

Análisis crítico y propuesta sobre cambios y adiciones al Reglamento Boliviano sobre Bioseguridad (DS 24676) para tener un Comité Nacional de Seguridad de la Biotecnología en funcionamiento

Critical analysis and proposal for changes and additions to the Bolivian Biosafety Regulation (DS 24676) in order to have a functioning National Committee on Biotechnology Safety

Sergio Daniel Moreira Ascarrunz^{1*}, Luis Fernando Asturizaga Mendoza² y Cecilia González Paredes³

¹Servicios en Investigación y Desarrollo
Av. Busch 1924, La Paz, Bolivia

²Asociación Nacional de Productores de Oleaginosas y Trigo
Av. Ovidio Barbery esq. Calle Jaime Mendoza, Santa Cruz, Bolivia

³Instituto Boliviano de Comercio Exterior
Av. 16 de Julio, Edificio 16 de Julio, Piso 10

Email para correspondencia: *sermoreira@seridbolivia.com

Resumen

Bolivia produjo aproximadamente 1.3 millones de hectáreas de soya biotecnológica en 2017. Esta superficie convirtió a Bolivia en el cuarto productor de cultivos biotecnológicos en América Latina por superficie, superada solo por Argentina, Brasil y Paraguay. Además, Bolivia ha sido incluida entre los diez principales países con cultivos biotecnológicos del mundo. Sin embargo, el único evento aprobado en Bolivia es la soya GTS 40-3-2, aprobada en 2008 después de años de una moratoria *de facto* sobre los cultivos biotecnológicos. El principal instrumento legal que regula los cultivos biotecnológicos en Bolivia es el Reglamento sobre Bioseguridad, aprobado por el Decreto Supremo (DS) 24676, en junio de 1997. Este Reglamento regula principalmente la conformación y el funcionamiento del Comité Nacional de Bioseguridad (CNB). La aplicación de esta norma ha sido difícil. La solicitud de aprobación del evento GTS 40-3-2 se presentó en 1998, y su aprobación llevó aproximadamente 10 años. Desde 2008, el CNB no ha funcionado y, en

consecuencia, no se han aprobado nuevos eventos. Como consecuencia, Bolivia no ha desarrollado un sistema de trabajo (recursos humanos, estructura administrativa, herramientas de trabajo, etc.) capaz de evaluar nuevas aplicaciones. Además, el Reglamento está desactualizado ya que no se le han realizado cambios durante más de 20 años. La aplicación del Reglamento puede mejorarse implementando nuevas herramientas y perspectivas que se han desarrollado en los últimos años. Esta propuesta resume una serie de adiciones y cambios que se pueden hacer a la norma en el contexto boliviano actual, incluida la nueva legislación boliviana (es decir, una nueva Constitución y nuevas leyes basadas en ella) y las nuevas posiciones del público sobre el tema. Intenta incorporar las últimas investigaciones e ideas sobre el tema de los sistemas regulatorios en funcionamiento. La propuesta puede ayudar a reactivar el CNB para que pueda evaluar la aplicación de nuevos cultivos biotecnológicos y, en el futuro, nuevos organismos biotecnológicos.

Palabras claves: Bioseguridad, norma, regulación, cultivos biotecnológicos, transgénicos, organismos genéticamente modificados

Abstract

Bolivia produced approximately 1.3 million hectares of biotech soybean in 2017. This area made it the fourth largest biotech crop producer in Latin America by area, being surpassed only by Argentina, Brazil and Paraguay. Furthermore, Bolivia has been included among the top ten biotech crop planting countries in the world. Nevertheless, the only approved event in Bolivia is the soybean GTS 40-3-2, approved in 2008 after years of a *de facto* moratorium on biotech crops. The main legal instrument regulating biotech crops in Bolivia is the Regulation on Biosafety, approved by the Supreme Decree (DS) 24676, on June of 1997. This Regulation mainly regulates the conformation and functioning of the National Biosafety Committee (CNB). The application of this norm has been difficult. The application for approval of the event GTS 40-3-2 was presented in 1998, and its approval took approximately 10 years. From 2008, the CNB has not functioned and consequently, no new events have been approved. As a consequence, Bolivia has not developed a working system (human resources, administrative structure, working tools, etc.) capable of evaluating new applications. Furthermore, the Regulation is outdated since no changes have been made to it for more than 20 years. The application of the Regulation may be improved by implementing new tools and perspectives that have been developed in recent years. This proposal summarizes a number of additions and changes that can be made to the norm in the present Bolivian context, including new Bolivian legislation (i.e. a new Constitution and new laws based on it), and new positions of the public on the subject. It tries to incorporate the latest research and ideas on the topic of functioning regulatory systems. The proposal

may help to reactivate the CNB so it can evaluate application for new biotech crops, and in the future, new biotech organisms.

Keywords: Biosafety, norm, regulation, biotechnological crops, transgenics, genetically modified organisms

Introducción

Bolivia produjo aproximadamente 1.3 millones de hectáreas de soya biotecnológica en 2017 (ISAAA, 2017). Esta superficie convirtió a Bolivia en el cuarto productor de cultivos biotecnológicos en América Latina por área, superada solo por Argentina, Brasil y Paraguay (ISAAA, 2017). Además, Bolivia ha sido incluida entre los diez principales países que tienen cultivos biotecnológicos en el mundo (ISAAA, 2017). Sin embargo, el único evento aprobado en Bolivia es la soya GTS 40-3-2, aprobada en 2005 (Decreto Supremo 28225, 2005) después de años de una moratoria *de facto* sobre los cultivos biotecnológicos. El principal instrumento legal que regula los cultivos biotecnológicos en Bolivia (también denominados “transgénicos”, “Organismos Genéticamente Modificados” u “OGMs”) es el Reglamento sobre Bioseguridad, aprobado por el Decreto Supremo (DS) 24676, en junio de 1997 (Decreto Supremo 24676, 1997). Este Reglamento regula principalmente la conformación y el funcionamiento del Comité Nacional de Bioseguridad (CNB). La aplicación de esta norma ha sido difícil, lo que queda demostrado por el largo período de tiempo demorado en aprobar el evento GTS 40-3-2. La solicitud de aprobación del evento GTS 40-3-2 se presentó en 1998, y su aprobación llevó aproximadamente 10 años. Adicionalmente, por varios años, el CNB no ha funcionado y, en consecuencia, no se han aprobado nuevos eventos. Como consecuencia, Bolivia no ha desarrollado un sistema funcional (el Marco Nacional de Bioseguridad requerido al ser miembro del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad) que implica recursos humanos, estructura administrativa,

herramientas de trabajo, etc., y que sea capaz de evaluar nuevas aplicaciones. Además, el Reglamento está desactualizado ya que no se han realizado cambios durante más de 20 años. El Reglamento y su aplicación se pueden mejorar implementando nuevas herramientas y perspectivas sobre Bioseguridad, las que se han venido desarrollando en todo el mundo en estos años.

Los objetivos de la presente revisión son describir el marco normativo alrededor del DS 24676 y su aplicación, así como hacer una revisión de los avances en los conceptos y procedimientos de Bioseguridad que son susceptibles de ser implementados en la normativa boliviana, para hacer que el proceso de Análisis de Riesgo de cultivos biotecnológicos se lleve a cabo, cumpliendo lo que estipula el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos., 2000). Finalmente, se pretende sugerir algunas modificaciones a la normativa pertinente que podrían ayudar a facilitar la implementación de este proceso.

Marco Constitucional

La implementación de la Constitución Política del Estado (CPE) en 2009 (Constitución Política del Estado, 2009) ha generado algunos conflictos de interpretación respecto a la legalidad de los cultivos biotecnológicos. Esto incluso ha llevado a algunos investigadores a afirmar que estos cultivos están prohibidos bajo esta nueva Constitución (Smale, Zambrano, Paz-Ybarnegaray, y Fernandez-Montaña, 2012). A este respecto se deben hacer varias consideraciones sobre el Marco Constitucional.

El artículo 255 par. II, num. 8 de la CPE establece la “prohibición de importación, producción y comercialización de organismos genéticamente

modificados y elementos tóxicos que dañen la salud y el medio ambiente” (Constitución Política del Estado, 2009). La aclaración que hace este artículo respecto al potencial daño, implica la excepción a lo establecido por el Art. 409 de la CPE. Es decir, si bien el uso de OGMs está permitido en Bolivia, aquellos OGMs que impliquen un daño demostrado científicamente, no podrán ser internados al país.

