticulada de las instituciones encargadas de investigación y desarrollo científico biotecnológico, en el ámbito estatal.*
- *La desvinculación entre las prioridades del desarrollo económico y los requerimientos del sector productivo nacional, con las acciones que realizan las instituciones en el campo de la biotecnología.*
- *La subvaloración y el desconocimiento sobre las potencialidades y el beneficio que ofrece la Biotecnología, para resolver los problemas más urgentes del país.*
- *La insuficiencia de recursos disponibles para las actividades de biotecnología, tanto por parte del Estado, como del sector privado.*

Es evidente que aún existe un gran desconocimiento en el país, sobre las potencialidades económicas de la biotecnología y de su relación con el desarrollo de otros sectores industriales. Los proyectos de este campo

tienen un riesgo significativamente mayor. Por ello, muchos empresarios tienen dificultades para tomar las decisiones de invertir en esta área, lo cual se acentúa porque no cuentan con el apoyo suficiente de asesoramiento en estas materias.

Existe una oferta potencial, relativamente importante, de proyectos. Aunque muchos de ellos carecen de estudios de factibilidad socioeconómica y de identificación consistente de los márgenes de riesgo. Por ello, no atraen la atención de inversionistas privados. En tanto que, los mecanismos de interfase carecen de experiencia para la búsqueda de recursos en el mercado de capitales.

En consecuencia, el desarrollo industrial de la biotecnología en el Perú, requiere la acción conjunta y complementaria de esfuerzos en el área pública y en la privada, a través de las cuales, se pueda dar respuestas a la complejidad de la situación descrita. Se requiere de nuevos instrumentos que faciliten la inversión privada en el sector y perfeccionar o especializar los instrumentos de promoción y fomento que utiliza el Estado en este terreno. En particular, se requiere la implementación de mecanismos para otorgar beneficios fiscales atribuibles a las actividades de I+D, de tal manera que las empresas puedan planificar el uso de este ahorro, amortizando el tiempo de los descubrimientos.

Finalmente, cabe destacar que el uso eficiente de la biotecnología depende de las condiciones del contexto, de la infraestructura y de los recursos globales de cada país. El Perú, a pesar de esfuerzos públicos y privados significativos, tiene un serio déficit de condiciones para el desarrollo biotecnológico, en áreas críticas como el de propiedad intelectual, la protección de obtenciones vegetales, la regulación del acceso a las biotas, plantas y organismos marinos, el ámbito de la bioseguridad y los relativos a la aprobación de nuevos productos. En materia de conocimiento científico-tecnológico, si bien el país cuenta con recursos calificados, es necesario incrementarlos y desarrollar nuevas capacidades en áreas tecnológicas específicas. Todo esto nos plantea un doble reto, tanto a los científicos, como a quienes tenemos la responsabilidad de diseñar la política científico-tecnológica del país.

La biotecnología es una ciencia fascinante. Es la ciencia de la vida. De esa vida que necesita nuestro país, para atender la demanda de empleo y construir un país diferente desde el emprendimiento de los pobladores

que conviven y habitan inmersos en una riqueza sin límites, que aún no aprovechamos adecuadamente.

En el Perú se realiza mucha investigación y muy valiosa. Desde tiempos inmemoriales, los peruanos han conquistado logros valiosísimos para afrontar el problema del hambre, la salud y la producción. Hoy, en las universidades e institutos especializados de investigación, se realizan importantes proyectos, a pesar de que el Estado asigna recursos - todavía escasos - limitados por su disponibilidad fiscal.

Sin embargo, tan importante como investigar, es proteger los resultados de esos estudios. Y eso incluye, el conocimiento tradicional heredado de nuestros antepasados que, en laboratorios tan perfectos como el de Pacaritambo, nos legaron especies que han servido para saciar el hambre, no sólo del país, sino del mundo. Asimismo, es vital la difusión y la transferencia de esos conocimientos para superar la pobreza y construir un desarrollo sostenido y sostenible. Incorporar la transferencia tecnológica para promover el potencial de las empresas nacionales, implica saber aprovechar la riqueza de nuestra biodiversidad y las ventajas competitivas que tiene Perú. Todo ello, sólo puede ser impulsado debidamente, con el apoyo del Corpus científico nacional.

Nuestro país requiere caminar hacia un mayor patentamiento, articular de manera óptima universidad con empresa y, fortalecer la cultura del emprendimiento y la innovación. Las negociaciones en el marco del TLC nos están mostrando ese camino.

El progreso científico - tecnológico desarrollado en el mundo, en los últimos 20 años, ha alcanzado niveles impresionantes; generando incluso nuevas especialidades del Derecho y formas diversas de valorización de los productos que resultan de la investigación científico-tecnológica que se cotizan, preferentemente, en las Bolsas de Valores de todo el mundo.

Por ello, si en realidad queremos – como país – acceder a mejores niveles acordes al desarrollo mundial, es indispensable modernizar nuestra legislación sobre la materia, en el marco de los Acuerdos Internacionales de los que somos signatarios. Necesitamos conocer y compartir las experiencias y la legislación producida en materia en cuanto a la promoción de la biotecnología moderna.

En el año 2001, expertos de países desarrollados y de América Latina y el Caribe, se reunieron en Lima, con motivo del Seminario Taller Biotecnología y Desarrollo en los Países Andinos. En dicho evento, los participantes reconocieron la urgencia de proteger los recursos genéticos y la biodiversidad, mediante el uso de diversas técnicas biotecnológicas, asegurando un acceso adecuado y transparente a dicho conocimiento. En esa ocasión, se emitió una declaración, en la cual se proponen un conjunto de medidas para que la biotecnología actúe como motor de desarrollo en nuestros países. Estas medidas pueden resumirse del siguiente modo:

- *Desarrollar un Plan o Agenda Nacional de biotecnología agropecuaria, priorizando el enfoque en la inversión, para concentrarnos en pocos cultivos y pocos caracteres, con el fin de tener éxito en el corto plazo.*
- *Fortalecer la red de laboratorios de biotecnología agrícola, en los aspectos de capacitación, provisión de servicios de información y gestión de protección de las innovaciones tecnológicas, para proporcionar una plataforma de herramientas biotecnológicas del tipo genómico.*
- *Adecuar las regulaciones existentes y futuras dentro de un marco regional, de acuerdo al Protocolo de Bioseguridad de Cartagena.*
- *Promover la participación de los científicos en el debate público sobre los beneficios y riesgos de la aplicación de las tecnologías modernas, considerando la necesidad de reclamar y promover la asignación de recursos financieros apropiados para la educación, entrenamiento y difusión de la biotecnología. Esta concepción la deben hacer suya los políticos, productores, empresarios, consumidores, ambientalistas, universidades y la sociedad civil; quienes, finalmente, son los que facilitan el desarrollo de la biotecnología en el Perú.*
- *Trabajar para hacer posible esta agenda. La política de desarrollo de la Biotecnología como prioridad ya se encuentra contenida en siete políticas del Acuerdo Nacional y el Plan Nacional de Biotecnología e Ingeniería Genética del Perú se viene*

ya elaborando, gracias a la formación de un consorcio entre el Ministerio de la Producción, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYTEC) y el Centro Nacional de Planeamiento Estratégico de la Presidencia del Consejo de Ministros.

En mi calidad de Presidenta de la Subcomisión de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica del Congreso de la República, he presentado el Proyecto de Ley N° 12033, que propone aprobar una Ley de Promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú. El objetivo principal es el de normar y promover la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación empresarial como resultado de las aplicaciones de la biotecnología moderna en el país, optimizando los beneficios económicos en armonía con la salud humana y con la preservación del medio ambiente.

En esta propuesta legislativa, se plantea la necesidad de constituir una Comisión Interministerial de Biotecnología, con la misión de armonizar las políticas sectoriales, dentro del ámbito general de la biotecnología. Se propone también, la formación de la Comisión Nacional Ejecutiva de Biotecnología, con representantes de entidades gubernamentales, académicas y empresariales a fin de promover la coordinación entre los sectores público y privado.

Esta iniciativa legislativa, asimismo, propone que se comprendan las acciones e incentivos que pueda brindar el Estado peruano en su rol promotor. Todo con el propósito de facilitar el ingreso del Perú, en forma decidida, en la competencia internacional por mercados y con el debido respeto a las consideraciones éticas y de bioseguridad, así como, a las normas que se encuentran vigentes.

En consideración a la gran importancia de este marco legal para el desarrollo del país, es que optamos por incorporar a la ciudadanía en el proceso de consulta de la ley; especialmente, en lo referente a los aspectos de descentralización, reforma del Estado y las prioridades nacionales vinculadas al tema de la competitividad.

Por ello, la Consulta Nacional que hemos desarrollado ha sido un valioso trabajo de campo, que nos ha permitido contar con el valioso aporte de distinguidas autoridades de los Gobiernos Regionales y Locales, representantes de los sectores productivos, de las universidades y

profesionales especializados, tanto del país como del extranjero. Esta participación ciudadana se ha desarrollado, incluso a nivel nacional, a través de los Foros Macro Regionales; además de dos eventos locales con la participación del Consejo Consultivo Nacional de Investigación y Desarrollo para la promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú.

Personalmente, valoro y agradezco el aporte de todos los distinguidos participantes, así como el apoyo de la Organización de los Estados Americanos – OEI que, con su cooperación ha hecho posible la realización de las actividades de esta Consulta Nacional.

Debemos recordar que el desarrollo de las naciones, en el mundo globalizado de hoy, está signado por la competitividad productiva de sus economías, que dependen de una sólida base científico tecnológica. Por ello, consideramos que esta propuesta de ley permitirá al Perú sentar las bases para enfrentar los desafíos del Siglo XXI y el paradigma de la Sociedad del Conocimiento. Sólo de este modo podremos alcanzar los objetivos nacionales para superar la pobreza y acceder al desarrollo.

La Dra. Doris Sánchez Pinedo de Romero es Bióloga Molecular, Magister en Bioquímica y Doctora en Ciencias Biológicas, titulada por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Con estudios post-doctorales en España, Brasil, Argentina, México, Venezuela, Chile y EE.UU. Actualmente, es candidata al Doctorado de Sociología y docente del Doctorado en Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Ha sido Becaria de la UNESCO, la OEA, PNUD, CORDIPLAN, AECI de las Fundaciones Kellogg y Rockefeller, de las Universidades de Michigan y de Texas (USA), Gran Mariscal Cáceres y del CONCYTEC



Es Congresista de la República en representación de la Región La Libertad, Vicepresidenta de la Comisión de Relaciones Exteriores, Presidenta de la Subcomisión de Cooperación Internacional y de la Subcomisión de Ciencia y Tecnología. Es autora de la Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, Ley General de Educación, normas sobre Evaluación y Acreditación. Promueve importantes iniciativas, como la creación del Centro Nacional de Operaciones Satelitales por Imágenes para que el Perú cuente con una tecnología adecuada para controlar su espacio territorial y marítimo, explotación responsable de sus recursos naturales, la seguridad y defensa nacionales, la protección del medio ambiente. Es Presidenta del Parlamento Latinoamericano en representación del Perú y preside las Liga Parlamentarias de Amistad Perú-Israel y de Perú-México. Ejerció el cargo de Ministra de Promoción de la Mujer y el Desarrollo Humano (2001 – 2002) Asistente al Foro Social en Porto Alegre (Brasil) y al Foro Económico de San Petersburgo (Rusia). Ha representado al Congreso de la República en delegaciones oficiales y visitas de Estado en la República Popular de China, Chile, España y Medio Oriente.

Ex socia de la American Chemical Society, de la Sociedad Química del Perú, de la Asociación Panamericana de Bioquímica y Biología Celular, de la Asociación Nacional de Biólogos y de la Sociedad Catalana de Biología, de la Sociedad de Microscopía Electrónica, de la Asociación de Bio-Antropología del Centro de Investigación de Bioquímica y Nutrición de la UNMSM, promotora y fundadora de la Academia Peruana de Postgrado. Fue Vicerrectora Académica de la Universidad Nacional Enrique Guzmán y Valle (1995-1996), Directora Académica de la Escuela de Postgrado de la UNMSM (1985-1995), Catedrática principal de la Facultades de Medicina, Obstetricia y Ciencias Biológicas de la UNMSM. Docente del Postgrado de Ciencias Biológicas de la Universidad Antenor Orrego de Trujillo. Conferencista en la Universidad Hebrea de Jerusalén - Israel. Conferencista Magistral Internacional sobre "La Nueva imagen del Perú" en la Universidad Humboldt (Berlín) y en la Universidad La Sorbona(París). Es autora de libros de su especialidad en Bioquímica, ha publicado artículos científicos en revistas de prestigio nacional e internacional como el Journal of Biological Chemistry, la revista de la Sociedad Química del Perú, Protein and Peptide Research, Acta Latinoamericana, Journal of Experimental Zoology y ha publicado numerosos artículos de carácter político en diversos medios de comunicación. Ha obtenido múltiples premios y reconocimientos; en 1978, el Premio Hipólito Unanue; en 1996, la Medalla de la Minerva, Premio al Mérito otorgado por la Facultad de Ciencias Biológicas de la UNMSM; en 1997, el Premio Helmut Kessel de la Sociedad Química del Perú; y en el 2005, el Premio del Átomo de Oro otorgado por el IPEN. Ha sido condecorada por los Reyes de España con la Orden de la Gran Cruz y la Orden al Mérito Cívico.



Bioseguridad y Desarrollo Sostenible

DR. ENRIQUE FERNÁNDEZ NORTHCOTE
COORDINADOR PROYECTO GEF-UNPEP CONAM

Las presiones contemporáneas para reducir el uso de plaguicidas en protección del ambiente y la salud humana; la necesidad de incrementar la productividad en las áreas agrícolas actuales para frenar la deforestación y pérdida de la biodiversidad; así como, el mejor aprovechamiento de las áreas marginales (áreas afectadas por salinidad, sequías, inundaciones y heladas); la necesidad de mejorar la calidad de la alimentación y de la salud humana; el avance de la genómica en las áreas agropecuaria y humana; son procesos que llevan a explorar mejores caminos para desarrollar y utilizar adecuadamente la biotecnología moderna.

La adopción comercial, por parte de agricultores de diversos países, de cultivos transgénicos y de otros productos de la biotecnología moderna, es un resultado de la rápida difusión de una tecnología que ofrece la oportunidad de una revolución agrícola, positivamente más dramática que la revolución verde.

La biotecnología moderna ofrece, definitivamente, ventajas comparativas y de alta competitividad para el Perú, por su gran diversidad genética y su potencial de agro exportación, tanto de especies nativas como introducidas. Estas ventajas no sólo se dan en el área agropecuaria, sino también en otras, como la medicina, la minería y la industria.

La promoción de la biotecnología moderna en el Perú, debe estar orientada al desarrollo sostenible; entendiendo como tal, el desarrollo que satisface las necesidades del presente sin comprometer la capacidad de las futuras generaciones para satisfacer sus propias necesidades. Por lo tanto, la liberación intencional de un organismo genéticamente modifi-

cado, producto de la biotecnología moderna, debe cumplir con requisitos para la protección y mejoramiento del ambiente y la salud humana.

Como en el caso de toda tecnología, la biotecnología moderna tiene beneficios, pero también riesgos. Las inquietudes sobre las posibles implicancias de la biotecnología moderna en el ambiente y la salud humana, han estimulado el desarrollo de mecanismos regulatorios para garantizar la seguridad alimentaria y del medio ambiente.

Es así que, en los últimos 30 años, se han implementado en diferentes países, guías, sistemas regulatorios y marcos estructurales nacionales de seguridad para la aplicación de la biotecnología moderna. Es lo que conocemos como bioseguridad; cuya conducción y cumplimiento requiere de un aporte multidisciplinario y de capacidades, que permitan la mejor utilización de la biotecnología moderna sin comprometer la salud humana y el medio ambiente.

El 29 de enero del 2000, se adoptó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica; lo cual constituye una base normativa internacional que permite la aplicación de la biotecnología moderna de una manera favorable para el entorno.

El Perú está considerando como una necesidad y prioridad nacional, el desarrollo de la biotecnología moderna y sus aplicaciones, como factores fundamentales para la competitividad, el desarrollo económico y el bienestar del país. Por ello es indispensable, en este país megadiverso, un marco legal y estructural para la implementación de los estándares básicos de seguridad de la biotecnología moderna.

El Consejo Nacional del Ambiente (CONAM), autoridad ambiental nacional, está coordinando la elaboración de un Marco Estructural Nacional de Bioseguridad (MENB) como parte del Proyecto Mundial PNUMA-FMAM (UNEP-GEF) para el desarrollo de marcos nacionales de bioseguridad; y así cumplir con las obligaciones señaladas en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y del Convenio sobre la Diversidad Biológica y otras regulaciones nacionales existentes sobre bioseguridad.

Apoyan al CONAM, como agencia ejecutora del proyecto para la elaboración del MENB del Perú, el Comité Nacional de Coordinación conformado por representantes del Concejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYTEC), el Colegio de Biólogos del Perú (COLBIOP), la Dirección General de Salud (DIGESA), el Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP), el Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria (INIEA), el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR), el Ministerio de Relaciones Exteriores (RREE), el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), la Sociedad Nacional de Industrias (SNI), la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA), la Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM), el Viceministerio de Pesquería (PRODUCE-PESQUERIA); así como por expertos del Centro Internacional de la Papa (CIP), productores de semillas y consultores especializados.

En la elaboración del Marco Nacional de Bioseguridad, se han considerado cinco componentes esenciales. Estos son:

- *Una política en materia de bioseguridad.*
- *El régimen reglamentario.*
- *El sistema de tramitación de peticiones (administrativo, evaluación y gestión del riesgo, adopción de decisiones).*
- *Las actividades de seguimiento (observancia y verificación de los efectos ambientales).*
- *La concienciación y participación del público.*

Una Política Nacional en Bioseguridad

Los siguientes principios generales para una política nacional en Bioseguridad, son producto de los acuerdos asumidos en diferentes talleres y reuniones realizados para la elaboración del MENB:

- *La regulación nacional sobre bioseguridad deberá garantizar un nivel adecuado de protección a la salud humana, el ambiente, la diversidad biológica y su uso sostenible, en la esfera de la investigación, producción, transferencia, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación al ambiente, de los orga-*

nismos genéticamente modificados (OGMs) y de sus productos derivados.

- *La regulación nacional se aplicará, caso por caso y paso por paso, a los OGMs y sus productos derivados, según competa, en las diferentes actividades indicadas en el párrafo anterior.*
- *La aplicación de la regulación nacional de bioseguridad no deberá ser limitante para el desarrollo de la biotecnología moderna, ni un obstáculo técnico o restricción encubierta a su comercialización en el Perú.*
- *Se promoverá en el manejo de los transgénicos el concepto de zona reservada de alta agro biodiversidad como una forma de minimizar la erosión de la agro biodiversidad y de la diversidad cultural asociada.*
- *En el desarrollo de transgénicos se fortalecerá la investigación orientada a definir los riesgos potenciales relacionados con el flujo de genes.*
- *El análisis, evaluación y manejo de riesgos potenciales deberá estar basado en el conocimiento científico y técnico, características del ente biológico, su medio ambiente, entes biológicos no objetivos, seguridad alimentaria y condiciones culturales, sociales y económicas.*
- *La vigilancia y la evaluación de riesgo deben enfocarse sobre las características del OGM o su producto derivado antes que sobre las técnicas celulares o moleculares usadas para su producción.*

El Régimen Reglamentario

A este respecto tenemos diversos instrumentos que deben ser analizados:

A. Ley 27104 - Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la Biotecnología

Esta norma, que fue promulgada el 12 de mayo de 1999, tiene los siguientes objetivos:

- *Proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica;*

- *Promover la seguridad en la investigación y en el desarrollo de la biotecnología;*
- *Regular, administrar y controlar los riesgos derivados del uso confinado y de la liberación de los OVMs; y,*
- *Regular el intercambio y la comercialización de OVMs, tanto dentro del país, como con el resto del mundo.*

Esta norma tiene como ámbito de aplicación, la investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OGMs, bajo condiciones controladas; así como, cualquier actividad que contemple la manipulación y uso del ADN como vector, receptor o parentales.

El 28 de octubre del año 2002, a través del DS. 108-2002-PCM, se aprobó la reglamentación de la Ley 27104. En el reglamento se establecen como Órganos Sectoriales Competentes al Instituto Nacional de Investigación Agraria (hoy INIEA) para el sector agricultura; al Viceministerio de Pesquería para el sector pesquero y a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) para el sector salud. Estos órganos sectoriales competentes (OSC) deben de cumplir y hacer cumplir las disposiciones referentes a la seguridad de la biotecnología, establecidas en la Convención de Diversidad Biológica, en la ley 27104 y su reglamento, así como otras disposiciones nacionales o internacionales relacionadas con la materia.

El Consejo Nacional del Ambiente (CONAM) es la instancia de coordinación intersectorial y el punto focal para el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad y para el Centro de Intercambio de Información (Biosafety Clearing House). En la actualidad, tanto la Ley 27104, como su reglamento están en vigencia, pero latentes todavía, debido a que otros instrumentos necesarios para su aplicación están en elaboración bajo el apoyo y coordinación del proyecto MENB; se espera que sean aprobados a la brevedad.

Los aspectos relativos al Sistema de tramitación de peticiones y actividades de seguimiento, estarán incluidos en los reglamentos internos sectoriales sobre Bioseguridad que pronto serán aprobados por los Órganos Sectoriales Competentes.

B. Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica

En el marco internacional el Perú, como Parte de la Convención sobre la Diversidad Biológica (CBD), participó desde sus inicios en las negociaciones del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

El 29 de enero del año 2000 se adoptó en Montreal, Canadá, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. El 24 de mayo del año 2000, el Perú suscribió dicho instrumento internacional, expresando con ello su apoyo a los objetivos y provisiones, así como su predisposición de ratificarlo y formar parte de este acuerdo internacional. Mediante la Resolución Legislativa N° 28170 del 13 de febrero del 2004, el Congreso de la República aprobó el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad y por Decreto Supremo 022-2004-RE del 24 de febrero del 2004, se ratificó. La Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica oficializó la ratificación del Protocolo por Perú el 14 de abril del 2004, por lo que el Perú es Parte del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad desde el 13 de julio del 2004.

El Protocolo es un marco normativo internacional que permite la aplicación de la biotecnología moderna, reconciliando los intereses del comercio internacional con la necesidad de proteger la salud humana y el medio ambiente. Su objetivo principal es el contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización segura de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna, que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

C. Concienciación y Participación del público

La participación en las acciones de la Consulta Nacional sobre la promoción de la biotecnología moderna en el Perú, es una de las actividades que se vienen desarrollando a nivel nacional, para in-

formar sobre la biotecnología moderna y el marco nacional de bioseguridad, y es una oportunidad para la participación del público sobre el tema.

En los reglamentos internos sectoriales sobre bioseguridad se dispone sobre la publicación e información de los procesos nacionales sobre bioseguridad a fin de recabar la opinión pública al respecto.

Los órganos sectoriales competentes tendrán un sitio web para comunicar e intercambiar información sobre las actividades nacionales en bioseguridad.

CONAM como Punto Focal del Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad (Biosafety Clearing House o BCH) de la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica está organizando un sitio web o BCH-nacional (BCH-n) para proveer información nacional sobre bioseguridad que como parte del Protocolo debe proveer a la comunidad internacional, contactos, regulación, decisiones nacionales, información sobre OGMs.

El BCH-n será interoperable con el BCH, que es un portal de internet al que los Estados parte, como Perú, podrán ingresar y acceder a información sobre bioseguridad. El BCH facilita el intercambio de información científica, técnica, ambiental y legal sobre los OGMs, así como oportunidades de capacitación

Elaboración de Normas Técnicas Peruanas

CONAM tiene la Secretaría Técnica del Comité Técnico de Normalización sobre Bioseguridad en Organismos Vivos Modificados (BOVMs) del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI). El proyecto MENB ha contribuido a la elaboración de la Norma Técnica Peruana (NTP 731.001, 2004) sobre Bioseguridad en Organismos Vivos Modificados. Al presente se está elaborando el proyecto de Norma Técnica Peruana (PNTP) de Bioseguridad en la Comercialización de Organismos Vivos Modificados, sus Productos y Derivados. En este PNTP se norma que la manipulación, envasado, almacenamiento, transporte y etiquetado será de acuerdo a lo utilizado para el equivalente convencional, salvo que el OSC especifique algún tipo de tratamiento, cuidado o requisito especial.

El Dr. Enrique Fernández Northcote, actual Coordinador Proyecto GEF-UNPEP CONAM, Coordinador Nacional Proyecto CONAM/UNEP-GE 2005 para el Desarrollo del Marco Estructural Nacional de Bioseguridad.

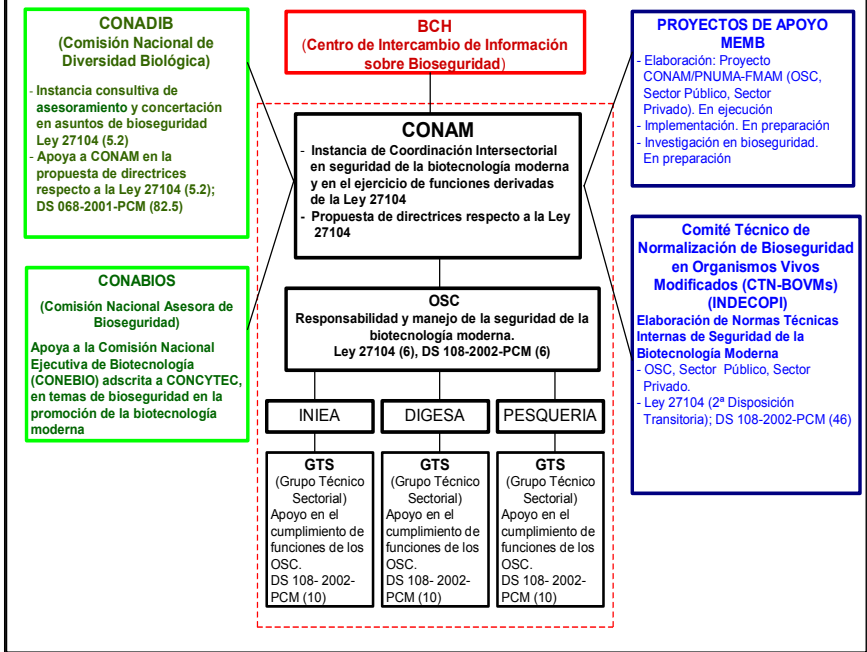
Tiene formación en Agronomía y Agricultura Tropical en la Universidad Nacional Agraria, La Molina; con especialización en Fitopatología y Virología en las Universidades de California y la Universidad de Wisconsin (USA), con especialización en Genética y Mejoramiento de Plantas.

Profesor en la Universidad Nacional Agraria, La Molina, durante 25 años. Al presente Profesor Visitante en la Escuela de Post Grado, especialidades de Fitopatología y Manejo Integrado de Plagas. Experiencia en epidemiología de enfermedades, variabilidad y evolución de fitopatógenos, base genética y molecular de la resistencia a enfermedades. Asesor en biotecnología moderna en el Instituto de Biotecnología (IBT). Se ha desempeñado como científico visitante del International Potato Center, como Jefe del Departamento de Fitopatología del Programa Nacional de Investigaciones en Papa, Bolivia (PROINPA). Es Consultor científico en mejoramiento para resistencia a virus de los Programas Nacionales de Papa de Brasil, Uruguay, Argentina y Chile. Se ha desempeñado como virólogo en el Centro Internacional de la Papa, Lima, Perú, Jefe del Dpto. de Fitopatología de PROINPA (Convenio IBTA-CIP-COSUDE) en Cochabamba, Bolivia, Consultor Internacional en proyectos financiados por la Comunidad Económica Europea y proyectos financiados por la Cooperación Suiza para el desarrollo (COSUDE). Ha desarrollado materiales de capacitación para cursos internacionales en Perú, Argentina, Chile, Bolivia, México, Filipinas, Bangladesh, Kenya y Camerún.

Es Director – Editor de la Revista FITOPATOLOGIA, órgano oficial de la Asociación Latinoamericana de Fitopatología. Los resultados de sus investigaciones se han presentado en reuniones científicas realizadas en el Perú, Ecuador, Bolivia, Uruguay, Cuba, USA, Canadá, Japón, Filipinas, Europa, Kenya, Camerún y Nigeria y publicadas en 87 resúmenes o compendios, 47 artículos científicos y 33 otras publicaciones nacionales o internacionales. Ha sido merecedor de diversas distinciones como : Diploma de Honor por el Ministerio de Agricultura en reconocimiento a brillante trayectoria de investigador agropecuario y contribuciones científicas en fitopatología al desarrollo de las ciencias agrarias en el Perú y otras ocho distinciones.



ORGANIGRAMA DEL MARCO ESTRUCTURAL NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (MENB)





Alimentos Transgénicos y Percepción del Público

***Dr. Lionel Gil Hormazabal
Director del Programa de Biología Ce-
lular y Molecular de la Facultad de
Medicina - Universidad de Chile***

En las últimas décadas, los avances en la biotecnología moderna han permitido al ser humano, cruzar las barreras de las especies para transferir genes útiles de una especie a otra. Estas técnicas están siendo aplicadas con gran éxito en diferentes sectores, tales como la salud, producción agrícola, forestal, minería, acuicultura, la industria; entre otras.

Se entiende por organismo genéticamente modificado (OGM), cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna. Los OGMs ya forman parte de nuestra vida, generando nuevas variedades de plantas, con características benéficas, como la resistencia a enfermedades, plagas, stress ambiental, etc. Así como, hay nuevos microorganismos que se aplican para mejorar procesos industriales, incluyendo los de una producción limpia.

Esta tecnología está generando nuevos productos utilizados como alimentos, aditivos de alimentos, medicamentos, adhesivos, combustibles, etc. Aunque muchos de estos beneficios ya están disponibles, también existe preocupación por los posibles riesgos de sus aplicaciones en la salud humana, el medio ambiente y la biodiversidad. La industria de OGMs es, en la actualidad, un comercio global de billones de dólares que crece de manera exponencial.

En el ámbito agrícola, en el año 2004 la superficie plantada a nivel mundial con cultivos biotecnológicos incrementó en 20% respecto al año 2003. En sólo ocho años, este aumento fue de 1.7 a 81 millones de

Ha, demostrando que la biotecnología es la tecnología adoptada más rápidamente, en la historia de la agricultura.

Más de 7.0 millones de agricultores plantan semillas biotecnológicas en 18 países y, alrededor del 85 % de ellos, son agricultores pobres de países en vías de desarrollo. Seis países productores de cultivos GM producen más del 99 % de este tipo de cultivos. A nivel mundial, el año 2004, los principales cultivos GM modificados en hectáreas plantadas, respecto a los cultivos tradicionales fueron: soya (56%), algodón (28%), canola (19%) y maíz (14 %). Los beneficios de las variedades biotecnológicas para los productores americanos han representado, sólo en soya, una reducción de 13,000 toneladas de herbicidas por año; y un ahorro de US 1,100 millones por año, en costos de producción.

Argentina, el país de América Latina que adoptó más rápidamente la biotecnología agrícola para uso comercial, es líder mundial como productor de soya transgénica; la cual constituye uno de los principales productos de exportación de su comercio exterior, con exportaciones superiores a US \$ 4.500 millones de dólares al año. El 98% de la producción de soya en ese país, es transgénica.

Este beneficio, que ha hecho una muy importante contribución en uno de los periodos más difíciles de la economía trasandina, se ha realizado duplicando la superficie sembrada y con importantes ahorros en la utilización de agroquímicos altamente tóxicos, lo que representa beneficios adicionales para la salud humana y el medio ambiente.

Los beneficios de estos cultivos han sido hasta el momento para los productores, quienes han podido reducir costos, usar menos insecticidas, incrementar el control de insectos y pestes, mejorando su producción y aumentando sus ganancias. En cambio, los consumidores no han recibido beneficios importantes y generalmente, no están informados de las ventajas de este tipo de productos biotecnológicos.

Los principales beneficios de los OGMs son: el incremento en la cantidad y calidad de los alimentos, el aumento en la productividad reduciendo la cantidad de tierra y agua necesaria para los cultivos y que puede utilizarse para otras necesidades de la humanidad, la disminución del daño ambiental por uso de fertilizantes sintéticos, pesticidas y

erosión del suelo y la protección del hábitat, la diversidad biológica y la calidad del agua.

La biotecnología, por sí sola, no podrá alimentar al mundo de mañana. Sin embargo, esta tecnología unida a reformas políticas y económicas, puede aumentar la productividad de las cosechas y mejorar el valor nutritivo de las plantas, lo cual beneficiará principalmente a los países en vías de desarrollo, proporcionando alimentos más baratos a los consumidores de ingresos más bajos. Esto es de gran importancia, si se considera que, para el año 2020, la población habrá incrementado en 1.200 millones en circunstancias que hoy, 800 millones, es decir casi uno de cada siete personas, padece de hambre crónica.

Por otra parte, el público tiene muy poca información sobre esta tecnología y muchas reservas sobre su aplicación. Esto se justifica por el temor a lo desconocido, principalmente por falta de comprensión sobre la ciencia y también como consecuencia de casos recientes que no tienen que ver con biotecnología, pero que por error han sido relacionados. También, existe desconfianza hacia los encargados de las regulaciones y a las compañías multinacionales, además de percepciones inexactas respecto al riesgo.

Los principales temores del público respecto al uso de los OGMs son: el desarrollo de alergias en personas susceptibles; la inducción de resistencia en el ser humano al uso de antibióticos; la introducción de toxinas que afecten procesos ecológicos y organismos benéficos; la posible transformación de los OGMs en supermalezas y la proliferación de insectos resistentes a toxinas naturales. Esto obliga a los países a dictar regulaciones de bioseguridad que protejan al ser humano, a la biodiversidad y el medio ambiente. Al mismo tiempo, se debe educar al público sobre los beneficios y riesgos de esta tecnología.

Es indudable que el rápido desarrollo de la biotecnología comercial ha ensanchado la brecha tecnológica y económica entre las naciones industrializadas y los países en vías de desarrollo. Estos últimos se ven enfrentados con una multiplicidad de desafíos. En respuesta a estas preocupaciones, los gobiernos negociaron un acuerdo subsidiario a la Convención de Diversidad Biológica dirigido a prevenir los posibles riesgos del comercio transfronterizo y liberación accidental de OGMs.

Este acuerdo, el Protocolo Internacional de Bioseguridad, se adoptó el año 2000 en Montreal con posterioridad a la reunión sostenida en Cartagena de Indias y tiene por objetivo el de contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización segura de los OGMs resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. El Protocolo entró en vigencia el 11 de septiembre de 2003. Esto implica que se une legalmente al sistema internacional y al de los estados signatarios y por lo tanto éstos deben cumplir e implementar todas las disposiciones del Protocolo.

Indudablemente la entrada en vigencia del protocolo define un marco internacional que afectará los flujos comerciales, independientemente de si los países lo ratifican o no. Cada día más países tomarán decisiones específicas en cuanto a las condiciones que deberán cumplir los OGMs y sus derivados para acceder a los mercados.

Todos sabemos que en ningún campo de la actividad humana es posible alcanzar la seguridad absoluta y esto es particularmente relevante con respecto a la ingestión de sustancias complejas como son los alimentos. En cuanto a los alimentos tradicionales, la seguridad de éstos está basada en su habitual consumo seguro, y en general en la mayoría de los países no son rigurosamente regulados.

Por el contrario, para los alimentos GM, a partir de 1990 se ha establecido una evaluación de la seguridad, incluyendo la inocuidad alimentaria, la cual está basada por una parte en el uso seguro de su contraparte no OGM (proceso de equivalencia sustancial) y por otra, en un cuidadoso análisis de riesgo, caso a caso. Este incluye para la primera generación de alimentos GM, los que poseen características agronómicas mejoradas, los siguientes análisis: a) características agronómicas y morfológicas de la planta, b) composición macro y micro de micronutrientes, contenido de antinutrientes y agentes tóxicos, características moleculares, expresión y seguridad de las nuevas proteínas del cultivo, d) características nutricionales y toxicológicas del nuevo producto comparado con su contrapartida convencional, ensayados en modelos animales.

Las diferencias identificadas son objeto de nuevos análisis científicos con el objeto de evaluar si cualquiera de esas características representa algún riesgo para el uso seguro como alimento. Este tipo de análisis puede tomar unos 5 años con costos que pueden ser del orden de 10 a 50 millones dólares. Los alimentos así analizados y aprobados para su comercialización en los últimos años han demostrado ser, tanto o más seguros, que los cultivos convencionales. Aproximadamente, 30 mil ensayos de campo se han realizado con más de 50 cultivos en 45 países. Más de 300 millones de Ha. se han cultivado en los últimos 10 años, hasta el momento sin problemas documentados sobre efectos adversos en humanos y animales.

Más difíciles de evaluar son los riesgos al medio ambiente, los cuales son también evaluados caso a caso, e incluyen el conocimiento de las condiciones locales, ecológicas y agrícolas, la biología y características nuevas del OGM, sus interacciones con la planta receptora y las estirpes silvestres emparentadas.

Esto permite que con buenos estudios de evaluación y de prevención de riesgos y con regulaciones que sean aplicadas y controladas, los riesgos se pueden reducir a su mínima expresión. Al mismo tiempo, crea la necesidad de disponer en nuestros países de personal altamente calificado en bioseguridad que conozca muy bien las condiciones locales y pueda tomar decisiones sobre eventos aprobados en otros países, pero que pudieran representar riesgos no evaluados previamente en nuestra biodiversidad.

Si bien la discusión sobre los alimentos transgénicos continua ya existe consenso que los alimentos biotecnológicos son tan seguros como sus contrapartidas convencionales, lo cual ha sido reconocido por organismos internacionales como la OMS, FAO, Comisión Europea, Organización para la Cooperación Económica y Desarrollo (OECD), por las Academias Nacionales de Ciencias de numerosos países incluyendo: Australia, Canadá, India, México, Reino Unido, Estados Unidos, etc. También por sociedades científicas como la Sociedad Americana de Toxicología, la American Medical Association, etc. y por más de 3000 científicos, incluyendo 21 que han obtenido el premio Nobel

Una segunda generación de productos BT que se está desarrollando son aquellos cultivos con características nutricionales mejoradas. Estos

serán de muy diversa naturaleza, por lo tanto el análisis de la seguridad y la evaluación nutricional también deberá ser realizada caso a caso. Muchos de los cultivos nutricionalmente mejorados, tienen modificaciones en vías metabólicas y catabólicas, y por lo tanto el impacto de tales modificaciones y sus metabolitos en esas y en otras vías relacionadas, debe ser analizado cuidadosamente. La seguridad y la evaluación nutricional de éstas nuevas variedades deberá incluir el análisis de su composición.

En los casos en los cuales la composición nutricional es alterada de tal manera que no se pueda comparar con una contrapartida de uso seguro, la evaluación de la seguridad se deberá enfocar en la seguridad del cambio de los niveles de nutrientes en el contexto de su uso e ingesta. Para este efecto, será necesario aplicar nuevas técnicas para determinar perfiles que generen información sobre nutrientes o metabolitos específicos. Esto requerirá determinar líneas base.

Estos métodos deberán ser validados y armonizados globalmente. Además, dependiendo de la modificación nutricional introducida será importante evaluar la biodisponibilidad, en estudios con animales. La evaluación antes de la comercialización, deberá identificar sin dudas la seguridad y los aspectos nutricionales de estos productos antes que sean autorizados para su uso comercial. Por estas razones, se estima que este tipo de alimentos no será comercializado antes de 5 años

En el futuro, el más probable escenario será aquel en el cual se desterrarán las limitaciones a la utilización de los OGMs en la agricultura, estableciendo estrictas normas de bioseguridad respecto a los eventos y fijando requisitos sobre etiquetado, con umbrales respecto a la presencia de OGMs en los distintos productos.

En enero del 2002, la OEA aprobó el proyecto “Regulaciones de Bioseguridad en América Latina y el Caribe en el marco del Protocolo Internacional de Bioseguridad y ha extendido sus actividades en un nuevo proyecto que incluye a 15 países de América Latina y el Caribe y que ha sido aprobado para el período 2004-2006. Los objetivos de estos proyectos son:

- a) *Evaluar la infraestructura legal e institucional existente en bioseguridad en los países participantes,*

- b) *Establecer las necesidades de capacitación de diversos actores sociales,*
- c) *Desarrollar seminarios talleres en Bioseguridad, Percepción Pública y Gestión e Innovación en Biotecnología*
- d) *Elaborar lineamientos para programas nacionales de capacitación en el tema.*

Con el apoyo de OEA e instituciones de los países participantes, estos proyectos han logrado reunir a expertos internacionales, representantes de las instituciones reguladoras, académicas, empresariales, ONGs y congresistas en mesas de discusión sobre temas de Ciencia y Tecnología y Protección de la Biodiversidad.

Particularmente importantes han sido diversos cursos y seminarios internacionales desarrollados en Argentina, Colombia, Chile, Perú, Panamá y Venezuela con participación de expertos del más alto nivel, locales y extranjeros, de países como Francia, Suiza, Estados Unidos, Canadá, Argentina, Brasil y México. En estos seminarios y cursos se han adiestrado más de 500 profesionales de 15 países. Se han publicado dos libros que son producto del trabajo de numerosos consultores del proyecto de los países participantes y de expertos internacionales, que entregan información sobre los beneficios y riesgos de la biotecnología, basado en el conocimiento científico, que son de gran utilidad para las decisiones que deberán tomar los países para implementar el Protocolo.

Teniendo en cuenta el rápido desarrollo de la Biotecnología en los ámbitos silvo-agropecuario, acuícola, medioambiental, salud, e industrial, existe consenso en la necesidad de regular y monitorear esta tecnología, así como de formar recursos humanos altamente calificados en investigación y en Bioseguridad. De este modo, los países podrán obtener los beneficios que ofrece esta tecnología con los mínimos riesgos para la biodiversidad y la salud humana. Es un enorme desafío para los países Latinoamericanos implementar a la brevedad posible los instrumentos que permitan alcanzar estas metas. En este sentido es indispensable la cooperación hemisférica entre países (norte-sur y sur-sur), así como también entre organizaciones internacionales (OEA, OECD, ILSI, OPS, FAO, BID, etc).