Adicionalmente, el Art. 407, num. 9 de la CPE establece como uno de los objetivos de la política de desarrollo rural integral del Estado “establecer la creación del banco de semillas y centros de investigación genética” (Constitución Política del Estado, 2009), lo que implica que la investigación genética está garantizada por la CPE. También, el Art. 407, num. 11 de la CPE menciona como un objetivo de la política de desarrollo rural integral del Estado “controlar la salida y entrada al país de recursos biológicos y genéticos” (Constitución Política del Estado, 2009), lo que en el caso de cultivo biotecnológicos se lograría mediante la aplicación del DS 24676 y el funcionamiento del CNB. La implicación de esto es que el Estado, de no implementar normativa respecto al ingreso y salida de recursos biológicos, estaría perdiendo control sobre este proceso. Por el contrario, la aplicación del DS 24676 afianza el control del Estado sobre estos movimientos. Ignorar o no aplicar dicho decreto ocasiona en efecto que el Estado pierda control sobre los mismos.

El Art. 409 de la CPE, señala que “La producción, importación, y comercialización de transgénicos será regulada por Ley” (Constitución Política del Estado, 2009). Con este precepto queda claro que la CPE no prohíbe el uso de OGMs, sino más bien establece que habrá una ley especial, que regulará todos sus aspectos principales. Además se debe recordar que hay legislación vigente y anterior a la CPE de 2009, que forma parte de la normativa regulatoria de OGMs.

Por otro lado, la CPE y la vigencia del DS 28225

muestran coherencia con regulaciones anteriores a la CPE y al DS 24676. A este respecto se debe mencionar que el Convenio sobre Diversidad Biológica (1992) ratificado por la Ley No. 1580 de 1994 y el Protocolo de Cartagena, ratificado mediante la Ley 2274 de 2001 establecen la necesidad de realizar evaluaciones de riesgo, no de prohibición de los OGMs, por lo que se enumeran Principios Generales y una Metodología para estas evaluaciones (Ley 1580, 1994; Ley 2274, 2001; Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos., 2000; Naciones Unidas, 1992). Como se mencionó anteriormente, el DS 24676 de 1997 establece precisamente el procedimiento relativo a la evaluación de riesgos con el establecimiento del Reglamento de Bioseguridad y la conformación del Comité Nacional de Bioseguridad. Por otro lado, la Ley de Medio Ambiente 1333 de 1992 establece en su Art. 66 que “la producción agropecuaria debe ser desarrollada de tal manera que se pueda lograr sistemas de producción y uso sostenible” (Ley de Medio Ambiente, 1992). Adicionalmente, el Art. 86 de la misma Ley de Medio Ambiente establece que “el Estado dará prioridad y ejecutará acciones de investigaciones científica y tecnológica” en diversos campos en los que se incluye explícitamente a la biotecnología (Ley de Medio Ambiente, 1992). En síntesis, se puede afirmar que ninguno de los instrumentos jurídicos internacionales, o de derecho interno mencionados, contravienen lo previsto por el Art. 409 de la CPE de 2009.

Además, es necesario enfatizar que la propia CPE de 2009 en su Art. 410, par. I, establece que “la Constitución es la norma suprema del ordenamiento jurídico boliviano y goza de primacía frente a cualquier disposición normativa”. Agregando que “el bloque de constitucionalidad está integrado por los Tratados y Convenios Internacionales en materia de derechos Humanos y las normas de Derecho Comunitario, ratificados por el país” (Constitución

Política del Estado, 2009). De acuerdo a esta disposición, los tratados internacionales, como el Convenio sobre Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena, son leyes de carácter constitucional que se aplican con preferencia a las leyes del Estado Plurinacional. El mismo Art. 410 de la CPE prevé que “la aplicación de las normas jurídicas se regirá por la siguiente jerarquía, de acuerdo a las competencias de las entidades territoriales: 1. Constitución Política del Estado. 2. Los tratados internacionales. 3. Las leyes nacionales, los estatutos autonómicos, las cartas orgánicas y el resto de legislación departamental, municipal e indígena. 4. Los decretos, reglamentos y demás resoluciones emanadas de los órganos ejecutivos correspondientes” (Constitución Política del Estado, 2009). De tal suerte que, al establecerse como un derecho el acceso a la biotecnología, como lo prevé el Convenio sobre Diversidad Biológica (Naciones Unidas, 1992), dicho convenio ingresa dentro de las normas de preferente aplicación, por encima de otras leyes nacionales.

Finalmente, como se muestra a continuación, regulaciones posteriores a la Constitución Política del Estado, como la Ley 144 y la Ley 300, ratifican la falta de prohibición expresa en la CPE para la introducción de OGMs al país.

Ley 144

La Ley 144 de la Revolución Productiva Comunitaria Agropecuaria promulgada en 2011 establece en su Art. 15, num. 2, que “no se introducirán en el país paquetes tecnológicos agrícolas que involucren semillas genéticamente modificadas de especies de las que Bolivia es centro de origen o diversidad, ni aquellos que atenten contra el patrimonio genético, la biodiversidad, la salud de los sistemas de vida y la salud humana” (Ley de la Revolución Productiva Comunitaria Agropecuaria, 2011). El texto de este artículo especifica los casos en los que no se

introducirían OGMs a Bolivia. Es decir, que se pueden internar OGMs para uso agrícola, pero con la limitación de que no sean especies cuyo centro de origen o diversidad sea Bolivia y previa evaluación de riesgos, conforme se establece en el Reglamento de Bioseguridad (Decreto Supremo 24676, 1997).

Por otro lado, el mismo Art. 15, num. 3 de la Ley 144 establece que “todo producto destinado al consumo humano de manera directa o indirecta, que sea, contenga o derive de organismos genéticamente modificados, obligatoriamente deberá estar debidamente identificado e indicar esta condición” (Ley de la Revolución Productiva Comunitaria Agropecuaria, 2011). En cumplimiento a este artículo, se ha emitido el DS 2452 para reglamentar el etiquetado de productos que contengan o provengan de OGMs (Decreto Supremo 2452, 2015). Con esto queda demostrado que no existe una prohibición, sino más bien una regulación de los OGMs.

Adicionalmente, la Ley 144, en su Art. 19, pár. II, num. 5 indica que “se establecerán disposiciones para el control de la producción, importación y comercialización de productos genéticamente modificados” (Ley de la Revolución Productiva Comunitaria Agropecuaria, 2011). Esto refrenda el espíritu del Art. 407, num. 11 de la CPE, que no prohíbe la producción, importación ni comercialización de OGMs, y por el contrario le da al Estado la facultad de controlar responsablemente su ingreso al país.

Ley 300

La Ley 300 o Ley Marco de la Madre Tierra fue promulgada en 2012. El Art. 24, num. 7 establece que se debe “desarrollar acciones de protección del patrimonio genético de la agro-biodiversidad, prohibiendo la introducción, producción, uso, liberación al medio y comercialización de semillas genéticamente modificadas en el territorio del

Estado Plurinacional de Bolivia, de las que Bolivia es centro de origen o diversidad y de aquellas que atenten contra el patrimonio genético, la biodiversidad, la salud de los sistemas de vida y la salud humana” (Ley Marco de la Madre Tierra, 2012). Esta disposición no hace nada más que ratificar lo previsto en la CPE y en la Ley 144. No se puede aceptar la liberación de OGMs de cultivos de los que Bolivia es centro de origen o diversidad, no estando prohibida la introducción de cultivos biotecnológicos de caña de azúcar o soya, por ejemplo, cuyos centros de origen o diversidad no están en Bolivia. Finalmente, este artículo ratifica el hecho de que organismos transgénicos cuya evaluación de riesgos determine peligros a la salud o al medio ambiente, no podrán ser liberados en territorio nacional. Esta es precisamente la función del CNB según el DS 24676. Por lo tanto, si los riesgos son evaluados como bajos o insignificantes (Paes de Andrade, Parrott, y Roca, 2012) se debería permitir su introducción responsable, regulada y fiscalizada.

El mismo Art. 24 en su num. 8 también establece “desarrollar acciones que promuevan la eliminación gradual de cultivos de organismos genéticamente modificados autorizados en el país a ser determinada en norma específica”. Este numeral no implica prohibición, porque eso sería anticonstitucional, como se vio anteriormente. La norma específica a la que hace referencia deberá especificar la información y causales por las que se podría eliminar algún cultivo OGM aprobado, cuyo análisis también debería ser hecho en el CNB.

El Art. 15 indica que el Estado impulsará de acuerdo a las circunstancias locales, “la creación y fortalecimiento de patrones de producción más sustentables, limpios y que contribuyan a una mayor calidad ambiental” (Ley Marco de la Madre Tierra, 2012). En su num. 6 menciona el “desarrollo de procesos productivos agropecuarios, que garanticen una mayor productividad, la capacidad

de regeneración de la Madre Tierra, el respeto a las zonas y sistemas de vida de las diferentes regiones y la prioridad de garantizar la soberanía y seguridad alimentaria” (Ley Marco de la Madre Tierra, 2012). A este respecto, ha sido por demás científicamente demostrado el efecto positivo que los cultivos transgénicos tienen sobre el rendimiento (productividad) agrícola (Baktavachalam et al., 2015; Carzoli, Aboobucker, Sandall, Lübberstedt, y Suza, 2018; Conko, Kershen, Miller, y Parrott, 2016; Gray, 2012; Klümper y Qaim, 2014; Miller, 2010; Smyth, 2017), por lo que esta norma incentiva el uso de esta y otras tecnologías con el objetivo de incrementar la productividad. El mismo Art. 15, num. 7 indica también que el Estado establecerá: “Acciones para sustituir gradualmente y limitar la utilización de tecnologías degradantes y compuestos químicos tóxicos que puedan ser reemplazados con otras alternativas equivalentes ecológica y socialmente adecuadas” (Ley Marco de la Madre Tierra, 2012). La evidencia científica también ha demostrado ampliamente la reducción del uso de insecticidas y herbicidas gracias a los cultivos transgénicos (Brookes y Barfoot, 2014; Carzoli et al., 2018).

Finalmente, el Art. 24, num. 6 de la misma ley menciona entre las bases y orientaciones del Vivir Bien, a través del desarrollo integral en agricultura y ganadería: “Promover e incentivar la agricultura y ganadería empresarial siempre y cuando incorporen tecnologías y prácticas que garantizan la capacidad de regeneración de las zonas y sistemas de vida, el incremento de la productividad de carácter diversificado y ecológico, para garantizar la soberanía y seguridad alimentaria”. Existen estudios que demuestran el efecto positivo de los cultivos biotecnológicos sobre la sostenibilidad del ecosistema (Dewar et al., 2003; Vincelli, 2016). Es más, el incremento de la productividad gracias a estos cultivos puede ayudar a recuperar el 50% de los ecosistemas naturales a nivel global (Mehrabi, Ellis, y Ramankutty, 2018).

Análisis crítico del DS 24676 en función de principios técnicos sobre bioseguridad

Principios generales de regulación y normativa sobre bioseguridad

Una norma, en general, da un conjunto de reglas, lineamientos o características de las actividades o sus resultados para uso común y repetido, con el objetivo de lograr óptimamente un objetivo en algún contexto dado. Por lo tanto, cualquier norma debe idealmente basarse en resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia, y estar destinada a la promoción de beneficios para la comunidad (Pérez-Capdevila, 2016).

En ese sentido, en tanto y en cuanto las evaluaciones relacionadas con bioseguridad (ambientales y de inocuidad alimentaria) estén basadas en la ciencia, se puede asumir un alto grado de coherencia en la forma en que un país ha establecido sus marcos regulatorios de biotecnología, lo que finalmente se reflejará en sus decisiones reglamentarias (Burachik, 2012).

Más allá de los métodos para la evaluación de riesgo en bioseguridad y la capacitación en evaluación de riesgo, existen estudios que han delineado la importancia de ciertos componentes requeridos para establecer un sistema regulatorio completamente operativo y funcional (Araya-Quesada, Craig, y Ripandelli, 2012; Garcia-Alonso, 2013; Keese, 2013; Miller, 2010; Paarlberg, 2000; Rosado y Craig, 2017). Estos componentes incluyen el desarrollo de un marco legal y el establecimiento de un sistema administrativo. Entre estos componentes se incluyen (Keese, 2013):

1. Un marco de políticas que establezca e informe la toma de decisiones regulatorias
2. Requerimientos legales

3. Procedimientos administrativos para el alojamiento, procesamiento y almacenamiento de información relacionada con las solicitudes
4. Procedimientos de evaluación de solicitudes
5. Procedimientos de comunicación y consulta con las partes interesadas y los ciudadanos a lo largo del proceso de toma de decisiones
6. Procesos para la toma de decisiones acertadas, incluidas las condiciones impuestas a las autorizaciones
7. Procedimientos para controlar el cumplimiento de las condiciones de una autorización
8. Capacidad de aplicación e investigación de posibles incumplimientos de las condiciones de aprobación
9. Capacidad para verificar y revisar procesos

Como se puede observar, adicionalmente a tener un marco normativo (en el caso de Bolivia este marco normativo está dado por el DS 24676), es necesario tener un sistema administrativo funcional que asegure que el Estado tiene control funcional sobre la bioseguridad en general y sobre la introducción de organismos transgénicos en particular. De hecho, estudios independientes han afirmado que para que un país pueda regular el uso de OGM en su territorio, debe tener experiencia normativa (experiencia en procesamiento de solicitudes y toma de decisiones), lo que sólo se puede generar a través de la práctica y utilizando información técnica y científica adecuada (Rosado y Craig, 2017). Por lo tanto, un proceso operativo en funcionamiento de autorización de OGM es un buen indicador de competencia y madurez regulatoria (Rosado y Craig, 2017).

Adicionalmente al marco regulatorio y al sistema administrativo, existen algunos principios filosóficos o conceptuales que se esperan de una

buen regulación de bioseguridad (Miller, 2010):

- El grado de control regulatorio debe ser acorde con el nivel de riesgo percibido.
- Cosas similares deben ser reguladas de manera similar.
- Si el alcance de la regulación (norma, proceso o resultado) no es científico, entonces el enfoque completo no es científico.

De estos principios se desprenden algunos conceptos que se deben considerar para una norma sobre bioseguridad:

- Los países, particularmente los países en desarrollo, que estén desarrollando un marco nacional para los OGM, deben equilibrar sus intereses de exportación con el deseo de beneficiarse de la biotecnología (Shaw y Schwartz, 2005).
- Una normativa de bioseguridad idealmente debe considerar el fenotipo del organismo a ser regulado (ACRE, 2013; Björnberg, Zetterberg, Hansson, Andreasson, y Zhu, 2018; Conko et al., 2016).
- La normativa sobre evaluación de riesgos que solo considera los riesgos y no los beneficios asociados no concuerda con el principio de no discriminación (Björnberg et al., 2018).
- Una normativa defectuosa resulta en un incremento de los costos de investigación y desarrollo con menos productos en trámite y menores beneficios para los agricultores y falta de progreso agrícola (Miller, 2010).
- Las políticas regulatorias (marco legal) establecen lo que se considera un efecto adverso o daño al postular un escenario de riesgo, ya que el daño no es un hecho científico, sino un juicio subjetivo que puede

variar entre las personas y las circunstancias. Al mismo tiempo proporcionan el alcance y los límites para identificar el riesgo, aplicando definiciones científicas (Keese, 2013).

- La falta de coordinación y armonización adecuadas entre las autoridades reguladoras dentro de cada país desacelera los procesos de toma de decisiones sobre OGMs (Rosado y Craig, 2017).

En términos prácticos, algunas consideraciones para racionalizar los procedimientos de formulación de normativa incluyen (Keese, 2013):

- Limitar las normas operativas emitidas por la autoridad reguladora a áreas que ya han demostrado ser polémicas o confusas para los solicitantes.
- Las normas operativas pueden aplicarse de manera útil para aclarar la interpretación de la legislación o explicar las decisiones, pero esto requiere considerables recursos para redactar, implementar y revisar.
- Informar a los responsables políticos de los gobiernos sobre las incertidumbres que pueden afectar la eficiencia de la implementación de la legislación.
- Retroalimentar a los responsables de la formulación de políticas sobre temas que pueden afectar la implementación de la legislación para que se realicen revisiones, cuando sea necesario, abordando dichos problemas.