Es importante tener una visión de futuro, debemos mirar la Biotecnología más allá de los OGMs porque lo que hoy nos preocupa sobre ellos puede ser cambiante en el tiempo, la situación actual es sólo un estadio del ciclo tecnológico, ya que la BT es mucho más que mover genes entre especies. La BT moderna ofrece una nueva forma de hacer tecnología aprovechando el potencial que existe en las propias fuentes de la vida. Los desarrollos que hoy está teniendo la genómica y la proteómica, nos está señalando que estamos en los albores del aprovechamiento de ese potencial. En nuestra opinión, debería ser un objetivo prioritario para nuestros países, tomando todos los resguardos que sean necesarios, promover el acceso seguro a la transferencia de biotecnologías modernas, sin imponer trabas innecesarias al comercio de los productos biotecnológicos.

El Dr. Lionel Gil Hormazabal es Director del Programa de Biología Celular y Molecular de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile. Investigador y Profesor Titular del Instituto de Ciencias Biomédicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile. Ph.D., graduado en la Universidad de Cornell, Estados Unidos. Becario de la Fundación Fulbright y la Fundación Ford. Con estudios de post-doctorado en las Universidades de Tubingen y Munich (Alemania). Ha sido profesor visitante en las Universidades de Texas en Houston y de Surrey en Inglaterra. Fue director del Departamento de Bioquímica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile y presidente de la Sociedad de Bioquímica de Chile. A nivel de postgrado dicta el curso de Toxicología Ambiental para el Programa de Postgrado en Ciencias Ambientales y Biomedicina. Dicta el curso de Biotecnología en la Academia Diplomática. Trabajó como asesor científico del Programa de Entrenamiento de Postgrado en Ciencias Biológicas PNUD/UNESCO. Ha sido consultor de Syracuse Research University Corporation, Estados Unidos, de la Universidad de Talca, de la Fundación Andes, del PNUD, la OEA del Programa Global Environment Facility y de diversas empresas. Ha integrado comités de la Universidad de Chile, CONICYT, FONDECYT, Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile. Es miembro de Comités de Programas de Postgrado de la Universidad de Chile. Ha realizado consultorías para el Ministerio de Economía, Ministerio de Educación y Ministerio de Salud de Chile y Ministerio de Ciencia y Tecnología de Brasil.

Ha sido Coordinador de Proyectos de Bioquímica y de Biotecnología de la OEA. Ha organizado numerosas reuniones como el Primer Congreso Nacional de Biotecnología, IV Encuentro Científico del Medio Ambiente, Simposio Internacional Desarrollo de Empresas de Biotecnología en América Latina y el Caribe, Primer Encuentro Latinoamericano de Contaminación de Interiores, Simposio Internacional Risk Assessment on the Use of Microorganisms for Agriculture, Veterinary Biologicals and Transgenic Animals, Simposio Internacional: Toxicogenómica: Una Nueva disciplina en la evaluación de riesgo de enfermedades relacionadas a contaminantes ambientales (NIHES), Simposio Internacional: Organismos Genéticamente Modificados: Comercialización, Bioseguridad y Percepción Pública. Decisiones sobre el Protocolo de Bioseguridad (OEA)

Es miembro del Comité de Medio Ambiente de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, y del Comité Consultivo del Centro de Investigación y Planificación del Medio Ambiente (CIPMA). Ex miembro del Comité de Medio Ambiente del Colegio Médico de Chile y del Comité de Simposios de la Unión Internacional de Bioquímica, del Comité de Biotecnología de la Fundación Euro-Chile, del Comité Nacional de Biotecnología con sede en CONICYT. Es coordinador del punto focal Chile del Centro Virtual para Intercambio de Tecnología Ambiental de la APEC. Fue miembro de la Subcomisión de Bioética y Percepción Pública de la Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología. Miembro del Comité de Bioseguridad de CONAMA, Miembro del Directorio Alumni de la Fundación Fulbright. Es autor de más de 100 publicaciones in extenso en revistas nacionales e internacionales. Ha organizado numerosos cursos internacionales, teóricos y prácticos, sobre: metabolismo de pesticidas, metabolismo de fármacos, biotransformación de contaminantes ambientales, Mecanismos de Toxicidad, Manejo y Evaluación de Riesgo, Técnicas de HPLC, etc. Actividades que han sido financiadas por ICRO, PNUD, UNESCO, OEA, OPS, EPA y el Consejo Británico. Dirige el laboratorio de Bioquímica y Toxicología Ambiental de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.

Plan Nacional de Biotecnología e Ingeniería Genética, Competitividad y Desarrollo



Dr. Alexander Grobman Tversqui
Consultor del CONCYTEC

En primer lugar, quisiera presentar algunos avances sobre el Plan Nacional de Biotecnología, que ya ha sido terminado y presentado a los varios ministerios que lo han propiciado, al Consejo de Ministros, al grupo de instituciones nacionales y ha sido aprobado. Es decir, es ya una realización concreta.

El contenido de esta presentación va a incluir las definiciones y visión de biotecnología, los campos que cubre, la aplicación, desarrollo de la biotecnología moderna, los objetivos, estrategias, los instrumentos para el desarrollo del Plan, cronograma, financiamiento, bioseguridad y algunas conclusiones.

La biotecnología, es un término que no hemos inventado nosotros. Es un término que se utiliza para clasificar a un grupo de técnicas científicas y procesos tecnológicos, entre los cuales están los cultivos de células y tejidos, regeneración de órganos, manipulación de ADN a nivel molecular, uso de marcadores moleculares, características y genes, transferencias nucleares, manipulación de células madres, entre otros.

El Plan Nacional tiene su fundamento político en el Acuerdo Nacional de Gobernabilidad, en el cual tenemos que, nueve de las políticas aprobadas en ese Foro mencionan a la biotecnología. Ese sustento de un acuerdo de políticas de Estado -y no de gobierno solamente - ha sido firmado por los partidos políticos, por la sociedad civil, incluyendo la

Iglesia Católica, las denominaciones evangélicas y todas las ONG que han participado.

De modo que es un consenso nacional el mandato de trabajar en biotecnología. En cumplimiento de ello, para el desarrollo del Plan Nacional, uno de los componentes es la Ley de Biotecnología, que ha sido presentada por la Congresista Doris Sánchez.

La decisión política para iniciar este Plan, se tomó en junio de 2004, por el Centro Nacional de Planeamiento Estratégico, la Presidencia del Consejo de Ministros, CONCYTEC y el Ministerio de la Producción. Hemos trabajado con términos de referencia específicos y con el apoyo de un grupo muy importante de científicos expertos en todos los campos de su aplicación.

La visión expuesta en el plan es asumir a la biotecnología como una tecnología de punta, promisoría para el desarrollo del Perú, porque nuestro país es megabiodiverso y tiene las posibilidades de adquirir una posición de liderazgo en las aplicaciones racionales de dicha tecnología, destinada a impulsar la competitividad en industria, agricultura, pesquería, minería, resolver problemas de salud, asegurar la alimentación y conservar mejor el ambiente y uso adecuado de la biodiversidad.

La vida del futuro es el mejoramiento genético, aplicado a todas estas actividades, incluye la patentabilidad de genes como una realidad ineludible. La asociación pública y privada es indispensable, entre políticas y planes, bien concebidos y diversamente ejecutados, para ganar y mantener posiciones de competitividad.

El objetivo del Plan es definir una política de Estado soberana, estable y continua con el fin de insertar al Perú, en forma competitiva en el mercado de organismos normales, genéticamente modificados y de sus productos derivados, ya sean éstos desarrollados en el país o fuera de él. Se busca desarrollar un sistema nacional de investigación y desarrollo en biotecnología, para coordinar las instituciones nacionales, estimular las inversiones, incrementar la competitividad empresarial del Perú.

Las empresas son las que van a ejecutar el Plan en su aspecto comercial. Mientras que el Estado va a ser impulsor, va a ser el que lance el

proyecto adelante, seguramente va a tener inversiones iniciales y estables a través del tiempo, pero el sector privado va a tener que participar muy activamente en él.

La justificación es incrementar la competitividad. ¿Cuántas veces he mencionado la palabra competitividad? Y justamente ayer ha habido un evento sobre eso tema. De eso estamos hablando todo el tiempo. Todo el mundo se está moviendo, todos los países están avanzando en muchos campos, y en biotecnología mucho más aun. Nadie está en un compás de espera. Es una carrera internacional. El que llega antes a la meta, es el que se va a beneficiar. Así que todos estamos buscando incrementar las exportaciones.

El Perú ha duplicado, en pocos años, las exportaciones. En las exportaciones agrícolas, estamos creciendo al 17.5% anual; cuatro veces el promedio mundial. Esto es algo inaudito. Ningún país en el mundo tiene esa velocidad de incremento de exportaciones agrícolas que tenemos nosotros.

Otros aspectos a considerar en la promoción de biotecnología moderna son por ejemplo: el desarrollo y la seguridad alimentaria, la reducción de costos de alimentos y una mejora de su calidad, resolver el problema de salud humana, formar una base industrial nueva, conservar y utilizar la biodiversidad, y preservar y mejorar el medio ambiente.

El aumento de producción mundial de alimentos es una necesidad para todos los países, en un 40% como mínimo en los próximos 20 años. Según los informes especializados, el componente clave para alcanzar este objetivo, es la revolución del gen a través de la semilla. Esta es una tecnología de escala neutra. Y beneficiará por igual a agricultores grandes y pequeños. Textualmente, la FAO dice que:

"La biotecnología es una tecnología pro pobres, ya que la biotecnología contendría una semilla transgénica que tiene resistencia a insectos, es de escala neutra y más fácil de acceder y usar que otras tecnologías".

La China tiene los agricultores más pequeños del mundo, algunos de ellos tienen un mu, que equivale al 1/18 de una hectárea. Todos los agricultores chinos juntos, asociados, trabajan y se están beneficiando.

Hoy, la China, por ejemplo, en algodón tiene ya casi tres millones de hectáreas de cultivos de algodón transgénico, aún cuando todos sus agricultores son pequeños.

En la India, existe igual situación, igual que en muchos otros países. Es decir, no es como la gente cree; que esto es solamente para agricultores de Argentina, Estados Unidos o de Brasil que trabajan miles de hectáreas, sino que es para los pequeños agricultores, que también se benefician porque es una tecnología de escala neutra.

Sobre la Situación de la Investigación en el Perú.

Si vemos la situación a nivel mundial, el Perú está en un nivel muy bajo. En Estados Unidos, 2.5% del PBI es aplicado a la investigación. En el Perú, estamos 0.2%. Aún no hemos tomado conciencia en el país de la importancia de la investigación.

Hoy en día, el producto más caro, el que más se vende, es el conocimiento. El know-how. Hay que trabajar para vender productos de alto valor y ese conocimiento se hace con investigación.

No podemos, por ejemplo, seguir utilizando nuestras reservas de petróleo, de gas o de minerales, porque esas se acaban. Son los países que no tienen esos productos son los que están ganando la carrera. Corea, Israel, Taiwán tienen que usar la cabeza, porque no tienen recursos naturales. Quizás a nosotros nos hace daño el tener muchos recursos naturales y vendemos productos de bajo valor. Está bien que los vendamos, pero hay que entrar a investigar.

Israel invierte 3.5% del PBI en investigación. De ahí que, en este momento, su agricultura representa solamente el 3% del valor del PBI, pero en exportaciones han pasado a la alta tecnología. Lo mismo pasa en Taiwán y en Japón.

Además, en el Perú, del 0.2% del PBI que invertimos en investigación, sólo el 7% se gasta efectivamente en proyectos de investigación. Los recursos que van a las universidades no son para investigación. Son servicios científicos, enseñanza, información, otros rubros. No es generación directa de conocimiento. Eso tiene que cambiar.

El problema no es que falte gente; estamos mejor que en Argentina en número de egresados por 10 mil habitantes. Pero, no tenemos la calidad que deberíamos tener. El nivel de masters, de PhD en los distintos campos, de las tesis de graduación en las universidades no es el óptimo. Tenemos que levantar los niveles académicos, sobre todo, a nivel de masters y PhD.

En cuanto al índice de competitividad andamos muy bajos. Hemos caído en los últimos dos años. En índice tecnológico estamos debajo de Colombia, Costa Rica y Argentina. Chile, por el contrario, va subiendo en este terreno. El efecto que tienen las políticas de Chile para alcanzar a Israel en índice de crecimiento de competitividad, está dando resultados. Estos son ejemplos de lo que se puede hacer en América Latina.

Los Diversos Ámbitos de la Biotecnología Moderna

Las aplicaciones de la biotecnología son múltiples. En técnicas de cultivo de plantas, no solamente debemos aplicar la biotecnología, sino que tenemos que pensar en la ingeniería genética para obtener plantas o animales mejorados.

Entre estas aplicaciones están, por ejemplo, los microinjertos, como se está trabajando en Colombia; y en ese campo de aplicación, tenemos el aislamiento y la fusión de protoplasma. Los japoneses están trabajando mucho en una empresa de semilla de hortalizas y de varias nuevas variedades, con estas mutagénesis in vitro, variaciones somacronales.

En los cultivos de tejidos se utiliza mucho la micropropagación, por ejemplo, en plantaciones bananeras; y también, en la misma ingeniería genética cuando se trabaja para la regeneración de plancton, la formación de callos, entre otros.

Los campos de apoyo en la ingeniería genética son de nivel estructural; se trata de ubicar los genes, definir su ubicación, cuántos son, el descubrimiento de su función, el estudio de las proteínas producidas por ellos. Incluso, hoy en día, ya existen planes para generar proteínas artificialmente, mediante modelos matemáticos.

La metabolómica estudia las vías metabólicas, el desarrollo celular de los tejidos, o sea, todo el conjunto, cómo funciona, y la vía informática.

La tecnología de apoyo a la captación de almacenamiento maneja información de base de datos de genes.

Uno de los resultados que se han obtenido en la agricultura, por ejemplo, es el maíz transgénico con el gen BT, que se está usando hace más de 30 años, aplicando la toxina del BT. Una compañía norteamericana lo patentó, aunque esta patente ya expiró, en cuanto a las aplicaciones directas como insecticida. Hoy se introduce dentro de las células de algunas especies como el maíz. Tiene toda una serie de genes, cada uno de los cuales tiene un efecto distinto y se utiliza por alguna compañía diferente, como eventos que se estudian independientemente.

Se están utilizando genes, para controlar los gusanos de tierra. Algunos funcionan, en unos países, para ciertos lepidópteros, como ostrinia nubilalis en Estados Unidos; que aquí en Perú no son importantes. Aquí tenemos esporóptera y el gen utilizado no es funcional; por lo que tenemos que esperar a que se descubra algún gen de esta serie de bacillus thuringiensis. Nosotros deberíamos hacerlo. China está sacando sus propios genes de esa serie, Colombia también tiene una buena colección. Es decir, no hay que esperar a que Estados Unidos lo haga, nosotros lo podemos hacer sin ningún problema. Además, se ha introducido tolerancia al herbicida, glifosato, glufosinato y amoxinilo; no sólo en una especie, sino en muchas.

El algodón, por ejemplo, el gen BT, que ya en Australia lo han duplicado. Son dos genes BT, lo que hace más difícil a los insectos adquirir resistencia. Tienen que pasar dos barreras y las probabilidades de resistencia son cada vez más bajas. Colombia ya tiene en este momento, 36,000 hectáreas de algodón transgénico, con tanta resistencia a la tolerancia a herbicidas, como resistencia a los insectos. Esto baja el costo de la producción y hace al país más competitivo.

En el caso de soya, no se necesitan manipulaciones genéticas, traer un gen de una especie para ponerlo en otra especie. Hay un gen FAD 2, de la misma soya, que se pone en duplicado y se produce un silenciamiento del gen. Eso significa que la soya puede producir un aceite parecido al aceite de oliva, a un costo mucho más bajo. Esto pone en graves problemas a la industria oleaginosa basada en otros productos como la palma africana o el olivo, por los menores costos a los que se puede producir. Esto por ejemplo, lo ha desarrollado la firma Dupont.

Es el mismo caso del tomate u otros productos. La duplicación de un gen suprime la actividad enzimática, por la inserción de un doble gen en el mismo tomate, y esto hace que tenga una vida mucho más larga. Eso interesa mucho a los países exportadores de productos agrícolas para llegar a mercados distantes.

En el caso del Perú se hallan genes de regulación de tiempo de floración en mangos y paltas. Esto es muy importante. Por ejemplo, en Piura, en solo tres años hemos duplicado la exportación de mango. Hemos pasado de 30,000 a 64,000 toneladas. Pero, eso ha significado que los precios han bajado y los agricultores ya comienzan a perder plata. Hay que utilizar genes disparadores de floración para ampliar la ventana de oportunidad en relación con los competidores como Brasil u otros. También podemos lograr la maduración más lenta de los frutos, la insensibilidad de temperatura para inducir floración y para llegar a mercados distantes.

Hay otros casos de utilización de nuestra biodiversidad; por ejemplo, el famoso camu camu, que es una especie de liana que, en este momento es depredada en la selva peruana. Esta es la planta que produce más ácido ascórbico; casi 2,000 veces más que los cítricos. Entonces, se puede pasar el gen del camu camu (porque es una planta muy difícil manejar, semisilvestre) pasarla a otra planta donde podemos producirlo mejor.

También, está el caso de nuestras alpacas y vicuñas. Se están haciendo estudios de marcadores moleculares y se puede pasar genes de vicuña a la alpaca, para aumentar la producción, manteniendo las fibras de alto valor de la vicuña. Igual, los genes del salmón se pueden utilizar para pasarlos a truchas.

Respecto a las aplicaciones médicas en enfermedades típicas de las zonas tropicales, como vacunas comestibles o desarrollo de kits de diagnósticos; ya que los kits importados no funcionan. Tenemos enfermedades distintas, los médicos quieren desarrollar kits nuevos y tenemos muchos falsos negativos en los kits desarrollados, pruebas preclínicas y clínicas. Los institutos nacionales de salud están organizándose para abordar ese tema.

Respecto a la regeneración de órganos humanos, el Perú es el país que tiene más trasplantes. Es el segundo de América Latina en más tras-

plantes de riñón, exitosos. Pero faltan riñones, porque no hay donantes. Tenemos una lista enorme de gente que quiere órganos y no los hay. Ya se han hecho trasplantes de páncreas exitosos, con cuatro o cinco años de supervivencia, sin problemas; pero faltan páncreas.

También se puede, hoy en día, utilizar el sistema de células madres, no necesariamente embrionales. Se ha encontrado que las foliculas pilosas pueden dar también células embrionales. Se acaban de hacer trasplantes de médula ósea, exitosos en el Hospital Almenara para resolver problemas de cáncer.

Hay un campo enorme de trabajo en la medicina. Con el Instituto Nacional de Salud, estamos viendo la posibilidad de habilitar fondos para hospitales, para hacer todas las pruebas preclínicas y clínicas, que toman tanto tiempo y que cuestan más que la investigación. Singapur ha puesto mil millones de dólares en mejorar sus hospitales para poder hacer venta de servicios de pruebas clínicas. Esto es algo que se puede hacer de acuerdo con el Instituto Nacional de Salud.

En relación con otro tipo de productos, como alcoholes y vinos, en los campos petrolíferos, se usan bacterias productoras de metano, con lo cual podemos llenar los espacios vacíos. Ya hicimos una recuperación secundaria en los pozos petrolíferos de Talara inyectando agua, pero todavía queda petróleo, entonces, se puede regenerar gas mediante estos organismos.

Desarrollo de la Biotecnología en el Mundo.

Hay un incremento de las áreas utilizadas, que llegan a 81 millones de hectáreas en el año 2004. La curva de crecimiento de los países en desarrollo, en áreas con transgénicos, suman más de siete millones de agricultores trabajando en esto, con cada vez más altos porcentajes en distintos cultivos de transgénicos. Se espera llegar a 100 millones de hectáreas en 25 países. Actualmente hay 17 países que están produciendo transgénicos.

El valor de los cultivos transgénicos, al 2003, ha sido US\$ 4,500 millones de dólares. Se ha reducido el uso de pesticidas, en valor de 15% en el mercado, de US\$ 31,000 millones de dólares. Lo que significa que las compañías transnacionales que producían los pesticidas, han iniciado

sus actividades en semillas y representa para ellos ese 13%. Están cambiando pesticidas por semillas, lo que hace muy bien para el ambiente. En Australia, en las 300,000 hectáreas de cultivos de algodón, ha bajado en un 60% el uso de insecticidas y pesticidas.

Para el impulso de estas áreas, hay diversas estrategias aplicadas según la realidad de los países. Chile tiene una política muy clara en biotecnología. Se ha conformado una comisión especial para conducir este aspecto del desarrollo. En China, se está avanzando bastante. Hay 138 productos OGN y dos millones y medio de hectáreas. Las universidades no representan mucho en el desarrollo en China cuya mayor responsabilidad recae en las instituciones del Estado.

Estrategias para el desarrollo de la Biotecnología en el Perú

Las estrategias que se van a seguir en la aplicación del Plan Nacional, incluyen el establecimiento de una visión de futuro, valoración de la producción, priorización de recursos, promover masas críticas de investigadores, racionalizar el uso de la infraestructura, fortalecer el soporte del Consejo Nacional de Biotecnología e ingeniería genética.

También incluyen medidas para incrementar la percepción pública, establecer un sistema regulatorio eficiente y efectivo, implantar un sistema legal de incentivos promotores, desarrollar, financiar, ejecutar planes subsectoriales, empresariales, definir el rol del Estado y sus instituciones con Concytec como órgano rector y, armar una estructura operativa.

Los instrumentos del PNB son: la Ley de Biotecnología Moderna, presentada por la Dra. Doris Sánchez y que es materia de esta Consulta Nacional; la Ley de Parques de Biotecnología, que también ha presentado la Dra. Sánchez; la modificación de la Ley 27014 de Bioseguridad, la modificación de la legislación sobre propiedad intelectual; los incentivos a la inversión en biotecnología; el Centro Nacional de Biotecnología; y la construcción del sistema de funcionamiento, sistema nacional para manejar este aparato. La estructura institucional para el PNB incluye:

- *La Comisión Interministerial de Biotecnología*
- *La Comisión Nacional Ejecutiva de Biotecnología - que debe*

formarse a corto plazo, sin esperar la aprobación de la ley, ya que después se puede adaptar a la norma aprobada.

- *El Foro Nacional de Biotecnología, parecido al de Chile, con el fin de poder tener una interfase con el sector privado, con las ONG y todas las personas, informarles y recibir opiniones de ellos.*
- *El Fondo Nacional de Biotecnología como parte del FONDECIT que ya está creado, y*
- *El Consejo Consultivo Nacional de Investigación y Desarrollo de la Biotecnología moderna y una comisión asesora de bioseguridad.*

Las políticas se impulsan a través del Consejo de Ministros, utilizando representantes de todas estas instituciones, con CONCYTEC y el Consejo de Bioseguridad; en coordinación con CONAM y las agencias reguladoras de bioseguridad por sectores. Tenemos tres agencias reguladoras cuyos reglamentos, entiendo, que ya deben estar prácticamente terminados.

El proyecto de ley para diseñar el marco promotor de la biotecnología moderna en el Perú, presentado la doctora Sánchez, en diciembre de 2004; justamente declara de necesidad y prioridad nacional, el desarrollo de la biotecnología moderna y sus aplicaciones como factores fundamentales para la competitividad al desarrollo económico y al bienestar del país. Consideramos que todo lo que hemos planteado en la política del Plan Nacional, está incluido en el proyecto de ley; y que el respaldo y la aprobación del proyecto de ley es parte del plan. Ambos están íntimamente ligados.

El proyecto de parques de biotecnología, también ha sido presentado por la Dra. Sánchez; incluye el desarrollo en primer lugar en Lima, en un Bioparque que estaría en La Molina, para lo cual la Universidad Agraria está dispuesta a ceder hasta 30 hectáreas.

El Centro Nacional de Biotecnología e Ingeniería Genética es un centro logístico de capacitación y de operación de investigaciones y de servicios, tanto al sector público como al sector privado. Para esto, ya se ha firmado un acuerdo con la Universidad Nacional Agraria que ha cedido una hectárea en su campus, donde se edificará. En la misma área geo-

gráfica, laborarán en biotecnología, la Universidad Nacional Agraria, el INIA, Centro Internacional de la Papa, SENASA, la Universidad San Martín de Porres. Y en el área de la gran Lima tenemos el IMARPE, tres universidades más, el Instituto de Salud y el Centro Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Todos estos institutos estarían vinculados a ese centro.

Tenemos los ejemplos de algunos centros nacionales, como los de Pakistán, Estados Unidos, India, Canadá, España, Malasia, Indonesia, entre otros.

Este centro nacional funcionará como red con las escuelas de graduados e institutos de las universidades, el Instituto de Investigación de Desarrollo del Estado, de las empresas, asociaciones y fundaciones.

Esta es la estructura del Sistema, con la comisión interministerial, la coordinación del sistema, el centro, las redes institucionales y temáticas voluntarias nacionales e internacionales. Un sistema legal, sistema de incentivos, parques y clusters industriales, empresas de provisión de servicios, sistema de bioseguridad; o sea, toda una estructura.

Pero ¿cómo vamos a instrumentar el Plan Nacional de Biotecnología? Esto es muy importante. Ya se inició la fase de instrumentación, con un proyecto de cooperación técnica con FAO, que ha sido solicitado por CONCYTEC y el Ministerio de Agricultura, para un aporte de US\$ 200,000 dólares, con el fin de desarrollar los programas específicos en agricultura, ganadería y acuicultura. El desarrollo detallado del proyecto del Centro Nacional de Biotecnología e Ingeniería Genética ya está en preparación para su financiación internacional.

También, esperamos desarrollar como instrumento del plan, un proyecto de cooperación técnica para las áreas de salud y biofarmacia; un proyecto de biotecnología industrial con la Sociedad Nacional de Industrias, con PRODUCE; y el proyecto de biotecnología en minería y petróleo.

Los instrumentos para la implementación del Plan Nacional de Biotecnología, siguen con la formación de recursos humanos, para lo cual está la potenciación de cinco escuelas de Post Grado en biotecnología y ciencias de tecnología conexas, para la formación de una masa crítica

de MSC y Ph.D. en biotecnología y áreas afines.

Se ha planteado también, el desarrollo de beneficios fiscales y tributarios; así como, el uso de la biodiversidad nacional. En el uso de la biodiversidad nacional, para el caso del maíz, tenemos 3,300 colecciones en el banco de germoplasma de La Molina, aún no estudiados desde el punto de vista de genes. En cuanto a la papa, tenemos más de 4,000 variedades, y en relación con la quinua y otras conexiones nacionales de plantas cultivadas, se da un caso similar, además de las especies silvestres, microorganismos, algas marinas, etcétera.

La Problemática de Propiedad Intelectual.

Tenemos diversas formas de protección de propiedad intelectual. Entre ellas, la Decisión 391 de la Comunidad Andina para la procreación varietal, la Decisión 345 de Comunidad Andina y la 486, con referencia a biotecnología. Ésta última nos está causando problemas, porque tenemos el no patentamiento de genes o secuencia de genes.

La inversión que se tiene que hacer en biotecnología pasa necesariamente por el patentamiento. Sin patentes no caminamos. ¿Cómo lo está haciendo Colombia? ¿Cómo lo está haciendo Argentina?. Están forzando, porque no tienen el sistema de patentes, pero están usando un sistema sui géneris para hacerlo aparecer como patentes. Al final, se debe llegar a un acuerdo para resolver este problema.

En cuanto a bioseguridad, en el Perú, tiene que funcionar eficaz y eficientemente la Ley N.º 27104, que nunca se aplicó y ya es obsoleta. Se requieren modificaciones para adaptarla y una nueva Ley de Biotecnología debe solucionar esto.

Perú es signatario del Protocolo de Bioseguridad, pero mantiene su independencia de criterio en cuanto a aplicación del mismo, y de acuerdo a sus intereses.

Hay posiciones diferentes de los ambientalistas y desarrollistas sobre la bioseguridad. Los cultivos GM, para los ambientalistas, son automáticamente peligrosos al ambiente, mientras no se pruebe lo contrario. Y los alimentos con componentes de OGM, son peligrosos a la salud porque proceden de OGM, no por sus componentes, sino por la tecnología

usada. Mientras que, los desarrollistas plantean que los cultivos GM son económicamente útiles para la agricultura y sus aplicaciones, incluso la exportación. Y la seguridad de cada OGM es función del transgén del ambiente y los métodos de contención usados, y la seguridad se debe ver caso por caso y con una metodología científica.

Este es el tipo de posiciones de algunas instituciones como GREEN PEACE, que ponen ellos por todos los supermercados en Europa, algo que traducido dice "Use las nuevas leyes europeas de etiquetado para decirle no a los alimentos de la ingeniería genética". Ellos se oponen por naturaleza a todos los alimentos de ingeniería genética, no es una cuestión racional, ni funcional, ni de análisis, sino conceptual.

Entonces, ahí tenemos un problema con quienes se oponen - muchas veces irracionalmente- porque no aceptan las pruebas de que; por ejemplo en el Perú; durante diez años hemos utilizado productos transgénicos, que son la soya y el maíz, sin que se presente un solo caso de alergias, ni afecciones de ningún tipo. Con los millones de personas que han consumido estos productos en el mundo, no hay un solo caso, probado realmente, de que esto haya sucedido.

Pero, cada producto de la ingeniería genética es nuevo y tiene que estudiarse. No podemos dejar de llevar a cabo las pruebas efectivas, o asumir las pruebas hechas en otros lugares, que reconocemos como entidades reguladoras, con las cuales tengamos convenios. En ese caso, tendríamos que hacer que el producto transgénico, su componente que usemos, haya previamente sido exhaustivamente examinado para todos los objetivos de nuestro sistema de bioseguridad regulado. Respecto al cronograma de ejecución, necesitamos conformar la comisión ejecutiva, aprobar la ley de biotecnología, desarrollar el TCPCA-FAO, , la aprobación del reglamento de bioseguridad y poner en marcha el plan.

Sobre las etapas de financiamiento del plan, éste será en dos bienios. Se propone, un crédito internacional de US\$ 20 millones para comenzar la ejecución, aportados en un plazo de cuatro años; y el mantenimiento del sistema con dos y medio millones de dólares por año. Además, se propone la participación del sector privado - que va a llevar la carga principal - para ello, hemos analizado una tasa interna de retorno previsto en los primeros diez años de 45% sobre esa inversión. Las iniciativas de la empresa biotecnología se están desarrollando y en este momento

estamos en conversaciones con CONFIEP, con ADEX y otros grupos empresariales, sumamente interesados en entrar en este campo. Podemos concluir que, el Perú establecerá una política nacional para el desarrollo de la biotecnología moderna, en base a la cual, se construirá el sistema, se establecerá un marco legal moderno y apropiado, se desarrollarán los incentivos adecuados para participación del sector privado y se reforzará el componente estatal. Creemos que con entusiasmo, optimismo y persistencia se puede lograr el objetivo. Sí podemos, juntos, sí podemos. Este Plan Nacional de Biotecnología e Ingeniería Genética, ha sido un esfuerzo conjunto de especialistas, investigadores, funcionarios y expertos del sector público y privado del Perú, a todos los cuales le debemos esto.

El Dr. Alexander Grobman Tversqui, Consultor del CONCYTEC, es de nacionalidad rumana, nacido en Lipcani (actualmente en la República de Moldavia). Llegó al Perú con sus padres inmigrantes en 1930. Ha ocupado importantes cargos en el sector privado y público. Tiene formación profesional en Agronomía en la Universidad Nacional Agraria La Molina y en Ohio State University, donde se graduó con un B.Sc. y estudios de postgrado en Agronomía en la misma Universidad. Terminó sus estudios de post-grado en Harvard University. Becario de la Rockefeller Foundation y de la Academia Nacional de Ciencias - Consejo Nacional de Investigación de EE.UU. Tiene grado de Ph D en Biología y especialidad en Genética. Tiene estudios post-doctorales en Administración de Investigación Agrícola y en Mejoramiento de Maíz, en la Universidad de Nebraska y en el Departamento de Agricultura de los EE.UU. Tuvo entrenamiento en IBM del Perú en manejo de centros de cómputo y fue responsable del planeamiento del primer centro de cómputo con una macrocomputadora 1620 IBM en el SIPA y Universidad Nacional Agraria. Recibió entrenamiento en Washington D.C., en Desarrollo de Decisiones en Política con Sistema de Análisis Matricial, en la Universidad de Florida y en la Universidad de Hawaii en DSSAT (Decisión Support System for Agricultural Research), sistema de modelos de software de crecimiento de plantas desarrollado. Tiene entrenamiento en Microbiología y Producción de bacterias fijadoras de nitrógeno.

Fundador y Primer Director del Programa Cooperativo de Investigaciones en Maíz formado por la Universidad Nacional Agraria, el Ministerio de Agricultura y la Fundación Rockefeller. Profesor Emérito de la Universidad Nacional Agraria de La Molina y Jefe del Instituto de Agronomía. Profesor de Fisiología Vegetal, Citología, Citogenética y Genética de Poblaciones en Pre- y Post Grado. Director de Investigación y Desarrollo para América Latina de la empresa multinacional de semillas Northrup, King & Co. Director General Asociado del CIAT (Centro Internacional de Agricultura Tropical), Palmira, Valle, Colombia Desarrolló la Unidad de Semillas del CIAT, la primera en su género en el mundo. Fue Presidente del Directorio del INIA. Fue Fundador y Primer Jefe y del Instituto Nacional de Investigación y Promoción Agraria. Ha representado al sector agrario como miembro del Directorio de CONI y luego de CONCYTEC, hasta el 2001. Fue Vicepresidente del Comité Directivo de CONCYTEC y presidió la Comisión de Biotecnología. Fue Gobernador por el Perú en la Junta de Gobernadores del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología, basado en Trieste, Italia y New Delhi, India. Ha sido miembro de Directorios de varias instituciones y Empresas Públicas peruanas y de una institución internacional, entre ellas: Junta de Control de Energía Atómica del Perú, la Corporación Nacional de Fertilizantes, la Internacional Wing Bean Research Institute, Sri Lanka. Fue propuesto como candidato a Director del CIMMYT por el grupo de países de Asia.

Ha representado al Perú en eventos oficiales internacionales, como la Reunión para el Acuerdo de Bioseguridad de NN.UU. en Cartagena (1999) y Montreal (2000) y en la 6ª y 7ª Reuniones de la Convención Marco de Cambio Climático de las NN.UU. en La Haya (2000) y Marrakech (2001). Representó al Perú en la Reunión de CYTED en Sevilla y Huelva en el 2000.



La Biotecnología Moderna en México

Dr. Agustín de Jesús López Herrera
*Experto en Biotecnología
México*

El tema de los organismos genéticamente modificados (OGM) es muy controversial, tiene muchas implicaciones y no debemos entusiasmarnos por los eventos de transformación, que pueden parecer de ciencia ficción y que parecerían tener muchas ventajas para nuestros países. Tenemos que ser muy cautos en cuanto a creer que la sola transformación pueda traer beneficios.

Por eso, quisiera enfocarme hacia los cuidados que debemos tener, con relación a las herramientas que la propia biotecnología nos da, para que podamos vislumbrar verdaderamente, si nuestros países deberían entrar en una competencia de biotecnología con las grandes compañías; o requerimos tener otro tipo de consideraciones para llevar esto a cabo.

Sabemos que, cuando tenemos organismos de las mismas especies, tenemos resultados, tanto en plantas, animales, peces u otros. Pero, cuando queremos transferir las características de un organismo a otro, no es el mismo. Las barreras biológicas nos impiden que tengamos aquí un resultado. Sin embargo, la ingeniería genética sí nos permite tener acceso a esto. Justamente, por ello, necesitamos tener cuidado al momento de aplicar este tipo de tecnologías. Sabemos también, que los organismos biomodificados se encuentran en todos los sectores agropecuarios, del ambiente y de la salud. Por lo tanto, no podemos escapar a la necesidad de razonar acerca de los cuidados que debemos tener con este tipo de cosas.

Cualquier actividad humana que desarrollemos, implica que no hay riesgo cero. Por lo tanto, en el caso de la biotecnología y su uso, también puede tener ventajas; pero, no nos va a dar la garantía de que no pueda suceder un accidente. Necesitamos tener los cuidados correspon-

dientes para su aplicación. Por eso aparece el término de bioseguridad, como el conjunto de lineamientos, medidas, acciones de prevención, control, mitigación y remediación de impactos y repercusiones ambientales adversos.

El análisis de riesgo implica la evaluación del mismo; es decir, hacemos un análisis de las posibilidades de que ocurra algún evento negativo en alguna área; así como, la gestión del riesgo, que es a través del tiempo, ver cuál es la interacción que el organismo transformado tiene en el ambiente en que estamos cultivando o estamos teniendo al exterior; y la comunicación de riesgo, la obligación de informar al público acerca de las actividades que se están desarrollando como producto de esta actividad.

Las áreas de producción de los organismos genéticamente modificados han ido en crecimiento y, desde hace algunos años, los países en vías de desarrollo están integrados, con un porcentaje bastante amplio de producción y de siembra de estos organismos genéticamente modificados.

En México, tenemos un punto focal de bioseguridad, que se llama la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados, que involucra a seis ministerios (Educación, Medio Ambiente, Salud, Agricultura, Hacienda donde están Aduanas y Economía).

Estos ministros nombran un Presidente, cada 18 meses y hay un Secretario Ejecutivo que coordina, tanto las reuniones de los ministros, como los representantes de éstos, que están agrupados en este Comité Técnico. Los ministros se hacen asesorar por un grupo de científicos que están integrados en el Consejo Consultivo de Bioseguridad, para la toma de decisiones. Algunos ministerios, como el de Agricultura y Ambiente, tienen grupos de científicos que les ayudan en la toma de decisiones, con el objeto de que puedan contar con la información actualizada de lo que está sucediendo en el mundo y de la investigación propia del mismo país.

Este sistema, que llamaremos CIBIOGEM, es el punto focal para atender este tipo de situaciones, tanto en el país, como en relaciones internacionales con el Protocolo de Cartagena y otros países.

Nuestro marco legal en México, está constituido actualmente por una Ley de Bioseguridad que, recientemente, entra en vigor en mayo del 2005. Pero, ya existían algunos lineamientos previos con relación al uso de los organismos genéticamente modificados en sanidad vegetal, como la Ley de Semillas, la Ley General de Sanidad Vegetal, Derecho de Delitos Penales, Sanidad Animal, en la Protección al Ambiente, en el Desarrollo Rural y en la Salud Humana; entre otros.

Entonces, la nueva Ley lo que pretende es conciliar todas las demás normas, en sus diferentes mandatos y tratar de cubrir algunos vacíos que se habían dejado anteriormente. Estamos en la etapa de establecer los reglamentos, con el objeto de hacer práctica y funcional esta ley.

México empezó a liberar al ambiente, en forma experimental desde 1988, por lo cual tenemos 15 años de experiencia en la liberación de diferentes tipos de cultivos. De tal manera que, esto nos ha dado una gran familiaridad con algunos de ellos, principalmente, el caso del algodón.

Recientemente, la Secretaría del Ministerio de Salud, ha analizado algunos eventos de transformación en base a pruebas y a evaluaciones de riesgo. Ha concluido que éstos se pueden utilizar, sin ningún problema para la población, puesto que no causan ningún daño que pudiera temerse, principalmente, por grupos ambientalistas.

La Secretaría del Ministerio de Agricultura ha permitido la liberación de 300 experimentos y se ha basado en la asesoría de expertos de instituciones de investigación y de universidades nacionales. Aquí, no participan ni ONG, ni la industria, porque ambos tienen posiciones extremas y muy definidas, que nos causan conflictos. Por ello, lo que se discute aquí, es exclusivamente aspectos técnicos.

Tenemos un programa piloto de siembra comercial de algodón, con una serie de medidas de bioseguridad que impiden, principalmente, que el algodón pueda moverse de la zona norte (donde se permite su siembra en aproximadamente 25 o 30,000 hectáreas anualmente desde hace seis años) a la parte sur donde se encuentra una gran cantidad de parientes silvestre. Porque México es centro de origen y diversidad de algodón. Como no tenemos la certeza de que, aunque tengan diferentes contenidos, el número de cromosomas los cultivados por los silvestres, se han

dispuesto estas medidas de bioseguridad.

Hay zonas donde se permite la siembra de algodón y, las compañías para garantizar que se evite el movimiento del algodón del norte al sur, firman un convenio con los agricultores para que no muevan las semillas y las lleven directamente a la desmotadora, para evitar que los agricultoras que siembran y reciben esta tecnología, incluso pagan por ella, se la entreguen a algún pariente o a algún amigo.

Si la compañía sospecha que, alguna persona tiene ese algodón transgénico ilegalmente, utilizan tiras reactivas: Es una bolsa que tiene un buffer en el interior, se meten las semillas, se mete la planta, se macera, se hace que coincidan los contenidos de las semillas con el buffer. Y, si tenemos una línea roja que aparece, simplemente, indica que la proteína que produce el gen no se expresa. Si tiene dos líneas, quiere decir que esa persona, sí tiene la semilla de algodón transgénico en forma ilegal y se hace acreedor a una demanda.

México estaba sembrando, experimentalmente, maíz desde 1988; pero lo detuvo porque se tenían dudas acerca de la influencia del maíz transgénico en los maíces nativos. En 1995, se empezó a regular estas siembras, estableciendo una moratoria, la cual se levantó oficialmente en el 2003. Pero, aún se está trabajando en las reglas, los lineamientos y las políticas, con las cuales las compañías puedan reanudar la experimentación del maíz transgénico en México.

De hecho, desde 1988 a la fecha, todavía no se puede sembrar maíz transgénico en México; hasta que no tengamos la certeza de que lo que vayamos a liberar, no nos cause ningún problema y, podamos avanzar en la investigación para resolver nuestras dudas con relación a estos flujo génico.

México es centro de origen de maíz y diversidad; y eso es lo que tratamos de conservar. Tenemos la teoría de que el ancestro del maíz, es el teocintle, que son semillas poligonales, que no tienen un raquis, que tienen esta forma rudimentaria.

Se han establecido tres zonas de riesgo en el sembrado del maíz. La parte del centro hacia el sur es la parte más rica en estas variantes de maíz. La parte del norte menos y, la parte que es prácticamente desier-

to, es donde no existe ningún riesgo. Entonces, no vale la pena sembrarlo y eso es lo que pretendemos proteger.

Cuando hablamos de un marco nacional de bioseguridad, que es como el que está desarrollando actualmente el Perú, nos encontramos con que la biotecnología tiene muchas ventajas potenciales, nos puede resolver una gran cantidad de situaciones, nos puede ahorrar incluso la contaminación por productos químicos en el ambiente, pero es muy caro.

Recuerden que la biotecnología moderna, la ingeniería genética y sus productos, son una nueva revolución verde. Pero, a diferencia de la revolución verde de Borlaug de los trigos enanos; esta revolución sí es de color verde, pero por el color del dólar. Lo que quiere decir que implica mucho dinero. Tenemos que pensar ¿cuánto nos cuesta hacer un transgénico? Los promedios van desde 25 a 100 millones de dólares. ¿Los tenemos?