A partir de eso, una legislación utilizada para la regulación de organismos transgénicos debería incluir la mayoría de los siguientes componentes (Keese, 2013):

- Objetivo (por ejemplo, protección del medio ambiente y la salud de las personas) y el alcance de la cobertura reglamentaria,

- Contexto político, como sección explicativa del contexto político para la legislación,
- Definiciones de términos clave,
- Establecimiento y detalles de la autoridad de decisión y sus funciones,
- Estructuras y procesos administrativos (por ejemplo, detalles de las estructuras y procesos administrativos, procesamiento de solicitudes, tipo y tiempo para el proceso de aprobación, estructuras de tarifas, disposiciones para variaciones a las aprobaciones),
- Disposiciones para el manejo de material confidencial,
- Reglamentos de apoyo para elaborar la interpretación de la legislación primaria.
- Seguimiento del cumplimiento de las condiciones adjuntas a la aprobación.
- Poderes para hacer cumplir la legislación
- Estructuras de apelación,
- Consideraciones socioeconómicas (si las hay).

Considerando si promueven o evitan el uso de una nueva tecnología (en este caso la tecnología de organismos transgénicos), las legislaciones se pueden clasificar en (Katovich, 2012; Paarlberg, 2000):

- Promocionales: políticas que aceleran la difusión de cultivos transgénicos y tecnologías alimentarias dentro de las fronteras de una nación.
- Permisivas: políticas que son neutrales hacia la nueva tecnología, con la intención de no acelerar ni ralentizar su propagación.
- Precautorias: políticas destinadas a frenar

la propagación de cultivos y alimentos transgénicos por varias razones

- Preventivas: políticas que tienden a bloquear o prohibir totalmente la propagación de esta nueva tecnología.

Adicionalmente, los gobiernos pueden optar por ser promocionales, permisivos, precautorios o preventivos hacia los cultivos transgénicos principalmente en cinco ámbitos (Katovich, 2012; Paarlberg, 2000):

- Políticas de derechos de propiedad intelectual (DPI)
- Políticas de bioseguridad
- Políticas de comercio
- Políticas de seguridad alimentaria y de elecciones del consumidor
- Políticas de investigación pública

Herramientas administrativas sugeridas para dar operatividad a la normativa

Es importante señalar que los estudios realizados al respecto (Araya-Quesada et al., 2012; Rosado y Craig, 2017) reconocen que Bolivia tiene un instrumento legal sobre bioseguridad (DS 24676). Sin embargo, en el mismo ámbito se considera que Bolivia no tiene un sistema administrativo funcional porque no se han hecho evaluaciones desde hace bastante años (IICA, 2010; Rosado y Craig, 2017).

En ese sentido, ha habido esfuerzos a nivel internacional por sistematizar y ayudar a los países que no han logrado implementar un sistema administrativo funcional para operativizar la legislación sobre bioseguridad (Harries, 2005; IICA, 2016; Keese, 2013).

Los procesos administrativos y sus herramientas sirven para poner en práctica los requisitos y normas legales y garantizar que se tomen decisiones acertadas (cumplir con todos los pasos requeridos por la ley correctamente). Esto también busca establecer procesos confiables y eficientes, y mantener un registro completo de las acciones y decisiones relevantes. Estos procesos finalmente construirán un sistema regulatorio confiable que demuestre competencia, credibilidad e integridad (Keese, 2013).

Los componentes administrativos más importantes que se debe tener son:

1. Formularios de solicitud que expresen claramente el tipo de información requerida
2. Procedimientos de presentación y tramitación de solicitudes
3. Procedimientos para la toma de decisiones y delegación
4. Procedimientos de seguimiento de las aprobaciones
5. Políticas operativas para lograr el cumplimiento
6. Procedimientos de acceso, registro y mantenimiento de la información
7. Acceso y uso de asesoría legal
8. Acuerdos formales con órganos consultivos
9. Estructuras para el procesamiento de información confidencial
10. Procesos para hacer aportes y modificaciones a las políticas normativas
11. Procesos de adquisición y mantenimiento de recursos y estructuras para el cobro de tasas
12. Estructuras y procedimientos para desarrollar

y mantener vínculos con otros organismos pertinentes

13. Procedimientos para el manejo de preguntas y consultas

Todas estas herramientas tienen formatos de ejemplo en las referencias bibliográficas que son de libre acceso (Harries, 2005; IICA, 2016; Keese, 2013).

Otras consideraciones importantes para establecer procesos administrativos apropiados incluyen el acceso a recursos (financieros, humanos, etc.), costos y estructuras de apoyo (por ejemplo, administración, servicios legales, recursos físicos, adquisiciones, etc.) (Keese, 2013).

En general, las consideraciones para racionalizar los procedimientos administrativos incluyen (Keese, 2013):

- Mantener el número de pasos al mínimo.
- Usar herramientas para ayudar a desarrollar procesos efectivos y eficientes.
- Mantener una buena comunicación entre todas las personas en el proceso de toma de decisiones.
- Desarrollar colaboraciones y redes, tanto a nivel nacional como internacional, para compartir conocimientos, experiencias y recursos.
- Estar preparados para cambiar e innovar los instrumentos administrativos para lograr una mejora continua.

Formulario de solicitud

De todas las herramientas mencionadas, evidentemente, la herramienta más importante es el Formulario de Solicitud. Por lo mismo, se han

realizado estudios respecto a la información que dicho formulario debe requerir del solicitante: En general se considera que un formulario de solicitud debe solicitar mínimamente la siguiente información (Rosado y Craig, 2017):

- Identidad y dirección del solicitante
- Tipo de licencia/autorización solicitada
- Uso previsto del OGM
- Descripción científica y técnica del OGM
- Condiciones propuestas para gestionar de forma segura la actividad con el OGM
- Cualquier aprobación (o aprobaciones) previamente otorgada(s) para el mismo uso del OGM por una autoridad o autoridades reguladoras extranjeras.

En ese sentido, para tener coherencia, cada pregunta o información solicitada en el formulario debe considerar los siguientes factores (Keese, 2013):

- Se debe expresar la información solicitada de manera simple, clara e inequívoca para ayudar a un entendimiento común y general de la información que se requiere.
- Debe existir una razón para justificar y explicar el propósito de la información que se requiere.
- Deben proporcionarse los indicadores o elementos de información que se requieren.
- Debe establecer claramente cuál es una respuesta adecuada y qué se considera información suficiente. Se pueden proporcionar ejemplos para indicar qué constituye una respuesta que tiene toda la información necesaria y relevante.

En lo que se refiere al uso previsto de OGMs, se han identificado cuatro tipos de uso (a ser considerados

actividades reguladas), que se pueden dividir en dos amplias categorías (Rosado y Craig, 2017):

- Investigación y desarrollo (I + D)
 - o uso contenido (investigación en laboratorio/ invernadero)
 - o uso confinado (pruebas de campo confinadas)
- Fines comerciales.
 - o uso no confinado (cultivo comercial)
 - o importación de OGMs o sus productos derivados con fines de alimentos, piensos o procesamiento

Procesos de información y comunicación

La comunicación es un proceso continuo en la toma de decisiones regulatorias para proporcionar, compartir u obtener información y dialogar con las partes interesadas. La comunicación proporciona a la autoridad que toma decisiones el acceso a la información y los análisis relevantes, así como el conocimiento de las necesidades, valores y preocupaciones de los interesados. También es importante comunicar las razones que sustentan las decisiones (Keese, 2013).

Los objetivos de comunicación relevantes para la regulación se pueden clasificar de la siguiente manera (Keese, 2013):

- Información: para fomentar el entendimiento con diferentes grupos (por ejemplo, titulares de licencias/permisos y otros de la comunidad regulada, así como investigadores, agricultores, trabajadores de la salud, industria, consumidores, grupos de interés y la comunidad en general). Esto podría incluir proporcionar

información sobre los procesos regulatorios relacionados con la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos.

- Generación de compromiso: involucrar a las partes interesadas internas y externas en el proceso de regulación a través del diálogo.
- Creación de confianza: para promover la confianza y la credibilidad en la capacidad de la autoridad de toma de decisiones para regular de manera efectiva los OGM. Esto incluye demostrar competencia, integridad y respeto.

Para esto, los procesos de comunicación deben considerar las siguientes preguntas:

- ¿Cuáles son los objetivos de la comunicación específica?
- ¿Quiénes participarán?
- ¿Qué se debe comunicar?
- ¿Cómo se comunicará la información?
- ¿Cómo se realizarán las consultas?

Por ejemplo, una vez recibido un formulario de solicitud completo, es común que la legislación sobre bioseguridad exija la publicación de un aviso que indique la recepción de cada solicitud (incluida la descripción del OGM y su uso previsto) en algún boletín nacional, periódico local o sitio web de la autoridad reguladora durante un período específico (Rosado y Craig, 2017). Esto puede facilitar la comprensión de cómo se perciben los riesgos para garantizar la transmisión y recepción efectivas de mensajes de comunicación de riesgos. También proporciona a los evaluadores de riesgos y a los responsables de la toma de decisiones ideas sobre los factores psicológicos y sociales que pueden afectar su percepción del riesgo y la de los diferentes interesados, lo que influye en el proceso de comunicación. Esto incluye el tipo de canal de

comunicación que se considera apropiado y efectivo (formularios, Internet, cartas, teléfono, reuniones, foros públicos, periódicos, medios sociales, etc.).

Para lograr esto, las consideraciones para racionalizar los procedimientos de comunicación incluyen (Keese, 2013):

- Utilizar el mapeo de interesados (stakeholders) para identificar a los interesados clave.
- Utilizar los medios sociales/electrónicos como un medio para comunicarse de forma rápida, amplia y rentable.
- Informar y participar con los solicitantes, otras partes interesadas y el público es crucial para generar confianza en las decisiones reglamentarias y, en última instancia, en la aceptación de la tecnología. Por lo tanto, las restricciones en la comunicación y la consulta pueden no tener una eficiencia de costo.

Procesos de toma de decisiones

Estos procesos también se pueden organizar y estandarizar considerando las siguientes preguntas generales (Keese, 2013):

- ¿Qué tipos de aplicación requieren autorización?
- ¿Qué disposiciones o procedimientos existen para cesar o cancelar una autorización?
- ¿Quién es el decisor delegado?
- ¿A quién se debe consultar antes de llegar a una decisión?
- ¿Qué asuntos deben ser tomados en cuenta para llegar a una decisión?
- ¿Qué condiciones se pueden prescribir o imponer a una autorización?

Se pueden hacer las siguientes consideraciones para simplificar los procedimientos de toma de decisiones (Keese, 2013):

- Desarrollar criterios disponibles en la legislación, para implementar cláusulas de exención de ciertos requisitos, como la evaluación de riesgos.
- Delegar decisiones menores a niveles más bajos dentro de la autoridad reguladora, cuando sea apropiado y permisible.
- Minimizar el número de pasos en el proceso de toma de decisiones.
- Usar listas de verificación y árboles de decisión para asegurarse de que todos los pasos se hayan completado.
- Estar preparado para aceptar algún nivel de incertidumbre.

Para esto se pueden utilizar herramientas que ayuden a la toma de decisiones reglamentarias (Keese, 2013). Estas herramientas deben ser fáciles de entender y aplicar para:

- Identificación de todos los componentes y pasos necesarios para tomar decisiones acertadas.
- Establecimiento de procesos confiables, repetibles y robustos.
- Procesamiento de procesos con los recursos y habilidades disponibles.

Algunos ejemplos de herramientas con amplia aplicación para la toma de decisiones regulatorias incluyen (IICA, 2016; Keese, 2013):

- Procedimientos Operativos Estándar (POE)
- Listas de Verificación

- Documentos de Guía
- Diagramas de flujo
- Mapas Conceptuales
- Toma de Decisiones Estructurada
- Redes

Los *procedimientos operativos estándar (POE)* se usan ampliamente en administración para lograr resultados consistentes y son valiosos cuando se aplican a procedimientos comúnmente utilizados y bien establecidos. Deben ser una descripción precisa de las prácticas establecidas y actualizarse periódicamente para garantizar una precisión y relevancia continuas. Deben describir:

- Título/propósito del POE
- Pasos (acciones) a seguirse
- Quién hace qué

Las *listas de verificación* permiten:

- Asegurar que se cumplan todos los requisitos legales y que se consideren y aborden todos los pasos del proceso de toma de decisiones reglamentarias.
- Informar a los tomadores de decisiones (o a otro personal nuevo) de todas las acciones necesarias para llegar a decisiones legalmente defendibles.

Las guías se pueden aplicar para abordar áreas de incertidumbre (por ejemplo, la definición de daño ambiental). Como no son legalmente vinculantes, están abiertas a una mayor flexibilidad cuando haya nueva información disponible o se implementen nuevas políticas. Ejemplos de guías incluyen:

- Guías de llenado de formularios

- Documentos de técnico-operativos
- Interpretación de los requisitos legales
- Documentos de discusión sobre temas de interés general
- Documentos de información/instrucción

Los *diagramas de flujo* de los procesos regulatorios son fáciles de entender e interpretar. Sin embargo, pueden ser menos efectivos si los puntos de decisión tienen una incertidumbre significativa.

Los *mapas conceptuales* ayudan a procesar las relaciones entre conceptos, como cuando se identifican los riesgos potenciales de un OGM, y también se pueden aplicar de manera útil a las actividades regulatorias asociadas con la comunicación de riesgos, la gestión de riesgos, el monitoreo, el cumplimiento o incluso la gobernanza regulatoria general.

Un *proceso estructurado de toma de decisiones* es un marco organizado y transparente para identificar y evaluar opciones y tomar decisiones defendibles en situaciones difíciles (Keese, 2013). Los elementos clave incluyen:

- Aclarar el problema: definir el problema de decisión para que resuelva el problema correcto.
- Definir los objetivos y los criterios de evaluación: especificar lo que realmente se intenta lograr con la decisión. Los objetivos son declaraciones de los fines fundamentales que importan en la decisión. Para cada objetivo, describir indicadores medibles que sirvan como criterios de evaluación.
- Desarrollar alternativas: soluciones completas, internamente coherentes y distintas para elegir.
- Calcular las consecuencias: describir qué tan bien cada alternativa cumple con los objetivos

medidos de acuerdo con los criterios de evaluación.

- Hacer concesiones y elecciones. Equilibrar los pros y los contras de las diferentes alternativas para cumplir los objetivos, teniendo en cuenta la disposición a aceptar riesgos.
- Implementar la decisión y monitorear los resultados.

Con esa perspectiva, la metodología de “Formulación del Problema” (García-Alonso, 2013; García-Alonso et al., 2006; Gray, 2012; IICA, 2015, 2016; Johnson, Raybould, Hudson, y Poppy, 2007; Kramer et al., 2016; Paes de Andrade et al., 2012; Raybould, 2006, 2010; Wolt et al., 2010) se enmarca en un proceso estructurado de toma de decisiones, ya que posee todos los elementos clave mencionados.

Adicionalmente, existen formatos y ejemplos de todas estas herramientas que ya han sido publicados y utilizados anteriormente (IICA, 2016; Keese, 2013).

Sugerencias de modificaciones a la normativa boliviana

Antes de hacer sugerencias a la normativa boliviana (DS 24676) es necesario hacer un breve resumen de sus características. Tal como se explicó anteriormente, de acuerdo a la más reciente versión de clasificación de normativas respecto a su postura respecto a nuevas tecnologías (Katovich, 2012; Paarlberg, 2000), la normativa actual boliviana puede clasificarse de la siguiente manera:

- Preventiva para los derechos de propiedad intelectual
- Precautoria para bioseguridad

- Permisiva para el comercio
- Permisiva para la seguridad alimentaria y para la elecciones del consumidor
- Preventiva para la inversión en investigación pública

Esta clasificación refleja el pragmatismo del Estado Plurinacional de Bolivia de proteger sus recursos genéticos y su biodiversidad, en el marco del Convenio sobre Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena, y también aprovechar las ventajas de la tecnología de transgénesis cuando sea conveniente para el país.