Tenemos que evaluar ¿qué tanto podemos financiar nuestra biotecnología? Necesitamos saber ¿qué aspectos nos conviene analizar antes de impulsar ciertos estudios o cierta investigación relativa con productos biotecnológicos? Porque nuestros países no tienen dinero para poderse equivocar. En México, se nos regaló dos genes, el "x" y el "y", para incorporarlos a la papa. Se incorporaron, se obtuvo el resultado y después nadie los quiere, ni las grandes compañías, ni los pequeños productores.

Ni en el caso de maíz, ni en el caso de la papa, hay estudios económicos que avalen lo que digo. La biotecnología no nos ayuda en estos productos, como sí lo hace en relación con el algodón.

¿Qué implica tener un sistema, un marco nacional de bioseguridad? Implica tres aspectos principales: el aspecto legal, el aspecto técnico y el aspecto administrativo. Quiere decir que, necesitamos establecer nuestro marco con todas las leyes, reglamentos y todo esto que se está haciendo. Implica un gran esfuerzo. Y después, necesitamos implementar mecanismos para ejecutarlos. En el sentido de, quién va a seguir la ruta, en dónde va a estar la ventanilla, en donde se va a presentar una solicitud y cómo va a funcionar la parte administrativa de los órganos sectoriales competentes, hasta que el público conozca lo que decidieron.

Después tienen que ponerle “nombre y apellido” a quiénes van a hacer las cosas, establecer la relación entre la misma oficina, el tipo de papeleo, el tipo de memoria escrita que se tiene que tener, los antecedentes, cómo se va a acumular y cómo se va a administrar.

Se debe establecer la relación entre las diferentes instituciones para saber cómo se van a ligar, porque es un sistema que no debe ser aislado. Se requiere que las decisiones cuenten con apoyo técnico y, si requieren un laboratorio necesitan tenerlo. No pueden basarse únicamente en los laboratorios de las universidades, porque esos son para investigación. Aquí se requiere algo que responda rápidamente, a las necesidades de gobierno, tener un laboratorio de detección que sea para satisfacer las necesidades de lo que la oficina para dar los permisos que requiere.

Y esos CAP requieren personal técnico entrenado. Requiere que cada funcionario, idealmente, se dedique a tiempo completo a realizar este tipo de actividades. Porque lo más fácil -y les digo lo que pasa en México - es que al funcionario que estaba en Recursos Genéticos, que atiende los aspectos relacionados con la aprobación o no de los herbicidas, de los insecticidas, de los fertilizantes; le demos un trabajo más relacionado con la bioseguridad. Eso es totalmente ineficiente, porque dentro de pocos meses, estará totalmente rebasado de las actividades encomendadas.

Se requiere que sus laboratorios, también tengan una certificación internacional, para que ante una disputa internacional, ustedes puedan demostrar que usan las técnicas de detección, que se utilizan en todo el mundo; y que están certificados cada tres meses por algún laboratorio o alguna organización internacional que garantice que están haciendo un trabajo de calidad. Eso también es caro y lleva tiempo, porque hay que afinar los métodos de detección

Requerimos un sistema administrativo que nos permita garantizar que llevamos un récord de todo lo que estamos haciendo; para garantizar la certeza de lo que afirmamos. Necesitamos tener un sistema de seguimiento y un mecanismo de comunicación al público. Porque existe poca información y, si lo queremos es hacer participar, se pueden tener muchos problemas.

No es una tarea fácil, sino más bien complicada y debemos valorar ¿qué es lo que necesitamos? Necesitamos una política que, no sólo diga idealmente que el país quiere emprender una acción de esta naturaleza, sino que cuente con los recursos para que se pueda llevar a cabo. La política declarativa es una buena intención, pero muchas veces no funciona en la práctica. En México, tenemos un proyecto con relación a implementar esta parte administrativa.

En el mundo, hay muchos aspectos como la clonación. Se tiene la transformación del gen que produce el gusano de seda, para que salgan productos que sean insumos para producir masivamente seda. Tenemos peces que crecen mucho más rápido. Tenemos mosquitos que transmiten vacunas.

Lo que yo quiero es enfatizar que necesitamos personal que interprete ¿cuáles son los peligros que podemos tener, con relación a la utilización de este tipo de productos que vienen de afuera?

En el caso del maíz, en que se está introduciendo y productos químicos, en donde la función del maíz ya queda inhibida en lo que es alimento. A nosotros nos preocupa porque nos ponemos a pensar, ¿realmente un maíz que tiene vacuna nos soluciona el problema de la gente que no lo usa? ¿No será mejor tener más hospitales, más médicos, más medicinas, más jeringas, y quizás hacer planes de tratar de tener menos pobreza? ¿Nos soluciona el problema nada más esto? A México no. Porque el maíz que se sembraba con esas características nos traería muchos problemas, en cuanto al flujo génico. Nosotros nos hemos manifestado en contra de ese tipo de situaciones.

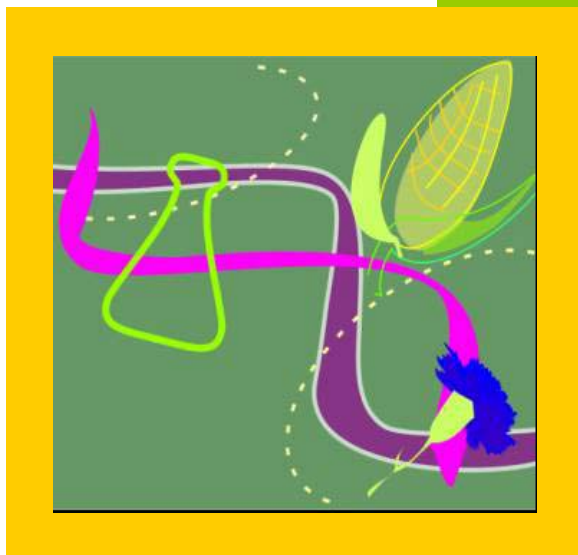
Tenemos muchos retos pero, la pregunta es, si estamos preparados para lo que viene y si podemos tener la velocidad necesaria y si podemos competir. Lo tenemos que preguntar seriamente. Entonces, en base a las respuestas que obtengamos, es como tendríamos que actuar en esta materia.

De nacionalidad mexicana, el Dr. Agustín De Jesús López Herrera, es Licenciado de la Escuela Nacional de Agricultura Chapingo (ENA) en la especialidad de Fitotecnia (Mejoramiento Genético), con Estudios de Maestría en Ciencias en el Colegio de Postgraduados de México, en la especialidad de Genética Vegetal, Tiene estudios de Doctorado en la Universidad de Texas A&M, (USA) en Agronomía con la Tesis titulada "Direct effects of temperature on abscisic acid content, carbohydrates and proteins of corn kernels grown in vitro".

Es un experto en Biotecnología, poseedor de una gran experiencia como Investigador del Programa de Maíz y Sorgo en el Centro de Investigaciones Agrícolas de la Mesa Central Campo Agrícola Experimental Chapingo, Jefe del Departamento de Fitotecnia de la Universidad Autónoma Chapingo, Director General Académico de la Universidad Autónoma Chapingo, Jefe del Laboratorio de Control de Calidad en Semillas del Departamento de Fitotecnia, Universidad Autónoma Chapingo, Coordinador de Estudios de Post grado del Departamento de Fitotecnia de la Universidad Autónoma Chapingo. Fue miembro del Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola (CNBA) de México, actualmente se denomina Subcomité Especializado de Bioseguridad Agrícola. Entre las actividades desarrolladas se resalta su participación directa en la evaluación de más de 300 solicitudes para la liberación, importación y movilización de material transgénico a México, supervisiones de campo a sitios de prueba de cultivos transgénicos en México, Participación como instructor de bioseguridad en México (técnicos, profesores y campesinos de Tlaxcala, Chiapas y Yucatán), Centroamérica: Costa Rica, Nicaragua, Guatemala, Salvador; Sudamérica: Paraguay

Ha participado en la discusión de la Ley sobre Bioseguridad del Partido Acción Nacional (PAN) en la Cámara de Diputados de México y el análisis de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Ha participado en la organización y elaboración de memorias del Taller sobre maíz transgénico. North American Plant Protection Organization, Dirección General de Sanidad Vegetal. México, D.F. En la revisión del anteproyecto de Norma Oficial Mexicana conjunta NOM FITO/ECOL-2001 titulada Importación, movilización y liberación al ambiente en programas piloto y con fines comerciales de organismos genéticamente modificados, destinados al uso agrícola, a cargo de la Dirección General de Sanidad Vegetal y la SEMARNAT. Miembro del grupo especial para el caso de flujo génico de transgénicos a criollos en Oaxaca. Comisión asignada por la Secretaría de Agricultura (SAGARPA) Ha participado en la revisión y análisis de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados que entró en vigor el 4 de mayo de 2005. Es autor de numerosas publicaciones relacionadas a la bioseguridad y ha participado en gran cantidad de eventos, a nivel nacional e internacional, sobre bioseguridad y propiedad intelectual. Su larga trayectoria como docente, lo ha llevado a dictar cursos sobre Experimentación Agrícola, Agricultura regional, Tecnología de semillas, Conservación de semillas, Sistemas de producción, Conservación y almacenamiento, Producción de semillas de hortalizas y flores, Recursos genéticos y su conservación.

Conferencias Especializadas





Aplicaciones de la Biotecnología Moderna en la Región Norte del Perú

Dr. Pedro Lezama Asencio
Universidad Privada Antenor Orrrego, Trujillo

Quisiera empezar señalando que, entendemos la Biotecnología como el uso integrado de la ingeniería, bioquímica y microbiología, para conseguir la aplicación tecnológica (industrial) de los microorganismos, células de tejido cultivado y sus partes. Igual que en el pasado, aún se hace uso de la biotecnología clásica en la industria de la panificación, la de productos lácteos como quesos y otros, la elaboración de bebidas e industrias de la fermentación en general. Actualmente, la biotecnología moderna se traduce en, lo que llamamos, Ingeniería Genética.

*Específicamente, la Región Norte ha contribuido al desarrollo de la biotecnología clásica en las tareas de fitomejoramiento, con el uso de *Lycopersicon peruvianum* (L.) Millar para el mejoramiento de *L. esculentum* Millar, ya que el primero habita zonas áridas. Ahora, se están usando las técnicas de la ingeniería genética para obtener tomates resistentes a la sequía, a algunas plagas y la enfermedades e, incluso, al transporte. Esto se está haciendo mucho más rápido que por el método clásico.*

El desarrollo de la biotecnología ha requerido del aporte de muchas disciplinas como la biología celular y molecular, bioquímica, genética molecular, microbiología y la ingeniería de procesos. Producto de todo ello, tiene múltiples aplicaciones en los campos de la industria farmacéutica, industria química, agropecuaria, industria de la fermentación, industria alimentaria y forrajera, ambiente y energía, biorremediación, diagnósticos médicos, usos terapéuticos, entre otros.

Es preciso mencionar algunas ventajas del uso de la biotecnología moderna o basado en la tecnología del DNA recombinante:

- *Se puede introducir características especiales a los cultivos que no existen en la especie y con ello hacerlos potencialmente más eficientes y productivos.*
- *Se puede incrementar la producción o calidad agregando, cambiando o inhibiendo (apagando) uno o algunos genes de la misma u otras especies sin alterar el resto.*
- *Potencialmente es posible aplicarlo en forma sostenible ayudando a proteger y conservar el ambiente usando cultivos que dependan menos de pesticidas y otros productos químicos.*

Sin embargo, así como tenemos ventajas, también tenemos algunas desventajas que podemos resumir en:

- *Puede prestarse al mal uso, con la introducción a nuestros cultivos de productos indeseables para nosotros o para la vida silvestre.*
- *Existe la posibilidad de mezcla de semilla/polen intencional.*
- *Es una tecnología poco accesible para todos, debido a las patentes y a los altos costos de la tecnología y de la aprobación final de los productos transgénicos.*

En definitiva, los cultivos transgénicos han sido adoptados rápidamente por los agricultores de diversos países, entre ellos, los Estados Unidos de América, porque sus rendimientos son mejores, se reducen los costos de producción, se reduce la aplicación de químicos, y sobre todo, ahorra tiempo.

Si tomamos a los EE.UU. como ejemplo, de acuerdo a un estudio realizado por el Nacional Center for Food and Agricultural Policy, podemos mencionar que la soya, maíz, algodón, papaya, zapallo y colza, se produjo 4,000 millones de libras más de alimentos y fibra, incrementando las ganancias obtenidas en US \$ 1,500 millones y se redujo el uso de pesticidas en más de 46 millones de libras.

Considerando las aplicaciones de la biotecnología y las potencialidades que contamos en la Región Norte del Perú, podría ser principalmente su uso promovido en los siguientes rubros:

- *Mejoramiento de la Producción Agropecuaria e industrial*
- *Solución a problemas de contaminación ambiental: suelo y agua*
- *Tratamiento de desechos domésticos*

- *Tratamiento de desechos agroindustriales y pesqueros*

Para el rubro de producción agrícola, después de la puesta en marcha del Proyecto Chavimochic; la Región Norte destaca en la producción de espárragos, papa, tomates, papaya, arroz, y frutales en general. Se ha incrementado su rendimiento, pese a no estar usándose la biotecnología moderna, sino la clásica. Lo cual significa que las condiciones ambientales son ideales para estos cultivos. De modo que podríamos incorporar un valor agregado, con una adecuada manipulación de nutrientes y metabolitos secundarios, como adición a algunos de los cultivos, de vitaminas, ácidos grasos esenciales, proteínas, mejoras en el contenido de hierro, nuevos aceites. Incluso, puede iniciarse el cultivo de plantas no convencionales para nuestra zona como alcachofas, plantas ornamentales con flores y fragancias específicas; ya que el ecosistema es propicio para ello.

Obviamente, lo anterior requiere de estudios previos, muy minuciosos, a fin de seleccionar los cultivos a los cuales se le puede introducir determinadas características. Para lograrlo, es necesaria la participación de los diversos entes rectores, como son el Gobierno Central, el Gobierno Regional, las universidades, las empresas relacionadas con el rubro e investigadores independientes; guiados por el deseo conciente de lograr los objetivos y las metas propuestas, dejando de lado los intereses particulares y anteponiendo el desarrollo de la región y obviamente del país.

En la zona andina de la región, el cultivo de mayor importancia es la papa. Se puede aplicar la biotecnología, tal como se efectúa en otros países, para mejorar su rendimiento y su calidad, por ejemplo, introduciendo cultivos resistentes a nematodos y al gorgojo de los Andes y la ranca, que son agentes muy comunes y dañinos en la zona, y que afectan el rendimiento y la calidad; restándole posibilidades de convertirlo en producto de agroexportación. Somos conscientes de que, pese a ser el centro de origen de esta importante especie, a nivel nacional nuestra producción no es de las mejores, porque hasta la fecha seguimos usando semillas logradas con la biotecnología clásica.

En el mismo rubro de la agroindustria, si se lo logra una mayor producción y se satisfacen las necesidades del mercado, logrando tener excedentes, se puede propiciar el desarrollo de la industria basada en la síntesis de biopolímeros (plásticos) biodegradables, a partir de almidones que se pueden

obtener de la papa, el camote y la yuca, que son cultivos comunes en nuestra región.

Otra potencialidad y que ya viene trabajándose en varios países, entre ellos el Ecuador, es la producción de vacunas en plantas, los cuales tienen la ventaja de una administración fácil y sobre todo sin necesidades de refrigeración. Se sustenta en que las proteínas antigénicas de organismos que causan enfermedades se pueden introducir y expresar en plantas. Al consumir estas plantas el cuerpo creará anticuerpos contra los patógenos desencadenando los mecanismos de inmunidad contra estas enfermedades.

Usando el banano como medio, investigadores de la Universidad de Cornell han logrado prevenir la diarrea entérica y hepatitis B, y como sabemos para este último actualmente usamos las vacunas convencionales con un costo que muchas no está al alcance de toda la población, y la incomodidad de su administración, sobre todo en niños. Es cierto aún existen dificultades como por ejemplo estandarizar la dosificación.

*En la zona andina se cuenta con un cultivo bastante olvidado, cuyo contenido proteico en algunas variedades está por encima de la carne de vacuno, me refiere al *Lupinus mutabilis* “chocho” o “tarwi” que puede ser usado, no solamente para mejorar la alimentación de la población, sino agregarle la producción de metabolitos específicos como algunas vitaminas, e incluso producción de vacunas ya que especies de la misma familia se están usando con éxito en otras latitudes. También presenta nódulos bacterianos de la familia *Rhizobiaceae*, con acción demostrada en la eliminación de algunos productos recalcitrantes del suelo como residuos de insecticidas que contaminan al suelo.*

En cuanto a las potencialidades para la solución a problemas de contaminación ambiental, las diversas actividades que realiza el hombre para su supervivencia y desarrollo, causan impactos negativos sobre la flora, fauna, suelo, agua y aire, con el consiguiente desmedro de su salud y bienestar.

Por ejemplo, la expansión urbana y la superpoblación entre otros problemas traen consigo la desaparición de especies con potencialidades inmensas en salud y alimentación, entonces se puede hacer uso de la biotecnología moderna ya sea para conservar y preservar las especies actuales, dándole por su puesto un uso racional, para mantener aquellas en peligro de extinción ya sea, in situ o ex situ, o incluso recuperar los genes de aquellas

especies que se consideran de importancia a fin de preservar y mantener el flujo génico, y con ello mantendríamos la biodiversidad que tanto nos preciamos en nuestro país.

Otra actividad de importancia en la región es la minería, con la consiguiente contaminación de suelo y agua principalmente, no descartando otras consecuencias, por ello una alternativa es el desarrollo y utilización de plantas y/o microorganismos biosensores, limpiadoras de tierras contaminadas y metales pesado, es decir aplicar al biorremediación, entendiendo ésta como la degradación de sustancias tóxicas a menos tóxicas o lo ideal atóxicas.

Otro problema es la contaminación por residuos de combustibles, aceites, solventes; insecticidas, colorantes, así como los desechos domésticos, agroindustriales y pesqueros, que son vertidos a las aguas o simplemente quedan expuestos en la superficie o se hace un tratamiento muy incipiente que no garantiza se cumpla con los objetivos diseñados.

Una alternativa es la biorremediación que nos ofrece una forma simple, segura y económica de una remoción completa de contaminantes, ahorrándose por su puesto el monitoreo a largo plazo que es necesario seguir por los métodos clásicos, e incluso la dificultad de su manejo en algunos lugares inaccesibles para el material y equipo usado. En cambio por la biotecnología moderna, al poder realizarse in situ no habría problemas de riesgos asociados a transporte, no es necesario construir lugares específicos para depositar estos desechos, se trabaja con una mínima alteración de la zona a descontaminar, incluso en aquellas que geológicamente sería imposible, y sobre todo no es excluyente del uso de los métodos convencionales.

Una desventaja del uso de microorganismos es que son altamente dependientes de la toxicidad y niveles iniciales de contaminación, su capacidad de degradación y las propiedades del suelo a descontaminar, algunos lugares son muy difíciles de descontaminar, pero una alternativa es el uso de plantas -la fitorremediación-, en la cual simultáneamente se restaura la salud del suelo y se reforesta, lo cual es más económico y ambientalmente positivo, por ejemplo en la Universidad de Georgia se ha desarrollado álamos con capacidad de absorber mercurio y convertirlo a una forma inerte, gracias a la introducción del gen Mer-A procedente de una bacteria del suelo resistente a mercurio

En definitiva considero que es muy factible el empleo de la biotecnología en los rubros señalados anteriormente, puesto que en la región contamos con entidades capaces de emprender esta tarea, enfocándolo como un trabajo multi, inter y transdisciplinario.

Entre ellas, por ejemplo, las universidades que cuentan con personal calificado en diversas áreas de la biotecnología y son capaces de emprender investigaciones, desarrollarlas y colocarlas en el mercado; si bien es cierto, inicialmente será un reto muy difícil, puesto que se tiene que competir con empresas de envergadura mundial; pero, con ellos mismos, se puede firmar convenios académicos y científicos con beneficio para ambas partes. Nuestra ventaja es la de conocer geográfica y ecológicamente la región y, por ende, las potencialidades con que se cuenta, a fin de orientar la investigación de la manera más adecuado.

Esta tarea debe ser también apoyada por el Gobierno Regional. Ya se puede leer en la Agenda Ambiental Regional, de la página web de la Región La Libertad, en el rubro de preservación y conservación de la biodiversidad existente, que tienen como meta la evaluación y el conocimiento del potencial genético regional.

Esto puede servir de base para –previa evaluación– mantener en cultivos in Vitro aquellos de importancia para posteriormente crear genotecas y luego usarlas a través de la Ingeniería Genética para los fines apropiados. Asimismo, como actividades, se tiene previsto sistematizar y documentar la información sobre el impacto ambiental que causan las actividades mineras en los ríos de La Libertad, evaluar trabajos exitosos realizados sobre tratamiento y recuperación ambiental, así como fortalecer el programa de monitoreo y vigilancia de la calidad de aguas de los ríos de la región, adoptar acciones de remediación frente a la contaminación, evaluar áreas que requieran de protección forestal, manejo tecnológico para uso de abonos, incrementar la producción de semillas, propiciar la solución adecuada e integral del tratamiento y disposición final de las aguas residuales, formular un plan de gestión de residuos sólidos y formular, aprobar y poner en marcha el plan de descontaminación del aire en Trujillo.

Menciono lo anterior para resaltar que las intenciones son muy buenas, y en cada actividad o meta planteada se puede emplear la biotecnología, ya sea usando microorganismo y plantas principalmente, e incluso animales o sus células. Para lograr ello se requiere también el aporte del Gobierno

Central, por ejemplo, regulando las políticas de importación de equipos e insumos para el uso biotecnológico, y sobre todo, con una adecuada Ley de Promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú, y su correspondiente reglamentación; trabajo ya emprendido en el Congreso de la República, por la Subcomisión de Ciencia Tecnología e Innovación Tecnológica, que ha tenido la feliz iniciativa de recoger opiniones de diversos sectores, tales como productores, empresarios, académicos, educativas y público interesado en estos temas, en las diversas regiones a través de los Foros Descentralizados y, estamos seguros, serán analizados y posteriormente plasmados de la manera más adecuada y óptima para el desarrollo de nuestro país.

El Dr. Pedro Lezama Asencio, es Graduado en Ciencias Biológica, Magíster en Ciencias, con mención en Microbiología Industrial y Biotecnología en la Universidad Nacional de Trujillo y Magíster en Botánica Tropical con mención en Botánica Económica y Egresado del Doctorado en Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Es Docente en la Universidad Privada Antenor Orrego y de la Maestría en Biotecnología y Bioingeniería en la Universidad Nacional de Trujillo y del Curso de Bacteriología en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Tiene estudios de Post Grado en Laboratorio de Microbiología Industrial, Biotecnología, Fisiología Microbiana, Tecnología Enzimática, Bioquímica de Membranas Celulares e Inmunología. Así como, Post Grado internacionales en Aplicaciones de la Biología Molecular al Estudio de las Interacciones entre Plantas y Microorganismos (Argentina), Advanced Training Program in the Conservation of Biological Diversity (Chicago, USA), Biodiversidad: Procesos evolutivos que la generan y patrones filogenéticos resultantes (Argentina), Biodiversidad del género *Lupinus* (Missouri, USA). Tiene Diplomados en Docencia Universitaria, Gerencia Estratégica de los Servicios de Salud, en Investigación Científica y en Educación Médica. Es autor de publicaciones especializadas sobre Fisiología Vegetal, Biología, Diversidad Florística del Norte Peruano, Similitud de la Diversidad Florística del Norte Peruano, la Flora del Bosque Cachil, Plantas promisorias. La Taya o Tara, Homología composicional de las nucleoproteínas de espermatozoides de moluscos bivalvos, Rol y estrategia de la Biotecnología en el estudio de los genes que codifican proteínas básicas del núcleo de células espermáticas, Transferencia de genes de *Azospirillum brasilense* a *Rhizobium leguminosarum* y su efecto sobre la fijación de nitrógeno atmosférico, entre otras.

Fundamentos de la Biotecnología Moderna y la Seguridad Alimentaria y Ambiental

Dr. Segundo Eloy López Medina
Región La Libertad

De los cuatrocientos millones de latinoamericanos, más de la mitad no pueden satisfacer sus necesidades básicas y casi cien millones de personas son indígenas, que no logran ni siquiera dar de comer a sus hijos. En los últimos años, no sólo aumentó la cantidad de pobres; sino que hubo, además, un claro crecimiento de la pobreza extrema; lo que significa que no tienen ingresos para consumir el mínimo de proteínas y calorías necesarias para vivir y que no pueden ver para sus hijos, otro futuro distinto al de seguir siendo pobres.

A esta realidad insostenible, se agrega como agravante la inequidad social y la ostentación de la riqueza. En América Latina, el 10% del segmento más rico, recibe un ingreso medio, 20 veces superior al que recibe el 40% más pobre. El mensaje que se hace llegar permanentemente a la gente es el que equipara el éxito individual, con la posesión de bienes y marcas que sólo se pueden obtener con ingresos fuera del alcance de más de la mitad de la población.

La mayoría de estos pobres vive en poblaciones de emergencia en la periferia de las metrópolis, en barrios precarios y en terribles condiciones de hacinamiento. Cuando viven en el campo carecen de acceso a la tierra o a medios para cultivarla. También, en zonas que han quedado desoladas por la deforestación, los monocultivos, las industrias extractivas o las guerras. Las desigualdades producidas por la concentración de la riqueza o su falta de redistribución equitativa, no deja de aumentar y, se refleja en cualquier tema que miremos.

Hoy 1,400 millones de personas en el mundo carecen de acceso al agua potable; entre ellas, 80 millones de latinoamericanos; y, mientras que un habitante del Sur consume un promedio de 20 litros de agua por día (menos

de la mitad del mínimo estimado como imprescindible), un italiano consume 213 litros de agua y un estadounidense, más de 600 litros.

Por otra parte, los países del Norte hacen oídos sordos a la dramática situación socioambiental que vive el planeta, por no reducir sus niveles de consumo y llevar una calidad de vida ficticia; mientras que los del Sur, somos los que pagamos las consecuencias de ello.

Cuando observamos un ecosistema, decimos que no es una mera colección de espacios, sino una comunidad. Es decir, que sus miembros dependen unos de otros y están interconectados en una basta red de relaciones.

Para que esta comunidad se perpetúe, las relaciones que mantienen entre sí, deben ser sustentables. Lo que hace que una comunidad sea sustentable, no es el crecimiento económico, el desarrollo, la participación en el mercado o la ventaja competitiva; sino que esté concebida de tal manera, que sus formas de vida y negocios, la economía, las estructuras físicas y tecnológicas, no interfieran con el potencial de la naturaleza que debe sustentar la vida.

En el norte del Perú, la región La Libertad ocupa el 2.0% del territorio nacional, albergando al 5.5.% de la población peruana, con 1'581,675 habitantes. Respecto a la distribución espacial de la población regional, encontramos que, el 70% se ubica en el área urbana y un 30% en el área rural. Respecto a la relación territorio - población, en sus tres regiones naturales, encontramos una distribución no proporcional; siendo esto uno de los principales problemas que afronta. La costa, con un 39% de territorio, alberga al 70.9% de la población. La sierra, con 56% del territorio, alberga sólo al 29% de la población; mientras que la selva, con el 5% en territorio, alberga al 0,1% de la población total.

Dentro de las actividades económicas desarrolladas en la región, se observa el predominio de las productivas sobre las de servicios. La estructura productiva de nuestra región se sustenta, predominantemente, en la agricultura y la minería. Observándose una zona costera moderna, agro exportadora y agroindustrial; y una zona andina, con una economía tradicional donde prevalece la agricultura de subsistencia, insuficiente para satisfacer las necesidades básicas de su población y, por tanto, con una restringida capacidad para impulsar un curso sostenido de acumulación e inversión interna.

Dentro de una estrategia de seguridad alimentaria, es necesario visualizar en el corto y mediano plazo, una serie de alternativas que traten de solucionar todo o en parte la problemática anteriormente expuesta desde un punto de vista integral y sistémico, Una de estas alternativas, es la biotecnología, definida como la aplicación del conocimiento y principios científicos y/o de ingeniería en la investigación científica, técnicas o proceso industriales que utilicen entes biológicos para la creación o modificación de organismos productos o procesos para usos específicos y también oportunidades de negocios con una salida productiva evidente, en los sectores ambiental, alimentario, agrícola, pesquero, minero, entre otros.

Dentro de esta importante área, la biotecnología moderna, se concibe como una colección de técnicas científicas y tecnológicas entre las cuales se mencionan, la micro propagación vegetal y cultivo de células y tejidos, manipulación del ADN a nivel molecular y su inserción con el ADN de otros organismos, conocido como ingeniería genética, uso de marcadores moleculares como medios de conocer la ubicación y características de los genes, transformaciones nucleares y manipulaciones de embriones, etc.

En un país megadiverso, como es el Perú, una de las prioridades de la biotecnología se orientará definitivamente a la aplicación de técnicas tendientes al conocimiento de la biodiversidad en todos sus niveles: morfológicos, bioquímicos y moleculares. Para lo cual, el conocimiento de los marcadores moleculares jugará un rol muy importante, puesto que nos permitirá identificar genotipos con diversas características, las cuales pueden ser de uso inmediato o en el corto y mediano plazo. No es una novedad que la uniformidad genética en cultivos de alto rendimiento está expuesta a desastres inevitables, por su alto grado de vulnerabilidad a ciertas plagas, enfermedades o condiciones climáticas, que afectan gravemente la seguridad alimentaria de las poblaciones principalmente, de bajos recursos.

Tal es el caso de la ranca phytophthora infestans, con la papa de Irlanda, la roya del maíz en los Estados Unidos y la sequía con el trigo de Ucrania; en cuyos casos se perdieron millones de dólares por su falta de plasticidad genética. Las soluciones, necesariamente, tendrían que buscarse en los centros de diversidad de los respectivos cultivos.

El avance en el conocimiento de la información genómica de la especie humana, ha constituido un gran estímulo para promover y conseguir un conocimiento creciente del genoma de una variedad de especies de interés

para el hombre. En la actualidad, se estudian no menos de 1000 genomas, entre animales, plantas y microorganismos en otros países.

En el Perú urge fomentar el desarrollo del conocimiento de los genomas y sus aplicaciones porque es la única manera que nuestro país sea el primer beneficiario de su propio acervo genético. Se deberá formar un Centro de Genómica, cuya misión sería generar conocimiento de la biodiversidad de nuestro país, que permitirá su protección y uso sostenible; y le agregará valor a nuestras especies de importancia económica. Eventualmente, esto permitiría el descubrimiento de genes, nuevos productos, fibras y principios activos. La eliminación de duplicados de colectas de bancos de Germoplasma, como una aplicación de estas técnicas, hará que el sistema de conservación sea cada vez mas facilitado.

Las técnicas de micropropagación, y cultivo de células y tejidos, es un campo de aplicación inmediato y en el corto plazo, debido a que permiten el saneamiento clonal, que es la base para la generación de sistemas biotecnológicos de semillas de calidad de los diversos cultivos. Con ello, se lograrán productos competitivos en calidad costo y oportunidad. Asimismo, permitirán el cultivo de células animales, para la “fabricación” de tejidos usados en las diversas técnicas médicas, los anticuerpos monoclonales para la localización de enfermedades y, el intercambio internacional de Germoplasma que hará asequible la llegada de cualquier genotipo, de un laboratorio de investigación o producción a otro, acortando distancias entre productos e investigadores. El manejo de callos, para la aplicación de diversas tecnologías, como la embriogénesis somática dará como resultado, la producción en gran escala de semillas artificiales, la implementación de las tecnologías de metabolitos secundarios para la extracción de sustancia importantes como aceites esenciales, taninos, fenoles, etc.

La ingeniería genética, definida como un conjunto de técnicas y estrategias basadas en la tecnología del ADN recombinante que generan nuevas combinaciones de material genético mediante la inserción, modificación selectiva o eliminación de secuencias de nucleótidos, producidas in vitro o in vivo. Incluye la incorporación previa del inserto en otro organismo, microorganismo, virus o viroide, capaces de propagar dichos insertos.

Como resultado de las nuevas combinaciones, hay nuevos productos de expresión del material genético y el origen de los Organismos Genéticamente Modificados, OGM, con una serie de ventajas y especulaciones rela-

cionadas al impacto en la salud humana, especialmente a nivel de la producción de alimentos. Sin embargo, el 23 de junio de 2005, se publicó un informe sobre un estudio de la Organización Mundial de la Salud OMS, sobre biotecnología basado en datos científicos. El informe incluye una descripción de datos y pruebas científicas, relativos a los alimentos genéticamente modificados (GM), en relación con varias esferas de interés que incluyen: la utilización actual y futura de los alimentos GM; las consideraciones sobre la salud humana y los riesgos ambientales que conviene tener en cuenta; la necesidad de fortalecer las capacidades en los países en desarrollo; la cuestión de la seguridad alimentaria; y las preocupaciones éticas y sociales que plantean estos alimentos. Este informe, así como el estudio en el que se basa, han sido encargados por la OMS, con el fin de establecer una base de conocimientos que permita evaluar, en un sentido más amplio, la aplicación de la biotecnología moderna en la producción de alimentos.

El estudio, que no aspira a examinar todas las cuestiones y datos en detalle, trata de situar en contexto el impacto global que esta tecnología tiene en la salud humana y el desarrollo. El informe de la OMS titulado «20 preguntas sobre los alimentos genéticamente modificados (GM)» (2002) contiene observaciones directamente relacionadas con la inocuidad de estos productos.

En él se afirma que «los alimentos GM actualmente disponibles en el mercado internacional han pasado las evaluaciones de riesgo y no es probable que presenten riesgos para la salud humana. Además, no se han demostrado efectos sobre la salud humana como resultado del consumo de dichos alimentos por la población general en los países donde fueron aprobados». Se indica, asimismo, que «los diferentes organismos GM incluyen genes diferentes insertados en formas diferentes. Esto significa que cada alimento GM y su inocuidad deben ser evaluados individualmente, y que no es posible hacer afirmaciones generales sobre la inocuidad de todos los alimentos GM».

Por último, se aboga por el uso continuo de evaluaciones de riesgo basadas en los principios del Codex Alimentarius.

Entre muchas de las aplicaciones de la biotecnología moderna a la seguridad alimentaria, tenemos la presencia de los alimentos funcionales; definidos como todo producto potencialmente saludable, en los que se incluye cualquier alimento o ingrediente alimenticio, modificado o no, que pueda

proporcionar un efecto benéfico para la salud; además de los nutrientes tradicionales. Así tenemos: arroz con beta-caroteno, arroz con más Fe biodisponible, soya con mayor contenido de vitamina E; tomate, hortalizas y frutas con mayor contenido de flavonoides; alimentos con menor contenido de colesterol, plátanos con vitaminas incorporadas, tomates resistentes para el transporte, Llacón con alto contenido de fosfoligofructanos, etc.

Otro de los campos de aplicación de la biotecnología moderna, es la protección del medio ambiente o biotecnología ambiental, que se encarga de implementar procesos tendientes a mantener los complejos ecosistemas vivientes armónicamente funcionando, para lo cual aplica diversas técnicas, como por ejemplo el tratamiento de residuos sólidos mediante procesos de fermentaciones aeróbicas o anaeróbicas, el tratamiento de efluentes líquidos mediante sistemas de lagunajes y la descontaminación de suelos afectados por metales pesados mediante biorremediación, es decir el uso de organismos vivos sean hongos, bacterias etc. Además de la fitorremediación, usando plantas para estos procesos, tales como el girasol para descontaminar de uranio, álamo de níquel, cadmio y zinc; kiwicha, cesio 237 y plomo; y el pteris vitatta, helecho que concentra hasta 200 veces el arsénico del suelo.

Es necesario que todos estos procesos se encuentren regulados, para lo cual la bioseguridad, que es definida como el proceso que asegura los intereses de la sociedad, del Estado y de los generadores de las innovaciones tecnológicas; debe confluir en favor del ambiente y, principalmente, de la seguridad humana. Los tres sectores involucrados tienen que estar de acuerdo y convivir, dentro de un contexto que asegure que la sociedad se beneficie de las innovaciones tecnológicas.

El Dr. Segundo Eloy López Medina, es Profesor asociado de la Universidad Nacional de Trujillo y Director del Instituto de Papa y Cultivos Andinos de la UNT; además de, Investigador en proyectos aprobados del CONCYTEC. Es autor de numerosos artículos publicados en revistas científicas, especialmente sobre la Producción de papa para agroindustria mediante esquejes de tallo juvenil sembrados directamente en campo a diferente densidad, la inducción de raíces en esquejes de hoja con yema de Vitis vinifera var. gross colman mediante la aplicación de ácido indol butírico, la evaluación de germoplasma de Vitis sp, en condiciones in vitro. Es autor de los libros sobre: "La Biotecnología y el Cultivo de Papa en la Región La Libertad" 1999. EDIT. UNT, "Historia. Ventajas y Limitaciones del Cultivo de Tejidos Vegetales in vitro. Clasificación. Aplicaciones" 2000. Editorial UNT.



Mejoramiento Genético de Camélidos Domesticados en el Perú y Calidad de Fibra

*Sr. Francis E.B. Rainsford Ba
Director de la Asociación Internacional
de la Alpaca*

El Perú está promoviendo el incremento en la producción de fibra de alpaca más gruesa (31.5 microns) aunque su producto más fino y más comercial, parece estar disminuyendo; por lo que se quiere impulsar un análisis de las varias calidades de la fibra de hoy, y comparar sus apariencias y características con aquellas muestras que se obtuvieron en 1970. Estos análisis se han llevado a cabo, en la llama, vicuña y fibras del guanaco.

Los orígenes de la familia de camélidos (vicuña, guanaco, llama y alpaca) no están totalmente claros. La mayoría de los expertos está de acuerdo, sin embargo, que la vicuña nunca ha sido domesticada y que, la alpaca y la llama descienden del guanaco. Más recientemente, se ha creído que la alpaca se originó como un híbrido entre la llama y el guanaco. Se piensa que, la hibridación entre la llama y alpaca, que ocurrió después de la conquista española del Perú, en 1536, ha modificado las características genéticas de poblaciones vivientes, que puede explicar su linaje y la fineza de su fibra.

Dejando de lado estas dudas sobre los orígenes reales de la alpaca, sabemos de sitios arqueológicos localizados entre 4,000 y 4,900 metros sobre el nivel del mar, en los Andes peruanos, en que existe evidencia de domesticación del camélido, que habría comenzado hace unos 7,500 a 12,000 años.

*Este período de tiempo forma la base de las especies del camélido que existen hoy: dos razas salvajes (la vicuña y el guanaco) y dos razas domesticadas (la llama y la alpaca) y que es científicamente clasificado, como el género *Lama* que es dividido en tres especies: la llama (*Lama**

glama), el guanaco (*lama guanicoe*) y la alpaca (*lama pacos*). La cuarta especie, distinta, es la vicuña (*vicugna vicugna*).

Los detalles de la Técnica Microscópica empleada

Después de desengrasarlas en el diclorometano, las fibras fueron secadas a temperatura ambiente. Las fibras fueron montadas en parafina líquida y se examinaron usando un Vickers M75. Se usó el microscopio compuesto ligero, con el x40, el objetivo acromático y x10, el lente compensando.

Cuando se establecieron los ejemplos representativos, se grabaron las imágenes usando una cámara digital Nikon Coolpix 950, puesta a su resolución máxima. Se grabaron tres imágenes de cada tipo de fibra, mientras se ilustraba el rango de diámetros de fibra y apariencias, dentro de la muestra específica. La última amplificación de cada fotografía y puede determinarse usando la barra de la balanza derivada de la imagen, de un micrómetro de la fase (1mm dividido en 100 partes).

Observaciones sobre las calidades de fibras

ALPACA

Para los propósitos de este estudio, la alpaca que se analizó, era de la raza Huacaya, que corresponde al 90% de la población de alpacas en el Perú y su fibra es característica como rizada. Visualmente, es como un vellón esponjoso, similar a la raza de ovino corriedale.

La raza Suri que solamente corresponde al 10% de la población de alpaca del Perú, tiene fibras largas y que caen en olas, desde el animal hasta el suelo y que posee un lustre exuberante, similar al mohair. Esta especie no se analizó en este estudio.

En Perú, y de acuerdo con la Norma Técnica Peruana NTP 231.301 (sobre la Fibra de Alpaca Clasificada) publicado en 2004, las calidades de la fibra de la alpaca se definen como:

Baby Alpaca: hasta 23 micras

- *Superfine Alpaca : 23.1 a 26.5 micras*
- *Huarizo Alpaca: 29.1 a 31.5 micras*
- *Coarse Alpaca : más gruesa de 31.5 micras*

Se estima que, de la producción total anual de la fibra, que es de 6.4 millones de kilogramos en el Perú, el 45% es de calidad Huarizo y de calidad gruesa, mientras que un 35% es Superfine y 20% Baby Alpaca.

Sobre la fibra Baby Alpaca en las muestras de 1970, sólo estaba disponible una referencia y era llamada Best Alpaca, cuya descripción está en correlación con la denominación actual de Baby Alpaca. Se observó que no había ningún cambio notable entre las dos muestras de fibra; por lo que existe la opinión de que esta calidad de alpaca, ha retenido sus características y nivel de finura.

Sobre la fibra Superfine Alpaca; no había ningún ejemplo de esta calidad de 1970. Pero, nuestra muestra de los resultados de la fibra demuestra una característica de medulación con una altura baja de escama cuticular al borde común a esta calidad y un promedio de micronaje al valor de 26.

En relación con la especie Huarizo Alpaca; simplemente como aclaración, el término Huarizo se usa en Perú para identificar un híbrido que es producto del cruce entre una llama macho con una alpaca hembra. Sólo como información, señalaremos que el híbrido producto del cruce entre una alpaca macho, con una llama hembra se llama Misti.

Sin embargo al referirse a la fibra, el término Huarizo, se aplica a una calidad de fibra de la alpaca, con un rango de micronaje de 29.1 a 31.5. Tampoco hallamos ninguna muestra de esta calidad en la muestra de referencia de 1970. Pero nuestros resultados muestran la tendencia de esta calidad a tener una médula más grande, dando una apariencia más rígida de la fibra y, un bajo factor de confort asociado con fibras de más de 30 micras. La producción de esta calidad continúa creciendo en Perú, aunque no tiene muchas posibilidades en el mercado porque la ropa eventual exige micras más finas para vestir.

Respecto a la calidad de la variedad Coarse Alpaca, tampoco hubo muestra de referencia de esta calidad, disponible en 1970. Sin embargo, nuestro análisis de la muestra del 2005 señala una medulación fuerte de las fibras de un promedio de micronaje de 34. Una fibra cerda, se define cuando el diámetro de médula es 60% o más del diámetro total de la fibra. Algunas de las fibras estudiadas en nuestro análisis, tienen medulas por encima de 50% de los diámetros del total de la fibra, lo que demuestra la propiedad desventajosa que Coarse Alpaca posee para el uso de la ropa. En comparación con otras fibras similares en el merca-

do, sus menores características de caída y recuperación no la hacen útil para la fabricación de textiles, de muebles, ni alfombras. Como en el caso de Huarizo Alpaca, la producción de esta fibra continua aumentando en el Perú

LLAMA

La fibra de llama tiene pocas diferencias, en cuanto a su calidad global durante los 35 años, en comparación con la muestra de 1970. En ambos casos, la fibra era descordada y tenía un micronaje promedio de 27. No tenemos conocimiento sobre el país en que se originó la muestra de 1970. Pero, en nuestro análisis del 2005, la muestra de la fibra fue de Bolivia, que posee una población de llamas considerablemente más grande del Perú.

VICUÑA

Una comparación entre las muestras recogidas en 1970 y el presente, revela una diferencia pequeña en cuanto a calidad. Ambas muestras eran de fibra de descordado; aunque las muestras del 2005, estaban ligeramente mejores que las de 1970. En la propaganda para comercializar la vicuña se menciona mucho sobre su micronaje, de valor de 12. Aunque hay fibras con 12 micras, el rango comercial actual, es mayormente entre 13 y 15 micras.

GUANACO

No había ninguna muestra de esta fibra, disponible de 1970. Nuestros resultados para la muestra de fibra del 2005, han encontrado un micronaje del valor de 14. Sin embargo, comercialmente, el rango normal se queda entre 14 y 17. La fibra era el descordado y se originó en Argentina, que tiene una población mayor de guanacos que el Perú. En conjunto, sin embargo, las fibras retratan la altura baja de escama, que es una característica de los pelos de camélidos.

Conclusiones

Históricamente, la conquista española de Perú, tuvo un efecto devastador en la población de alpacas y llamas. Hubo gran proporción de mortalidad y los animales se trasladaron desde la costa y las regiones de la puna, a la región del Altiplano que tenía una elevación más alta, que es donde ellos se encuentran ahora. Probablemente, la causa de que

se volviera más gruesa la fibra de la alpaca huacaya, se debió a la hibridación de ésta con la llama de fibra gruesa; ya que esa era una costumbre que debió haber estado muy extendida, si consideramos el caos y la destrucción que había en ese tiempo.

La Dra. Jane Wheeler, Profesora visitante de la Facultad de Medicina Veterinaria en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Lima), ha observado: "¿Hasta qué punto la llama contemporánea y poblaciones de alpaca han sido afectadas por la hibridación? Eso no ha sido determinado, pero la comparación con los animales de la pre-conquista, sugiere que esto ha sido extenso y que hay razas de llamas y de alpacas con fibra fina que han desaparecido en el transcurso."

Como la cultura andina no estaba registrada, se ha reconstruido la etapa anterior a la conquista española, en base a los restos arqueológicos de llamas y alpacas. Los más importantes fueron encontrados en el El Yaral, en el valle de Moquegua, en el sur del Perú hace 12 años. Los restos momificados encontrados tienen una antigüedad de 1,000 años y muestran, entre otras cosas, la calidad de la fibra producida en esa época. En el caso de las alpacas descubiertas, el micronaje tiene una finura de 10 micras, más fino que un animal similar de hoy, además, las fibras son más uniformes y menos peludas.

Con respecto a estos camélidos domesticados, nosotros pudimos comparar fibras del presente, con aquellos de 1970, sólo en las variedades de Baby Alpaca y Llama. Podemos observar que, en ambos casos, la calidad de la fibra no parece haber empeorado o mejorado, sustantivamente durante los últimos 35 años. En el caso de la llama, donde se podría haber esperado que se encuentre un deterioro de la calidad de la fibra, debido a la hibridación, debe notarse que la fibra del 2005 tiene su origen en Bolivia, donde hay una población grande de llamas y pequeña de alpacas. Así, la hibridación es mucho menor que en el Perú, aunque el valor de la micra de 27, no puede ser considerado comercialmente viable por mucho tiempo más para la confección de prendas.

Con respecto a las calidades, que sólo se han analizado por primera vez con este método en el 2005; la Superfine Alpaca parece adecuarse a sus características conocidas, aunque la tendencia a algún medulación es una señal de que, está en su límite superior de 26.5 micras, está es la frontera de lo que se exige ahora para el uso de un producto terminado.

Sobre las calidades, Huarizo y Coarse Alpaca, sin embargo, muestran una medulación fuerte y rasgos de micronaje grueso, que los hacen menos comerciales. Sobre todo hoy, donde las calidades más finas, pueden ordenar los precios en el mercado, pero en este rango sólo se puede considerar un promedio de 50% de la producción del total de la fibra del Perú. La producción creciente de calidades más gruesas es un problema, en vista de sus características más cerdosas que les dan un factor de menor confort para los productos de prendas de vestir.

Con respecto a las razas salvajes, vicuña y guanaco, las fotografías revelan fibras que son más finas y uniformes. Sin ninguna duda, se benefician de seguir en estado salvaje. Muchos expertos subscriben la creencia de que esto elimina el escenario donde, sólo unos machos productivos se usan para aumentar la producción de la fibra, como ocurre cuando los animales se encuentran domesticados.

En otras especies, la domesticación lleva normalmente a producir una mala tendencia genética, que puede producir una disminución significativa de la calidad de la fibra, que es algo que parece haber ocurrido con la hibridación entre las alpacas y las llamas.

Francis E.B. Rainsford, de nacionalidad británica, posee y opera CONCHOTEX E.I.R.L., compañía que comercializa lana y fibras de camélidos y desarrolla consultorías sobre producción textil, la cual se localiza en Arequipa, Perú. Ha trabajado en la industria textil durante 31 años, desde el inicio de su carrera en la producción manufacturera de alfombras, en el pueblo natal, Kidderminster, Inglaterra. Tiene un Grado de Honor en la Dirección del Textil de la Universidad de Leeds, Inglaterra y es miembro del Instituto Internacional del Textil. Ha vivido en Arequipa desde 1990, donde también es docente de la Universidad Católica de Santa María y se desempeña como Director de la Asociación Internacional de la Alpaca. Es corresponsal para el Perú y los EE.UU. de la revista Wool Record en Texas, para la revista Livestock Weekly y en América del Sur, para Alpacas Magazine.



Productos Transgénicos, Efectos Sobre la Salud y el Medio Ambiente

Dr. William Roca
**Director de la División de Conservación
y Caracterización de Recursos Genéticos
Centro Internacional de la Papa – CIP**

Los productos transgénicos son organismos vivos (plantas, animales o microbios) que han sido genéticamente modificados (también conocidos como OGMs u OVMs), mediante el uso de la biotecnología moderna.

La biotecnología moderna incluye a la ingeniería genética, que utiliza las tecnologías del ADN recombinante y la clonación de moléculas, células y tejidos. Los productos transgénicos incluyen una variedad de productos potencialmente útiles en la alimentación, nutrición, salud, medicina, industrias y medio ambiente. Estos productos son obtenidos o se derivan a partir de los OGMs. Los productos transgénicos resultan de la evolución en la aplicación de la ciencia, para modificar genéticamente los organismos vivos, lo cual se inició hace 10 mil años, mediante los procesos de la domesticación, incluyendo el flujo de genes, las mutaciones y la selección por el hombre; así, los organismos vivos que hoy conocemos han resultado de cambios genéticos significativos a partir de sus parientes silvestres.

Los procesos modernos de modificación genética como la hibridización, y más recientemente mediante la biotecnología moderna, adicionan uno o pocos rasgos a las características de los organismos domesticados.

Producción de Transgénicos

La molécula de ADN contiene los mensajes heredables que imprimen las características propias de cada individuo. Estos mensajes o genes se encuentran en la secuencia de pares de bases (A-T, C-G) de las dos hélices anti-complementarias del ADN. Los genes incluyen secuencias regulatorias de iniciación, expresión temporal y espacial, y terminación

del mensaje durante la transcripción genética. Tres letras del mensaje codifican la secuencia de un aminoácido para la biosíntesis de una proteína; este es el código genético.

El código genético es universal, de tal manera que los genes de un organismo pueden funcionar en cualquier otro organismo. Por ejemplo, en el hombre, las diferencias entre un individuo y otro se debe, aproximadamente, a unos 6 millones de pares de bases del ADN. El descubrimiento de la “tecnología de ADN recombinante” por Paul Berg, 1973, constituye un hito en el desarrollo de la modificación genética moderna.

Mediante esta tecnología, el ADN de dos organismos distintos recombinan para generar nuevas moléculas de ADN híbrida, es decir conformada por secuencias de los dos organismos. La nueva molécula de ADN codifica proteínas recombinantes nuevas, con características distintas a las proteínas de los organismos parentales. Las moléculas recombinantes pueden ser clonadas usando plásmidos de bacterias y genes marcadores para una fácil selección. La tecnología de “reacción en cadena de la polimerasa (PCR)”, otro hito importante, permite actualmente realizar amplificaciones rápidas de material genético (ADN) para usos diversos en biología molecular e ingeniería genética.

La transgénesis utiliza estas tecnologías, y consiste en la inserción de genes foráneos en el genoma de organismos vivos, desde microorganismos hasta plantas y animales, usando métodos diversos, con el propósito de conferir nuevos rasgos deseables o inhibir/reprimir rasgos indeseables.

*En plantas, la metodología de transgénesis más utilizada está basada en la modificación genética natural que realiza la bacteria del suelo, *Agrobacterium tumefaciens*, al infectar heridas del tallo e insertar parte de sus genes en el genoma de la planta, logrando que ésta produzca sustancias para la alimentación de la bacteria y la multiplicación de células de la planta, para formar agallas en el tallo.*

*Mediante la ingeniería genética es posible, actualmente, modificar los genes de *Agrobacterium* para eliminar las secuencias tumorogénicas y en su lugar introducir secuencias (“transgenes”) de plantas, de otros organismos o sintéticas; se utiliza por lo tanto el mecanismo natural de transformación de la bacteria para lograr la modificación genética de la planta. Con el fin de lograr transformaciones completas y estables,*

se utiliza la tecnología de cultivo de tejidos para la regeneración de plantas a partir de las células transformadas.

Con el propósito de confirmar la obtención de organismos (plantas) transgénicas, se realizan varias pruebas de validación:

- (i) La integración del gen en el genoma del organismo, lo cual se comprueba usando la prueba molecular de “Southern blot”;*
- (ii) Para comprobar si el gen insertado se expresa (y no está silencioso), se realiza la prueba de “Western blot” que verifica la producción de RNA mensajeros. Además se pueden usar genes reporteros (ej. gen gus) para visualizar en qué tejidos del organismo (planta) se expresa el gen insertado o “transgén”;*
- (iii) Con el fin de verificar la utilidad práctica del organismo genéticamente modificado (OGM), se realiza una serie de pruebas a nivel de laboratorio: producción de proteínas específicas, u otros productos, y de invernadero y campo: expresión de rasgos especiales como resistencias o tolerancias, etc; y el estudio de la base genética y heredabilidad de la transformación, útil para futuros trabajos de transferencia y control de los productos.*

De manera muy elaborada, las evaluaciones de seguridad alimentaria/nutricional y ambiental de los OGMs son necesarias antes de su liberación.

Productos Transgénicos

• CULTIVOS TRANSGÉNICOS AGRÍCOLAS

El número de cultivos genéticamente modificados que ha llegado al mercado y se cultivan comercialmente, es todavía reducido (5-6). Así como, los rasgos introducidos que sólo incluyen resistencias a plagas lepidópteras, principalmente, a virus; y la tolerancia a herbicidas y maduración retardada de frutos.

Sin embargo, la adopción de los cultivos transgénicos ha sido muy rápida: el área de cultivo aumentó 50 veces, de 1.7 millones de has. en 1996, a 81 millones de has. en el 2004. Se estima que para el 2010, se cultivarán 150 millones de has.

Actualmente la soya ocupa la mayor área (56%), seguida por el algodón (23%), la colza (19%) y el maíz (14%); 1/3 del área utilizada se encuentra en países en desarrollo. El 99% se cultiva sólo en 6 países; y hay 14 países que cultivan más de 50,000 has. De estos, cinco se encuentran en América Latina.

Sólo en Argentina, el 99% de la soya, el 40% del maíz y el 20% del algodón son transgénicos. El beneficio más importante de los cultivos transgénicos ha sido, hasta ahora, de tipo ambiental: ahorro significativo del uso de pesticidas químicos, sobre todo debido al uso de cultivos Bt; y mejor conservación de los suelos agrícolas por el uso de cultivos tolerantes a herbicidas.

Estos beneficios se han traducido en mayores ganancias para los agricultores; así la distribución de ganancias en México, China, EE.UU. por cultivar algodón Bt ha sido significativamente mayor para los agricultores, seguida por los dueños de la tecnología y mucho menor para los distribuidores de semilla y casi nada para los consumidores. Después de cinco años, 3.5 millones de agricultores chinos, con 0.5-2.0 has. cada uno, obtuvieron ingresos significativos por cultivar algodón Bt. Esto se debió, principalmente, al menor costo en pesticidas y en mano de obra.

Los cultivos transgénicos de segunda generación, actualmente en desarrollo, ofrecerán mayores beneficios para los consumidores. Por ejemplo, alimentos más nutritivos, conteniendo precursores de vitaminas y minerales, o ventajas para la salud (grasas Omega 3), o en el futuro, el consumo de vacunas comestibles contra importantes enfermedades. También en el futuro, variedades adaptadas a condiciones de sequía o salinidad, o con mayor eficiencia para la absorción y acumulación de nutrientes del suelo, así como, para el uso de la energía solar. Un ejemplo es el “arroz dorado” modificado para expresar el metabolismo de síntesis de β -caroteno en el grano de arroz, mediante la inserción de genes. Se estima que el consumo de 200g de arroz dorado por día, sería suficiente para prevenir la ocurrencia de enfermedades por deficiencia de Vitamina A en niños.

● **PRODUCTOS TRANSGÉNICOS ANIMALES**

El método más utilizado para generar animales transgénicos, es la inserción de genes a células embrionarias (por ejemplo, las células madre) en cultivo, y su introducción mediante microinyección, a embriones inmaduros del animal que se busca transformar. La implantación del

embrión en el útero del animal permitirá su crecimiento y desarrollo de crías transgénicas. Usando este método, se han generado ratones, ranas y peces transgénicos, entre otros. El salmón y la trucha han sido modificados genéticamente para expresar la hormona de crecimiento, obteniéndose aumento significativo del volumen y peso. También se han generado peces con resistencia a importantes bacterias patogénicas. Con el objetivo de controlar el flujo de genes en acuicultura, se han ensayado el gen antisentido de la hormona de liberación de la gonadotropina.

- **PRODUCTOS TRANSGÉNICOS EN MEDICINA**

Se han clonado genes de las proteínas de patógenos como el virus de la hepatitis B, e insertadas en plantas (banano, tomate) para lograr la acumulación de proteínas antigénicas. El consumo directo de las frutas busca la generación de anticuerpos en el organismo humano; por ejemplo, los anticuerpos para hepatitis B, cólera, diarrea, y otros. Por otro lado, los genes clonados pueden ser insertados en microorganismos, los que se cultivan en bioreactores para después purificar el antígeno, y mediante la inyección en animales se obtiene la respuesta inmune. Avances recientes en el cultivo y transformación genética de células madre, permitirán el desarrollo de terapias génicas usando células madre transgénicas, mejorando así los tratamientos actuales. El uso de kits de diagnóstico personalizado, permitirá la detección temprana de enfermedades congénitas; por ejemplo, cánceres, enfermedades del corazón, entre otras.

- **PRODUCTOS TRANSGÉNICOS EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS**

Actualmente, la producción de un 60% de las enzimas industriales (para la fabricación de alimentos, detergentes, etc.) utilizan microorganismos mejorados genéticamente mediante la ingeniería genética. Esta aplicación se inicia con la búsqueda de genes (enzimas) de interés en la biodiversidad (generalmente microorganismos), la clonación e inserción de los genes en el genoma de bacterias para la producción y aislamiento de las enzimas deseadas usando bioreactores. Un ejemplo son las amilasas termoestables para panificación, decarboxilasas para cervecería, vinos, entre otros.

- **PRODUCTOS TRANSGÉNICOS PLÁSTICOS: BIOPOLÍMEROS**

Se aíslan genes de la biodiversidad microbiana, se realiza su modificación mediante ingeniería genética y se insertan en plantas para la producción (como bioreactores vivos) de productos biopolímeros. Por ejemplo, ciclodextrinas para usar como portadores, lográndose mayor solubilización, estabilización y biodisponibilidad de fármacos; o polihidroxi-alkanoatos para uso en reparación de las articulaciones humanas.

- ***PRODUCTOS TRANSGÉNICOS EN LA INDUSTRIA TEXTIL***

La biomasa vegetal puede ser convertida, mediante fermentación con microorganismos de la biodiversidad genéticamente mejorados mediante ingeniería genética, para obtener polipropilenos para uso en la industria textil.

- ***PRODUCTOS TRANSGÉNICOS EN LA INDUSTRIA PETROLERA Y LA MINERÍA***

Mediante el tamizado biológico/molecular de la biodiversidad (por ejemplo, en ambientes extremos), se identifican y caracterizan los microorganismos; estos se mejoran genéticamente mediante la ingeniería genética, y se utilizan en procesos como la bioremediación, por ejemplo, para limpiar el petróleo de contaminantes como el azufre; de biorefinación, como licuar crudos de pozos petrolíferos poco productivos; de biolixiviación, que permita liberar metales como el oro y cobre; de biosorción, para lograr la acumulación y eliminación de metales pesados en minería.

- ***BIOSEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS TRANSGÉNICOS***

La bioseguridad es importante en el proceso de gestión y producción de OGMs. La seguridad alimenticia y ambiental de los productos transgénicos se evalúa antes de su liberación, y se monitorea después, usando metodologías y mecanismos aprobados y regulados, por ejemplo, el Codex Alimentario de la FAO y la OMS para inocuidad alimenticia; se utilizan también regulaciones institucionales, nacionales o regionales para la gestión y evaluación de posibles riesgos ambientales en particular sobre la biodiversidad; y el protocolo de Cartagena para la gestión y control de los movimientos transfronterizos de OGMs.

- ***POSIBLES RIESGOS SOBRE LA SALUD***

El principio de equivalencia sustancial se aplica mediante la comparación del producto transgénico con un control tradicional similar que

tenga historia de probada seguridad. Se busca que el producto OGM sea tan seguro, o más, que su contraparte tradicional.

Mediante la aplicación de estos principios, y de metodologías establecidas de gestión y evaluación de riesgo, hasta la fecha no se han comprobado efectos tóxicos o nocivos perjudiciales para la salud y la nutrición en los productos transgénicos aprobados para su liberación. Existe confusión entre la oposición a la tecnología y el rechazo a la llamada “comida chatarra” y al dominio tecnológico.

Entre los casos críticos históricos se encuentran:

(i) La soya alergénica (1996) que resultó de la introducción de la proteína de la castaña de Brasil (conocida por su alergenicidad natural); se discontinuó este experimento mucho antes que saliera al mercado.

(ii) El Dr. Puzstai del Rowett Research Institute, U.K. comunicó en 1998 que ratones alimentados con papa transgénica con el gen de lectina mostraban desórdenes del sistema inmunológico y del cerebro. Se conoce que las lectinas son tóxicas naturalmente en ciertas concentraciones, y una investigación independiente concluyó que los datos del Dr. Puzstai no permitía sustentar científicamente sus afirmaciones.

(iii) Las mezclas de la variedad de maíz Bt “Starlink” que fueron encontradas en tacos de la cadena de comida rápida “Taco-Bell”, de 51 casos de reacción alérgica estudiados, ninguno demostró deberse al transgén.

Posibles riesgos sobre el Medio Ambiente (la Biodiversidad)

El flujo de genes es uno de los mecanismos de generación de diversidad en la naturaleza. Muchas de las especies y variedades de plantas que existen actualmente contienen secuencias de ADN exógenas procedentes de otros organismos, sea estos domesticados o silvestres. Para el caso de rasgos nuevos, usados en la obtención de cultivos transgénicos, lo importante no es el flujo de genes per se, sino el posible impacto que pueda tener dicho flujo sobre la población de plantas silvestres o de cultivares nativos relacionados al OGM.

El flujo dependerá de una serie de procesos que se inician con la emisión de polen, el mantenimiento de su viabilidad durante el transporte por vectores o el viento, su deposición y germinación en el estigma de las plantas relacionadas, el crecimiento del tubo polínico, la fertiliza-

ción y la producción de híbridos viables. Para que sea exitoso el proceso, el rasgo deberá ofrecer ventajas competitivas en la población, de lo contrario será segregado y desaparecerá después de algunas generaciones.

Se deben establecer estrategias de mitigación, incluyendo el manejo del cultivo, separación de campos, facilidad de segregación de las variedades OGMs, y otras. La existencia de áreas o zonas dedicadas a la conservación de la diversidad biológica y cultural, y actividades locales de sustento como el agroecoturismo, debe tenerse como base para el posible mantenimiento de áreas sin cultivos transgénicos en centros de origen. Por otro lado, el progreso de la tecnología permitirá ofrecer mecanismos de control del flujo de genes, por ejemplo mediante la producción de OGMs macho estériles (naturales o inducidos genéticamente), o la inserción de los transgenes en los cloroplastos. En el futuro, la genómica permitirá la ingeniería de genes propios de la misma especie, para ejercer modular de los mismos y expresar o silenciar genes endógenos, sin necesidad de introducir genes foráneos.

Con el propósito de prevenir posibles efectos sobre organismo no objetivo, se recomienda vigilar los efectos potenciales sobre herbívoros y polinizadores y comparar con los efectos de las prácticas tradicionales. Sobre el rompimiento de la resistencia a insectos, se han establecido en ciertos países “áreas refugio” para los insectos, y el uso de genes conteniendo señales para más de un receptor de inserción en el insecto.

Observaciones Generales

Los productos transgénicos actuales ofrecen beneficios para la alimentación, la salud y el medio ambiente. Los consumidores se beneficiarán en el futuro con productos transgénicos por su valor nutricional y su uso biomédico e industrial.

La biotecnología moderna ofrece componentes para el repertorio de búsqueda de autosuficiencia en seguridad alimentaria, nutrición, salud y desarrollo sostenible.

Se requiere mejorar la percepción de los productos transgénicos mediante algunas medidas como: obviar la presencia de genes de selección con resistencia a antibióticos; desarrollar la expresión controlada, en el espacio y el tiempo, de los transgenes; mitigar o eliminar el flujo de genes usando estrategias combinadas de manejo y conservación de los

recursos genéticos; obtención de transgenes de la misma especie y acervo genético.

La evaluación científica de posibles riesgos sobre la salud y el medio ambiente debe hacerse caso por caso, evaluando los beneficios del producto versus los riesgos calculados; y teniendo en cuenta la experiencia adquirida o familiaridad.

En su mayoría, los productos transgénicos actuales, y las tecnologías, son propiedad del sector privado de países desarrollados; y el debate actual sobre productos transgénicos y las políticas agrícolas en los países desarrollados, impactan en la agricultura de los países en desarrollo; así, la sofisticación creciente de las regulaciones y evaluaciones de bioseguridad está limitando el acceso a los países en desarrollo (sector público), y la relaciones contractuales de la investigación de las universidades públicas.

El sector público que desarrolla productos transgénicos está casi ausente en el debate internacional y las decisiones sobre políticas sobre productos transgénicos.

El Dr. William Roca, Director de la División de Conservación y Caracterización de Recursos Genéticos del Centro Internacional de la Papa – CIP, es Ph.D de la Universidad de Cornell, Ithaca, N.Y. U.S.A., con formación en Fisiología Celular de Plantas y Citogenética; graduado en la Universidad Agraria, La Molina, Perú. Se ha desempeñado como líder del Proyecto “Evaluación y Utilización de la Agrobiodiversidad mediante la Biotecnología” y Jefe de la Unidad de Biotecnología del CIAT, Cali, Colombia y fue Científico Principal de la Unidad de Recursos Genéticos, CIAT. Cali-Colombia. Es miembro de la Sociedad Científica Sigma XI, Capítulo Cornell, así como, Miembro de la Academia de Ciencias de América Latina y el Caribe. Ha sido merecedor por su amplia trayectoria de Investigador, de reconocimientos tales como: el Premio “Medalla REDBIO” de Biotecnología Agrícola, presentado por la FAO (1995), Premio Científico Principal Sobresaliente del CIAT, Cali, Colombia. (1995). Cuenta con más de 35 publicaciones referenciadas, varios capítulos en libros, un libro y manuales sobre biotecnología vegetal y recursos fitogenéticos.



Aplicaciones de la Biotecnología Moderna en la Región Sur

*Dr. Juan Carlos Tantaleán Vásquez
Biólogo Microbiólogo
Facultad De Ciencias
Universidad Nacional San Luis Gonzaga -Ica*

La Biotecnología moderna se sustenta en los avances de la Microbiología, Bioquímica, la Biología Molecular, la Ingeniería Genética, la Genómica la Bioinformática y más recientemente de la proteómica. Estas herramientas básicas de la ciencia han permitido la obtención de productos de gran interés para el hombre, como vacunas recombinantes, enzimas, transferencia de genes de resistencia a insectos plaga en vegetales, resistencia a herbicidas, mejora en la capacidad biorremediante en microorganismos, etc.

Las perspectivas de desarrollo de Biotecnología moderna en nuestra Región son grandes y están comprometidas con la agricultura, la minería, la industria vitivinícola, el turismo y el ambiente. Sin embargo, nos encontramos a la zaga de estos avances del mundo globalizado.

En Biotecnología Vegetal.

En esta área existen aplicaciones limitadas, empleándose técnicas tradicionales para propagación de plantas y mejoramiento de semillas y no existen en la Región centros de mejoramiento genético racional de los recursos vegetales de importancia, ni centros de preservación o bancos de germoplasma.

*En la agroindustria, se explotan principalmente recursos genéticos nativos, los cuales son “blanco” de plagas y enfermedades que causan efectos negativos tanto en la economía de los productores, por el costo de los agentes químicos para su control, como para el ambiente por su efecto residual. La alternativa biotecnológica es el uso de bioinsecticidas (delta endotoxinas de *B. thuringiensis*), hongos entomopatógenos y antagonistas y/o plantas ma-*

nipuladas genéticamente orientados a lograr productos limpios para protección de la salud humana y del medio ambiente.

*El aislamiento y producción de cepas nativas de *B. thuringiensis* permitirá superar la dependencia actual de aquellas desarrolladas en el extranjero y ensayadas contra plagas que no son propias del país. En el Laboratorio de Microbiología Industrial y Biotecnología de la Facultad de Ciencias-UNICA, se dispone de cepas nativas aislada a partir de suelos y larvas de *Copitarsia decolora*, plaga de importancia para el cultivo de espárragos. Estas cepas han demostrado mediante bioensayos a nivel de laboratorio su capacidad bioinsecticida y mediante perfiles electroforéticos de los complejos spora-cristal, ser diferentes. Sin embargo, para su producción a mayor escala y aplicación, requieren ser caracterizadas molecularmente y ensayadas a nivel de invernadero y campo. Para estas etapas se requiere apoyo económico inmediato.*

En la Minería.

En la industria minera de la Región no hay aplicación de Biotecnología y es urgente la implementación de sistemas de tratamiento de los efluentes contaminados con metales pesados como Fe, Mo, Cu, Ag, Hg, Se, Te, Pb, entre otros, los cuales en diferente grado afectan la biodiversidad y la salud de la población. Asimismo, mediante procesos de biolixiviación se puede realizar la recuperación de metales en beneficio de las empresas y el Estado peruano. Es necesario involucrar a las empresas en la investigación y en la aplicación de Biotecnología moderna para la utilización de los microorganismos que realizan el proceso.

En este sentido, en nuestro laboratorio y con ayuda de una empresa local se han realizado aislamientos de bacterias resistentes a sales de metales tóxicos, en especial a cromato, telurito, nitrato de plata y nitrato de plomo. Como parte del estudio de los mecanismos moleculares de resistencia a nitrato de plomo en la cepa CP17A se está implementado un laboratorio de Microbiología Molecular con apoyo de la empresa privada (Bios Lab E.I.R.L.) y del proyecto 442-2004-OAJ-CONCYTEC.

En el área ambiental.

En nuestra región se emplean los sistemas convencionales de manejo de residuos domésticos sólidos y líquidos. En este sentido mediante procesos biotecnológicos con bioreactores o biofiltros se puede tratar de manera más

eficiente estos residuos permitiendo la reutilización del agua residual en salvaguarda de la salud de la comunidad y en beneficio de la imagen turística de Ica. Huacachina, como única en su tipo en América, requiere la pronta implementación de sistemas biotecnológicos que ayuden a su recuperación y mantenimiento.

En la industria vitivinícola.

Nuestro desarrollo en esta área es mayoritariamente tradicional y se necesita impulsar la producción no sólo en calidad permanente sino en cantidad para el ingreso a los mercados externos. Uno de los componentes fundamentales de esta industria son las levaduras, donde es necesario realizar el aislamiento y caracterización de las cepas nativas de aquellas que promueven la fermentación alcohólica, de nuestros vinos y mostos para la obtención del pisco. Su utilización racional permitirá garantizar el éxito de los procesos y el mantenimiento de la calidad de los productos insignia de nuestra Región. En nuestro laboratorio disponemos de cepas nativas evaluadas en su capacidad fermentativa, algunas identificadas mediante electroforesis in campo pulsado con apoyo de la Universidad de Chile y que aún se encuentran por caracterizar mediante técnicas modernas de Biología Molecular.

La Genómica y Bioinformática.

Los avances de la Biotecnología Moderna ha permitido disponer en bases de datos y al alcance de todos mediante internet, de las secuencias génicas de diversos organismos de interés. Mediante herramientas de Bioinformática es posible la búsqueda de los genes de potencial importancia para el hombre, realizar predicción de funciones génicas, modelamiento molecular y diseño de secuencias para amplificaciones de DNA y clonamiento de genes que codifican para proteínas de potencial uso industrial. En nuestra Región es posible implementar un centro de Bioinformática dirigida a estudiar la genómica de los organismos que se explotan en la industria local con fines de sustentar el mejoramiento racional y dirigido de los recursos.

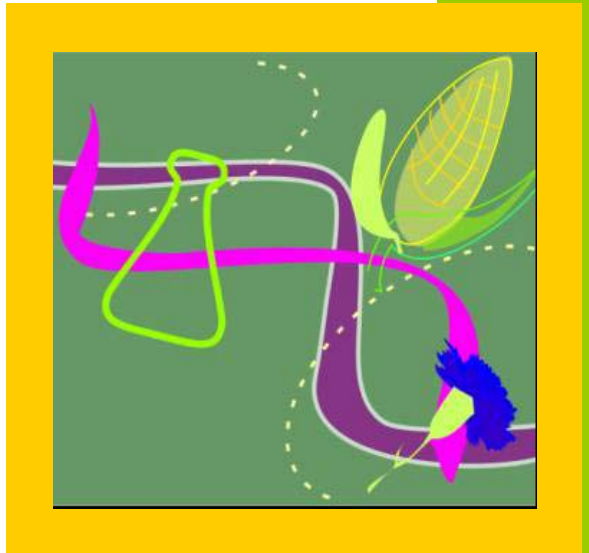
En la salud humana

En nuestra Región existe la necesidad de implementar métodos moleculares de diagnóstico rápido, sustentados en técnicas de PCR como para TBC, enfermedad de Chagas, HIV, entre otros.

La disposición de los profesionales capacitados en esta disciplina en nuestra Región y el aporte de la empresa privada y el Estado peruano podrán formar alianzas estratégicas para el desarrollo de proyectos en Biotecnología moderna. El Gobierno Regional descentralizado deberá impulsar el desarrollo Biotecnológico moderno en coordinación con la universidad estatal y privada, las empresas privadas e instituciones involucradas en la investigación en ciencia y tecnología.

*Juan Carlos Tantaleán, es Magister en Ciencias con mención en Microbiología industrial y Biotecnología y Doctor en Ciencias con mención en Microbiología, en la Universidad Nacional de Trujillo. Docente de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional San Luis Gonzaga de Ica. Becario del CONCYTEC y de la Oficina de Intercambio Académico Alemán. Organizador y expositor de innumerables cursos y congresos especializados sobre tópicos en Microbiología y sus aplicaciones a las diferentes ramas de la producción y la salud humana. Es autor de publicaciones destacadas como el "Manual Práctico de Microbiología Bucal" y "Tópicos de Microbiología Industrial", así como de numerosos artículos publicados en revistas especializadas del país y del extranjero. Ha realizado investigaciones individuales sobre la Vaginosis bacteriana (1996), Optimización de la inmovilización de pancreatina porcina en escamas de pescado (1998), Parámetros cinéticos de pancreatina porcina libre e inmovilizada (1998), La cisteína desulfurasa (IscS) de *Geobacillus stearothermophilus* V (2003), entre otras. Además, ha participado en equipos de investigación científica de la Universidad Nacional de Trujillo y de CONCYTEC.*

*Acciones de la
Consulta Nacional
sobre la Ley de
Promoción de la
Biotecnología
Moderna en el Perú*



Talleres de Consulta Sobre la Ley

Cada uno de los Foros realizados en el marco de la Consulta Nacional comprendió Talleres de trabajo para debatir y analizar los distintos elementos del Proyecto de Ley que propone aprobar una norma de promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú, iniciativa presentada por la Congresista, Dra. Doris Sánchez Pinedo de Romero, Vicepresidenta de la Comisión de Educación del Parlamento Nacional.

Ejes Temáticos

- *Principios y objetivos de la Ley.*
- *Rol del Estado en la Promoción de la Biotecnología Moderna.*
- *Incentivos para el desarrollo de la Biotecnología Moderna.*
- *Bioética y Bioseguridad.*

Estos ejes temáticos constituyen los elementos básicos del contenido del Proyecto de ley propuesto, por lo cual se priorizó su tratamiento en los talleres de trabajo.

Metodología de los Talleres de trabajo

- *El debate fue moderado por especialistas, quienes lo condujeron exponiendo la metodología de trabajo y los temas básicos, motivando la participación activa de los miembros del Taller.*
- *En cada Taller de trabajo se eligió un relator y un facilitador, quienes apoyaron el trabajo del moderador, recogiendo los aportes de los participantes, en forma concreta.*
- *Luego del debate, se sistematizaron las propuestas, para recogerlas finalmente en un documento que será utilizada en la elaboración de la Ley.*

Esquema de Tratamiento de los Ejes Temáticos

EJES TEMÁTICOS	CONTENIDOS	ARTÍCULOS DE LA LEY	PREGUNTAS MOTIVADORAS
<i>Principios y objetivos de la Ley</i>	<i>Antecedentes y Diagnóstico</i>	1 - 4	<p><i>¿Considera pertinente el uso de la Biotecnología moderna en su región?</i></p> <p><i>¿Cómo ayudaría esta iniciativa legislativa el fortalecimiento de las relaciones de investigación y desarrollo tecnológico con la actividad empresarial?</i></p>
<i>Rol del Estado en la Promoción de la Biotecnología Moderna y Competitividad</i>	<p><i>Relaciones intersectoriales.</i></p> <p><i>Articulación academia y empresa.</i></p>	5 - 13	<p><i>¿Cuál es la función del estado en materia de Biotecnología Moderna?</i></p> <p><i>¿Qué mecanismos serían necesarios para complementar el rol del Estado?</i></p> <p><i>¿Dónde debería estar ubicado el ente rector en Biotecnología Moderna?</i></p>
<i>Incentivos para el desarrollo de la Biotecnología Moderna.</i>	<i>Mecanismos de promoción y protección a la investigación y desarrollo empresarial en Biotecnología Moderna</i>	14 – 19	<p><i>¿Cuál sería su propuesta en relación a incentivos para la Promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú?</i></p> <p><i>¿Considera usted que la legislación nacional e internacional sobre Biotecnología Moderna, favorece su desarrollo en nuestro país?</i></p> <p><i>¿Quién en su concepto debe asumir el costo de regular y supervisar el uso de OGMs?</i></p>
<i>Bioética y Bioseguridad</i>	<p><i>Armonía entre el uso de la biotecnología moderna con los derechos humanos, en relación con los valores y principios éticos.</i></p> <p><i>Seguridad humana, animal y ambiental.</i></p>	20 - 25	<p><i>¿Cómo y quiénes deben liderar el control de las actividades derivadas del uso de la biotecnología moderna?</i></p> <p><i>¿Qué mecanismos permitirían las aplicaciones de la biotecnología moderna sin riesgo a la salud?</i></p>

Conclusiones de los Foros Macro Regionales

Luego del trabajo por grupos, se realizaron las sesiones plenarias para presentar los resultados de las propuestas formuladas. En cada caso, esas conclusiones fueron debidamente procesadas por el equipo de redacción, para su socialización entre todos los participantes y posterior aprobación. El relator se encargó de dar lectura a las Conclusiones.

El consolidado de las propuestas presentadas en los talleres de los tres Foros Macro Regionales, se expresa en las Conclusiones que se detallan a continuación:

Sobre los Principios y Objetivos de la Ley

¿Considera pertinente el uso de la Biotecnología moderna en su región?

La biotecnología moderna representa una de las opciones más concretas de alcanzar un mayor desarrollo económico en el marco de la valorización sostenible de la riqueza biológica de nuestro país.

La biotecnología moderna posee potencial para resolver algunos de los problemas más graves que aquejan a la humanidad, como el referente a la seguridad alimentaria; no obstante, es de tomar en cuenta que para obtener el máximo provecho de estas tecnologías, deben manejarse con adecuados métodos de seguridad sin poner en riesgo la conservación de la biodiversidad y la salud de las personas y el medio ambiente.

La biotecnología moderna ayudará a incrementar la competitividad de nuestro país, ayudando a los sectores productivos a nivel nacional e internacional.

¿Cómo ayudaría esta iniciativa legislativa el fortalecimiento de las relaciones de investigación y desarrollo tecnológico con la actividad empresarial?

El Estado ayudaría promoviendo políticas de concertación entre científicos y empresas privadas para la generación de tecnologías modernas.

Aparte del Centro Nacional de Biotecnología e Ingeniería Genética se debe fortalecer las redes de laboratorios de biotecnología existentes en el país (trabajo interconectado).

Con la creación de un Instituto de Biotecnología Moderna Regional con profesionales capacitados e idóneos para fomentar la investigación y desarrollo tecnológico en función a los recursos de la región.

Sería de ayuda importante siempre y cuando la Empresa Privada aporte económicamente en desarrollo científico y tecnológico.

Rol del Estado en la Promoción de la Biotecnología Moderna y Competitividad

¿Cuál es la función del estado en materia de Biotecnología Moderna en su región?

La función del Estado es normar, establecer políticas de alta competitividad y promover la Biotecnología Moderna, fomentando su desarrollo en el contexto del proceso de descentralización iniciado en nuestro país.

Financiar y promover la capacitación de recursos humanos, así como la implementación de equipamiento e infraestructura para el desarrollo de la Biotecnología Moderna.

El Estado debe llevar a cabo el monitoreo y control de las actividades relacionadas con la Biotecnología moderna para evitar efectos adversos, y contemplar los aspectos bioéticos.

Se destaca la responsabilidad del Estado y sector Privado en las actividades de promoción de I & D. Incentivar que la empresa privada debe contribuir en la investigación científica.

¿Qué mecanismos serían necesarios para complementar el rol del Estado?

Se deberían crear también programas de capacitación en el contexto de proyectos concretos, para atender las necesidades regionales o nacionales de personal capacitado en diversas disciplinas que esté en condiciones de utilizar la tecnología avanzada. En los programas

oficiales de formación permanente de científicos debería figurar la capacitación en materia de gestión.

- *Se deben establecer mecanismos de comunicación, difusión e información, es fundamental que se conozcan las ventajas y los riesgos de la biotecnología. Se debe hacer hincapié en el fomento de la colaboración entre los científicos, los divulgadores y los usuarios y en su capacitación para lograr sistemas integrados.*
- *Se debe impulsar la formación de Redes entre las diferentes instituciones que realizan actividades en Biotecnología Moderna, públicas (Universidades, INIA, etc) y privadas (por ejemplo el CIP), a fin de fortalecer la investigación y el desarrollo tecnológico en forma más eficiente y en líneas prioritarias.*

La formación de alianzas estratégicas entre instituciones que realizan investigación y las empresas que aplican la biotecnología moderna.

¿Dónde debería estar ubicado el ente rector en Biotecnología Moderna?

El ente rector debería ser el Consejo Nacional de Biotecnología (CONEBIO).

El ente rector debe trabajar concertadamente con el CONCYTEC que es el órgano rector de la Ciencia y la Tecnología, realizando sus actividades en forma descentralizada.

El ente rector de la biotecnología moderna debe ser descentralizado, en base a un mapa ecológico de la biodiversidad biológica.

Incentivos para el desarrollo de la Biotecnología moderna.

¿Cuál sería su propuesta en relación a incentivos para la Promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú?

Capacitar e incentivar económicamente a profesionales y técnicos nacionales que realizan actividades de I + D en Biotecnología Moderna, mediante una legislación excepcional.

Becas para incentivar la formación de Recursos Humanos altamente calificados (Apoyo a actividades de Postgrado).

La definición adecuada de derechos de propiedad intelectual hará que el desarrollo industrial del país en el sector biotecnológico se incremente.

Debe haber exoneraciones tributarias a las empresas que inviertan en la investigación y desarrollo biotecnológico, sin embargo, se debe crear reglas claras de evaluación, control y auditoría, así como las sanciones y la pérdida de beneficios en caso de incumplimiento de la ley.

¿Considera usted que la legislación nacional e internacional sobre Biotecnología Moderna, favorece su desarrollo en nuestro país?

Esta propuesta es muy conveniente para el desarrollo de la biotecnología moderna en el Perú, ya que este campo no está muy desarrollado en el país; además, siendo una de las principales herramientas que utilizan los países para tener mayor crecimiento, necesita de una normatividad adecuada y acorde con la gran biodiversidad que poseemos.

Es alentador notar que el Estado empieza a preocuparse por la valoración del conocimiento, el desarrollo de la biotecnología, incentivando tanto a investigadores como a empresas para la ejecución de ésta, ya que es una buena alternativa para la solución de múltiples problemas: alimentación, salud y medio ambiente, entre otros.