El mencionado reglamento (DS 24676) es el cuerpo legal que regula las evaluaciones de bioseguridad en el país. Además de ser un cuerpo legal que refleja la posición política del país respecto al tema, el reglamento proporciona algunos elementos procedimentales y administrativos para llevar a cabo eficientemente una evaluación de bioseguridad (Keese, 2013). Desde este punto de vista administrativo, el reglamento proporciona los siguientes elementos:

- La posibilidad de que el Comité Nacional de Bioseguridad (CNB) elabore un reglamento interno
- El modelo detallado de formulario de solicitud
- El procedimiento de evaluación, el cual se muestra esquemáticamente en la Figura 1

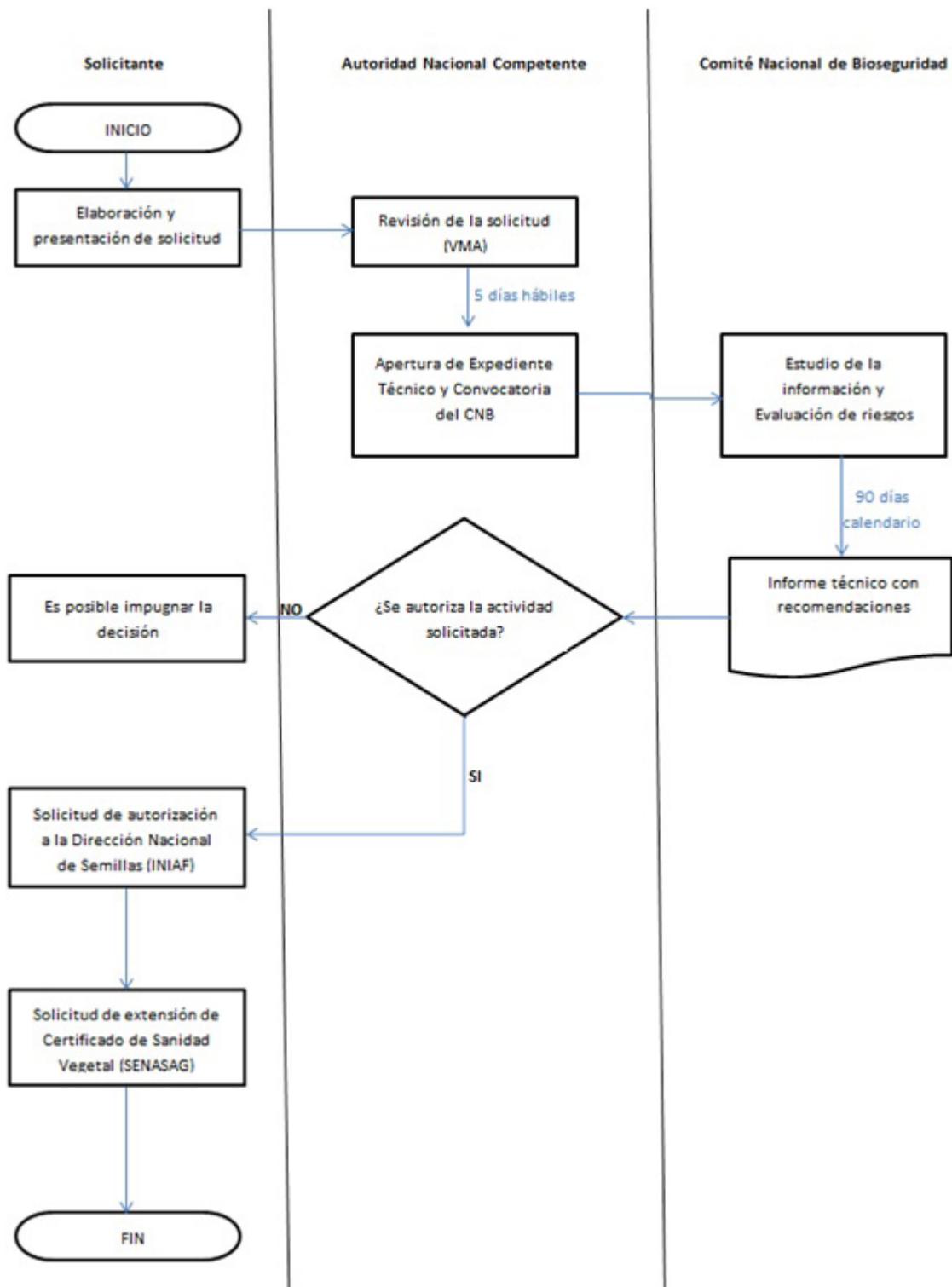


Figura 1. Esquema del procedimiento de evaluación de bioseguridad en Bolivia de acuerdo al Reglamento de Bioseguridad (DS 24676).

En lo que se refiere a sugerencias respecto al instrumento legal (políticas de bioseguridad) en varias normas a nivel regional y mundial se hace mención a que medidas restrictivas sobre las importaciones se deben basar en evidencia científica de daños, de lo contrario constituyen medidas proteccionistas encubiertas (Burachik, 2012; Shaw y Schwartz, 2005). También se hace énfasis en que adecuar las regulaciones a los principios de evaluación de riesgos optimiza recursos y tiempo, además de generar confianza del público en el proceso (ACRE, 2013; Bell, Nakai, y Burzio, 2018; Björnberg et al., 2018; Garcia-Alonso, 2013; Gray, 2012; Keese, 2013; Miller, 2010; Paarlberg, 2000; Smyth, 2017).

Con esas consideraciones, se sugiere adicionar a la norma los siguientes puntos generales:

- Se debe enfatizar que la norma está basada en principios científicos. Bajo este punto de vista, la normativa debería incluir provisiones para incentivar la investigación científica en biotecnología en las instituciones públicas bolivianas (exenciones, procedimientos abreviados, etc.).
 - Es importante tener un solo cuerpo legal que evite las contradicciones respecto a este tema.
 - La norma debe separar las decisiones con criterios científicos de las decisiones con criterios políticos, o socio-económicos. Una alternativa es delegar las decisiones políticas y socio-económicas no sólo a la Autoridad Competente (Viceministro de Medio Ambiente) sino a una comisión conformada por las Máximas Autoridades Ejecutivas (MAE) de los ministerios que participan en el CNB, tomando en cuenta la recomendación técnica del CNB. Es importante dar un plazo para las observaciones por parte de esta comisión, después del cual, queda afirmada la posición técnica del CNB.
- En este sentido, esta comisión de alto nivel también debería evaluar las consecuencias de no usar la tecnología (Costo/Beneficio).
- Se sugiere que la conformación del CNB no sea reactiva (en función de la presentación de solicitudes), sino proactiva, con un calendario de reuniones ordinarias para encarar labores de divulgación, educación, información, etc.
 - Se considera importante la conformación del CNB con miembros titulares y suplentes, que acrediten formalmente ante el CNB su trayectoria científica y técnica con ejercicio en el área de biotecnología de salud humana, animal, vegetal y medio ambiente.
 - Se sugiere implementar a la norma plazos perentorios de respuestas a las solicitudes y detallar las consecuencias del no cumplimiento de dichos plazos.
 - Es muy importante implementar en la normativa la decisión por votación fundamentada por escrito de la mayoría (50%+1) de los miembros titulares, con la posibilidad de que los disidentes puedan también expresar sus disidencia por escrito en un plazo determinado.
 - Se sugiere normar la conformación de Comités Internos de Bioseguridad en las entidades que desean realizar actividades con Ingeniería Genética, los que serán los que interactúen con el CNB y que verifiquen en una primera instancia el cumplimiento de la norma.
 - La normativa se debe actualizar implementando provisiones para la publicación de solicitudes y de decisiones en un sitio web, para que los procesos sean abiertos y participativos y generen confianza del público.
 - Considerando los avances tecnológicos, sería útil incluir provisiones para las nuevas

innovaciones en Ingeniería Genética (eventos apilados, edición génica, etc.) y la consideración del historial de uso seguro de las solicitudes presentadas.

- Se debe incluir explícitamente en la norma la implementación de labores de seguimiento y monitoreo para la verificación de las actividades de gestión de riesgos que realicen los solicitantes una vez se apruebe un evento.
- Se debe hacer más énfasis en que el CNB tenga una organización con procedimientos administrativos claros, un trabajo con competencia técnica y recursos humanos capacitados. Para esto se puede implementar un formulario de solicitud simplificado con las características mencionadas en el punto pertinente de la presente revisión, además de incluir solamente los 4 tipos clave de uso (uso contenido, uso confinado, uso no confinado, importación para uso como alimentos para humanos o animales o procesamiento).
- En el proceso de evaluación es importante requerir que las evaluaciones de riesgo se hagan explicitando las metas de protección al hacer el análisis, para tener un proceso objetivo y legalmente defendible a futuro.