La Ley debe responder a las necesidades del país, por lo que debe normarse claramente la finalidad y el uso de la información genética, los límites y los ámbitos a desarrollar, preservando y conservando la biodiversidad de las diferentes regiones del País, rescatando y protegiendo los conocimientos y tecnologías nativas tradicionales.

¿Quién debe asumir el costo de regular y supervisar el uso de OGMs?

Los organismos del Estado en función a una legislación estrictamente de interés nacional, deben normar y supervisar el uso de la Biotecnología moderna en el país.

El Estado es responsable de normar y reglamentar la Defensa y Seguridad de la Biodiversidad, fundamentalmente en la aplicación de la Biotecnología moderna.

El Estado, implementando un centro nacional y centros regionales de biotecnología e ingeniería genética, formando recursos humanos altamente especializados; la empresa privada revirtiendo parte de las exoneraciones y beneficios obtenidos.

Bioética y Bioseguridad

¿Cómo y quiénes deben liderar el control de las actividades derivadas del uso de la biotecnología moderna?

*Es necesario que el Estado cuente con un **organismo regulador** que supervise el uso e introducción de los OGMs, liderado por profesionales especializados y con ética. Deben participar las organizaciones de consumidores, de productores y de la sociedad civil.*

- **CONAM**
- **CONEBIO**

El Estado, el CONCYTEC, una Comisión de ética y los investigadores involucrados en la biotecnología generada.

¿Qué mecanismos permitirían las aplicaciones de la biotecnología moderna sin riesgo a la salud?

Que se ponga en la ley de forma explícita que la Biotecnología salvaguarda los intereses nacionales.

Debe haber un monitoreo y vigilancia permanente de los productos resultantes de las actividades realizadas en biotecnología moderna. No es apropiado ni ético que los promotores de la tecnología sean los vigilantes de su uso.

La Bioseguridad va de la mano con la Biotecnología. Ésta requiere un desarrollo tecnológico, profesional y además de laboratorios y de Instituciones capaces de hacerlo de manera eficiente.

La ley debe indicar que toda actividad en Biotecnología debe ser normada a través del Código de Ética, de acuerdo a principios y valores definidos de acuerdo al desarrollo sustentable y selectivo de nuestro país.

Se debe ampliar a las consideraciones éticas y la participación de la ciudadanía en forma directa o por sus órganos representantes.

La difusión de informaciones sobre la importancia que el sector puede llegar a tener si su potencial de desarrollo sea alcanzado, tanto para los gobiernos cuanto para la población en general.

La divulgación de las tecnologías disponibles, proveedores, oportunidades de inversión y de empleo a través de un banco de datos; así como la diseminación de informaciones prospectivas sobre los desarrollos obtenidos y de los mercados.

Los Artículos 20, 21, 22 y 23 no corresponden a la Ley.

Opinión de Instituciones relacionadas con la Ciencia, la Tecnología y la Biotecnología

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL – INDECOPI

Resalta la importancia de regular los aspectos de propiedad intelectual en concordancia con la legislación de propiedad industrial y con la legislación comunitaria (Decisión Andina 486), la cual no puede ser modificada, bajo riesgo de sanción del Tribunal Andino.

CONSEJO NACIONAL DE COMPETITIVIDAD

Considera oportuna y necesaria la promulgación de una Ley marco que regule y promueva el uso de la biotecnología moderna en el país. Igualmente, considera que el Proyecto Ley en análisis, permitirá aprovechar los recursos biológicos y reducir la brecha existente con otros países para la transformación genética y la comercialización de los mismos, relevando la orientación del proyecto en cuanto resalta el papel del sector privado.

CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA – CONCYTEC

Respalda totalmente los objetivos y el texto del proyecto en mención, pues considera que el Estado Peruano debe actuar de manera proactiva en la promoción de las aplicaciones de la Biotecnología requeridas para agregar valor a su rica biodiversidad nativa.

INSTITUTO PERUANO DE ENERGÍA NUCLEAR – IPEN

Considera que el mencionado proyecto es de gran importancia y que además debería incluir un párrafo que autorice a los institutos de ciencia y tecnología el nombramiento de biotecnólogos para los innumerables proyectos existentes.

CÁMARA DE COMERCIO DE LIMA

Expresa su opinión considerando que se trata de un tema multisectorial quienes deben dar su opinión especializada: sin embargo no coincide con las propuestas relacionadas a los beneficios tributarios por no ser el escenario actual propicio para la concesión de exoneraciones.

CONSEJO NACIONAL DEL AMBIENTE – CONAM

Opina que la promoción del desarrollo de la biotecnología en nuestro país constituye una tarea, sin duda, de la mayor importancia y que el Estado no puede dejar de lado. De igual modo, considera que, desde el punto de la promoción ambiental, el Proyecto de Ley en mención se encuentra en línea con los objetivos vinculados al aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica del país. Entre otras sugerencias, sugiere que la elaboración del Proyecto de Reglamento sea encargado a CONCYTEC en coordinación con el Consejo Nacional del Ambiente.

SERVICIO NACIONAL DE SANEAMIENTO AGRARIO – SENASA

Manifiesta su respaldo a la emisión de una ley que fomenta el uso de la Biotecnología Moderna en el país. Asimismo, proporciona algunos aportes aclaratorios con relación a la creación de la Comisión Interministerial de Biotecnología y sobre su misión. Considera necesario incluir en la propuesta los costos relacionados con las exportaciones peruanas de productos biotecnológicos.

DEVIDA

Considera que la iniciativa legislativa es de importancia para el desarrollo tecnológico del país, sugiriendo concordar los artículos relacionados con los registros (artículo 17) con los dispositivos y normas vigentes.

MINISTERIO DE SALUD

Emite opinión a través del Informe emitido por el Instituto Nacional de Salud – INS, en donde se expresa la necesidad de que los organismos como el CONEBIO, CONSULBIO, etc. deban estar constituidos por profesionales especialistas en el área. Sugiere especificar que organismo actuará como Supervisor, Regulador y Auditor de las actividades, productos y aspectos éticos de la investigación biotecnológica en el país, por lo que recomienda crear un Comité de Ética en Biotecnología.

MINISTERIO DE ENERGÍA Y MINAS

Emite su opinión con respecto al proyecto de ley de promoción a la biotecnología moderna, indicando la importancia de realizar las coordinaciones convenientes con la Ley N° 27104 – Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la Biotecnología, puesto que la biotecnología y la bioseguridad son materias dependientes la una de la otra y requieren de un tratamiento y regulación coordinados.

MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN

Emite su opinión mediante oficio N° 217-2005-PRODUCE/DM, en virtud a la opinión vertida por el Viceministerio de Industria compartida por la Oficina General de Asesoría Legal, considerando como uno de los objetivos del Ministerio de la Producción promover el desarrollo de la innovación tecnológica, incluyendo dentro de ésta la biotecnología. No obstante, existiendo normatividad vigente, es necesario que el Proyecto de ley propuesto sea debatido entre las instituciones públicas y privadas con competencia en la materia.

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

Remite la Opinión Técnica al Proyecto de Ley N° 12033/2004-CR-Ley de Promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú, entendiendo que la Norma en referencia se encuadra dentro de los esfuerzos que viene haciendo el Poder Legislativo por orientar los marcos regulatorios hacia la promoción de la industria y la inversión en nuestro país. Bajo este contexto, recomienda trabajar y profundizar las discusiones sobre todo en algunos temas controversiales que exacerbarían aspectos éticos.

LA ASOCIACIÓN DE EXPORTADORES – ADEX

Mediante Carta CEG-397-05 de fecha 10 de Agosto de 2005, manifiesta su conformidad con el Proyecto de Ley N° 12033/2004-CR “Ley de Promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú”.

SOCIEDAD NACIONAL DE INDUSTRIAS – SNI

Emite opinión y remite comentarios del Proyecto de Ley N° 12033/2004 mediante comunicación PRES/SIN-073-2005 de fecha 11 de Agosto del 2005. Esta institución coincide en que es necesario promover la biotecnología moderna como medio de orientación de las inversiones hacia un sector nuevo. Sin embargo, considera que los incentivos considerados en la iniciativa legislativa, deberían ser aplicados a todos los sectores industriales en donde se haya demostrado competitividad.

Por otro lado, indica la conveniencia de establecer obligaciones específicas al INDECOPI en lo relacionado a patentes y, ser más precisos en lo relacionado a las consideraciones éticas. Asimismo, considera pertinente tener en consideración la legislación existente relacionada al tema.

INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN AGRARIA - INIEA (MINAG)

Mediante Oficio N° 803/2005-INIEA-J de fecha 15 de Agosto de 2005, opinión con relación al Proyecto de Ley en análisis. Por una parte el INIEA sugiere modificar el término “biotecnología moderna” por el de “biotecnología”, así como reducir el número de Comisiones consideradas en el proyecto de ley con el fin de evitar que el sistema se torne demasiado burocrático y lento. En aspectos relacionados a la Bioseguridad, recomienda articular el Proyecto de Ley con la legislación actualmente vigente en el país.

MINISTERIO DE AGRICULTURA

Mediante Oficio N° 460-2005-AG-DM del 20 de Junio de 2005, emite su opinión con respecto al Proyecto de Ley de promoción de la biotecnología moderna, mencionando las recomendaciones que expone INRENA en su informe, haciendo los siguientes comentarios:

Que se incluya un artículo general en el Título V relacionado con los derechos de propiedad intelectual.

Considera conveniente incluir una Disposición Transitoria para que el CONEBIO elabore un “Código de ética”.

Eliminar el Título VII por existir normatividad al respecto.

LA PRESIDENCIA DEL CONSEJO DE MINISTROS

Mediante Oficio N° 2950-2005-PCM/SG-SCI, toma en consideración la opinión del CONAM, del Ministerio De Agricultura y del CONCYTEC.

INSTITUTO NACIONAL DE RECURSOS NATURALES – INRENA (MINAG)

Mediante oficio N° 697-2005-INRENA-J-IFFS, remite su opinión sobre el Proyecto de Ley N° 12033/2004-CR. Expresa el reconocimiento a la Dra. Doris Sánchez Pinedo, Presidenta de la Sub Comisión de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, por la propuesta del citado o de Ley considerando que una de las vías para lograr el desarrollo de nuestro país es la generación de conocimiento a través de la ciencia, siendo una de ellas la biotecnología moderna. Asimismo, expone algunas recomendaciones como el de incluir un artículo relacionado a los “Derechos de Propiedad Intelectual” indicando que estos derechos se registran por las instituciones competentes en el Perú, conforme a lo establecido a los tratados internacionales; incluir una “Disposición Transitoria” de la ley: que la CONEBIO elabore un “Código de Ética

para el Uso de la Biotecnología Moderna”, en consulta con CONEBIO Y FONABIO; así como considera que ya se cuenta con normas específicas sobre Bioseguridad.

INSTITUTO DEL MAR DEL PERÚ – IMARPE

Expresa su opinión sobre la importancia de la Biotecnología para el desarrollo de la acuicultura y la consecución de producción a nivel industrial. Asimismo remite ciertas apreciaciones con respecto al proyecto en lo relacionado a : rol del estado, reconocimiento de propiedad intelectual, incentivos para la inversión y lo relacionado con los aspectos de bioseguridad, acceso a la biodiversidad, ética e incentivos fiscales, recomendando profundizar la estrategia de regulación de éstos temas extremadamente complejos.

LA ASAMBLEA NACIONAL DE RECTORES – ANR

Emite opinión favorable sobre el Proyecto de Ley N° 12033/2004-CR mediante Oficio N° 204-2005-ANR-P/DGPU, considerando de importancia la existencia de un régimen de incentivos siendo conveniente aclarar el término “vacaciones impositivas y arancelaria s de todo orden por 15 años”, pues no es muy usual en nuestro medio. Asimismo, prever hasta cuando serían otorgados estos incentivos, teniendo en consideración el hipotético caso del logro de altas rentabilidades como en el caso de las empresas mineras, y que estos incentivos sean para las inversiones realizadas en nuestro país. Por otro lado, tomar en consideración la posibilidad de contaminación de cultivos nativos con algún producto transgénico.

Foro Virtual

La consulta nacional se complementó adicionalmente con la participación virtual de la ciudadanía a través de una Pagina Web y la Oficina de Participación Ciudadana del Congreso de la República, del 05 de diciembre de 2004 al 31 de agosto de 2005.

El Foro Legislativo Virtual es un mecanismo de participación ciudadana por el cual los ciudadanos, a propuesta de las Comisiones Ordinarias, emiten opinión sobre los proyectos de ley que se encuentran en debate.

El Proyecto N° 12033 “Promoción de la Biotecnología Moderna en Perú, estuvo presente en la sección de Foros Legislativos Virtuales del

The screenshot shows the 'Temas propuestos' (Proposed Topics) section of the 'Foros Legislativos Virtuales' website. It features a navigation menu on the left with options like 'Foros Activos', 'Presentación', 'Foros Activos', 'Inscripción en Línea', 'Metodología de Foros', 'Instrucciones de uso', 'Reglas de Participación', 'Frecuencia Frecuencia', 'Informes y Otros', 'Informes de Foros', 'Cualidades de Foros', and 'Foros Terminados'. The main content area displays a 'Tema propuesto para debate' (Proposed topic for debate) titled 'Proyecto de Ley sobre la "Promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú"', with a date of 'Inicio: 02/06/2005'. It includes a 'Ver Opiniones' (View Opinions) button and a 'Órgano Consultado' (Consulting Body) section listing the 'Sub Comisión de Ciencia Tecnología e Innovación Tecnológica'. At the bottom, there is a contact number for 'Foros Legislativos Virtuales' and a slogan: '¡Tu participación fortalece la democracia!'.

Portal del Congreso de la República, durante el periodo en que se desarrollaron los Foros

Descentralizados de la Consulta Nacional (de la primera quincena de Junio hasta la última semana de Agosto). A través del Foro Virtual se recibieron más de un centenar de opiniones y comentarios.

The screenshot shows the 'Ficha del Foro Legislativo Virtual Activo' (Active Virtual Legislative Forum Card) section. It includes a navigation menu on the left similar to the previous screenshot. The main content area is divided into several sections: 'Estimado ciudadano(a):' (Dear citizen), 'Presentación:' (Presentation), 'Propósito:' (Purpose), 'Temas:' (Topics), 'Subtemas:' (Sub-topics), 'Objetivo:' (Objective), and 'Composición:' (Composition). The 'Presentación' section provides detailed information about the forum's purpose and the specific project being discussed. The 'Objetivo' section states the goal of promoting citizen participation and gathering opinions on the proposed law. The 'Composición' section lists the 'Sub Comisión de Ciencia Tecnología e Innovación Tecnológica' as the organizing body, with a date of 'Inicio: 02/06/2005' and 'Terminación:' (Termination) listed as 'N/A'.

Consejo Consultivo de Biotecnología

Con el propósito de contar con la opinión especializada de los más destacados profesionales vinculados a la Ciencia, la Tecnología y la Biotecnología; la Subcomisión de Ciencia, Tecnología, Innovación Tecnológica, constituyó el Consejo Consultivo de Biotecnología, conformado por los siguientes profesionales:

- *Álvarez, Leoncio* *INRENA*
- *Arévalo, Escardó, Hugo* *IMARPE*
- *Araoz Fernández, Mercedes* *CND*
- *Carbonel, Elsa* *SENASA*
- *Cabieses, Fernando* *UCS*
- *Chávez, Jorge* *INIA*
- *De la Flor, Pablo* *MINCETUR*
- *Del Rio, Maria Luisa* *CONAM*
- *Díaz, Salomón* *ADEX*
- *Ericsson, Nils* *DEVIDA*
- *Fernández Baca, Graciela* *CCL*
- *Fernández Northcote, Enrique* *PROY.GEF-UNEP*
- *Ferrero Costa, Carlos* *PCM*
- *Ferrero Diez, Alfredo* *MINCETUR*
- *Flores Paucarima, Abad* *UNMSM*
- *Fujita Ricardo* *USMP*
- *García, Luis Alonso* *Negociación TLC*
- *González García, José* *PROMPEX*
- *Grobman, Alexander* *CONCYTEC*
- *Gutiérrez, Antonietta* *UNALM*
- *Hurtado Pascual, Fernando* *DEVIDA*
- *Khots de Paredes, Marcia* *Especialista*
- *Lemor Bezdin, David* *PRODUCE*
- *Loret de Mora, Carlos* *CONAM*
- *Maezono, Yamashita* *UNALM*
- *Martcorena, Benjamín* *CONCYTEC*
- *Mazzetti, Pilar* *MINSA*
- *Merchor, Bruno* *INDECOPI*
- *Montoya, Modesto* *IPEN*
- *Paz Silva, Luis* *PRODUCE*

- *Manrique Ugarte, Manuel* MINAG
- *Roca Tavella, Santiago* INDECOPI
- *Roca, William* CIP
- *Rodríguez Chávez, Iván* ANR
- *Sánchez Mejía, Glodomiro* MEM
- *Scheelje, Martín Leopoldo* CONFIEP
- *Schofield, George* SNI
- *Thais, Luis* CND
- *Vaisber, Abraham* UPCH
- *Verástegui, Javier* CONCYTEC
- *Yépez Pinillos, Víctor* IMARPE
- *Zúñiga, Luis* CONVEAGRO

Sesiones realizadas por el Consejo Consultivo de Biotecnología

La instalación del Consejo Consultivo de Biotecnología de la Subcomisión de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica se llevó a cabo el viernes 25 de Febrero de 2005 en el Congreso de la República. Las sesiones de trabajo se desarrollaron según el siguiente cronograma:

Fecha y Lugar	Temas Tratados
25 de Febrero del 2005	Instalación del Consejo Consultivo
7 de Marzo del 2005	Estudio del PL. 11033/2004-CR
14 de Abril del 2005	Proposición de Propuestas por sectores
05 de Mayo del 2005	Análisis y Sugerencias al Proyecto de Ley
23, 24 y 31 de Agosto del 2005 07 y 09 de Septiembre del 2005	Elaboración del Dictamen

Eventos especializados desarrollados en el Marco de la Consulta Nacional

En el marco de la Consulta Nacional “Promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú”, a través del despacho parlamentario de la Dra. Doris Sánchez Pinedo, se organizaron los siguientes eventos especializados:

VII RONDA POLÍTICAS DE ESTADO EN CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

LIMA, 26 DE ENERO DEL 2005 - PALACIO DE GOBIERNO

EXPOSITORES:

- *Dr. Alejandro Toledo Manrique - Presidente de la República*
- *Dra. Doris Sánchez Pinedo - Presidenta de la Subcomisión de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica de la Comisión de Educación del Congreso de la República*
- *Ing. Alfonso Velásquez - Ministro de la Producción.*
- *Dr. William Roca - Centro de Investigación de la Papa*
- *Dr. Enrique Fernández Nothcote - Coordinador del Proyecto GEF –UNEP, CONAM*
- *Dr. Alexander Grobman - Consultor CONCYTEC*

CURSO DE ACTUALIZACIÓN - CONCEPTOS DE BIOTECNOLOGÍA MODERNA

Lima, 28 de Enero del 2005 – Congreso de la República

EXPOSITORES:

- *Dr. Antero Flores Araoz - Presidente del Congreso de la República*
- *Dra. Doris Sánchez Pinedo - Presidenta de la Subcomisión de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica de la Comisión de Educación del Congreso de la República*
- *Dr. William Roca - Centro de Investigación de la Papa*
- *Dr. Enrique Fernández Nothcote - Coordinador del Proyecto GEF –UNEP, CONAM*
- *Dr. Bernard Badani - Departamento de Agricultura y Alimentos de Canadá*
- *Dr. Alexander Grobman, Consultor CONCYTEC*
- *Dr. Benjamín Marticorena, Presidente del CONCYTEC*

CONFERENCIA-INCREMENTO DE LA COMPETITIVIDAD DE LOS PRODUCTOS DE AGRO EXPORTACIÓN, MEJORAMIENTO GENÉTICO Y TECNOLOGÍA NUCLEAR
Lima, 2 de Febrero del 2005 - Ministerio de la Producción

EXPOSITORES:

- *Dra. Doris Sánchez Pinedo - Presidenta de la Subcomisión de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica de la Comisión de Educación del Congreso de la República*
- *Dr. Modesto Montoya -Presidente del IPEN*
- *Dr. Chikelu Mba - Jefe de la Unidad de Mejoramiento Genético de Plantas de la FAO y OIEA*
- *Ing. Alfonso Velásquez -Ministro de la Producción*

SEMINARIO - BIODIVERSIDAD, CIENCIA Y SOCIEDAD

Lima, 17 de Marzo del 2005 – Congreso de la República

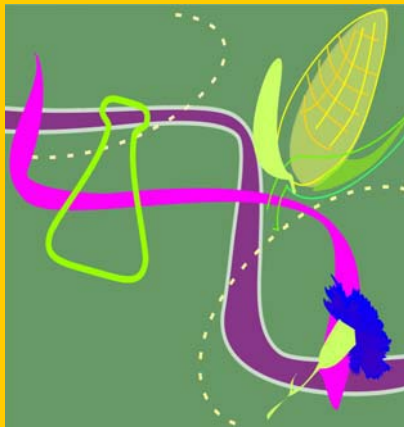
Participantes: Miembros del Consejo Consultivo de Biotecnología.

Dirección del evento: Dra. Doris Sánchez Pinedo - Presidenta de la Subcomisión de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica de la Comisión de Educación del Congreso de la República.



El Presidente de la República, Dr. Alejandro Toledo, inauguró la VII Ronda de Políticas de Estado en Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica en el Palacio de Gobierno.

*Proyecto de Ley
para la
Promoción de la
Biotecnología
Moderna en el
Perú*



Proyecto de Ley N° 12033/2004 para la Promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú

PRESENTADO POR LA DRA. **LUZ DORIS SÁNCHEZ PINEDO**, MIEMBRO DE LA BANCADA PARLAMENTARIA DE PERÚ POSIBLE, VICEPRESIDENTA DE LA COMISIÓN DE EDUCACIÓN, CIENCIA, TECNOLOGÍA, INNOVACIÓN TECNOLÓGICA, CULTURA Y PATRIMONIO CULTURAL DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA.

Considerando:

Que, el artículo 14° de la Constitución Política del Perú establece que es deber del Estado promover el desarrollo científico y tecnológico del país; que asimismo no obstante disponer su artículo 59° que el Estado estimula la creación de riqueza; sin embargo, la legislación vigente no ha desarrollado aún, coherentemente, ninguna de las disposiciones constitucionales indicadas, en la medida que no establece mecanismos concretos y eficaces para materializar tales mandatos.

Que, la biotecnología moderna ha adquirido una importancia crítica para los países, a través de su potencial para el desarrollo económico industrial, agrario, pesquero y minero, el incremento de la seguridad alimentaria y la nutrición, la salud humana y animal, y la conservación y valorización de la biodiversidad y la mejora del ambiente.

Que, el Perú se encuentra frente a alternativas de desarrollo y adopción de tecnologías modernas que mejoren su competitividad frente a la de otros países para alcanzar mercados externos y poder competir en el propio, ante lo que la Biotecnología en su amplia gama de aplicaciones brinda dichas oportunidades.

Que, la Biotecnología, resultado tangible y real de la tecnología, posibilita combinar las capacidades técnicas, financieras, comerciales y administrativas permitiendo la obtención de nuevos y mejorados productos y procesos, ofreciendo solución para una

gama de problemas relacionados con las condiciones de vida de grandes sectores de la población constituyéndose en una importante fuente de generación de empleo.

Que, es evidente que existe un gran desconocimiento de las potencialidades económicas de la biotecnología, entre otras ciencias, y también que, en relación con otros sectores industriales, los proyectos de este campo tienen un riesgo significativamente mayor. Por tales circunstancias, los empresarios tienen muchas dificultades para tomar las decisiones de invertir en esta área y no tienen el apoyo suficiente en materia de asesoramiento.

Que, en el mundo globalizado actual, para romper la dependencia y acortar la brecha tecnológica, existe la necesidad de promover y desarrollar la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la transferencia tecnológica y la innovación empresarial haciendo uso de la Biotecnología en el Perú

Que, es necesario establecer un Plan Estratégico Nacional de Biotecnología en el cual se prioricen objetivos y metas, se identifiquen con claridad y se expongan en forma indicativa, para el sector público y privado, las prioridades que establezcan las comunidades, así como se involucren los desarrollos legales y acciones efectivas del Estado para garantizar el logro de los objetivos y metas que se señalen en dicho Plan, a nivel regional y nacional.

Que, la generación de condiciones para el desarrollo industrial de la biotecnología, requiere la complementación de acciones en el área pública y privada, que de respuesta a la complejidad de la situación descrita. Se requiere de nuevos instrumentos, que faciliten la inversión privada en el sector y también perfeccionar y especializar los instrumentos de promoción y fomento que utiliza el Estado. En particular, se requiere la implementación de sistemas de beneficios fiscales atribuibles a las actividades de I+D, de tal manera que las empresas puedan planificar sobre esos ahorros amortizando el tiempo de los descubrimientos

Que, es insuficiente el marco legal que define las reglas de empeño de los diferentes agentes del desarrollo de la biotecnología moderna en áreas de especial interés nacional, a fin de promover en forma armónica y conjunta el desarrollo humano y la competitividad en el ámbito nacional e internacional.

Que, se aprecia también que debido a la ausencia de incentivos y soporte institucional adecuado se desincentiva la innovación e investigación por parte del sector privado, se desanima la opción escolar, académica o profesional por las ciencias y la investigación, lo cual deriva en desaprovechamiento y fuga de talentos y en incipiente generación y de conocimientos e innovación.

Que, se requiere de ámbitos promocionales y legales favorables que permitan e incentiven el pleno y acelerado desarrollo de inversiones privadas, que encuentran que el uso de las herramientas y aplicaciones de la Biotecnología se encuadra dentro de sus objetivos, les ofrece mejores posibilidades de alcanzarlos e incrementa su competitividad e ingresos económicos.

Que, asimismo es necesaria una nueva legislación para adoptar y mantener un marco legal que proteja la propiedad de las creaciones intelectuales y los resultados de la investigación científica y del desarrollo tecnológico en los diversos campos de la biotecnología moderna en el país, mediante un sistema de patentes de invención, de modelos de utilidad y de otros instrumentos legales de protección intelectual ad hoc.

LEY GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN EL PERÚ

TÍTULO I - DECLARATORIA DE INTERÉS NACIONAL, OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y PRINCIPIOS

Artículo 1.- Declaración de interés nacional

Declárese de necesidad y prioridad nacional el desarrollo de la biotecnología moderna y sus aplicaciones como factores fundamentales para la competitividad, el desarrollo económico y el bienestar del país.

Artículo 2.- Objeto y definición

La presente Ley norma y promueve la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación empresarial resultante de las aplicaciones de la biotecnología moderna en el país, optimizando los beneficios económicos en armonía con la salud humana y con la preservación del medio ambiente.

Artículo 3.- Finalidad de la Ley

La presente Ley tiene como finalidad:

- a) *Mejorar la capacidad científica y de desarrollo de las universidades, instituciones y empresas del país, en el campo de la biotecnología moderna para aprovechar las ventajas comparativas y de alta competitividad para el país por su gran diversidad genética.*
- b) *Promover la educación de la población en temas de biotecnología moderna, en todos los niveles.*
- c) *Mejorar la salud, nutrición y seguridad alimentaria del ser humano.*
- d) *Mejorar la productividad de la agricultura, ganadería, pesquería y silvicultura a través de la biotecnología moderna.*
- e) *Mejorar la productividad de la industria y la minería, y la preservación y mejora del medio ambiente.*
- f) *Promover la creación y desarrollo de pequeñas, medianas y grandes empresas dedicadas a la oferta de servicios y productos biotecnológicos para el mercado interno y de exportación.*
- g) *Promocionar el desarrollo de incubadoras de empresas y de agrupaciones en biotecnología moderna, en sitios estratégicos del país de acuerdo a sus especiales ventajas y de la cadena productiva de valor.*
- h) *Promover la valoración sostenible del conocimiento mediante la biotecnología; así como su utilización como impulsor de desarrollo local y nacional a través del respeto de los derechos de propiedad intelectual e industrial.*
- i) *Difundir los beneficios del desarrollo biotecnológico, y su importancia en la preservación y uso sostenible de la biodiversidad.*

Artículo 4.- *Ámbito de aplicación de la Ley*

Están comprendidos en los alcances de esta Ley las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de investigación, desarrollo, aplicación, comercio y uso de biotecnología moderna, en el ámbito nacional,

TÍTULO II - ROL DEL ESTADO EN LAS ACTIVIDADES DE BIOTECNOLOGÍA

Artículo 5.- *Rol del Estado*

El Estado tiene la responsabilidad de promover a nivel nacional el desarrollo de la biotecnología moderna, mediante políticas, planes y financiamiento.

Artículo 6.- Responsabilidad de las entidades del Estado

El Estado desarrolla el Plan Nacional de Biotecnología como instrumento rector y normativo de las políticas nacionales de biotecnología moderna. La elaboración de dicho plan será dirigida por el Centro Nacional de Planeamiento Estratégico de la Presidencia del Consejo de Ministros y por el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC). Éste contará con los planes sectoriales que serán partes integrantes del mismo.

TÍTULO III - DE LOS ÓRGANOS COMPETENTES

CAPÍTULO I - Comisión interministerial de biotecnología

Artículo 7.- De la Comisión Interministerial de Biotecnología

Constitúyase la Comisión Interministerial de Biotecnología cuya misión será la armonización de las políticas sectoriales dentro del ámbito general de la biotecnología, a través de la aplicación de la presente ley.

CAPÍTULO II - Comisión nacional ejecutiva de biotecnología

Artículo 8.- De la CONEBIO

Constitúyase la Comisión Nacional Ejecutiva de Biotecnología (CONEBIO), adscrita al CONCYTEC, conformada por representantes de entidades gubernamentales, académicas y empresariales a fin de promover la coordinación entre los sectores privado y público. Estará encargada de: a) el planeamiento, la implementación y el monitoreo de las políticas de biotecnología del Estado, b) de las acciones de promoción para el desarrollo de la biotecnología en el sector privado, en las universidades y en las instituciones del estado, y c) la evaluación de los resultados.

Artículo 9.- Funciones

La CONEBIO tendrá las siguientes funciones:

- a) Formular políticas, planes y estrategias de desarrollo biotecnológico, articulando las propuestas sectoriales, regionales e institucionales de biotecnología, con los planes de desarrollo económico, social, ambiental y cultural del país.*
- b) Asesorar al poder ejecutivo en las áreas de su competencia.*
- c) Asegurar que el desarrollo de la biotecnología moderna esté en armonía con las regulaciones vigentes sobre la bioseguridad.*

- d) *Establecer procedimientos para la formulación, coordinación, ejecución y evaluación de programas interinstitucionales en materia de formación de recursos humanos en biotecnología.*
- e) *Implementar un Centro Nacional de Biotecnología e Ingeniería Genética de acuerdo al Plan Nacional de Biotecnología.*
- f) *Promover el desarrollo de iniciativas para la creación de centros especializados y de consorcios interinstitucionales de investigación y desarrollo, incluyendo el sector privado, en biotecnología moderna.*
- g) *Promover y desarrollar mecanismos de protección y gestión de los derechos de propiedad intelectual de los productos y servicios relativos a la biotecnología moderna, en coordinación con los organismos competentes.*
- h) *Promover actividades divulgativas y educativas de la investigación y promoción del desarrollo biotecnológico.*
- i) *Promover la evaluación de las necesidades y el desarrollo de la infraestructura necesaria para realizar investigaciones biotecnológicas.*
- j) *Colaborar con los organismos y órganos competentes en la adopción y aplicación de la regulación sobre la bioseguridad en todos sus aspectos y campos conexos.*
- k) *Elaborar informes periódicos sobre la situación comparativa de la biotecnología en el país.*
- l) *Diseñar y proponer a las instancias correspondientes las normas y estrategias para el cumplimiento de los objetivos de la presente Ley, así como la reglamentación y directivas para la implementación de esquemas promocionales y el régimen de incentivos.*
- m) *Otras establecidas por Ley.*

CAPÍTULO III - Foro nacional de biotecnología

Artículo 10.- Del Foro Nacional de Biotecnología

Crease el Foro Nacional de Biotecnología (FONABIO) como organismo del Estado incorporado dentro CONCYTEC, cuyo objetivo es el de relacionar a los ciudadanos con la información actualizada sobre Biotecnología y recibir sus opiniones creando un medio de consulta y opinión educada.

CAPÍTULO IV - Fondo nacional de biotecnología

Artículo 11.- Del Fondo Nacional de Biotecnología

Crease el Fondo Nacional de Biotecnología (FNB) como una línea prioritaria del FONDECYT. Está encargado de captar, gestionar, administrar y canalizar recursos, de fuente nacional y extranjera, destinados a las actividades biotecnológicas.

Artículo 12.-

El FNB desarrolla sus actividades dentro del marco de las prioridades, criterios y lineamientos de política establecidos en el Plan Nacional de Biotecnología y los que aprueba la CONEBIO. Los recursos del FNB son intangibles.

CAPÍTULO V - Consejo consultivo nacional de investigación y desarrollo para la biotecnología moderna

Artículo 13.- Del Consejo Consultivo

El Consejo Consultivo Nacional de Investigación y Desarrollo para la Biotecnología (CONSULBIO) es un órgano de consulta, de carácter técnico no vinculante, de la CONEBIO, conformado por expertos relacionados con la biotecnología moderna, y convocados para fines específicos.

TÍTULO IV - DE LOS INCENTIVOS A LAS ACTIVIDADES BIOTECNOLÓGICAS

Artículo 14.- Régimen de Incentivos

Las empresas nuevas, o aquellas existentes que decidan invertir en actividades de investigación y desarrollo en biotecnología moderna, tendrán un régimen de vacaciones impositivas y arancelarias de todo orden por un período de 15 años a partir de la fecha en que sus solicitudes y planes de operación, para tal propósito, sean aprobados por CONCYTEC y por el Ministerio de su sector.

Artículo 15.- Tratamiento Fiscal

Las empresas de todo tipo que decidan reinvertir sus reservas o utilidades en programas de investigación y desarrollo que conduzcan a la producción de bienes y servicios de la biotecnología moderna en sus propias empresas, o en asociación con otras instituciones, gozarán del beneficio de la reducción del pago de sus impuestos a la renta por un monto equivalente al 130% de la suma invertida, hasta un máximo del 50% de las utilidades, siempre y cuando sus programas de inversión hayan sido aprobados por CONCYTEC y el Ministerio del sector correspondiente.

Artículo 16.- De las exoneraciones

Quedan exonerados del pago de los aranceles y otros derechos de importación aquellos bienes, que no se produzcan en el país, necesarios para la investigación y desarrollo en biotecnología moderna, de empresas, asociaciones, universidades e institutos del Estado, que hayan previamente registrado su proyecto de investigación y desarrollo en CONCYTEC y cuyas listas de importaciones haya sido previamente aprobada por CONCYTEC.

TÍTULO V - DE LOS DERECHOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Artículo 17.- De los Registros

Podrán registrarse en el Perú y se reconocerán los derechos de propiedad intelectual a quienes obtengan registros de Patentes de Invención, Modelos de Utilidad y otros medios de propiedad intelectual referidos a la biotecnología moderna, que incluyan cualquier invención o proceso, o descubrimiento de acción de genes o sus componentes que sea novedosa y pueda probarse utilidad, dentro de los acuerdos de la Convención de París. Se exceptúan del sistema de patentes a organismos completos que existen en forma natural o que hayan sido modificados por la biotecnología moderna.

Artículo 18.-

Las variedades de plantas resultantes de procesos de mejoramiento genético, sean con o sin el uso de biotecnología moderna, serán objeto de registro para la obtención de certificados de propiedad intelectual dentro del sistema previsto en la Decisión 345 de la Comunidad Andina.

Artículo 19.-

Interprétese la Decisión 345 de la Comunidad Andina para efectos de registro de nuevas variedades de plantas en el Perú, en el sentido que no será limitativo para su registro en el Perú que cualquier variedad o microorganismo que sean derivados o no del uso de la biotecnología moderna hayan sido previamente registrados en otro país.

TÍTULO VI - DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS

Artículo 20.-

Es potestativo de cualquier ciudadano disponer de células de su cuerpo en cualquier estado de desarrollo que ellas se encuentren para fines de reproducción de tejidos o de órganos para reemplazo o donación, dentro de las limitaciones de la Ley en cuanto a la forma de donación, lo que no será motivo de renta para el donante.

Artículo 21.-

Las investigaciones que utilicen células tronco resultantes de donaciones personales o institucionales, serán susceptibles de recibir fondos públicos.

Artículo 22.-

Es permisible la clonación de animales y de sus tejidos que sean hechas con fines utilitarios, o la clonación de tejido humano para uso en mejora de la salud humana.

Artículo 23.-

No es permisible la clonación de seres humanos completos.

TÍTULO VII - De la bioseguridad

Artículo 24.-

Crease la Comisión Nacional Asesora de Bioseguridad en biotecnología moderna con el fin de apoyar a la CONEBIO en todos los temas relacionados a bioseguridad en armonía con lo dispuesto en la presente ley y por la Ley de Prevención de riesgos derivados del uso de la Biotecnología, que se encuentre vigente.

Artículo 25.-

La aplicación de la regulación nacional de bioseguridad deberá ser acorde con el Artículo 2 de la presente ley y no deberá ser limitante para el desarrollo de la biotecnología moderna.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIA Y FINALES

PRIMERA.- *El Poder Ejecutivo reglamenta la presente Ley dentro de los noventa (90) días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.*

SEGUNDA.- *Las diversas entidades públicas vinculadas al desarrollo de la biotecnología moderna, adecuarán su funcionamiento a lo dispuesto en la presente Ley.*

TERCERA.- *El Fondo Nacional de Biotecnología (FNB) como una línea prioritaria de FONDECYT que se crea en el Capítulo IV del Título III de esta ley, entrará en vigencia a partir del ejercicio presupuestal del año 2006.*

CUARTA.- *Forma parte de la presente Ley, el Anexo N° 1 - Glosario de Términos.*

QUINTA.- Deróguense o modifíquense, según sea el caso, las disposiciones legales que se opongan a la presente Ley.

ANEXO N° 1

GLOSARIO DE TÉRMINOS

1. **ADN recombinante:** Molécula de ADN formada por la unión de fragmentos de ADN generalmente provenientes de entes Biol.ógicos diferentes dentro o fuera de la misma especie. Incluye la modificación dirigida de uno o varios nucleótidos en la secuencia del ADN.
2. **Bioseguridad:** En el contexto de la biotecnología moderna es el conjunto de medidas, procedimientos y políticas para el manejo adecuado de OVMs, sus derivados y productos que lo contengan a fin de prevenir efectos no deseables en la salud humana, medio ambiente o diversidad Biológica.
3. **Biotecnología moderna:** Biotecnología que involucra técnicas del ADN recombinante, la inyección directa de ácidos nucleicos en células u organelos y la fusión de células más allá de la familia taxonómica.
4. **Clonación génica:** Síntesis de múltiples copias de una secuencia seleccionada de ADN utilizando una célula bacteriana u otro organismo como hospedador. El gen se inserta en un vector y la molécula resultante de ADN recombinante se amplifica en una célula hospedera apropiada. Sinónimo: clonación de ADN.
5. **Ingeniería Genética:** Técnicas y estrategias basadas en la tecnología del ADN recombinante, que generan nuevas combinaciones de material genético mediante la inserción, modificación selectiva o eliminación de secuencias de nucleótidos, producidas in vitro o in vivo. Incluye la incorporación previa del inserto en otro organismo, microorganismo, virus o viroide capaces de propagar dichos insertos. Como resultado de las nuevas combinaciones hay nuevos productos de expresión del material genético.
6. **Riesgo:** Posibilidad o probabilidad de que un OVM, sus productos o derivados, ocasionen efectos adversos a la salud humana, el ambiente, la biodiversidad o la producción agropecuaria.
7. **Transgén:** Gen insertado en el genoma de un OVM, mediante la ingeniería genética.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El campo de la biotecnología moderna con sus aplicaciones en agricultura, piscicultura, silvicultura, industria alimentaria y de fibras, otras industrias varias, farmacia, salud humana y animal, mejora del medio ambiente, producción de energía renovable, minería y biorremediación, tiene un porvenir y un rango de acción impresionantes.

La biotecnología moderna incluye una serie de técnicas que en su aplicación ya permiten desarrollar niveles de avance que eran inconcebibles solo 50 años atrás y que prometen una modificación radical en nuestra forma de adelantar el desarrollo de la humanidad, solucionando problemas, aunque con capacidad de generar otros que pueden ser controlados eficaz y oportunamente.

El foco de acción en desarrollo de nuevos adelantos en genética para el mejoramiento de plantas de cultivo y ornamentales y en ganado ha cambiado en los últimos años del sector público al sector privado. Ese cambio parece ser irreversible, si se toma en cuenta el decaimiento de la inversión pública y del financiamiento internacional y multilateral en investigación agrícola tanto en países desarrollados como en los no desarrollados y el enorme crecimiento de la inversión privada en investigación.

Sin embargo, las condiciones no son iguales para todos los países. Ciertamente no. Los países que se van quedando a la zaga lo llegan a reconocer aunque con frecuencia tardíamente. Pero en vez de tomar medidas inmediatas para adquirir mayor competitividad, justifican su desidia con argumentos vanos y se deshacen en comentarios políticos negativos contra los países que ya se ve que son exitosos y hasta agreden de palabra y de hecho a aquellos países que tuvieron la previsión y el valor para tomar nuevos derroteros, ajustando su legislación y sus incentivos para buscar las inversiones que los hicieran más competitivos en base de un apoyo sólido y coherente a la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación en el campo de la biotecnología, como en el de las tecnologías en general.

El tiempo no tiene contemplaciones con los que se quedan atrás. En una carrera el que sale lentamente y corre menos llega a la meta más tarde o no llega.

En resumen, el producto de mayor valor hoy en día es el conocimiento y entre estos el científico y tecnológico. Contrariamente a lo que académicos tradicionales pregonan, no es el número de artículos en revistas científicas con revisión por pares lo que más cuenta, sin dejar de ser importante, sino su aplicación a

productos o servicios para el desarrollo económico de un país. Finlandia no es un país de avanzada porque tenga miles de artículos científicos sino porque concentró una alta medida de su inversión privada interna en una empresa de avanzada, Nokia, líder de tecnología telefónica. Para un país de 6 millones de habitantes, competir ventajosamente con países de gran formación tecnológica y estar a la cabeza demuestra la determinación que lleva al éxito. Un caso semejante es el de Israel que tiene un liderazgo impresionante en microelectrónica, software, telecomunicaciones, óptica, agricultura y tecnología militar por las mismas consideraciones que Finlandia, siendo a pesar de sus solo 6 millones de habitantes, el 2º país con empresas de alta tecnología cotizadas en Bolsa de acciones en tecnología en EE.UU. (NASDAQ) con 3,000 empresas de alta tecnología.