En el detalle, se sugiere hacer las siguientes modificaciones al DS 24676:

- Agregar las siguientes definiciones internacionalmente aceptadas (Paes de Andrade et al., 2012; Wolt et al., 2010):
 - o Análisis de riesgo: Uso sistemático de información disponible para guiar la toma de decisiones, en base a los riesgos y beneficios evaluados, de la adopción de una tecnología en particular. Consta de Evaluación de riesgo, Gestión de riesgo y Comunicación de riesgo.
 - o Evaluación de riesgo: Proceso científico para estimar niveles de riesgo, incluyendo estimativos sobre posibles consecuencias. Consiste en identificar objetivos de protección, uso sistemático de información disponible para identificar posibles peligros y su posibilidad de ocurrencia, inferencia con certeza razonable sobre el nivel de riesgo de la nueva tecnología en un ambiente dado, y en la salud humana y pecuaria. La evaluación científica de riesgo propia no considera los aspectos sociales y económicos como consecuencia de la adopción de la nueva tecnología.
 - o Comunicación de Riesgo: Intercambio interactivo de información basado en ciencia entre los diferentes actores, sobre los posibles riesgos y su manejo, así como de los beneficios y alcances de tal manera que se tomen decisiones informadas. Involucra un diálogo abierto entre los reguladores, los tomadores de decisiones y el público.
 - o Peligro: En el contexto del análisis de riesgo, peligro es un posible impacto negativo o posible amenaza hipotética de una nueva tecnología como por ejemplo la Ingeniería Genética.
 - o Daño: Impacto real que ocurre al materializarse un peligro.
 - o Riesgo: Estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro y la magnitud del daño esperado.
 - o Inserto: Segmento de ADN o ARN que contiene una secuencia génica que se ha aislado de un organismo y se introduce en otro organismo.
 - o Organismo Huésped: Organismo en el que

- el material genético se altera mediante la inserción de material genético ajeno.
- o Solicitante: Cualquier persona, natural o institución pública o privada, que solicite y requiera autorización para el desarrollo, producción, puesta a prueba, comercialización y distribución de organismos genéticamente modificados.
 - o Vector: Organismo o secuencia de ácido nucleico utilizado para transferir material genético de un organismo donante a un organismo receptor.
- Incluir entre las funciones de la Autoridad Nacional Competente: “Mantener actualizada la base de datos correspondiente a Bolivia del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB, <http://bch.cbd.int/?lg=es>)”.
 - Modificar el Art. 15 de la siguiente manera: “La evaluación de los riesgos se realizará con el objeto de determinar:
 1. Los posibles efectos negativos (peligros) para la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica derivados de la actividad que se realice con el OGM.
 2. La probabilidad de ocurrencia o exposición a un peligro determinado.
 3. La magnitud del daño de materializarse el peligro.
 4. La factibilidad de la gestión de los riesgos en base a las medidas de gestión propuestas por el solicitante.
 5. La clasificación del OGM según los grupos establecidos en el presente Reglamento”.
 - Modificar el Art. 18 de la siguiente manera: “Para la determinación de los posibles riesgos derivados del manejo de los organismos genéticamente modificados, éstos se clasificarán en uno de los siguientes grupos según los criterios establecidos a continuación:
 - o Grupo 1: Un OGM será clasificado en este grupo y considerado de bajo riesgo según los siguientes criterios
 - i. Hay insignificante o baja probabilidad de que el organismo receptor o parental provoque enfermedades a los seres humanos, animales o plantas;
 - ii. La naturaleza del vector y del inserto es tal que la probabilidad de que dote al OGM un genotipo que cause enfermedades a los seres humanos, animales o plantas, o que tenga efectos adversos para el medio ambiente es insignificante o baja.
 - iii. Hay insignificante o baja probabilidad de que el OGM cause enfermedades a los seres humanos animales o plantas y es poco probable que tenga efectos adversos para el medio ambiente.
 - o Grupo 2: Un OGM será clasificado en este grupo y considerado de alto riesgo según los siguientes criterios:
 - i. Hay moderada o alta probabilidad de que el organismo receptor o parental provoque enfermedades a los seres humanos, animales o plantas;
 - ii. La naturaleza del vector y del inserto es tal que la probabilidad de que dote al OGM un genotipo que cause enfermedades a los seres humanos, animales o plantas, o que tenga efectos

adversos para el medio ambiente es moderada o alta.

- iii. Hay moderada o alta probabilidad de que el OGM cause enfermedades a los seres humanos animales o plantas y es poco probable que tenga efectos adversos para el medio ambiente”.
- Agregar al Capítulo I (Art. 21, 22 y 23) las causales fundamentadas para el rechazo de una solicitud.
- Agregar al Art 27. la especificación de plazo para que personas o instituciones que pudiesen proporcionar información respecto al OGM con el que se pretende realizar alguna actividad, puedan hacer llegar la misma a conocimiento del CNB, con los respectivos respaldos de la literatura científica actualizada.
- Agregar al Art. 29. que el Informe Técnico contenga los posibles peligros analizados, la probabilidad estimada de exposición de cada peligro, la magnitud estimada del posible daño correspondiente a cada peligro y la estimación final del riesgo correspondiente a cada peligro analizado.

Reglamento Interno del CNB

Dado que la norma prevé que el CNB genere y actualice su reglamento interno, se sugiere un reglamento interno con la siguiente estructura:

- Objeto del reglamento
- Definiciones (Derivado del DS 24676)
- Funciones del CNB (Derivado del DS 24676)
- Composición del CNB (Derivado del DS 24676)

- Proceso de elección de especialistas invitados
- Vigencia de la pertenencia al CNB
- Atribuciones y deberes del presidente del CNB
- Obligaciones de los miembros del CNB (incluyendo redacción de posiciones fundamentadas, utilización de argumentos científicos respaldados por literatura científica, evitar conflictos de interés, reserva y confidencialidad)
- Procedimiento de evaluaciones (incluyendo recepción, solicitud de información adicional, derivación a un miembro relator para elaboración de informe técnico, distribución al plenario, consideración de literatura científica existente, votación, elaboración de dictamen técnico, recepción de posiciones disidentes por escrito).
- Procedimientos de reuniones y deliberaciones (incluyendo tiempo mínimo requerido para la convocatoria, lugar de reunión, toma de decisiones por consenso o votación, declaración de suficiente discusión, voto fundamentado por escrito, disidencia fundamentada por escrito, elaboración y suscripción de actas)
- Procedimiento para conocer y valorar información confidencial
- Procedimiento de divulgación de solicitudes y dictámenes
- Otras disposiciones (incluyendo participación no remunerada, gastos de funcionamiento del comité, resolución de situaciones no contempladas en el reglamento interno, modificación del reglamento).Conclusiones

El presente trabajo ha logrado describir el marco normativo alrededor del DS 24676, a partir de los

instrumentos legales más importantes relacionados a su aplicación, como son la CPE, la Ley 144 y la Ley 300, así como los compromisos internacionales plasmados en la ratificación del Convenio sobre la Diversidad Biológica y del Protocolo de Cartagena. Se ha logrado demostrar con este análisis que no sólo los cultivos biotecnológicos (OGMs o transgénicos) no están prohibidos en Bolivia, sino que el Estado tiene el deber de regularlos y de controlar su ingreso al territorio nacional. La mejor manera de ejercer este control a través de la regulación es la aplicación del DS 24676. La aplicación de este instrumento legal implica la conformación y el funcionamiento normal del Comité Nacional de Bioseguridad (CNB) que es la instancia que debe asesorar técnicamente a la Autoridad Nacional Competente a este respecto. Este asesoramiento se debe hacer utilizando criterios técnicos y científicos desarrollados a través de muchos años y sobre los que hay gran cantidad de información.

La conformación y funcionamiento del CNB permitirá construir un andamiaje de herramientas administrativas que mejorarán a su vez las condiciones de funcionamiento del CNB. Este círculo virtuoso funcionará una vez que se implemente de inicio una masa crítica de herramientas que faciliten el funcionamiento y lo hagan susceptible de revisiones y mejoras en el tiempo. Estas herramientas han sido documentadas ampliamente en la literatura científica, como se ha mostrado en el presente trabajo. Evidentemente, la aplicación de herramientas no es lo único que se requiere para tener un Sistema de Análisis y Evaluación de Bioseguridad en funcionamiento. Tener los recursos humanos con experiencia en Análisis y Evaluación de Bioseguridad para realizar esta labor es muy importante, pero resulta ilógico pretender tener recursos humanos con experiencia en Análisis y Evaluación de Bioseguridad si no se tiene un sistema en funcionamiento. Esta es una consideración que los tomadores de decisiones deben hacer, sopesando los costos y los beneficios

de no tener un sistema regulatorio de Bioseguridad en funcionamiento.