Con 68 millones de hectáreas y 7 millones de agricultores sembrando cultivos transgénicos en el año 2003, con un crecimiento de 9 millones de has en el último año, ya es un hecho que la ingeniería genética, como una de las aplicaciones de la biotecnología no solo ha llegado a mayoría de edad sino que es la tecnología que más rápido crecimiento muestra en la historia. Pero no cesa el avance con la agricultura. Extraordinarios avances se han logrado con la ingeniería genética en el combate de enfermedades que han sido flagelos humanos como el cáncer, las enfermedades de Parkinsons y Alzheimer, defectos congénitos causados por mutaciones de genes en humanos, enfermedades infecciosas y parasitarias, como el paludismo y la enfermedad de Chagas.

La formación de un sistema de protección intelectual, de apoyo a las inversiones y de facilitamiento del comercio ha cambiado el equilibrio de investigación y desarrollo del sector público hacia el sector privado, de lo que han aprovechado empresas con visión de futuro para cambiar de productos y entrar de lleno en el campo de la biotecnología.

En el Perú, el sector empresarial no es pequeño, hay mas de 200,000 empresas, pero solo 5,000 que facturan más de 1 millón de dólares al año. Pocas son las empresas peruanas que tienen una rentabilidad suficientemente alta para capitalizar y reinvertir en investigación y a largo plazo.

Todos los países importantes de América Latina tienen en desarrollo un Plan Nacional de Biotecnología y algunos tienen ya y otros están en proceso de lograrlo, una Ley Marco Promotora de la Biotecnología. En Argentina existen ya cinco proyectos de Ley y Chile tiene uno para afrontar en ese país el reto impuesto por el presidente Lagos de invertir US\$ 100 millones en biotecnología por el Estado para contribuir a impulsar la competitividad en ese país. Colombia ya avanza aceleradamente con desarrollos propios y captación de tecnolo-

gía externa en biotecnología que la harán mas competitiva que el Perú en determinados aspectos como el cultivo del algodón en cuanto se materialice el TLC con EE.UU.

El Perú ha reaccionado, y merced a la formación de un consorcio entre el Ministerio de la Producción, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYTEC) y el Centro Nacional de Planeamiento Estratégico de la Presidencia del Consejo de Ministros, se encuentra actualmente en proceso de elaboración el Plan Nacional de Biotecnología e Ingeniería Genética del Perú. Este plan deberá estar terminado en su documento base para comienzos del año 2005.

El documento comprenderá un Plan y una Estrategia Nacional de Biotecnología. En la actualidad el Plan y la Estrategia – ambos susceptibles de evolucionar en el tiempo – están siendo elaborados con cuidado y en profundidad bajo consulta con los expertos en el tema y los actores interesados: sector público, empresarios, gremios, agricultores, sector médico y farmacéutico, universidades, institutos de investigación del estado, Ministerios de Agricultura, de Salud, de la Producción, de Comercio, bajo la coordinación general de CONCYTEC, como organismo del estado a quien le corresponde formular las propuestas de planes y políticas de investigación y desarrollo, que sean luego aprobados por el estado y la sociedad. Una política nacional emergerá con los lineamientos mas importantes en los niveles nacional y regional, que creen una guía operativa a fin de facilitar la intervención del estado y del sector privado.

La política de desarrollo de la Biotecnología como prioritaria ya se encuentra contenida en siete políticas del Acuerdo Nacional.

Con el fin de darle un marco legal a la iniciativa del Plan Nacional de Biotecnología y facilitar sus objetivos el Proyecto de una Ley Nacional de Biotecnología se convierte en su lógico acompañante y parte integral de la estrategia de dicho plan. En la Ley se comprenderán las acciones e incentivos que brindará el estado peruano para facilitar el ingreso del Perú en forma decidida en la competencia internacional por mercados y en el mejoramiento de la salud y el bienestar de sus ciudadanos por aplicación de la biotecnología moderna.

Justificación de la Biotecnología.

Desde el punto de vista del Perú el desarrollo de la Biotecnología “in situ” debiera ser considerado una prioridad nacional por los siguientes motivos.

- 1. Seguridad Alimentaria*
- 2. Competitividad en los mercados mundiales*

3. Utilización de nuestra Biodiversidad
4. Solución de problemas de nutrición
5. Solución de problemas de salud
6. Aplicaciones industriales
7. Aplicaciones farmacéuticas
8. Aplicaciones a la recuperación de metales y de biorremediación de suelos
9. Biorremediación de derrames

Mercado de la Biotecnología

Un estudio de la Universidad del estado de Washington, EE.UU. sobre las actitudes de los consumidores chinos en el año 2003 indica que ellos tienen poca información sobre alimentos GM. Sin embargo, mayoritariamente indican – como resultado de la investigación de actitudes – que son favorables a su consumo. Cuando se les preguntó si aceptarían consumir alimentos básicos como aceite de soya y arroz GM, los resultados fueron positivos y que estarían dispuestos a pagar valor adicional en función de los beneficios adicionales que traerían estos dos productos.

El estudio determinó que para alimentos GM, se presenta un panorama optimista, que permite prever que el mercado chino estará en el futuro cada vez más abierto, tratándose de mayor población joven que es la que está más dispuesta a consumir alimentos GM.

En Sudáfrica la postura de la población es favorable al consumo de alimentos genéticamente modificados, según un estudio realizado en el año 2003. Sudáfrica ya planta cerca de 100,000 has. de maíz blanco GM para consumo humano directo, siendo el primer país que llega ese hectareaje en un producto de consumo humano directo. Los demás productos GM actuales, requieren sea un proceso industrial (extracción de aceite) o su consumo es por animales. Recién se ha aprobado para su siembra en Europa en el año 2004 un maíz de grano dulce para consumo humano

directo. No es que haya sido fácil el camino para llegar a ese punto; ha habido amplios debates públicos previos.

La población que consume arroz en Asia se estima en 2,300 millones de personas. En el año 2025 será el doble. Países como China, Filipinas, India, Indonesia, Tailandia y otros tendrán que incrementar su producción en al menos 1% por año según lo plantea el Director del IRRI Dr. Ronald P. Cantrell. Arroces transgénicos con resistencia a enfermedades y mayor capacidad nutritiva (como el arroz dorado reforzado con vitamina A y hierro por ingeniería genética) se encuentran actualmente en ensayos avanzados y tendrán que pasar las prue-

bas exigidas. Puede asegurarse que estarán disponibles para siembras dentro de 3 a 5 años.

La Argentina ha visto un rápido crecimiento de producción y consumo de productos de origen transgénico. En un estudio hecho por el INTA se considera que los factores que mas contribuirán para el éxito de adopción del consumo de alimentos GM será el desarrollo de mecanismos creíbles de bioseguridad, legislación apropiada para derechos de propiedad intelectual, el precio favorable de productos GM como las variedades GM de soya o el aceite derivado de ella y para el herbicida glifosato o glufosinato compatible con su gen de resistencia y una relación comercial satisfactoria con la Unión Europea.

Los agricultores productores de soya de Brasil de facto han sembrado mas de 3 millones de hectáreas de soya transgénica, forzando el debate entre desarrollistas y ambientalistas a favor de una ley provisional, que acepta el cultivo de soya transgénica y otros 8 productos transgénicos en estudio actual, y que está en el Congreso Federal del Brasil para volverse Ley definitiva.

Ante el impacto de la demanda interpuesta por EE.UU., Argentina y Canadá ante la Organización Mundial de Comercio por barreras artificiales al comercio de productos transgénicos, que no se han podido sustentar por las pruebas científicas que han resultado favorables a todos los productos que se encontraban en proceso de aprobación, la Unión Europea ha empezado a aprobar para consumo y comercio a dichos productos a partir de meses recientes.

Incremento de rendimiento debido a los OGMs

El incremento de rendimiento debido a la adopción de cultivares GM se manifiesta más que en el crecimiento de la producción física en el crecimiento de la rentabilidad económica. En efecto, una reducción del consumo de insecticidas o herbicidas repercute favorablemente en el costo de producción, pero también reduce el riesgo. Ello trae a su vez consecuencias tales como reducción de la tasa de interés de los créditos al reducirse las posibilidades de pérdida de cosecha parcial o total por insectos, hongos o malezas, la tranquilidad del agricultor y la mayor certeza que él pueda tener de que inversión en niveles más altos de fertilización y por ende mayores rendimientos potenciales, no se verán afectados por una eventual pérdida de cosecha.

En la Argentina, sin embargo se ha documentado el espectacular incremento de la producción de granos debido a la adopción de cultivares GM entre 1988/89 y 2002/2003. La introducción de cultivares transgénicos es uno de los principales factores responsables del incremento de producción desde 26 millones de TM

hasta 75 millones de TM en ese período, afirman en un estudio hecho para el INTA.

Otros efectos favorables que ha experimentado la agricultura argentina ha sido la posibilidad de cultivo con labranza mínima hecha realidad por el uso de herbicidas de espectro general, reduciendo el costo de labranza, acelerando su tiempo y reduciendo la erosión de suelos. De menos de 0.5 millones de has. en labranza mínima en el año 1900 se ha pasado a más de 9 millones de has en el año 2000. Se ha reducido, además, en 83% el uso de herbicidas tóxicos clase II y en 100% el uso de herbicidas tóxicos clase III por la adopción de soya transgénica RR en Argentina.

Conclusión

Con el convencimiento que el esfuerzo por el desarrollo y la competitividad debe centrarse en elementos estratégicos y de impacto en la generación endógena de condiciones de expansión, tales como la biotecnología moderna, cuya promoción es el objeto central del presente proyecto, la iniciativa que se formula persigue:

- 1) Crear el marco legal dentro del cual se desarrollan y estimulan las actividades incluidas dentro de la biotecnología moderna, que incluyen a la ingeniería genética, la micropropagación, el cultivo de tejidos, el uso de marcadores moleculares y sus respectivas aplicaciones.
- 2) Armonizar la aplicación de la Ley de Promoción de la Biotecnología en el Perú con la de Prevención de Riesgos derivados del uso de la biotecnología
- 3) Definir el papel del Estado en cuanto a responsabilidades e instrumentos para activar el desarrollo de la biotecnología moderna.
- 4) Crear los mecanismos de reconocimiento de propiedad intelectual relativos a la biotecnología que permitan la protección de los resultados de las investigaciones y la captación de nuevas tecnologías.
- 5) Crear los incentivos para la inversión en biotecnología moderna por el sector privado.
- 6) Desarrollar las estructuras físicas, orgánicas y sistemáticas por el Estado que permitan a la sociedad peruana gozar de los beneficios de la aplicación de las nuevas metodologías de la biotecnología moderna.
- 7) Proteger los valores éticos y cuidar del medio ambiente y de la salud humana en el desarrollo de las aplicaciones de la biotecnología.

8) *Crear y mantener en el Perú a los recursos humanos científicos, técnicos y de gestión necesarios para aprovechar los beneficios de la biotecnología moderna.*

9) *Incrementar sustancialmente la competitividad del Perú en los mercados local y externo.*

En este sentido, la presente iniciativa que nace de las coordinaciones permanentes llevadas a cabo entre mi Despacho y la Presidencia Ejecutiva del CONCYTEC, así como de las coordinaciones mantenidas con los responsables del desarrollo de la biotecnología moderna: CONAM, INIA, IMARPE, Universidades y empresariado, tiene por objeto establecer un marco normativo e institucional propicio al desarrollo científico y tecnológico que, además de ordenar los actuales esfuerzos estatales en la materia, defina instrumentos promocionales e incentivos para la participación proactiva del estado y del sector privado en esta tarea indispensable para el desarrollo de nuestro país.

Análisis Costo Beneficio

La Biotecnología de cultivos ha revolucionado la agricultura a nivel de todo el mundo, ayudando a conseguir una de las principales metas de la producción agrícola: incrementar la productividad con el mínimo de inversión. Aplicaciones biotecnológicas en la agricultura también han ofrecido soluciones rentables y duraderas en el manejo de las plagas, a la vez que mantiene la sustentabilidad de la agricultura. Mientras que el control de insectos nocivos que dieron como resultado un incremento en la productividad fueron las razones de suceso para los cultivos biotecnológicos, aumentos en la facilidad y flexibilidad de manejo de mala hierba, proporcionada por los cultivos tolerantes a herbicidas, realzaron su adopción.

Diferentes estudios han determinado que actualmente existen contribuciones significativas de la biotecnología en la agricultura, sobre todo en lo que se refiere a incrementos en la productividad, mejoras en el manejo de problemas con insectos nocivos, reducción del uso de pesticidas y un global incremento de la rentabilidad de los cultivos. Agricultores americanos han incrementado la producción de cultivos por 5.3 billones de libras y utilidades netas de \$1.9 billones en el año 2003 debido a la adopción de variedades de cultivos derivados de la biotecnología. Esto corresponde al 41% de aumento en el volumen de la producción y un 27% de incremento en el impacto neto económico en relación con el año 2001. La reducción del uso de pesticidas fue de 46.4 millones de libras el 2003. Todos los estados que utilizaron cultivos derivados biotecnológicos de soya, maíz, algodón, han obtenido ganancias y beneficios económicos

Sobretudo, ha sido ilustrado en el 2003, al igual que en años anteriores, que cultivos derivados de la biotecnología han proporcionado confiables y flexibles alternativas a las opciones tradicionales de manejo de plagas, han reducido la cantidad total de costos de inversión en agricultura, y han incrementado el rendimiento de los cultivos. Todos estos beneficios son trasladados directamente a los agricultores.

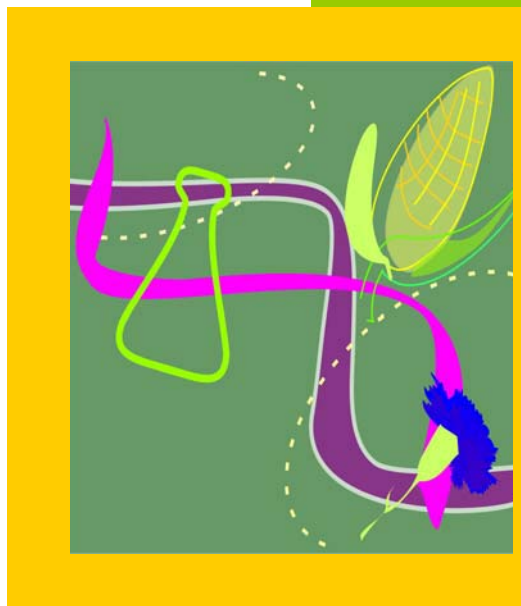
El impacto fue mayor en el año 2003 en comparación al 2001, debido al incremento en la adopción de cultivos derivados de la biotecnología

La presente iniciativa posibilitará el reordenamiento institucional en el marco de una reforma del Estado que propicie la eficiencia, sin descuidar sus ineludibles obligaciones con la sociedad y el bien común. La adecuación institucional en sí misma, no generará costo alguno al Estado; por el contrario, los estudios señalan que la inversión en investigación agrícola, además de generar avances en agricultura, es una inversión en la estabilidad internacional y el crecimiento económico.

Efecto de la Vigencia de la Norma sobre la Legislación Nacional

La norma propuesta desarrolla la parte pertinente de los artículos 2º, 14º y 59º de la Constitución, referidos a la creación intelectual, a la promoción de la ciencia y la tecnología y al estímulo a la creación de riqueza. En cuanto a la legislación vigente, armoniza la aplicación de la presente Ley de Promoción de la Biotecnología en el Perú con la de Prevención de Riesgos derivados del uso de la biotecnología y, en total coherencia, con la Ley de Modernización de la Gestión Pública (Ley 27658), establece en forma integral las normas, institucionalidad y medios de la promoción de la Biotecnología Moderna, cubriendo el vacío en materia de instrumentos promocionales para la participación fluida y convergente del empresariado, la Academia y el Estado.

Resultados de la Encuesta Nacional



Análisis de la Encuesta Nacional sobre Promoción de la Biotecnología Moderna

Los Foros Macrorregionales sirvieron de preámbulo para la realización de una encuesta nacional sobre la situación de la biotecnología moderna en el Perú, así como recoger sus opiniones con relación a los aspectos más importantes de la ley. Asimismo, a propósito del Encuentro Científico Internacional Invierno 2005, realizado en el mes de Julio de 2005, también se llevaron a cabo un número importante de encuestas. (Anexo N° 5.4)

Del análisis realizado sobre las encuestas se concluye que, en promedio, de los asistentes al foro la gran mayoría ha cursado estudios superiores (94%), de los cuales el 44 % tienen estudios de Postgrado; un 43% de los participantes trabajan en las universidades desarrollando docencia e investigación principalmente. Con relación a las especialidades, la agricultura y ciencias afines fueron las más representadas en las macrorregiones norte y sur, mientras que en la macrorregión centro lo fueron la ingeniería y tecnología, medicina y ciencias de la vida.

El 97 % de los encuestados consideró que es importante o muy importante en el desarrollo socio-económico del país, menos del 2 % se mostró en desacuerdo y, aún cuando consideran la existencia que la biotecnología moderna tiene presencia en la región, existe desconocimiento de los beneficios de su aplicación.

Los encuestados consideran que es sector que podría ser potenciado con el uso de esta herramienta tecnológica sería en primer lugar la agricultura (49 %), siguiéndole el sector Industrial (15 %), y después el sector pecuario, el sector pesquero y el minero.

El rol del Estado a través de políticas de desarrollo, evaluando la potencialidad de cada región fue considerado relevante por los encuestados (32 %), así como la capacitación de recursos humanos y la inversión privada para el desarrollo de la investigación.

Muy preocupante resulta el hecho de que los participantes casi en su totalidad consideran que la información a cerca de los riesgos de la Biotecnología Moderna en la actualidad es casi nula, por lo que a su vez están de acuerdo en que exista una ley que norme y regule las actividades de biotecnología moderna en el Perú (99 %).

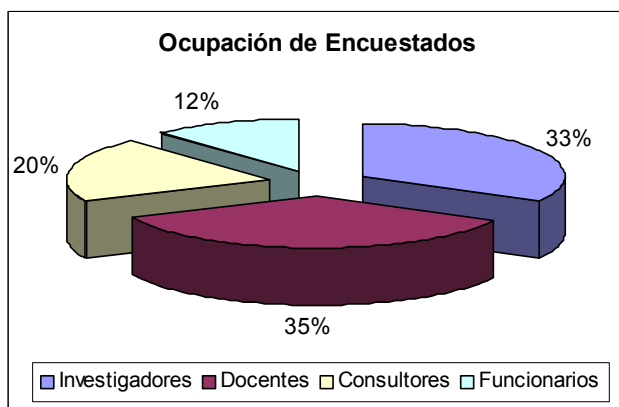
Asimismo, existe mucho interés en que se debe capacitar sobre los riesgos y beneficios de la aplicación de esta tecnología, teniendo en consideración la preservación de la biodiversidad y el medio ambiente.

Los resultados obtenidos en estas encuestas han servido para la elaboración del respectivo predictamen de ley.

Datos generales de la muestra

De los resultados obtenidos en la Encuesta se observa que los asistentes al Foro descentralizado – Consulta Nacional sobre el Proyecto de Ley 12033/2004 –CR tienen las siguientes características:

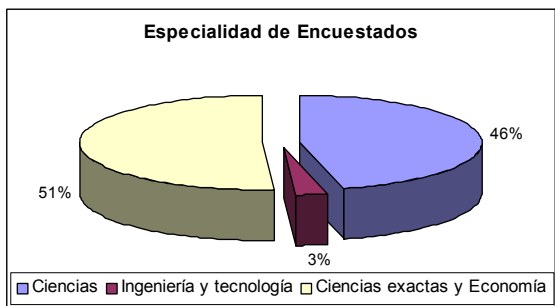
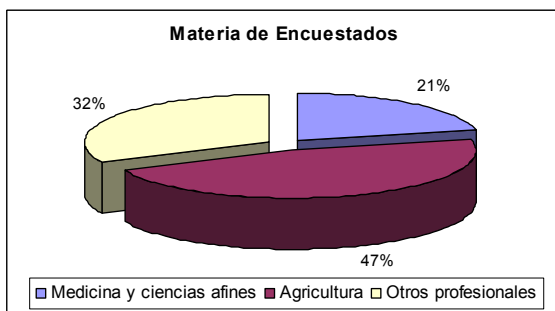
De los asistentes al foro la gran mayoría ha cursado estudios superiores (el 94 %), de los cuales el 44 % tienen estudios de Postgrado. Un 43 % de los asistentes trabajan en universidades, el 22 % en empresas, un 27 % en el Gobierno y en menor proporción, sólo un 8 % trabajan para ONGs



El 33 % de los encuestados se desempeñan como investigadores, el 35 % como docentes, el 20 % como consultores y el 12 % realizan labores como funcionarios.

En la especialidad de Ciencias de la vida abarcó un 46 % de encuestados, en Ingeniería y tecnología un 3 % y, en Ciencias exactas y Economía un 51 %.

En la materia de Medicina y ciencias afines abarcó un 21 %, en Agricultura el 47 %, y entre otros profesionales el 32 %.



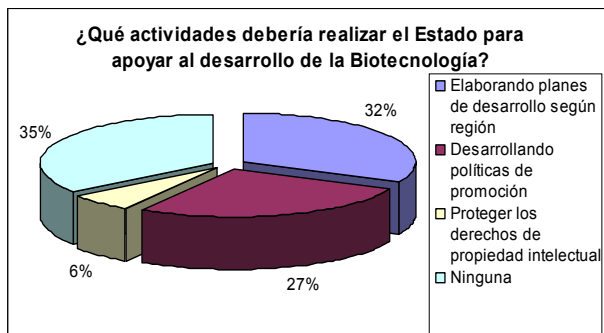
Análisis de las respuestas

El 97 % de los encuestados consideró que es importante o muy importante en el desarrollo socio –económico del país, sólo el 2 % se mostró en desacuerdo.

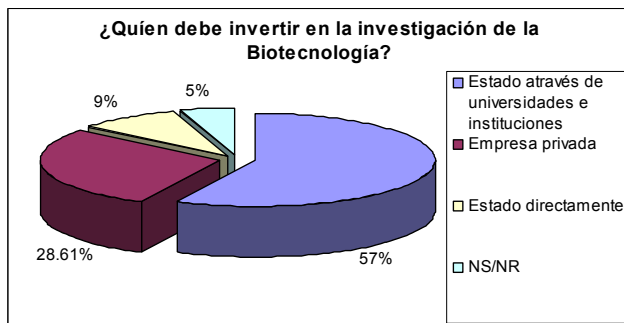
Hubo un porcentaje de 93 % que manifestó que en el marco regional, la Biotecnología Moderna tenía entre mucha y poca presencia en el área productiva, y el 7 % dijo que ninguna.

Un 49 % de los encuestados consideró al sector agrícola como aquel que podría ser potenciado en la región, un 15 % señaló al sector Industrial, 14 % al sector pecuario y los sectores pesquero y minero fueron señalados por 11 % de los encuestados en cada caso.

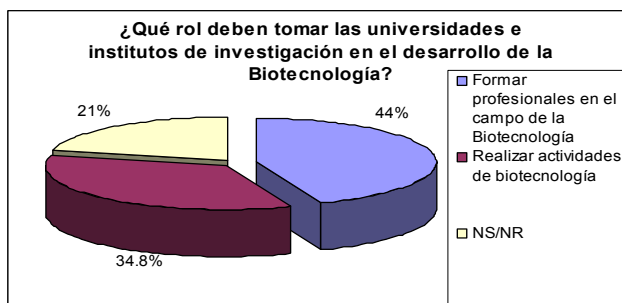
El 32 % opinó que el Estado debía de apoyar al desarrollo de la Biotecnología Moderna elaborando planes de desarrollo según la región, 27 % desarrollando políticas de promoción, y el 6 % que debía de proteger los derechos de propiedad intelectual.



El 57 % de los asistentes opinó que es el Estado quien, a través de universidades e instituciones, debía de invertir en la investigación de la Biotecnología, el 28.61 % que debía de ser la empresa privada y sólo el 9% opinó que el Estado debe encargarse directamente.

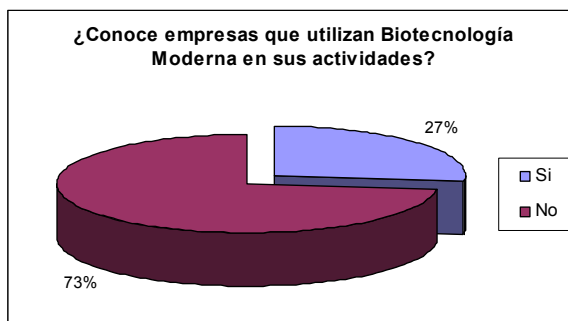


Respecto al rol que deben asumir las universidades e institutos de investigación, 44 % señaló que es el de formar profesionales en Biotecnología, mientras que un 34.8 % opina que deben realizar directamente actividades de experimentación en biotecnología.



La información acerca de los riesgos de la Biotecnología Moderna en la actualidad es casi nula, ya que un 100 % opinó que la gente desconoce el tema. Según la región, se obtuvo que el 84 % manifestó conocer estudios sobre riesgos que pueden ocasionar la Biotecnología Moderna en los sectores Agrícola, Industrial y /o minero.

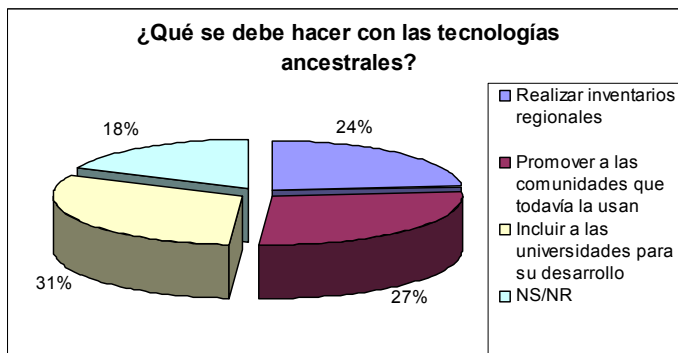
Un 67 % opinó que no existe un vinculo entre universidades y empresas y que solo buscan el beneficio propio sin compartir sus descubrimientos, el 27 % afirmó conocer empresas que utilizan la Biotecnología Moderna en sus actividades y el 73 % afirmó que desconocía tales empresas.



La necesidad de crear una ley que regule el uso de la Biotecnología en el Perú estuvo respaldada por el 99 %, mientras que el 1% estuvo en desacuerdo.

Acerca de las tecnologías ancestrales se obtuvo que el 24% manifestó que se deben de realizar inventarios regionales, otro 27 %

que se debe de promover a las comunidades que todavía la usan, y el 31 % que se deben de incluir a las universidades para su desarrollo.

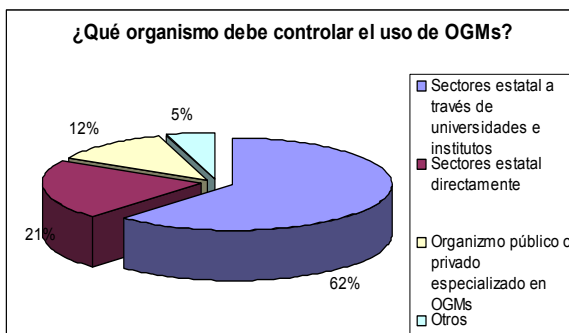


Sobre si se debe de separar la Biotecnología convencional de la Biotecnología Moderna, se encontró que el 82 % de los encuestados sugirió que deben de tener un trato diferente.

Un alarmante 75% manifestó que existían riesgos de la biotecnología a cerca de los OGMs en nuestro país, sólo el 25 % dijo que no.

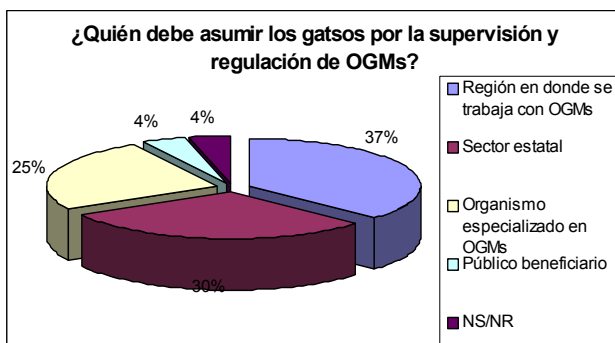
El 44 % de los encuestados demandó la capacitación de la población sobre la biodiversidad, mientras que el 33 % considera que se debe regular y supervisar el uso de OGMs. Un 18% manifestó que se debe delimitar la zona para el trabajo de los OGMs.

Un 62 % consideró que el organismo que debe de controlar el uso de OGMs debe de ser el sector estatal a través de universidades e institutos, el 21 % que debía de ser el sector estatal directamente



intermediarios, el 12 % que debía de ser un organismo publico o privado especializado en OGMs y 5 % otros.

Sobre el tema de quien debe de asumir los gastos por la supervisión y regulación de OGMs, se expresó en un 37% que debía de ser la región en donde se esta trabajando con OGMs, siguiéndole con un 30% el sector estatal, 25% que debía de ser el organismo especializado en OGMs, y sólo un 4% que debía de ser un público beneficiario.

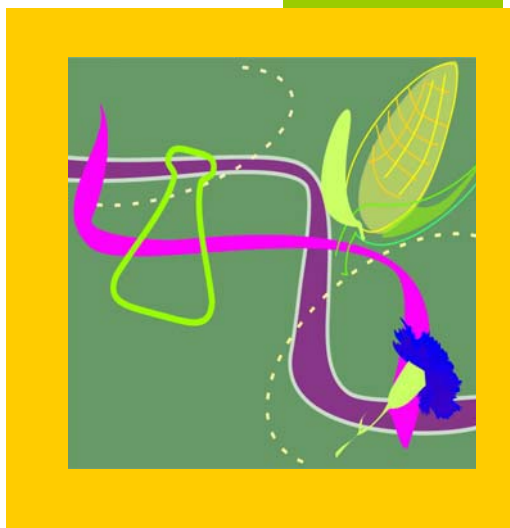


La estrategia mas adecuada, según el 60% de los participantes al foro es la de trabajar en paralelo con la biotecnología convencional y la biotecnología Moderna seleccionando las regiones para cada caso, un 31% manifestó que solo se debe usar la biotecnología convencional en regiones con potencial y de respuesta rápida.

Un 47% dijo que existen riesgos en la producción orgánica de OGMs, y en cuanto a la biotecnología convencional se encontró un porcentaje de 63 % que dijo que no existían riesgos.

En caso de ser aceptados los predios de producción orgánica, el 42 % expresó que se debería capacitar en los beneficios y riesgos del uso de OGMs, el 24 % señaló que es necesario capacitar en beneficios y riesgos con relación a la producción orgánica, 15 % considera que debe permitirse su uso en un área, pero aislando adecuadamente los precios para ambas producciones, mientras que un 14 % manifestó que se debe prohibir su uso en áreas geográficas de producción orgánica.

*Predictamen aprobado
en la Subcomisión
de Ciencia ,
Tecnología
e Innovación
Tecnológica*



Predictamen recaído en el Proyecto de Ley N° 12033/2004-CR, que propone la promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú.

COMISIÓN DE EDUCACIÓN, CIENCIA, TECNOLOGÍA, CULTURA Y PATRIMONIO CULTURAL

Señor Presidente:

Ha ingresado para dictamen de la Comisión de Educación, Ciencia, Tecnología, Cultura y Patrimonio Cultural, el Proyecto Ley N° 12033/2004-CR, que propone la promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú.

I. CONTENIDO DE LOS PROYECTOS LEY

Proyecto de Ley N° 12033/2004-CR, presentado por la Congresista Luz Doris Sánchez Pinedo, que propone declarar de necesidad y prioridad nacional el desarrollo de la biotecnología moderna, como factores fundamentales para la competitividad, el desarrollo económico y el bienestar del país. Se propone la constitución de la Comisión Interministerial de Biotecnología, cuya misión sería la de armonizar las políticas sectoriales dentro del ámbito general de la biotecnología; asimismo, se plantea la constitución de una Comisión Nacional Ejecutiva de Biotecnología (CONEBIO), conformada por representantes de entidades gubernamentales, académicas y empresariales a fin de promover la coordinación entre los sectores público y privado.

II. NORMATIVIDAD APLICABLE

- *Constitución política del Perú, artículos: 2°, 14°, 58°, 59°, 60°, 66° y 67°*
- *Acuerdo Nacional.*
- *Convenio De Diversidad Biológica*
- *Ley N° 26839. Ley sobre Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica.*
- *Decreto Supremo N° 038-98-PCM*
- *Decreto Supremo N° 068-2001-PCM. Reglamento de la Ley N° 26839.*
- *Protocolo de Cartagena*

- *Ley N° 27104. Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la Biotecnología.*
- *Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, Reglamento de la Ley N° 27104.*
- *Decisión N° 344 – Comunidad Andina : Régimen Común sobre Propiedad Industrial*
- *Decisión N° 345 - Comunidad Andina : Régimen Común de Protección de los derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales, Decisión 345.*
- *Decisión N° 486 – Comunidad Andina*
- *Decreto Legislativo 823: Ley de Propiedad Industrial.*
- *Ley N° 28303. Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.*
- *Ley 26842: Ley Gral. de Salud*
- *El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual.*
- *Convenio que establece la organización Mundial de la Propiedad Intelectual, firmado en Estocolmo el 14/07/67 y entró en vigor en 1974.*
- *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionado con el comercio ADPIC (1994).*

III. ANTECEDENTES

Convenio Sobre la Diversidad Biológica (CDB)

El Convenio Sobre la Diversidad Biológica (CDB) fue negociado bajo los auspicios del Programa de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente (PNUMA), aprobando el texto acordado del CDB en mayo de 1992 en Nairobi. El CDB quedó abierto para su firma en la “Cumbre para la Tierra” de Río de Janeiro, del 5 de junio de 1992 hasta el 4 de Junio de 1993, entrando en vigor el 29 de diciembre de 1993. Hoy en día, el Convenio es sin duda el principal instrumento internacional para todos los asuntos relacionados con la diversidad biológica. Proporciona un enfoque completo y holístico para la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de los recursos naturales y la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes del uso de los recursos genéticos.

A través del CDB se reconoce, por primera vez, que la conservación de la diversidad biológica es del interés de toda la humanidad y que ésta, a

su vez, es parte integrante del proceso de desarrollo. De hecho, la conservación de la diversidad biológica se ha convertido en parte fundamental de las propuestas hacia el desarrollo sustentable.

En el Convenio, las Partes Contratantes, entre otras consideraciones, expresan:

- *Que los Estados son responsables de la conservación de su diversidad biológica y de la utilización sostenible de sus recursos biológicos, y*
- *Que la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica tienen importancia crítica para satisfacer las necesidades alimentarias, de salud y de otra naturaleza de la población mundial en crecimiento, para lo que son esenciales el acceso a los recursos genéticos y a las tecnologías, y la participación en esos recursos y tecnologías,*

Asimismo, en el Artículo 3 del Convenio, se establece que de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.

No obstante, en el Artículo 6° se establece que cada Parte Contratante, con arreglo a sus condiciones y capacidades particulares:

- a) *Elaborará estrategias, planes o programas nacionales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica o adaptará para ese fin las estrategias, planes o programas existentes, que habrán de reflejar, entre otras cosas, las medidas establecidas en el presente Convenio que sean pertinentes para la Parte Contratante interesada; y*
- b) *Integrará, en la medida de lo posible y según proceda, la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica en los planes, programas y políticas sectoriales o intersectoriales.*

Por otra parte, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo, el artículo 16 del mencionado documento considera que las Partes:

- c) Establecerán y mantendrán programas de educación y capacitación científica y técnica en medidas de identificación, conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y sus componentes y prestarán apoyo para tal fin centrado en las necesidades específicas de los países en desarrollo;*
- d) Promoverán y fomentarán la investigación que contribuya a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, particularmente en los países en desarrollo, entre otras cosas, de conformidad con las decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes a raíz de las recomendaciones del órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico; y*
- e) De conformidad con las disposiciones de los artículos 16, 18 y 20, promoverán la utilización de los adelantos científicos en materia de investigaciones sobre diversidad biológica para la elaboración de métodos de conservación y utilización sostenible de los recursos biológicos, y cooperarán en esa esfera.*

De igual manera, con relación a la Gestión de la Biotecnología y distribución de sus beneficios, el Convenio establece:

- f) Cada Parte Contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible, en esas Partes Contratantes.*
- g) Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas*

Partes Contratantes. Dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo.

- h) Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.*
- i) Cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse.*

Por "biotecnología" se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

Por "utilización sostenible" se entiende la utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.

El 12 de junio de 1992 el Gobierno Peruano suscribió el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y lo ratifica el 7 de junio de 1993 mediante Resolución Legislativa N° 26181, mediante el cual reconoció, por primera vez, que la conservación de la biodiversidad biológica es del interés de toda la humanidad y que ésta, a su vez, es parte integrante del proceso de desarrollo.

Ley sobre Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica - Ley N° 26839.

La presente ley norma la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus competentes en concordancia con los Artículos 66 y 68 de la Constitución Política del Perú. Los principios y definiciones del Convenio sobre Diversidad Biológica rigen para los efectos de aplicación de la presente ley.

Esta iniciativa legislativa fue aprobada el 17 de junio de 1997, estableciendo en su articulado la soberanía del Estado en la adopción de medidas para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. En ejercicio de dicha soberanía el Estado norma y regula el aprovechamiento sostenible de los componentes de la diversidad biológica.

La norma establece la acción promotora del estado, con participación del sector privado, en lo relacionado a: el desarrollo de la investigación científica, el acceso, generación y transferencia de tecnologías apropiadas, incluida la biotecnología; el intercambio de información y de personal técnico de las entidades dedicadas a la conservación y/o investigación de la diversidad biológica; la elaboración y ejecución de un plan de acción de investigación científica sobre la diversidad biológica como parte de la Estrategia Nacional de Diversidad Biológica; y, la investigación aplicada a la solución de problemas referidos a la pérdida, degradación o disminución de los componentes de la diversidad biológica.

Asimismo, en su artículo 26°, se declara de prioridad e interés nacional la investigación científica sobre:

- j) Conocimiento de las especies de flora, fauna, microorganismos y ecosistemas mediante la realización de inventarios, estudios biológicos y de seguimiento ambiental;*
- k) Manejo y conservación de los ecosistemas y especies silvestres de importancia económica, científica, social o cultural;*
- l) Conocimiento, conservación y aplicación industrial y medicinal de los recursos genéticos mediante biotecnología tradicional y moderna;*

- m) *Utilización diversificada de los recursos de la diversidad biológica más abundantes y sustitución de los más escasos;*
- n) *e) Conservación y manejo sostenible de los ecosistemas, en particular de los bosques, las tierras frágiles, tierras áridas y semiáridas y los humedales.*
- o) *Restauración de las zonas degradadas.*
- p) *Desarrollo de tecnología apropiada y el uso complementario de tecnologías tradicionales con tecnologías modernas.*

Por intermedio del Artículo 1 del Decreto Supremo N° 038-98-PCM, publicado el 19-08-98, se determina que el Consejo Nacional del Ambiente (CONAM), es la instancia de coordinación intersectorial sobre la Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica.

Protocolo de Cartagena

Del Convenio de Diversidad Biológica, surgió la necesidad de contar con instrumentos internacionales específicos que tratara temas fundamentales: la seguridad de la diversidad biológica respecto del uso y desarrollo de la biotecnología moderna,

En la segunda reunión, celebrada en noviembre de 1995, la Conferencia de las Partes en el Convenio de Diversidad Biológica (CDB), estableció el Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología, al cual se le encargó la elaboración de un proyecto de protocolo sobre seguridad de la biotecnología, que se concentrara específicamente en los movimientos transfronterizos de cualquiera Organismo Vivo modificado (OVM). Después de varios años de negociaciones, en la reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes, llevada a cabo el 29 de enero del 2000 en Montreal, se adopta el Protocolo, conocido como Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica.

El Protocolo ha creado así un entorno habilitante para la aplicación de la Biotecnología en una forma que sea favorable para el medio ambiente, haciendo que sea posible que se obtengan los máximos beneficios del vasto potencial latente en la biotecnología, y que se reduzcan a la vez a un mínimo los riesgos para el medio ambiente y para la salud humana.

El Perú adopta el Protocolo el 29 de enero del 2000 en la Conferencia de las Partes del CDB, en la ciudad de Montreal, ratificándolo mediante Resolución Legislativa N° 28170 el 15 de febrero del 2004 y siendo oficializada por la Secretaría del CDB el 14 de abril y entrando en vigor el 13 de julio del 2004.

Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología - Ley N° 27104

La presente Ley tiene por objeto normar la seguridad de la biotecnología de acuerdo a la Constitución Política y lo estipulado por el Artículo 8° en su literal g) y el Artículo 19° en sus numerales 3) y 4) del Convenio de Diversidad Biológica, aprobado por Resolución Legislativa N° 26181.

Entre sus fines se encuentran: Proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica; promover la seguridad en la investigación y desarrollo de la biotecnología en sus aplicaciones para la producción y prestación de servicios; regular, administrar y controlar los riesgos derivados del uso confinado y la liberación de los OVM; y, regular el intercambio y la comercialización, dentro del país y con el resto del mundo de OVM, facilitando la transferencia tecnológica internacional en concordancia con los acuerdos internacionales suscritos y que suscriba el país.

Esta iniciativa legislativa, en su artículo 3°, establece las normas generales aplicables a las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación con OVM, bajo condiciones controladas.

Por otra parte, en el artículo 5° se establece que el Consejo Nacional del Ambiente (CONAM) es la instancia de coordinación intersectorial en materia de conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica y, como tal, promueve, a través del Marco Estructural de Gestión Ambiental, la coordinación entre las autoridades sectoriales competentes en asuntos referidos a la seguridad en la biotecnología y en el ejercicio de las funciones derivadas de la presente Ley.

Asimismo, la Comisión Nacional sobre Diversidad Biológica (CONADIB) es la instancia consultiva de asesoramiento y concertación en

asuntos referidos a la seguridad en la biotecnología y apoya al CONAM en la propuesta de directrices respecto de los OVM a ser aprobadas de acuerdo a la presente Ley.

De acuerdo a esta norma, la evaluación de riesgos se realizará con arreglo al Procedimiento del Consentimiento Informado Previo, analizándose cada caso por separado, siguiendo procedimientos científicos y técnicos elaborados por los organismos internacionales competentes.

La gestión de riesgos se realiza con la finalidad de evitar el impacto negativo del OVM sobre la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica durante el desarrollo de una actividad específica que utilice OVM. Dicha gestión se realiza mediante la aplicación de criterios técnico-científicos que deberán ser evaluados y actualizados de manera periódica.

Esta iniciativa es producto de consideraciones, recomendaciones y propuestas que se han preparando para atender la preocupación general sobre los riesgos que los OGMs pudieran representar al medio ambiente, la salud humana, y sobre la necesidad de su contribución para la solución de problemas nacionales señaladamente en materia de alimentación. Su antecedente principal es la adopción por el Gobierno Peruano y la ratificación por el Congreso de la República del Acuerdo de Cartagena sobre la Bioseguridad de la Biotecnología Moderna del Convenio sobre la Biodiversidad (Protocolo de Cartagena).

Plan Nacional de Biotecnología

Todos los países importantes de América Latina tienen en desarrollo un Plan Nacional de Biotecnología y algunos tienen ya y otros están en proceso de lograrlo, una Ley Marco Promotora de la Biotecnología. En Argentina existen ya cinco proyectos de Ley y Chile tiene uno para afrontar en ese país el reto impuesto por el presidente Lagos de invertir US\$ 100 millones en biotecnología por el Estado para contribuir a impulsar la competitividad en ese país. Colombia ya avanza aceleradamente con desarrollos propios y captación de tecnología externa en biotecnología que la harán más competitiva que el Perú en determinados aspectos como el cultivo del algodón en cuanto se materialice el TLC con EE.UU.

El Perú ha reaccionado, y merced a la formación de un consorcio entre el Ministerio de la Producción, el Consejo Nacional de Ciencia y Tec-

nología (CONCYTEC) y el Centro Nacional de Planeamiento Estratégico de la Presidencia del Consejo de Ministros, se ha elaborado el Plan Nacional de Biotecnología e Ingeniería Genética del Perú.

El documento comprende un Plan y una Estrategia Nacional de Biotecnología. En la actualidad el Plan y la Estrategia – ambos susceptibles de evolucionar en el tiempo – han sido elaborados con cuidado y en profundidad bajo consulta con los expertos en el tema y los actores interesados: sector público, empresarios, gremios, agricultores, sector médico y farmacéutico, universidades, institutos de investigación del estado, Ministerios de Agricultura, de Salud, de la Producción, de Comercio, bajo la coordinación general de CONCYTEC, como organismo del estado a quien le corresponde formular las propuestas de planes y políticas de investigación y desarrollo, que sean luego aprobados por el estado y la sociedad. Una política nacional emergerá con los lineamientos mas importantes en los niveles nacional y regional, que creen una guía operativa a fin de facilitar la intervención del estado y del sector privado.

Conformación del Consejo Consultivo.

Reconociendo que la materia objeto del presente predictamen, es un tema eminentemente técnico y especializado que requiere el pronunciamiento de especialistas, la Sub Comisión de Ciencia, Tecnología e Innovación tecnológica acordó conformar el Consejo Consultivo – Promoción de la Biotecnología Moderna en el País para que emita opinión al respecto.

El Consejo Consultivo, presidido por la Congresista Dra. Doris Sánchez, fue instalado el 25 de febrero del presente año y cuenta con la participación de las siguientes instituciones: La Asociación de Exportadores – ADEX; La Asamblea Nacional de Rectores – ANR; La Cámara de Comercio de Lima; El Centro Internacional de la Papa – CIP; El Comité de Políticas de Ciencia y Tecnología – COMPOLCYT; El Consejo Nacional del Ambiente - CONAM; El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología – CONCYTEC; El Consejo Nacional de Competitividad; El Consejo Nacional de Descentralización: La Confederación de Instituciones de la Empresa Privada - CONFIEP; La Convención Nacional del Agro Peruano – CONVEAGRO; DEVIDA; El Proyecto GEF-UNEP; El Instituto del Mar – IMARPE; El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI; El Instituto Nacional de Investigación Agraria – INIA; El Instituto Nacio-

nal de Energía Nuclear; El Instituto Nacional de Recursos Naturales – INRENA; El Ministerio de Agricultura; El Ministerio de Comercio Exterior y Turismo – MINCETUR; El Ministerio de Energía y Minas; El Ministerio de la Producción; El Ministerio de Salud – MINSA; La Presidencia del Consejo de Ministros – PCM; La Comisión para la Promoción de las Exportaciones – PROMPEX-; El Servicio de Sanidad Agraria del Perú – SENASA; La Sociedad Nacional de Industrias – SIN; La Universidad Científica del Sur; La Universidad Nacional Agraria La Molina – UNALM; La Universidad Nacional Mayor de San Marcos – UNMSM; Universidad Peruana Cayetano Heredia – UPCH; La Universidad de San Martín de Porras – USMP; entre otras instituciones.

A través de seis sesiones de trabajo, el Consejo Consultivo ha venido entregando a la Subcomisión de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, distintos aportes y comentarios que sirven como soporte para la justificación de esta iniciativa legislativa; materia especial de discusión es lo referente a los derechos de propiedad intelectual y patentes, especialmente teniendo en consideración el desarrollo de este tema, en estos momentos, en la mesa de negociaciones del TLC. Otro tema tratado es sobre bioseguridad, aspecto que el proyecto de ley considera en los Artículos 22° y 23°.

Políticas, Normas o Leyes , Proyectos de Leyes:

A nivel normativo en relación al uso de la Biotecnología moderna podemos señalar los siguientes antecedentes:

a) En USA

El gobierno de Estados Unidos inauguró recientemente una nueva página en la internet que ofrece información y una extensa base de datos sobre el sistema de reglamentación y supervisión aplicado en ese país a los productos agrícolas derivados de la biotecnología.

Las siguientes son las prioridades definidas por este país para asegurar su liderazgo a nivel mundial en Biotecnología:

- 1. Incrementar las inversiones y esfuerzos en investigación conducente a descubrir, caracterizar, modificar, y controlar los procesos y productos genéticos y bioquímicos de un amplio espectro de organismos terrestres y marinos para su aplicación en Biotecnología.*

2. *Aplicar las herramientas de la Biotecnología moderna a los problemas de la agricultura, el medio ambiente, y la manufactura para facilitar el desarrollo de nuevos y mejores productos, procesos, y métodos de análisis.*
3. *Fortalecer y potencializar la infraestructura, bases de información, estándares de referencia, y recursos humanos para asegurar la vitalidad futura del establecimiento industrial y comercial (el “negocio”) biotecnológico del país.*

Desde los comienzos de los programas federales de Biotecnología a principios de los 70, el énfasis fue en el sector salud, donde se invirtieron grandes sumas de dinero del gobierno en el apoyo a la investigación básica, y se definieron y ajustaron toda una serie de políticas fiscales y regulatorias enfocadas a respaldar e incentivar los esfuerzos privados que condujeron al establecimiento y fortalecimiento de la base industrial biotecnológica.

Los resultados de esta primera “ola” de desarrollo biotecnológico son impresionantes. El valor de capitalización de mercado de las principales 50 empresas biotecnológicas sobrepasa los 35.000 millones de dólares, con empresas como Amgen, Genentech y Chiron que valen más de 20.000 millones de dólares. Vale anotar que el total del valor de capitalización de la industria biotecnológica es casi igual al de una sola multinacional farmacéutica, Schering-Plough, la cual ocupa el décimo lugar en valor con Merck de primera (valor de mercado: US\$ 110.113 millones). La capitalización de mercado de estas diez empresas farmacéuticas supera los US\$ 550.000 millones equivalentes a 8 veces el PIB de Colombia. La inversión en investigación y desarrollo de la base industrial biotecnológica se acerca a los 10.000 millones de dólares (no incluye inversiones en I y D biotecnológico de las farmacéuticas la cual es de 8.000 millones), mientras que el gobierno federal invertirá cerca de 5.000 millones de dólares. En total se invirtieron cerca de 23.000 millones de dólares en 1997 en investigación, desarrollo y comercialización biotecnológica.

La segunda “ola” de la investigación biotecnológica en los Estados Unidos se enfoca en cuatro áreas estratégicas: Agricultura (Mapeo y secuenciamiento de los genomas, Determinar los mecanismos bioquímicos y genéticos de control de las vías metabólica en animales, plantas, y microorganismos que lleven a productos con nuevas aplicaciones industriales y farmacéuticas, entre otros); Medio Ambiente (Expandir la comprensión de la genética microbiana como base de mejoramiento de la

capacidad de los microorganismos para degradar contaminantes, desarrollar nuevas tecnologías de biorremediación, desarrollo de nuevas metodologías de monitoreo con biosensores para programas de biorremediación, entre otros); Manufactura/Bioprosesos (Expandir la comprensión de la genética microbiana como base de mejoramiento de la capacidad de los microorganismos para degradar contaminantes, por ejemplo); y, Biotecnología Marina y Acuicultura (Desarrollar una comprensión fundamental de los factores genéticos, nutricionales, y ambientales que controlan la producción de metabolitos primarios y secundarios en los organismos marinos, como una base para el desarrollo de nuevos y mejores productos, desarrollar estrategias de biorremediación para ser aplicadas en las áreas costeras, entre otros).

Se puede apreciar a partir de las anteriores estrategias y prioridades, que los Estados Unidos apuntan hacia un fortalecimiento de la base de conocimientos fundamentales en las cuatro áreas planteadas, y continúan reforzando y estimulando el desarrollo de modelos de comercialización.

Se reafirma la política de que la investigación que no concluya con un bien de uso público, ya sea en un contexto comercial o de mercado social, no tiene ninguna razón de ser y por consiguiente no se considera prioritario para este país.

b) En Canadá

En 1981 el gobierno federal selecciona a la biotecnología como una de las tecnologías estratégicas para el desarrollo socioeconómico, y como foco para soporte financiero estatal. En el mismo año se fundan las dos primeras “microempresas” biotecnológicas, Allelix y QLT PhotoTherapeutics. Solo hasta el año 84 se inicia la estrategia nacional biotecnológica y se establece el Instituto de Biotecnología Vegetal. En los dos años siguientes se crean Cangene y Biomira y en 1987 se crea el Instituto de Investigaciones Biotecnológicas, el cual se constituye en el motor fundamental de la biotecnología Canadiense.

Diez años después de la creación del IIBC operan en Canadá 224 empresas biotecnológicas, de las cuales 59 son públicas (por acciones) con un valor de capitalización de mercado de 8.000 millones de dólares (canadienses). La base industrial biotecnológica emplea 11.000 trabajadores directos y genera ingresos al sistema económico por más de 1.000 millones de dólares.

Del total de empresas dedicadas, el 72% están clasificadas como pequeñas o muy pequeñas, con un promedio de menos de 10 empleados. Aquí vemos de nuevo el común denominador del espíritu empresarial. La base biotecnológica invertirá más de 400 millones de dólares en investigación durante 1997.

Las empresas biotecnológicas cambiaron muy rápidamente su enfoque estratégico de convertirse en FIPCOS (Fully Integrated Pharma Companies.) a un enfoque especializado y “dedicado” a la investigación conducente al descubrimiento, buscando alianzas estratégicas con las grandes empresas farmacéuticas. Este es el mismo patrón estratégico al adoptado por las empresas Norteamericanas, donde la fortaleza en I y D de las microempresas biotecnológicas se combina con la fortaleza financiera y de comercialización de las farmacéuticas. Este patrón se repite en Francia, Alemania, Singapur, y en casi todos los países que han logrado sentar las bases industriales y comerciales del “negocio” biotecnológico.

Los dos grandes impedimentos que tienden a desacelerar la evolución de esta base biotecnológica son la complejidad de los procesos de registro y legislación regulatoria, y la falta de talento gerencial y personal calificado con experiencia en desarrollo corporativo.

Las siguientes son las áreas estratégicas y sus líneas prioritarias:

- 1. Salud Humana (37% de las empresas)*
- 2. Agricultura (26%)*
- 3. Medio ambiente (22%)*

El 80% de los productos biotecnológicos Canadienses se comercializan por fuera del país. Este hecho reafirma un punto anterior de que si se tiene un producto altamente competitivo, los mercados locales pierden todo significado estratégico.

En Singapore

Este país en vías de desarrollo representa un extraordinario ejemplo del impacto de la ciencia y la tecnología en la competitividad de una nación. Durante los últimos años, Singapore ha ocupado consecutivamente los primeros lugares en las pruebas mundiales de matemáticas y ciencias que se aplican simultáneamente a jóvenes estudiantes, en 40 países del mundo.

De igual forma Singapore posee las tasas de crecimiento económico más altas del mundo, y hoy en día se considera entre el grupo de países desarrollados y como el más avanzado de los NIC's (Nuevos Países Industrializados) asiáticos. La estrategia nacional de desarrollo económico de este país está enfocada a la utilización de la investigación y el desarrollo científico-tecnológico como mecanismo del incremento del valor de las actividades industriales.

En 1996 se anunció el nuevo plan quinquenal de desarrollo tecnológico con un presupuesto asignado de 4.000 millones de dólares. Dentro de esta estrategia, el país más competitivo del mundo (World Economic Forum, 1996,1997), seleccionó a la biotecnología como la tecnología nuclear (core) de todo el plan, asignándole el 70% del presupuesto del plan para su desarrollo.

Los esfuerzos para la creación de esta base industrial biotecnológica datan de 1987 cuando se creó el Instituto de Biología Molecular y Celular (IMCB). Hoy en día la infraestructura estatal para investigación y desarrollo biotecnológico la componen además del IMCB, el Instituto de Agrobiología Molecular, Centro de Tecnología en Bioprocesos, Instituto de Tecnología Ambiental, Instituto de Investigación e Ingeniería de Materiales, y BIOMAT, el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional. Además, con la ayuda de empresas multinacionales, se creó el Centro de Farmacología Clínica.

La estrategia de desarrollo biotecnológico se centra, al igual que los modelos Canadiense y Norteamericano, en la creación y desarrollo de empresas “dedicadas” y en la promoción de alianzas estratégicas entre éstas y las grandes multinacionales farmacéuticas y biotecnológicas.

Con este fin, se creó la incubadora de empresas de base tecnológica en 1994 donde hoy operan cerca de 200 compañías de las cuales 25 son empresas biotecnológicas. Adicionalmente se han fortalecido los programas de formación de recursos humanos con la meta de contar con 90 investigadores por cada 10.000 trabajadores (hoy tiene 50).

Israel ocupa el primer lugar con 130 seguido por Japón con 80 y los EEUU con 75. Alemania y Corea tienen 58 y 57 respectivamente. Es la formación de una “masa crítica” de investigadores, apoyados por una excelente infraestructura de investigación y desarrollo científico-tecnológico, y respaldados por una decisión política frente a la biotecnología que canaliza fuertes recursos financieros hacia este campo, lo

que le ha permitido a países “en vía de desarrollo” como Singapore, Taiwan, Corea, y China, lograr en un tiempo relativamente corto (10 años en promedio), una excelente plataforma industrial biotecnológica que ha tenido y continuará teniendo un fuerte impacto en el desarrollo socioeconómico, la competitividad, y por ende la calidad de vida de los pobladores de estas naciones.

c) En Colombia

Colombia cuenta con un *PLAN ESTRATÉGICO DE BIOTECNOLOGÍA*, elaborado por el Programa Nacional de Biotecnología, cuyo objetivo principal es facilitar la inserción de la biotecnología como componente del desarrollo socioeconómico del país con criterios de competitividad y beneficio social.

Este Plan, sirve como marco nacional e institucional de referencia para guiar las actividades de Biotecnología en el país, y tiene, por su misma naturaleza, que cumplir con la doble misión: de ser dinámico y adaptable a las veloces desarrollos de la Biotecnología a nivel mundial y de poder responder a las necesidades del país y a las oportunidades de mercado que esta tecnología sin par presenta para Colombia en el nuevo siglo.

Los retos que enfrenta la comunidad de Biotecnología del país para su desarrollo están ligados a tres aspectos centrales :

1. la formación de recursos humanos,
2. la definición de potenciales tecnológicos y de mercado para el desarrollo de productos y/o procesos seleccionados,
3. la adopción de sistemas legislativos y regulatorios.

Marco Regulatorio.

Dado que es condición imprescindible para cualquier actividad en Biotecnología el contar con un marco regulatorio adecuado en materia de legislación referida a acceso a recursos genéticos, propiedad intelectual y bioseguridad el Programa ha tenido una fuerte presencia

en todos los foros nacionales donde se debate el tema y en donde se adoptan reglamentaciones en la materia y ha participado como asesor del gobierno nacional en algunas de las negociaciones internacionales

en la materia se destacan en este aspecto las asesorías brindadas a Ministerios como el de Relaciones Exteriores y Medio Ambiente en lo relacionado con la legislación andina sobre acceso a recursos genéticos, la decisiones 344 y 345 relativas a propiedad intelectual y Bioseguridad, el apoyo al Departamento Nacional de Planeación en aspectos relacionados con análisis del sistema de propiedad industrial Colombiano y el apoyo técnico a la Corte Constitucional referido a la adopción de Colombia del Convenio Internacional para la protección de las Obtenciones Vegetales, UPOV.

Los marcos regulatorios en materia de propiedad intelectual, Bioseguridad y acceso a recursos genéticos, deben ser adecuados a los estándares internacionales de modo que propicien la inversión extranjera y las vinculaciones entre investigadores e inversionistas nacionales e internacionales.

Teniendo en cuenta algunos de los lineamientos de política relacionados con la Ciencia y la Tecnología, contenidos en el Plan de Desarrollo “Cambio para construir la Paz” 1999-2002 y basándose en que estos son considerados como instrumentos del Estado para incentivar el crecimiento económico y social del país y que en lo pertinente se enfocan principalmente a los siguientes aspectos:

- Apoyar la política de exportaciones del país como motor de la competitividad y del crecimiento económico nacional*
- Fomentar la generación de nuevos productos y procesos*
- Apoyar la incorporación de tecnología avanzada al sistema productivo que conduzca a la mejora de procesos y a la productividad global.*
- Desarrollar mecanismos para la creación de fondos de capital de riesgo a través de instituciones como Bancoldex y el IFI.*
- Estimular las alianzas regionales, con inversionistas públicos y privados interesados en financiar estudios de factibilidad y en participar con aportes de capital que apuntalen proyectos de desarrollo sostenible, con impacto social y en sectores estratégicos.*
- Articular las diferentes instituciones que ejecutan programas y planes de apoyo al sector empresarial, para lograr impacto en las condiciones competitivas en las que se desarrolla el sector productivo colombiano.*

Con las anteriores consideraciones se propone como objetivos estratégicos del Programa Nacional de Biotecnología para el período 1999-2002 los siguientes:

- 1. Promover la generación de políticas industriales y económicas que logren fomentar en los inversionistas nacionales y extranjeros, públicos y privados, la colocación de capital de riesgo en Biotecnología. Se propone establecer políticas fiscales de apoyo a la industrialización y comercialización de bienes y servicios de base biotecnológica.*
- 2. Promover los procesos de transferencia de tecnología, adaptación, distribución y comercialización de productos biotecnológicos nuevos por parte de empresas colombianas interesadas en desarrollar y generar productos y/o procesos en Biotecnología.*
- 3. Fomentar en las empresas innovadoras de base biotecnológica la selección adecuada de tecnologías, la capacidad de innovación continua, la calidad final en los productos y/o procesos. Este mecanismo será viable en la medida que los marcos regulatorios de la biotecnología (especialmente en materia de propiedad intelectual, acceso a recursos genéticos y bioseguridad) sean claros y concordantes con los estándares internacionales y si se logran consolidar políticas de apoyo a la creación de pequeños negocios biotecnológicos que les permitan a sus copropietarios elaborar sus planes de negocio, mercadeo estratégico y comercialización de sus bienes.*
- 4. Apoyar la formación de recursos humanos en todas las áreas del proceso innovativo de la Biotecnología y promover la conformación en universidades, institutos y centros de investigación de unidades de vinculación y transferencia tecnológica en biotecnología que promuevan el acercamiento con el sector industrial desde la perspectiva de la demanda y que busquen vincular a los actores del proceso de innovación. La formación del capital humano deberá hacerse efectiva, no solo en las áreas científicas y tecnológicas, sino también considerar aspectos como mercadeo, comercialización y gerencia tecnológica de altas tecnologías, así como también en temas centrales al proce-*

so de innovación como son la transferencia de tecnología y la propiedad intelectual.

- 5. Seleccionar, bajo cuidadosos análisis de demanda de bienes y servicios biotecnológicos, en el exterior y en el país, nichos estratégicos competitivos por campos de aplicación de la Biotecnología. Será necesario, a este efecto, propiciar el establecimiento de alianzas estratégicas con empresas nacionales o multinacionales y la concentración de recursos humanos y financieros aplicados a resolver problemas nacionales y/o regionales.*
- 6. Fortalecer en el campo agrícola las áreas de estudios genómicos y de aplicación de herramientas de fitomejoramiento a cultivos de interés estratégico nacional; así como el fortalecimiento de la capacidad de innovación en biopesticidas y biofertilizantes cubriendo en este último caso la investigación básica y la aplicada..Mejorar en salud humana la capacidad de innovación en sistemas de diagnóstico, y en sistemas de prevención y tratamiento en problemas de salud de relevancia crítica nacional y el desarrollo de procesos y productos conducentes a la obtención de vacunas para el tratamiento humano y animal.*
- 7. Propiciar el empleo de herramientas de Biotecnología en materia de agua, biodiversidad, producción limpia y mercados verdes. En los tema de agua y producción limpia se busca la aplicación de herramientas de biotecnología al tratamiento de residuos sólidos, líquidos industriales y domésticos y el empleo de procesos de biorremediación para el tratamiento de desechos bióticos y xenobióticos. En materia de Biodiversidad y bosques se pretende fortalecer el conocimiento y la innovación sobre los componentes genéticos y moleculares de la biodiversidad y aportar conocimiento de tipo genético y molecular a la conservación (In situ y Ex situ).*
- 8. Apoyar el empleo de la Biotecnología en el área de mercados verdes como mecanismo para agregar valor de tipo bioquímico, genético y/o molecular y/o para mejorar los procesos de escalamiento y obtención de los mismos.*

9. *Propiciar proyectos del área industrial destinados a aplicar la Biotecnología para generar y/o mejorar productos y/o procesos que previo análisis de oportunidades en mercados internacionales o nacionales, permitan incrementar y diversificar la oferta exportable del país.*
10. *Fortalecer aquellas áreas de Biotecnología aplicadas al mejoramiento animal que permitan conocer, el potencial genético y productivo de las razas criollas, así como la aplicación de métodos para el diagnóstico, tratamiento y prevención de patologías de interés para el sector ganadero del país.*
11. *Buscar la aplicación de herramientas de Biotecnología para conocer a nivel genético y/o molecular nuestra diversidad marina, así como para usar esta de manera sostenible.*

d) En Chile

Política Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología

La Política chilena en biotecnología establece un propósito central, cuatro objetivos específicos y 23 acciones concretas. Además, identifica las iniciativas emblemáticas que serán cruciales para el despegue del esfuerzo nacional en biotecnología y, al mismo tiempo, fija un programa de acción realizable para el bienio 2004-2005.

Esta política es tributaria de un conjunto de esfuerzos desplegados por muchas personas e instituciones durante los últimos años. Ya a mediados del decenio 1990-2000, el Ministerio de Agricultura, en conjunto con la FAO, elaboró una Propuesta de Programa Nacional de Biotecnología Agropecuaria y Forestal en Chile. Posteriormente, el Ministerio de Economía y la CORFO desarrollaron un Taller de Prospectiva Tecnológica en Biotecnología. Estos esfuerzos resultaron determinantes para que naciera el Programa de Desarrollo e Innovación Tecnológica (2001-2005), que integra a las instituciones antes mencionadas y que incluyó el fomento de la biotecnología, en tanto herramienta estratégica para mejorar la competitividad del país y asegurar el bienestar de su población.

En los dos primeros años de aplicación de este Programa se pusieron en marcha varios programas de Investigación y Desarrollo (I+D) en biotecnología minera, forestal y hortofrutícola, que incluyeron la conformación de consorcios tecnológicos empresariales. Sin embargo, a medida que se ganaba experiencia y una visión más amplia del fenómeno, fue quedando claro que el despegue de la biotecnología en este país requería de un enfoque integral y de un esfuerzo estratégico coherente y ordenador, que ciertamente debía incluir el desarrollo de un marco regulador coherente y transparente. En esto resultaron fundamentales los aportes de instituciones públicas como el CONICYT, la CONAMA, el Ministerio de Salud, el SAG y la Subsecretaría de Pesca.

Por ello es que, en julio del año 2002, se constituyó por mandato del Presidente de la República la Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología, que tuvo como propósito central elaborar un informe con una “proposición de acciones públicas y privadas tendientes a crear y/o a consolidar una política de desarrollo de la biotecnología en el país, incluyendo la identificación de aquellas acciones que revisten mayor urgencia en su ejecución o que constituyen condiciones para el despegue de las siguientes”. La Comisión estuvo conformada por treinta miembros, entre los cuales se cuentan distinguidos científicos, parlamentarios, dirigentes empresariales y autoridades de Gobierno.

El informe contiene un completo diagnóstico y una propuesta de política, que incluyó un conjunto de iniciativas y acciones concretas. Sobre esta base, el Gobierno realizó consultas con parlamentarios y expertos, tomando nota de las últimas tendencias observadas en países y foros internacionales. Con ello afinó las recomendaciones de la Comisión y decidió impulsar una Política Nacional en Biotecnología que se presenta en este documento oficial.

En este contexto, la política biotecnológica tiene como propósito impulsar el desarrollo y la aplicación de la biotecnología en Chile, especialmente en los sectores productivos basados en recursos naturales, con el fin de incrementar el bienestar y la calidad de vida de todos los chilenos y de contribuir a la generación de riqueza en el país, velando por la protección de la salud y la sustentabilidad ambiental. Para el bienio 2004-2005, el propósito es asegurar el despegue de un esfuerzo estratégico, orientado a que en el mediano

plazo el país logre un liderazgo en algunos nichos de la biotecnología y cuente con un sólido sistema de innovación que vincule estrechamente a empresas con universidades.

Los objetivos específicos de la política biotecnológica son cuatro:

- *Desarrollo empresarial*
- *Desarrollo de capacidades científico-tecnológicas y formación de recursos humanos*
- *Gestación de un marco regulatorio*
- *Desarrollo de la institucionalidad pública y de la participación ciudadana*

Estos objetivos se traducen en lineamientos y en un total de 23 acciones específicas. Entre ellas destacan las siguientes iniciativas emblemáticas que resultan cruciales para el despegue de la biotecnología en Chile.

1. *Nuevas alternativas de financiamiento para el impulso de I+D en las empresas*
2. *Fomento de consorcios empresariales biotecnológicos*
3. *Asegurar que los resultados de la I+D en biotecnología obtengan derechos de propiedad intelectual, generando nuevos negocios y emprendimientos*
4. *Desarrollo del marco regulatorio de la biotecnología*

Ello se implementará mediante una estrategia normativa que, en lo inmediato, utilizará el conjunto de leyes ya existentes relacionadas con el ámbito biotecnológico, para así actuar por la vía reglamentaria y progresar en aquellas acciones que requieren de soluciones urgentes, tales como la aprobación sanitaria de alimentos OGM y el procedimiento de autorización de cultivos OGM. Al mismo tiempo, se presentará al Congreso un proyecto de Ley Marco para la Biotecnología, el que sentará los principios orientadores y normativas que aseguren una coherencia regulatoria en los ámbitos de la salud humana y animal, protección del medio ambiente, coexistencia de cultivos con diversas tecnologías, información al consumi-

dor y el fortalecimiento de las capacidades de fiscalización de las instituciones responsables.

El nuevo marco regulatorio no sustituirá, sino que fortalecerá el rol de las instituciones públicas que tienen atribuciones legales en materias biotecnológicas, tales como el Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura y la CONAMA. Al mismo tiempo, Chile asegura la coordinación de instituciones públicas y la debida consulta a la sociedad civil para impulsar una activa posición del país en foros multilaterales y en relaciones bilaterales, orientada a asegurar una convergencia regulatoria en biotecnología. La puesta en marcha de mecanismos efectivos de coordinación institucional y la implementación de procedimientos transparentes y participativos para la toma de decisiones contribuirán a fortalecer la confianza y credibilidad en las instituciones públicas encargadas de llevar a la práctica esta política.

Para impulsar estos cambios se constituirá en el corto plazo una Comisión de Regulaciones en Biotecnología, que permitirá contar con un esquema institucional que asegure un marco regulatorio claro y estable y que incentive la adopción de la biotecnología en el país en forma responsable. Entre sus propósitos estará impulsar el plan de acción 2004-2005 —que contiene diez acciones concretas, incluyendo la elaboración del Proyecto de Ley Marco de Biotecnología—, y ejercer la coordinación pública para que las entidades reguladoras establezcan normas y desarrollen capacidades. Esta entidad será coordinada por el Ministerio de Economía y contará con la participación de los ministerios de Agricultura y Salud, la Subsecretaría de Pesca, CONAMA, SAG y CONICYT.

Al mismo tiempo, se conformará el Foro Biotecnológico, como instancia asesora permanente de la Comisión de Regulaciones en Biotecnología, cuya misión será promover un debate público sobre los desafíos de la biotecnología y la bioseguridad en Chile. Se trata de un organismo de carácter independiente e imparcial, lo que le permitirá contar con una amplia capacidad de convocatoria y credibilidad. El Foro patrocinará eventos nacionales y regionales orientados a estimular y perfeccionar el debate público. En materias regulatorias, deberá ser consultado antes de que se promulguen nuevas normas relacionadas con biotecnología.

Marco regulatorio

Chile cuenta con algunas regulaciones aplicables a la biotecnología, las que nacieron como respuesta a necesidades productivas específicas, pero que son insuficientes para los desafíos del presente y del futuro. Es necesario, pues, elaborar un marco normativo y regulatorio completo y coherente para la biotecnología, que tiene como objetivo central garantizar la bioseguridad, esto es, proteger adecuadamente la salud y seguridad de la población, respetar la dignidad del ser humano y cuidar el medio ambiente, estableciendo reglas claras que faciliten el desarrollo de actividades o negocios vinculados a la biotecnología, así como el derecho a la información de consumidores y ciudadanos. Especial atención se brindará a los compromisos del país a nivel internacional a través de regulaciones compatibles.

La estrategia normativa planteada en esta política contempla una agenda regulatoria con dos tipos de iniciativas. Por un lado, utilizar el actual conjunto de leyes pertinentes al ámbito biotecnológico para actuar por la vía reglamentaria y progresar en aquellas acciones que requieren de soluciones inmediatas, lo que es particularmente acuciante en el campo sanitario. Simultáneamente, se elaborará un proyecto de Ley Marco de la Biotecnología, que tratará el tema en su conjunto y que deberá ser debatido en el Congreso Nacional. En este mismo sentido, se avanzará en otros proyectos de ley que completarán el marco regulatorio necesario para la biotecnología y la bioseguridad.

e) En Guatemala

La Política Nacional de Ciencia y Tecnología de Guatemala tiene como instrumento central el Plan Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico, que es coordinado, preparado, aprobado, ejecutado y monitoreado por el CONCYT a través de su Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología.

La Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología, es la responsable de ejecutar las decisiones que emanen del CONCYT y de dar seguimiento a sus respectivas acciones; constituye el vínculo entre las instituciones que integran el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología y el Consejo. Entre sus funciones principales están la de someter a la consideración del CONCYT las propuestas de planes, proyectos, programas o eventos

*de desarrollo científico-tecnológico nacional y las políticas presentadas por las Comisiones Sectoriales e Intersectoriales o por la Comisión Consultiva. Estas Comisiones surgen de un principio de política que establece una determinación de áreas prioritarias para el país, que en el Plan se han traducido en forma de Comisiones. Es en este marco que se ubica la **Comisión de Biotecnología** que comprende a su vez cinco subcomisiones: Agropecuaria, Salud, Medio Ambiente e Industria, y Educación Superior.*

Entre los Objetivos de la comisión están: Proponer un Programa Nacional de Biotecnología, formar recursos humanos en Biotecnología, promover la vinculación entre las instituciones que realicen investigación en biotecnología y el sector productivo, promover la Bioseguridad; y divulgar la Biotecnología

Sistemas regulatorios

*La legislación guatemalteca en general ha desarrollado poca normatividad referente a los productos de la biotecnología ; sin embargo, en materia de propiedad intelectual, a finales del año 2000 se promulgó el Decreto 57-2000 LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL, en donde se realiza una actualización de la normatividad en la materia, y específicamente para el caso de la biotecnología se establecen los siguientes dos artículos: el **ARTICULO 129**. Alcance de patentes para biotecnología , y el **ARTICULO 131**. Agotamiento del derecho.*

*De esta forma la legislación guatemalteca en materia de Propiedad Intelectual plantea la posibilidad de patentar productos biotecnológicos y establece los alcances del derecho sobre estos. Sin embargo, Guatemala no ha establecido, hasta la fecha regulación alguna específica para las variedades vegetales. En cuanto a Bioseguridad, la regulación específica para los organismos genéticamente modificados se encuentra en los **Acuerdos Ministeriales 393-98 y 476-98** del Ministerio de Agricultura y Ganadería.*

f) En Argentina.-

El ministro de Economía, Roberto Lavagna], anunció los ejes centrales de un proyecto de ley que está a la firma del presidente Néstor Kirchner para promover el desarrollo de la biotecnología moderna.

La biotecnología es un sector en el cual la Argentina tiene un enorme potencial competitivo por sus recursos humanos y, de hecho, es el único país de los llamados emergentes con premio Nóbel en esta área.

El proyecto contempla la posibilidad de amortizar aceleradamente el impuesto a las ganancias y la devolución anticipada del IVA por los bienes de capital, equipos especiales, partes o elementos componentes de bienes nuevos adquiridos con destino a los proyectos; permite imputar certificados de crédito fiscal a ejercicios posteriores hasta un plazo máximo de 5 años; acreditará el monto del IVA correspondiente a la adquisición de estos bienes contra otros impuestos a cargo de la AFIP o lo devolverá; esos bienes se excluirán de la base de imposición del impuesto a la ganancia mínima presunta.

Además, permitirá convertir en un bono de crédito fiscal el 50% del monto de las contribuciones a la seguridad social de las personas incluidas en el proyecto y de los gastos

destinados a contrataciones de servicios de investigación y desarrollo en universidades nacionales y centros dependientes del Conicet. Estos bonos no serán considerados en la base imponible del impuesto a las ganancias y podrán ser utilizados por los beneficiarios para cancelar impuestos nacionales y para cancelar deudas anteriores a la aprobación de la ley.

g) En Brasil

El día miércoles 2 de marzo del 2005, la cámara de diputados de Brasil aprobó el proyecto de ley de bioseguridad que establece medidas sobre la investigación, producción y comercialización de transgénicos. Esta ley permite tanto el cultivo de soja genéticamente modificada, como la investigación con células embrionarias humanas.

Según el proyecto aprobado, la aprobación de liberación de eventos a escala comercial corresponde a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio). Uno de los puntos más destacados de esta ley fue el establecimiento de una comisión especial que regulará el uso de las tecnologías aprobadas.

Asimismo, el proyecto prorroga por un año la Ley 10814/03 que libero la plantación y la comercialización del cultivo de soja transgénica de

2004. De ese modo, el cultivo de 2005 también se autoriza y sigue las mismas reglas del cultivo de este año.

Ante este acontecimiento, la Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuaria (EMBRAPA) ha anunciado que está en la posibilidad de introducir nuevas variedades de cultivos genéticamente modificados al mercado. En el pasado, los agricultores brasileños utilizaron variedades de soya transgénica traída ilegalmente de Argentina, sin embargo, estas variedades no siempre eran las más adecuadas para las condiciones del suelo brasileño; las nuevas variedades investigadas por EMBRAPA deben resolver muchos de estos problemas.

Por su parte, el presidente de la Sociedad Brasileira para el Progreso de la Ciencia (SBPC), a su vez, está a favor de la nueva Ley de Bioseguridad considerando que es un estímulo a la investigación científica en el área de biotecnología, pero pide "cautela" en la utilización para fines comerciales de los estudios ahora liberados en áreas como transgénicos y células madre.

En la actualidad, Brasil es el segundo productor de soya, con una producción de alrededor de 57 millones de toneladas métricas de soya en este año.

IV. INFORMES Y OPINIONES

En relación a las iniciativas legislativas que son materia del presente Predictamen, se ha recibido los siguientes Informes y opiniones:

- *El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, resalta la importancia de regular los aspectos de propiedad intelectual en concordancia con la legislación de propiedad industrial y con la legislación comunitaria (Decisión Andina 486), la cual no puede ser modificada, bajo riesgo de sanción del Tribunal Andino.*
- *El Consejo Nacional de Competitividad, considera oportuna y necesaria la promulgación de una Ley marco que regule y promueva el uso de la biotecnología moderna en el país. Igualmente, considera que el Proyecto Ley en análisis, permitirá aprovechar los recursos biológicos y reducir la brecha existente con otros países para la transformación genética y la comercialización de*

los mismos, relevando la orientación del proyecto en cuanto resalta el papel del sector privado.

- *El Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC, respalda totalmente los objetivos y el texto del proyecto en mención, pues considera que el Estado Peruano debe actuar de manera proactiva en la promoción de las aplicaciones de la Biotecnología requeridas para agregar valor a su rica biodiversidad nativa.*
- *El Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN, considera que el mencionado proyecto es de gran importancia y que además debería incluir un párrafo que autorice a los institutos de ciencia y tecnología el nombramiento de biotecnólogos para los innumerables proyectos existentes.*
- *La Cámara de Comercio de Lima, expresa su opinión considerando que se trata de un tema multisectorial quienes deben dar su opinión especializada: sin embargo no coincide con las propuestas relacionadas a los beneficios tributarios por no ser el escenario actual propicio para la concesión de exoneraciones.*
- *El Consejo Nacional del Ambiente – CONAM, opina que la promoción del desarrollo de la biotecnología en nuestro país constituye una tarea, sin duda, de la mayor importancia y que el Estado no puede dejar de lado. De igual modo, considera que, desde el punto de la promoción ambiental, el Proyecto de Ley en mención se encuentra en línea con los objetivos vinculados al aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica del país. Entre otras sugerencias, sugiere que la elaboración del Proyecto de Reglamento sea encargado a CONCYTEC en coordinación con el Consejo Nacional del Ambiente.*
- *El Servicio Nacional de Saneamiento Agrario – SENASA, manifiesta su respaldo a la emisión de una ley que fomenta el uso de la Biotecnología Moderna en el país. Asimismo, proporciona algunos aportes aclaratorios con relación a la creación de la Comisión Interministerial de Biotecnología y sobre su misión. Considera necesario incluir en la propuesta los costos relacionados con las exportaciones peruanas de productos biotecnológicos.*

- *DEVIDA, considera que la iniciativa legislativa es de importancia para el desarrollo tecnológico del país, sugiriendo concordar los artículos relacionados con los registros (artículo 17) con los dispositivos y normas vigentes.*
- *El Ministerio de Salud, emite opinión a través del Informe emitido por el Instituto Nacional de Salud – INS, en donde se expresa la necesidad de que los organismos como el CONEBIO, CONSULBIO, etc. deban estar constituidos por profesionales especialistas en el área. Sugiere especificar que organismo actuará como Supervisor, Regulador y Auditor de las actividades, productos y aspectos éticos de la investigación biotecnológica en el país, por lo que recomienda crear un Comité de Ética en Biotecnología.*
- *El Ministerio de Energía y Minas, emite su opinión con respecto al proyecto de ley de promoción a la biotecnología moderna, indicando la importancia de realizar las coordinaciones convenientes con la Ley N° 27104 – Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la Biotecnología, puesto que la biotecnología y la bioseguridad son materias dependientes la una de la otra y requieren de un tratamiento y regulación coordinados.*
- *El Ministerio de la Producción emite su opinión mediante oficio N° 217-2005-PRODUCE/DM, en virtud a la opinión vertida por el viceministerio de Industria compartida por la Oficina General de Asesoría Legal, considerando como uno de los objetivos del Ministerio de la Producción promover el desarrollo de la innovación tecnológica, incluyendo dentro de ésta la biotecnología. No obstante, existiendo normatividad vigente, es necesario que el Proyecto de ley propuesto sea debatido entre las instituciones públicas y privadas con competencia en la materia.*
- *La Universidad Nacional Agraria La Molina, remite la Opinión Técnica al Proyecto de Ley N° 12033/2004-CR-Ley de Promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú, entendiendo que la Norma en referencia se encuadra dentro de los esfuerzos que viene haciendo el Poder Legislativo por orientar los marcos regulatorios hacia la promoción de la industria y la inversión en nuestro país. Bajo este contexto, recomienda trabajar y profundizar las discusiones sobre todo en algunos temas controversiales que exacerbarían aspectos éticos.*

- *La Asociación de Exportadores – ADEX mediante Carta CEG-397-05 de fecha 10 de Agosto de 2005, manifiesta su conformidad con el Proyecto de Ley N° 12033/2004-CR “Ley de Promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú”.*
- *La Sociedad Nacional de Industrias – SIN, emite opinión y remite comentarios del Proyecto de Ley N° 12033/2004 mediante comunicación PRES/SIN-073-2005 DE FECHA 11 DE Agosto del 2005. Esta institución coincide en que es necesario promover la biotecnología moderna como medio de orientación de las inversiones hacia un sector nuevo. Sin embargo, considera que los incentivos considerados en la iniciativa legislativa, deberían ser aplicados a todos los sectores industriales en donde se haya demostrado competitividad.*

Por otro lado, indica la conveniencia de establecer obligaciones específicas al INDECOPI en lo relacionado a patentes y, ser más precisos en lo relacionado a las consideraciones éticas. Asimismo, considera pertinente tener en consideración la legislación existente relacionada al tema.

- *El Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria, del Ministerio de Agricultura, mediante Oficio N° 803/2005-INIEA-J de fecha 15 de Agosto de 2005, opinión con relación al Proyecto de Ley en análisis. Por una parte el INIEA sugiere modificar el término “biotecnología moderna” por el de “biotecnología”, así como reducir el número de Comisiones consideradas en el proyecto de ley con el fin de evitar que el sistema se torne demasiado burocrático y lento. En aspectos relacionados a la Bioseguridad, recomienda articular el Proyecto de Ley con la legislación actualmente vigente en el país.*
- *El Ministerio de Agricultura, mediante Oficio N° 460-2005-AG-DM del 20 de Junio de 2005, emite su opinión con respecto al Proyecto de Ley de promoción de la biotecnología moderna, mencionando las recomendaciones que expone INRENA en su informe, haciendo los siguientes comentarios:*

- *Que se incluya un artículo general en el Título V relacionado con los derechos de propiedad intelectual.*
- *Considera conveniente incluir una Disposición Transitoria para que el CONEBIO elabore un “Código de ética”.*
- *Eliminar el Título VII por existir normatividad al respecto.*
- *La Presidencia del Consejo de Ministros, mediante Oficio N° 2950-2005-PCM/SG-SCI, toma en consideración la opinión del CONAM, DEL Ministerio De Agricultura y del CONCYTEC.*
- *El Instituto Nacional de Recursos Naturales – INRENA – del Ministerio de Agricultura, mediante oficio N° 697-2005-INRENA-J-IFFS, remite su opinión sobre el Proyecto de Ley N° 12033/2004-CR. Expresa el reconocimiento a la Dra. Doris Sánchez Pinedo, Presidenta de la Sub Comisión de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, por la propuesta del citado o de Ley considerando que una de las vías para lograr el desarrollo de nuestro país es la generación de conocimiento a través de la ciencia, siendo una de ellas la biotecnología moderna. Asimismo, expone algunas recomendaciones como el de incluir un artículo relacionado a los “Derechos de Propiedad Intelectual” indicando que estos derechos se registran por las instituciones competentes en el Perú, conforme a lo establecido a los tratados internacionales; incluir una “Disposición Transitoria” de la ley: que la CONEBIO elabore un “Código de Ética para el Uso de la Biotecnología Moderna”, en consulta con CONEBIO Y FONABIO; así como considera que ya se cuenta con normas específicas SOBRE Bioseguridad. Detalla recomendaciones al articulado de la Ley.*
- *El Instituto del Mar del Perú – IMARPE, expresa su opinión sobre la importancia de la Biotecnología para el desarrollo de la acuicultura y la consecución de producción a nivel industrial. Asimismo remite ciertas apreciaciones con respecto al proyecto en lo relacionado a : rol del estado, reconocimiento de propiedad intelectual, incentivos para la inversión y lo relacionado con los aspectos de bioseguridad, acceso a la biodiversidad, ética e incentivos fiscales, recomendando profundizar la estrategia de regulación de éstos temas extremadamente complejos. Detalla recomendaciones al articulado de la Ley.*

- *La Asamblea Nacional de Rectores – ANR, emite opinión favorable sobre el Proyecto de Ley N° 12033/2004-CR mediante Oficio N° 204-2005-ANR-P/DGPU, considerando de importancia la existencia de un régimen de incentivos siendo conveniente aclarar el término “vacaciones impositivas y arancelarias de todo orden por 15 años”, pues no es muy usual en nuestro medio. Asimismo, preveer hasta cuando serían otorgados estos incentivos, teniendo en consideración el hipotético caso del logro de altas rentabilidades como en el caso de las empresas mineras, y que estos incentivos sean para las inversiones realizadas en nuestro país. Por otro lado, tomar en consideración la posibilidad de contaminación de cultivos nativos con algún producto transgénico.*
- *El Ministerio de Relaciones Exteriores, mediante Oficio OF. RE (SPC-CLT) Nro. 3-0-A/460 emite opinión considerando que el Proyecto está bien fundamentado y guarda coherencia entre los propósitos y la estructura administrativa diseñada. Sin embargo, expresa que es necesario armonizar y tratar de forma coherente temas como : incentivos fiscales a las biotecnologías, bioseguridad, propiedad intelectual, acceso a la biodiversidad y bioética, que han sido objeto de tratados internacionales multilaterales y regionales y de otras normas nacionales.*

De igual manera, propone un artículo sobre beneficios económicos de la investigación y desarrollo biotecnológico (I&D) de los recursos naturales realizados por instituciones nacionales o extranjeras, considerando que deberán ser distribuidos entre las partes de forma justa y equitativa.

- *La Comisión para la Promoción de Exportaciones – PROMPEX, emite su opinión sobre el Proyecto de Ley N° 12033/2004-CR mediante Oficio N° 079-2005-PROMPEX/PCD, considerando que, desde el punto de vista productivo, el uso de la biotecnología permitirá aumentar la competitividad de nuestros productos de exportación, en especial de la agroexportación, aumentando sus rendimientos, disminuyendo sus costo y aumentando la seguridad de la cosecha.*

Considera asimismo, que el tratamiento a los derechos de propiedad intelectual en el articulado del Proyecto es el adecuado por cuanto permite asegurar los derechos intelectuales de los investigadores y así actuar como incentivo para continuar con futuras investigaciones.

- *Las opiniones de la ciudadanía, recibidas a través del Foro Legislativo Virtual realizado por el Departamento de Iniciativas Legislativas del Palacio Legislativo, en su mayoría expresan su apoyo a la promoción de la biotecnología moderna en el país considerando que sin duda es una de las opciones más concretas de alcanzar un mayor desarrollo económico en el marco de la valorización sostenible de la riqueza biológica de nuestro país.*

V. ANÁLISIS

Biotecnología Moderna

La biotecnología es una actividad que ha venido desarrollando el hombre desde épocas inmemoriales. Son ejemplos de desarrollo de biotecnología las fermentaciones para producir vino, chicha o cerveza, la panificación, o la elaboración de quesos y yogurt. Puede interpretarse igualmente como aplicación de la biotecnología la domesticación de especies de plantas y animales y en etapa más avanzada la manipulación de los mismos mediante la genética para cambiarles sus características de aspecto externo, de calidad, de resistencia a insectos y enfermedades, su mayor adaptación a diferentes ambientes y sobre todo a la obtención de mayor rendimiento. Es en éste último aspecto que la obtención de híbridos o variedades de altos rendimiento en muchas especies, o animales más sanos y productivos, ha representado un éxito rotundo de la biotecnología, a través de la genética.

En estos desarrollos genéticos se involucraron especialmente los esfuerzos de centros de experimentación agrícola y ganadera estatales e internacionales. Algunas empresas privadas en varios países, inclusive en el Perú hicieron importantes aportes en el desarrollo de híbridos en algunas especies en las que el método biológico de protección de la innovación se favorecía mediante el mantenimiento del secreto de las fórmulas genéticas y no se requería de apoyo legal adicional para la protección intelectual.

La formación de un sistema de protección intelectual, de apoyo a las inversiones y de facilitamiento del comercio ha cambiado el equilibrio de investigación y desarrollo del sector público hacia el sector privado, de lo que han aprovechado empresas con visión de futuro para cambiar de productos y entrar de lleno en el campo de la biotecnología.

Desde que se aprobó el patentamiento de genes, sus modificaciones y procesos y procedimientos científicos, la inversión privada que no tenía incentivos en ese campo se aceleró, especialmente en EE.UU., que fue el primer país en reconocer patentes vegetales. La ampliación de mercados, debido a la integración de la mayor parte de los países y últimamente China (también está Cuba) en la Organización Mundial de Comercio, ha creado mecanismos para derribar las barreras artificiales al comercio y establecer un campo cada vez más plano, en el que pueden competir todos los países en igualdad de condiciones, en una carrera para apoderarse de porciones importantes del comercio en nuevas y antiguas tecnologías.

En un mundo de comercio globalizado el tema comercio se vuelve primordial para el desarrollo de los países, sea que el mismo se desenvuelva dentro o fuera de su territorio. Las economías modernas es cierto que se aproximan más a ser economías mayormente de servicios. Sin embargo, los servicios también se exportan y cuanto más tecnificados son, tanto mas valor tienen.

Países que han visualizado estas oportunidades no han perdido tiempo para posicionarse a tiempo en la carrera para desarrollar sus capacidades productivas con estrategias de desarrollo institucional y capacidades y de incentivos a la inversión en el campo de la Biotecnología. Esos incentivos pasan por despejar los predecibles esfuerzos de opositores, sinceros o interesados, al sano y vigoroso desarrollo de una industria de biotecnología local y al comercio de importación y exportación de organismos genéticamente modificados y sus productos y de otras aplicaciones de la Biotecnología como en panificación, alcoholes, carnes, frutas y otros alimentos.

Para el Perú el desarrollo científico y tecnológico cobra significativa importancia frente a los retos que deberá enfrentar el país con la anunciada firma del Tratado de Libre Comercio con EE.UU y de los demás tratados de similar naturaleza que también están en negociación.

Es notable la urgencia por adaptar y mejorar los sistemas regulatorios y legislativos que permitan no solo el avance de las actividades de investigación y desarrollo en universidades, centros de investigación y empresas en el país, sino el fortalecimiento de las actividades de transferencia y adaptación de tecnologías que las grandes compañías multinacionales desean desarrollar en el país.

En nuestro país, en la década de 1960 el CONI (antecesor del CONCYTEC) formuló un proyecto de legislación para incentivar la inversión en investigación y desarrollo por las empresas domiciliadas en el Perú. El mismo fue inmediatamente tergiversado y modificado para crear una nueva agencia gubernamental que pudiera manejar dichos fondos, permitiendo solo a muy pocas grandes empresas – capaces de organizarse adecuadamente – poder aprovechar del 2% de retorno de impuestos a las utilidades para reinvertir en investigación. Ese camino debería ser recorrido hacia atrás y recomenzar con nuevas normas de donde quedamos en ese tiempo. Los incentivos para reinvertir en investigación por el sector privado fueron cancelados y no han sido relanzados.

Entretanto, salvo breves periodos a comienzos de la década de 1980 y esporádicos después, no ha habido iniciativas para incrementar los presupuestos de operación en investigación en los institutos del estado y en las universidades. Pero la culpa no es solamente del estado. Debe igualmente achacarse a la universidad peruana el no haberse sabido integrar y no promocionarse como un socio del sector privado, en vez de estar de espaldas a él, en tareas conjuntas de investigación y desarrollo.

Como consecuencia, el Perú está entre los últimos países de América Latina en inversión en I&D. El problema es de estructura y de visión. Es estructural porque la I&D por más que se hable y se publique sobre ella no pasa de servir para artículos periodísticos, de desear lo que no se tiene y no plantea como revertir la situación de desencajar a los organismos públicos directivos de la I&D de estructuras y presupuestos que no les permiten operar libre y eficientemente. Es de corta visión porque faltan los planes y estrategias para alcanzar objetivos nacionales en el corto plazo.

La Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (Ley N° 28303) y el Plan Nacional de Biotecnología e Ingeniería Genética se constituyen en elementos muy importantes de una estrategia para superar esta situación. Adicionalmente, la política de desarrollo de la

Biotecnología como prioritaria ya se encuentra contenida en siete Políticas de Estado del Acuerdo Nacional.

Diversos países en vías de desarrollo han intentado regular la biotecnología, sin coordinación institucional de los ministerios y servicios relacionados con la temática, lo que ha derivado en situaciones de desorden y hasta caos regulatorio. Esto no sólo ha paralizado el esfuerzo científico y tecnológico y las inversiones privadas, sino que ha favorecido la generación de múltiples conflictos que bien podrían haberse evitado.

Considerando esta experiencia, la iniciativa legislativa propuesta considera una coordinación intragubernamental a través de la Comisión Interministerial establecida en el Artículo 8° y, al mismo tiempo, genera espacios para un diálogo fecundo con actores privados y la ciudadanía. Para ello establece, en primer lugar, mecanismos efectivos de coordinación institucional y la implementación de procedimientos transparentes y participativos para la toma de decisiones. Esto contribuirá a fortalecer la confianza de la ciudadanía en las instituciones públicas encargadas de implementar la regulación y la fiscalización.

Esto debe hacerse considerando que la ciudadanía y la opinión pública manifiestan un creciente interés por la biotecnología y la bioseguridad, aunque no han alcanzado todavía un nivel adecuado de conocimientos sobre la materia. Por ello es que, en segundo lugar, se ha generado un espacio institucionalizado para favorecer la participación responsable de los actores interesados y de la sociedad civil, y para promover el intercambio de información y de opiniones, considerado en el Artículo 11 de la presente ley.

En tercer lugar, la novedad y magnitud de los alcances de la biotecnología moderna hacen necesario impulsar iniciativas para la educación y difusión de información responsable, lo que permitirá perfeccionar el debate, eliminando prejuicios y temores infundados.

Desarrollado dentro de este contexto, el Proyecto de Ley N° 12033/2004-CR, comprende las acciones e incentivos que brindará el estado peruano para facilitar el ingreso del Perú en forma decidida en la competencia internacional por mercados y en el mejoramiento de la salud y el bienestar de sus ciudadanos por aplicación de la biotecnología moderna.

Justificación de la Biotecnología.

La biotecnología moderna incluye una serie de técnicas que en su aplicación ya permiten desarrollar niveles de avance que eran inconcebibles solo 50 años atrás y que prometen una modificación radical en nuestra forma de adelantar el desarrollo de la humanidad, solucionando problemas, aunque con capacidad de generar otros que pueden ser controlados eficaz y oportunamente.

Desde el punto de vista del Perú el desarrollo de la Biotecnología “in situ” debiera ser considerado una prioridad nacional por los siguientes motivos.

1. Seguridad Alimentaria

En los próximos 50 años la población mundial alcanzará casi a los 10 mil millones de habitantes, partiendo de los 6,000 mil millones actuales. Los recursos de alimentos estarán progresivamente sujetos a cada vez mayor demanda. Su disponibilidad y precios podrían llegar a ser de extrema importancia en cuanto a costo, oportunidad y posibilidad de adquisición. Países actualmente exportadores de alimentos podrían verse obligados a reducir sus saldos exportables y a cobrar mayores precios. Es por lo tanto imprescindible desarrollar una progresiva capacidad de adaptación tecnológica para abastecer seguramente de alimentos a la población nacional, tomando las medidas con anticipación. Los desarrollos genéticos no pueden hacerse de la noche a la mañana, toman muchos años lograrlos.

2. Competitividad en los mercados mundiales

Mientras otros países avanzan con pasos firmes y seguros en el desarrollo de productos resultantes de la biotecnología, lejos y en nuestras propias fronteras, nosotros en el Perú hemos mantenido un paso lento, como si pudiéramos alcanzar a nuestros competidores comerciales en cualquier momento. Cuanto más tiempo demoremos, menos competitivos seremos en una escala de tiempo y hasta es posible que pudiéramos encontrarnos con sorpresas de desarrollos tecnológicos en países competidores nuestros, que hasta llegaran a barrer del mercado mundial a nuestros productos de exportación estrella y a aquellos que se encuentran en crecimiento. Los productos a desarrollar deben permitirnos llegar a los mercados mundiales en oportunidades de mejor competen-

cia, en menor plazo, con mayor calidad y duración post cosecha y con calidades superiores.

3. Utilización de nuestra Biodiversidad

Se alega frecuentemente que el Perú es un país mega biodiverso. Esa aseveración declarativa no tiene mayor sentido práctico si no hacemos algo útil de ella. La biotecnología puede ser una herramienta que permita la utilización práctica y sostenible del aprovechamiento de la biodiversidad. Igualmente se podría solucionar el problema de la excesiva depredación de las tierras boscosas de la Amazonía por una agricultura carente de tecnología y de cultivos alternativos a los originales, de mayor valor económico, legales y adaptados a ese medio. Se podría lograr mejorar a especies maderables, tintóreas, medicinales y de fibra genéticamente modificadas para una gama de diversidad de usos.

4. Solución de problemas de nutrición

Aplicaciones de la Biotecnología podrían mejorar la calidad de los alimentos, disminuyendo la subnutrición y creando nuevas fuentes de alimentos básicos para uso local y exportación.

5. Solución de problemas de salud

Investigaciones y aplicaciones en kits de diagnósticos, en vacunas, terapia médica, tratamiento y control de vectores de enfermedades tropicales como leishmaniasis, enfermedad de Chagas, malaria, ulceraciones y trastornos intestinales, etc. pueden lograrse mediante planes concertados de trabajo de investigación y desarrollo en biotecnología. Se podrá llegar a establecer el desarrollo de producción de órganos de repuesto para humanos y animales.

6. Aplicaciones industriales

Cada vez se hace más evidente que la alternativa de producir proteínas, carbohidratos, aceites y grasas modificadas, hormonas y otros productos bioquímicos a través de plantas, animales, células y tejidos en condiciones industriales o de campo apropiadas, puede ser de menor costo que derivar los mismos por la vía química. Por ejemplo fibras de plásticos degradables, de algodón con características de poliéster o fibras de alta resistencia pueden hacerse por la vía de producción en organismos vivos con menor costo por unidad que por medio de la vía química tradicional. La producción de enzimas industriales, de cosméticos o de

biocombustibles es ya una realidad mediante la biotecnología aplicada a la industria. Una nueva industria de materiales biológicos ya está en marcha y la tecnología necesaria debe ser desarrollada o transferida al Perú.

7. Aplicaciones farmacéuticas

La derivación de fármacos derivados de nuestra biodiversidad y fármacos en base a ingeniería genética para el tratamiento de dolencias, enfermedades de vejez y otras enfermedades clásicas (cáncer, Alzheimer, circulación, afecciones nerviosas o al corazón, etc.), reducirá los costos hospitalarios y prolongará vidas saludables para una población peruana cada vez más longeva.

8. Aplicaciones a la recuperación de metales y de biorremediación de suelos

Las aplicaciones a la minería para aislar metales valiosos por medio de la biolixiviación y la posibilidad de biorremediación y plantas resistentes para el uso de suelos salinizados (toda la Costa), ácidos o con alto contenido de selenio (Sierra), boro, (Arequipa), plomo (suelos contaminados por relaves de minas) o aluminio (Selva), que impiden una agricultura productiva podrían ser de curso normal en pocos años.

9. Biorremediación de derrames

La capacidad de usar microorganismos que permitan realizar la biorremediación en derrames de petróleo y otros líquidos contaminantes es de gran importancia futura y actual.

Son abundantes los argumentos que se han esgrimido a favor o en contra sobre el uso en diversos países de los organismos genéticamente modificados, los cuales en muchos casos vienen a ser derivados de problemas políticos y comerciales entre bloques específicos de países, que trasladan su competencia comercial al debate político y luego intentan conducirlo al campo ideológico y hasta teológico para sustentar posiciones. Sin embargo, con relación a la Gestión de la Biotecnología y distribución de sus beneficios, el Convenio de Diversidad Biológica, suscrito por el Gobierno Peruano el 12 de junio de 1992 y ratificado el 7 de junio de 1993 mediante Resolución Legislativa N° 26181, establece::

1. *Cada Parte Contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible, en esas Partes Contratantes.*
2. *Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes. Dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo.*
3. *Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.*
4. *Cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse.*

En virtud a esto, la presente iniciativa que declara de interés nacional la promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú, proporciona la base legal que servirá para fomentar, impulsar y consolidar a la biotecnología como herramienta fundamental para el desarrollo económico del país teniendo en cuenta la normatividad existente sobre seguridad que garanticen el desarrollo sustentable de esta tecnología, protegiendo la salud y dignidad de las personas, la diversidad biológica y el medio ambiente, y haciendo que sea posible que se obtengan los máximos beneficios del vasto potencial de esta tecnología. De esta manera, ga-

rantiza a su vez la coexistencia de actividades productivas tradicionales u orgánicas con aquellas que utilicen organismos genéticamente modificados, aplicándose el principio general de libertad de elección por parte de los agricultores.

Con este fin, es indispensable que las instituciones públicas que tienen atribuciones legales en materias biotecnológicas y que gozan de prestigio y credibilidad tanto a nivel nacional como internacional, deban ser fortalecidas en sus capacidades y atribuciones, en la medida necesaria para conformar un marco regulatorio eficaz, coherente, flexible y transparente.

VII. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

La Biotecnología de cultivos ha revolucionado la agricultura a nivel de todo el mundo, ayudando a conseguir una de las principales metas de la producción agrícola: incrementar la productividad con el mínimo de inversión. Aplicaciones biotecnológicas en la agricultura también han ofrecido soluciones rentables y duraderas en el manejo de las plagas, a la vez que mantiene la sustentabilidad de la agricultura. Mientras que el control de insectos nocivos que dieron como resultado un incremento en la productividad fueron las razones de suceso para los cultivos biotecnológicos, aumentos en la facilidad y flexibilidad de manejo de mala hierba, proporcionada por los cultivos tolerantes a herbicidas, realzaron su adopción.

Un estudio de la Universidad del estado de Washington, EE.UU. sobre las actitudes de los consumidores chinos en el año 2003 indica que ellos tienen poca información sobre alimentos GM. Sin embargo, mayoritariamente indican – como resultado de la investigación de actitudes – que son favorables a su consumo. Cuando se les preguntó si aceptarían consumir alimentos básicos como aceite de soya y arroz GM, los resultados fueron positivos y que estarían dispuestos a pagar valor adicional en función de los beneficios adicionales que traerían estos dos productos.

El estudio determinó que para alimentos GM, se presenta un panorama optimista, que permite prever que el mercado chino estará en el futuro cada vez más abierto, tratándose de mayor población joven que es la que está más dispuesta a consumir alimentos GM.

La Argentina ha visto un rápido crecimiento de producción y consumo de productos de origen transgénico. En un estudio hecho por el INTA se considera que los factores que mas contribuirán para el éxito de adopción del consumo de alimentos GM será el desarrollo de mecanismos creíbles de bioseguridad, legislación apropiada para derechos de propiedad intelectual, el precio favorable de productos GM como las variedades GM de soya o el aceite derivado de ella y para el herbicida glifosato o glufosinato compatible con su gen de resistencia y una relación comercial satisfactoria con la Unión Europea.

Los agricultores productores de soya de Brasil de facto han sembrado mas de 3 millones de hectáreas de soya transgénica, forzando el debate entre desarrollistas y ambientalistas a favor de una ley provisional, que acepta el cultivo de soya transgénica y otros 8 productos transgénicos en estudio actual, y que está en el Congreso Federal del Brasil para volverse Ley definitiva.

Ante el impacto de la demanda interpuesta por EE.UU., Argentina y Canadá ante la Organización Mundial de Comercio por barreras artificiales al comercio de productos transgénicos, que no se han podido sustentar por las pruebas científicas que han resultado favorables a todos los productos que se encontraban en proceso de aprobación, la Unión Europea ha empezado a aprobar para consumo y comercio a dichos productos a partir de meses recientes.

Diferentes estudios han determinado que actualmente existen contribuciones significativas de la biotecnología en la agricultura, sobre todo en lo que se refiere a incrementos en la productividad, mejoras en el manejo de problemas con insectos nocivos, reducción del uso de pesticidas y un global incremento de la rentabilidad de los cultivos. Agricultores americanos han incrementado la producción de cultivos por 5.3 billones de libras y utilidades netas de \$1.9 billones en el año 2003 debido a la adopción de variedades de cultivos derivados de la biotecnología. Esto corresponde al 41% de aumento en el volumen de la producción y un 27% de incremento en el impacto neto económico en relación con el año 2001. La reducción del uso de pesticidas fue de 46.4 millones de libras el 2003. Todos los estados que utilizaron cultivos derivados biotecnológicos de soya, maíz, algodón, han obtenido ganancias y beneficios económicos

Sobretudo, ha sido ilustrado en el 2003, al igual que en años anteriores, que cultivos derivados de la biotecnología han proporcionado confiables y flexibles alternativas a las opciones tradicionales de manejo de plagas, han reducido la cantidad total de costos de inversión en agricultura, y han incrementado el rendimiento de los cultivos. Todos estos beneficios son trasladados directamente a los agricultores.

El impacto fue mayor en el año 2003 en comparación al 2001, debido al incremento en la adopción de cultivos derivados de la biotecnología

Incremento de rendimiento debido a los OGMs

El incremento de rendimiento debido a la adopción de cultivares GM se manifiesta más que en el crecimiento de la producción física en el crecimiento de la rentabilidad económica. En efecto, una reducción del consumo de insecticidas o herbicidas repercute favorablemente en el costo de producción, pero también reduce el riesgo. Ello trae a su vez consecuencias tales como reducción de la tasa de interés de los créditos al reducirse las posibilidades de pérdida de cosecha parcial o total por insectos, hongos o malezas, la tranquilidad del agricultor y la mayor certeza que él pueda tener de que inversión en niveles más altos de fertilización y por ende mayores rendimientos potenciales, no se verán afectados por una eventual pérdida de cosecha.

En la Argentina, sin embargo se ha documentado el espectacular incremento de la producción de granos debido a la adopción de cultivares GM entre 1988/89 y 2002/2003. La introducción de cultivares transgénicos es uno de los principales factores responsables del incremento de producción desde 26 millones de TM hasta 75 millones de TM en ese período, afirman en un estudio hecho para el INTA.

Podrá observarse que en la Tabla 1 se indican los eventos que han sido aprobados para su comercialización y que se concentran en tres cultivos: Maíz, soya y algodón y en dos aspectos básicos: resistencia a las larvas de insectos lepidópteros y al herbicida de espectro general glifosato.

TABLA 1. EVENTOS TRANSGÉNICOS APROBADOS PARA COMERCIALIZACIÓN EN ARGENTINA ANTES DE DICIEMBRE DEL 2001.

ESPECIE	CARACTERÍSTICA INTRODUCIDA	EVENTO DE TRANSFORMACIÓN	SOLICITANTE	RESOLUCIÓN #
Soya	Tolerancia a glyphosato	40-3-2	Nidera S.A.	SAGPyA #167 (3/25/96)
Maíz	Resistencia a lepidopteros	176	Ciba-Geigy	SAGPyA #19 (1/16/98)
Maíz	Tolerancia a glyphosato de amonio	T25	AgrEvo S.A.	SAGPyA #372 (6/23/98)
Algodón	Resistencia a lepidopteros	MON 531	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA #428 (7/16/98)
Maíz	resistencia to lepidopteros	MON 810	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA #429 (7/16/98)
Algodón	Tolerancia a glyphosato	MON 1445	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA #32 (4/25/01)
Maíz	Resistencia a lepidopteros	Bt 11	Novartis Agrosem S.A.	SAGPyA #392 (7/27/01)

Fuente: Comisión Consultiva de Biotecnología Agrícola(CONABIA)

Los eventos que han sido autorizados para su lanzamiento al ambiente se resumen en la Tabla 2 por tipo de organización. Puede verse con especial interés que el sector privado supera ampliamente a las agencias estatales y las universidades en el número de productos lanzados. Las empresas transnacionales van a la cabeza en número de permisos, 442 en 10 años, pero le siguen también las empresas nacionales con un total de 76 permisos, luego las agencias gubernamentales, especialmente el INTA con 39 permisos y finalmente las universidades con 8 permisos.

Tabla 2. Permisos para el lanzamiento de OGMs al ambiente por tipo de organización.

	1991-1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	TOTAL
Corporaciones transnacionales	11	17	26	28	62	65	70	52	49	62	442
Compañías locales	8	4	6	6	12	12	10	10	4	4	76
Agencias de Gobierno	2		4	6	4	13	1		8	1	39
Universidades								3	2	3	8
Total	21	21	36	40	78	90	81	65	63	70	565

Nota: Preparado por Trigo y Cap en base a informaciones de la Comisión Consultiva De Biotecnología Agrícola (CONABIA; http://www.sagpya.mecon.gov.ar/0-0/index/programas/conabia/index_conabia.htm).

El beneficio a agricultores y a proveedores de insumos desde 1996 hasta el 2002 se distribuye en la siguiente forma Tabla 3 (en millones de US\$):

Tabla 3. Beneficios a cultivadores y proveedores de insumos en la soya RR transgénica entre 1996 y 2002 en Argentina.

Beneficio a Cultivadores				Beneficio a proveedores de insumos			Beneficio Total
	Costos	Producción	Total	Glifosato	Semilla	Total	
Total	927.22	3,552.08	4,479.30	465.09	223.75	688.85	5,168.15

Nota . Datos de Trigo et al., 2002 .

Otros efectos favorables que ha experimentado la agricultura Argentina ha sido la posibilidad de cultivo con labranza mínima hecha realidad por el uso de herbicidas de espectro general, reduciendo el costo de labranza, acelerando su tiempo y reduciendo la erosión de suelos. De menos de 0.5 millones de has. en labranza mínima en el año 1900 se ha

pasado a más de 9 millones de has en el año 2000. Se ha reducido, además, en 83% el uso de herbicidas tóxicos clase II y en 100% el uso de herbicidas tóxicos clase III por la adopción de soya transgénica RR en Argentina.

La presente iniciativa posibilitará el reordenamiento institucional en el marco de una reforma del Estado que propicie la eficiencia, sin descuidar sus ineludibles obligaciones con la sociedad y el bien común. La adecuación institucional en sí misma, no generará costo alguno al Estado; por el contrario, las medidas de adecuación y racionalización tienden a generar ahorro público y una mayor rentabilidad social y fiscal del gasto actual.

Asimismo, con el convencimiento que el esfuerzo por el desarrollo y la competitividad debe centrarse en elementos estratégicos y de impacto en la generación endógena de condiciones de expansión, tales como la biotecnología moderna, cuya promoción es el objeto central del presente proyecto, esta exposición de motivos se propone sustentar técnicamente el anteproyecto con base en las siguientes líneas argumentales:

- 1) Crear el marco legal dentro del cual se desarrolla y estimulan las actividades incluidas dentro de la biotecnología moderna, que incluyen a la ingeniería genética, la micropropagación, el cultivo de tejidos, el uso de marcadores moleculares y sus respectivas aplicaciones.*
- 2) Armonizar la aplicación de la presente Ley de Promoción de la Biotecnología en el Perú con la de Prevención de Riesgos derivados del uso de la biotecnología*
- 3) Definir un ordenamiento del estado en cuanto a responsabilidades e instrumentos para activar el desarrollo de la biotecnología moderna.*
- 4) Crear los mecanismos de reconocimiento de propiedad intelectual relativos a la biotecnología que permitan la protección de los resultados de las investigaciones y la captación de nuevas tecnologías.*
- 5) Crear los incentivos para la inversión en biotecnología moderna por el sector privado.*
- 6) Desarrollar las estructuras físicas, orgánicas y sistemáticas por el estado que permitan a la sociedad peruana gozar de los beneficios de la aplicación de las nuevas metodologías de la biotecnología moderna.*

7) *Proteger los valores éticos y cuidar del medio ambiente y de la salud humana en el desarrollo de las aplicaciones de la biotecnología.*

8) *Crear y mantener en el Perú a los recursos humanos científicos, técnicos y de gestión necesarios para aprovechar los beneficios de la biotecnología moderna.*

9) *Incrementar sustancialmente la competitividad del Perú en los mercados local y externo.*

En resumen, la importancia y sostenibilidad del proyecto recae en los aspectos productivos y económicos, ya que a través de ellos se podrá valorar en su oportunidad la importancia del presente proyecto.

En este sentido, la presente iniciativa que nace de las coordinaciones permanentes llevadas a cabo entre mi Despacho y la Presidencia Ejecutiva del CONCYTEC, así como de las coordinaciones mantenidas con los responsables del desarrollo de la biotecnología moderna, tiene por objeto establecer un marco normativo e institucional propicio al desarrollo científico y tecnológico que, además de ordenar los actuales esfuerzos estatales en la materia, defina mecanismos para la participación proactiva del estado y del sector privado en esta tarea indispensable para el desarrollo de nuestro país.

VII.- CONCLUSIÓN

Por las consideraciones y razones expuestas y de acuerdo al artículo 70° inciso d) del Reglamento del Congreso de la República, la Comisión de Educación, Ciencia, Tecnología, Cultura y Patrimonio Cultural recomienda la aprobación de los Proyectos de Ley materia del predictamen, con el siguiente texto sustitutorio:

LEY GENERAL DE DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA

MODERNA EN EL PERÚ

TÍTULO I - DECLARATORIA DE INTERÉS NACIONAL, OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y PRINCIPIOS

Artículo 1.- Declaración de interés nacional

Declárese de necesidad y prioridad nacional el desarrollo de la biotecnología moderna y sus aplicaciones como factores fundamentales para la innovación tecnológica, la competitividad, el desarrollo económico sostenible y el bienestar de la población.

Artículo 2.- Objeto

La presente Ley norma y promueve la Biotecnología Moderna a través de la investigación científica y el desarrollo e innovación tecnológica, con el fin de incrementar la competitividad, el desarrollo económico y el bienestar de la población en armonía con la salud humana y con la preservación del medio ambiente.

Artículo 3.- Finalidad de la Ley

La presente Ley tiene como finalidad:

- j) Mejorar la capacidad científica y de desarrollo de las universidades, instituciones y empresas del país, en el campo de la biotecnología moderna para aprovechar las ventajas comparativas y de alta competitividad para el país por su gran diversidad genética.*
- k) Promover la educación de la población en temas de biotecnología moderna, en todos los niveles.*
- l) Mejorar la salud, nutrición y seguridad alimentaria del ser humano.*
- m) Mejorar la productividad de la agricultura, silvicultura, ganadería, pesca y acuicultura a través de la biotecnología moderna.*
- n) Mejorar la productividad de la industria y la minería, y la preservación y mejora del medio ambiente.*
- o) Promover la creación y desarrollo de pequeñas, medianas y grandes empresas dedicadas a la producción y comercialización de servicios y productos biotecnológicos para el mercado interno y de exportación.*
- p) Promocionar el desarrollo de incubadoras de empresas y de agrupaciones en biotecnología moderna, en sitios estratégicos del país de acuerdo a sus especiales ventajas y de la cadena productiva de valor.*

- q) *Promover la protección de los derechos de propiedad intelectual resultante de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación, basados en la biotecnología moderna.*
- r) *Difundir los beneficios del desarrollo biotecnológico, y su importancia en la preservación y uso sostenible de la biodiversidad.*

Artículo 4.- *Ámbito de aplicación de la Ley*

Están comprendidos en los alcances de esta Ley las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de investigación, desarrollo, aplicación, comercio y uso de biotecnología moderna, en el ámbito nacional.

TÍTULO II - ROL DEL ESTADO EN LAS ACTIVIDADES DE BIOTECNOLOGÍA

Artículo 5.- *Rol del Estado*

El Estado tiene la responsabilidad de promover a nivel nacional el desarrollo de la biotecnología moderna mediante políticas, normas, planes y financiamiento.

Artículo 6.- *Implementación*

El CONCYTEC será responsable de la implementación de la presente ley y de su normatividad.

Artículo 7.- *Plan Nacional de Biotecnología*

El Estado desarrolla el Plan Nacional de Biotecnología como instrumento rector de las políticas nacionales de biotecnología moderna. La elaboración de dicho plan será responsabilidad del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC) en coordinación con el Centro Nacional de Planeamiento Estratégico de la Presidencia del Consejo de Ministros.

TÍTULO III DE LOS ÓRGANOS COMPETENTES

CAPÍTULO I *Comisión interministerial de biotecnología*

Artículo 8.- *De la Comisión Interministerial de Biotecnología*

Constitúyase la Comisión Interministerial de Biotecnología cuya misión será la armonización de las políticas sectoriales dentro del ámbito general de la biotecnología, a través de la aplicación de la presente ley. Su conformación y funciones serán definidas en el reglamento de la presente ley.

CAPÍTULO II - *Comisión nacional ejecutiva de biotecnología*

Artículo 9.- De la CONEBIO

Constitúyase la Comisión Nacional Ejecutiva de Biotecnología (CONEBIO), adscrita al CONCYTEC, conformada por representantes de entidades gubernamentales, académicas y empresariales a fin de promover la coordinación entre los sectores privado y público. Estará encargada de: a) el planeamiento, la implementación y el monitoreo de las políticas de biotecnología del Estado, b) de las acciones de promoción para el desarrollo de la biotecnología en el sector privado, en las universidades y en las instituciones del estado, y c) la evaluación de los resultados. Su conformación será definida en el reglamento de la presente ley.

Artículo 10.- Funciones

La CONEBIO tendrá las siguientes funciones :

- a) Formular políticas, planes y estrategias de desarrollo biotecnológico, articulando las propuestas sectoriales, regionales e institucionales de biotecnología, con los planes de desarrollo económico, social, ambiental y cultural del país.*
- b) Coordinar con la Comisión Interministerial de biotecnología y asesorar al poder ejecutivo en las áreas de su competencia.*
- c) Velar por que el desarrollo de la biotecnología moderna aplique las regulaciones vigentes sobre la bioseguridad.*
- d) Establecer procedimientos para la formulación, coordinación, ejecución y evaluación de programas interinstitucionales en materia de formación de recursos humanos en biotecnología.*
- e) Promover la creación e implementación del centro nacional de excelencia en biotecnología moderna de acuerdo al Plan Nacional de Biotecnología e Ingeniería Genética.*
- f) Promover el desarrollo de iniciativas para la creación de centros especializados y de consorcios interinstitucionales de investigación y desarrollo, incluyendo el sector privado, en biotecnología moderna.*
- g) Promover y desarrollar mecanismos de protección y gestión de los derechos de propiedad intelectual de los productos y servicios relativos a la biotecnología moderna, en coordinación con los organismos competentes.*
- h) Promover actividades divulgativas y educativas de la investigación y promoción del desarrollo biotecnológico.*
- i) Promover la evaluación de las necesidades y el desarrollo de la infraestructura necesaria para realizar investigaciones biotecnológicas.*
- j) Colaborar con los organismos y órganos competentes en la adopción y aplicación de la regulación sobre la bioseguridad en todos sus aspectos y campos conexos.*

- k) *Elaborar informes periódicos sobre la situación comparativa de la biotecnología en el país.*
- l) *Diseñar y proponer a las instancias correspondientes las normas y estrategias para el cumplimiento de los objetivos de la presente Ley, así como la reglamentación y directivas para la implementación de esquemas promocionales y el régimen de incentivos.*
- m) *Otras establecidas por Ley.*

CAPÍTULO III

Foro nacional de biotecnología

Artículo 11.- Del Foro Nacional de Biotecnología

Crease el Foro Nacional de Biotecnología (FONABIO), como el espacio cuyo objetivo es el de relacionar a los ciudadanos con la información actualizada sobre Biotecnología y recibir sus opiniones creando un medio de consulta y opinión educada. Está a cargo de la CONEBIO.

CAPÍTULO IV

Fondo Nacional de Biotecnología

Artículo 12.- Del Sub-Fondo Nacional de Biotecnología

Crease el Sub-Fondo Nacional de Biotecnología (FNB) como una línea prioritaria del FONDECYT para captar, gestionar, administrar y canalizar recursos, de fuente nacional y extranjera, destinados al desarrollo de las actividades biotecnológicas.

Artículo 13.- Uso del FNB

Los recursos del FNB se emplean dentro del marco de las prioridades, criterios y lineamientos de política establecidos en el Plan Nacional de Biotecnología y aprobados por la CONEBIO. Los recursos del FNB son intangibles.

CAPÍTULO V - Comités Consultivos Nacionales de Investigación y Desarrollo para la Biotecnología Moderna

Artículo 14.- De los Comités Consultivos

Los Comités Consultivos Nacionales de Investigación y Desarrollo para la Biotecnología Moderna (CONSULBIOS) son convocados por la CONEBIO con fines específicos de carácter técnico no vinculante; están conformados por expertos relacionados con la biotecnología moderna.

TÍTULO IV - DE LA PROMOCIÓN A LOS PROYECTOS DE BIOTECNOLOGÍA MODERNA

Artículo 15.- Financiamiento

El Estado prioriza a través de sus Programas y Proyectos de Inversión, y con los instrumentos necesarios, el financiamiento de proyectos asociados a la biotecnología moderna en el nivel estratégico, adaptativo y aplicativo, en el marco de las políticas y planes nacionales y regionales para la mejora de la competitividad en el país.

TÍTULO V - DE LOS DERECHOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Artículo 16.- De las patentes, modelos de utilidad y otros

Podrán registrarse en el Perú y se reconocerán los derechos de propiedad intelectual a quienes obtengan registros de Patentes de Invención, Modelos de Utilidad y otros medios de propiedad intelectual referidos a la biotecnología moderna, que incluyan cualquier invención de producto o de procedimiento referido a la acción de genes o de sus componentes que sea novedosa, no obvia y pueda probarse su utilidad, dentro de los acuerdos de la Convenio de París. Se exceptúan del sistema de patentes a organismos completos o partes de éstos que existen en forma natural o que hayan sido modificados por la biotecnología moderna.

Artículo 17.- De los Certificados de Propiedad Intelectual

Las variedades de plantas resultantes de procesos de mejoramiento genético, sean con o sin el uso de biotecnología moderna, serán objeto de registro para la obtención de certificados de propiedad intelectual, en tanto cumplan los requisitos establecidos en el Artículo 4° de la Decisión 345 de la Comunidad Andina.

TÍTULO VI - DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS

Artículo 18.- Del Comité de Ética

Constitúyase el Comité de Bioética de la CONEBIO con la finalidad de discutir, examinar y proponer todos los aspectos éticos relacionados con la promoción y desarrollo de la biotecnología moderna. El reglamento establece su composición y funciones.

TÍTULO VII - DE LA BIOSEGURIDAD

Artículo 19.- Del Comité Asesor de Bioseguridad

Constitúyase el Comité Asesor de Bioseguridad de la CONEBIO con el fin de apoyar en todos los temas relacionados a bioseguridad de la biotecnología

moderna, en armonía con lo dispuesto en la presente ley y en la legislación pertinente. El reglamento establece su composición y funciones.

Artículo 20.- Normatividad

La aplicación de la biotecnología moderna deberá estar en armonía con la legislación de bioseguridad vigente.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIA Y FINALES

PRIMERA.- *El Poder Ejecutivo encargará al CONCYTEC proponer el Reglamento de la presente Ley dentro de los noventa (90) días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial El Peruano. En aquellos aspectos relacionados con la bioseguridad de la biotecnología moderna, el CONAM deberá ser consultado.*

SEGUNDA.- *Forma parte de la presente Ley, el Anexo N° 1 - Glosario de Términos.*

TERCERA.- *Dispóngase de que INDECOPI, en coordinación con los organismos competentes, inicie los trámites para la modificación de las Decisiones 345 y 486 de la Comunidad Andina en lo que corresponda a la presente Ley.*

CUARTA.- *Deróguense o modifíquense, según sea el caso, las disposiciones legales que se opongan a la presente Ley.*

Lima, Noviembre de 2005.

DRA. DORIS SANCHEZ PINEDO

PRESIDENTA DE LA SUB COMISIÓN DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E
INNOVACIÓN Y EDUCACIÓN UNIVERSITARIA
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

SRA. SUSANA HIGUCHI MIYAGAWA

MIEMBRO DE LA SUB COMISIÓN DE CIENCIA,
TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN Y EDUCACIÓN
UNIVERSITARIA

Sr. PEDRO RAMOS LOAYZA

MIEMBRO DE LA SUB COMISIÓN DE CIENCIA,
TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN Y EDUCACIÓN
UNIVERSITARIA