Las sugerencias de modificaciones al DS 24676 presentadas en este trabajo pretenden facilitar el trabajo y funcionamiento del CNB. Bajo ningún punto de vista, esto implica que cualquier solicitud presentada será aprobada. Como se ha visto, los estándares de funcionamiento técnico-científico del CNB son bastante exigentes. El funcionamiento del CNB debe verse más bien como una garantía de que material biológico no deseado o riesgoso no ingresará al territorio nacional

En síntesis, la presente revisión muestra sugerencias de carácter técnico a la normativa tanto a nivel legal como a nivel operativo administrativo, en función de las últimas tendencias normativas de análisis de riesgos relacionados a la biotecnología. Se espera que estas sugerencias sean tomadas en cuenta por los tomadores de decisiones, la Autoridad Nacional Competente y al interior del CNB para su implementación o en su caso la solicitud de modificaciones a las instancias legales correspondientes.

Referencias

- ACRE. (2013). *Towards an evidence-based regulatory system for GMOs* (p. 13). Recuperado de ACRE website: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjszZejkPPeAhVE6VMKHV-JDdMQFjAAegQICBAC&url=https%3A%2F%2Fassets.publishing.service.gov.uk%2Fgovernment%2Fuploads%2Fsystem%2Fuploads%2Fattachment_data%2Ffile%2F239839%2Fan-evidence-based-regulatory-system-for-gmos.pdf&usg=AOvVaw10_RZ4m5on2h6Q0bg3-A0A
- Araya-Quesada, M., Craig, W., y Ripandelli, D. (2012). Biosafety of Genetically Modified Organisms in the Latin American and the Caribbean Region: Main Needs and Opportunities for Strategic Capacity Building. *AgBioForum*, 15(1), 77–88.
- Baktavachalam, G. B., Delaney, B., Fisher, T. L., Ladics, G. S., Layton, R. J., Locke, M. E., ... Evans, S. L. (2015). Transgenic maize event TC1507: Global status of food, feed, and environmental safety. *GM Crops & Food*, 6(2), 80–102. <https://doi.org/10.1080/21645698.2015.1054093>
- Bell, E., Nakai, S., y Burzio, L. A. (2018). Stacked Genetically Engineered Trait Products Produced by Conventional Breeding Reflect the Compositional Profiles of Their Component Single Trait Products. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 66(29), 7794–7804. <https://doi.org/10.1021/acs.jafc.8b02317>
- Björnberg, K. E., Zetterberg, C., Hansson, S. O., Andreasson, E., y Zhu, L.-H. (2018). Consistent risk regulation? Differences in the European regulation of food crops. *Journal of Risk Research*, 0(0), 1–10. <https://doi.org/10.1080/13669877.2018.1501594>
- Brookes, G., y Barfoot, P. (2014). Economic impact of GM crops. *GM Crops & Food*, 5(1), 65–75. <https://doi.org/10.4161/gmcr.28098>
- Burachik, M. (2012). Regulation of GM crops in Argentina. *GM Crops & Food*, 3(1), 48–51. <https://doi.org/10.4161/gmcr.18905>
- Carzoli, A. K., Aboobucker, S. I., Sandall, L. L., Lübberstedt, T. T., y Suza, W. P. (2018). Risks and opportunities of GM crops: Bt maize example. *Global Food Security*, 19, 84–91. <https://doi.org/10.1016/j.gfs.2018.10.004>
- Conko, G., Kershen, D., Miller, H., y Parrott, W. (2016). A Risk-based Approach to the Regulation of Genetically Engineered Organisms. *Nature Biotechnology*, 34, 493. <https://doi.org/10.1038/nbt.3568>
- Constitución Política del Estado. , Constitución Política del Estado § (2009).
- Decreto Supremo 2452. , Pub. L. No. 2452, Decreto Supremo (2015).
- Decreto Supremo 24676. , Pub. L. No. 24676, Decreto Supremo (1997).
- Decreto Supremo 28225. , 28225 Decreto Supremo § (2005).
- Dewar, A. M., May, M. J., Woiwod, I. P., Haylock, L. A., Champion, G. T., Garner, B. H., ... Pidgeon, J. D. (2003). A novel approach to the use of genetically modified herbicide tolerant crops for environmental benefit. *Proceedings of the Royal Society of London B: Biological Sciences*, 270(1513), 335–340. <https://doi.org/10.1098/rspb.2002.2248>
- Garcia-Alonso, M. (2013). Safety Assessment of Food and Feed Derived from GM Crops: Using Problem Formulation to Ensure “Fit for Purpose” Risk Assessments. *Collection of Biosafety Reviews*, 8, 72–101.
- Garcia-Alonso, M., Jacobs, E., Raybould, A., Nickson, T. E., Sowig, P., Willekens, H., ... Tencalla, F. (2006). A tiered system for assessing the risk of genetically modified plants to non-target organisms. *Environmental Biosafety Research*, 5(2), 57–65. <https://doi.org/10.1051/ebr:2006018>
- Gray, A. J. (2012). Problem Formulation in Environmental Risk Assessment for Genetically Modified Crops: A Practitioner’s Approach. *Collection of Biosafety Reviews*, 6, 10–65.
- Harries, A. (2005). *Manual de Gestion De Procesos Para La Liberacion Al Ambiente De Organismos Agricolas Geneticamente Modificados* (M. Pequeño Araujo, Trad.). Recuperado de <https://www.seeds.iastate.edu/files/page/files/Spanish%20>

Translation%20Release%20into%20the%20Environment%20of%20Genetically%20.pdf

- IICA (Ed.). (2010). *Marcos regulatorios de bioseguridad y situación de las aprobaciones comerciales de organismos genéticamente modificados en los Países del Consejo Agropecuario del Sur*. Santiago (Chile): IICA; CAS; REDPA.
- IICA. (2015). *Informe técnico de la evaluación de riesgo de maíz genéticamente modificado potencialmente involucrado en movimientos transfronterizos en el marco del acuerdo bilateral de unión aduanera entre Guatemala y Honduras* (p. 92). San José, Costa Rica: IICA.
- IICA. (2016). *Propuesta de normas y procedimientos para el uso de organismos vivos modificados en Honduras* (p. 77). San José, Costa Rica: IICA.
- ISAAA. (2017). *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2017: Biotech Crop Adoption Surges as Economic Benefits Accumulate in 22 Years*. Recuperado de <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/53/download/isaaa-brief-53-2017.pdf>
- Johnson, K. L., Raybould, A. F., Hudson, M. D., y Poppy, G. M. (2007). How does scientific risk assessment of GM crops fit within the wider risk analysis? *Trends in Plant Science*, 12(1), 1–5. <https://doi.org/10.1016/j.tplants.2006.11.004>
- Katovich, E. (2012). *The Regulation of Genetically Modified Organisms in Latin America: Policy Implications for Trade, Biosafety, and Development*. Recuperado de University of Minnesota website: <http://conservancy.umn.edu/handle/11299/140920>
- Keese, P. (2013). Building an Effective Biosafety Regulatory System: The Nuts and Bolts. *Collection of Biosafety Reviews*, 8, 10–39.
- Klümper, W., y Qaim, M. (2014). A Meta-Analysis of the Impacts of Genetically Modified Crops. *PLOS ONE*, 9(11), e111629. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0111629>
- Kramer, C., Brune, P., McDonald, J., Nesbitt, M., Sauve, A., y Storck Weyhermueller, S. (2016). Evolution of risk assessment strategies for food and feed uses of stacked GM events. *Plant Biotechnology Journal*, 14(9), 1899–1913. <https://doi.org/10.1111/pbi.12551>
- Ley 1580. , Pub. L. No. 1580 (1994).
- Ley 2274. , Pub. L. No. 2274 (2001).
- Ley de la Revolución Productiva Comunitaria Agropecuaria. , Pub. L. No. 144 (2011).
- Ley de Medio Ambiente. , Pub. L. No. 1333 (1992).
- Ley Marco de la Madre Tierra. , Pub. L. No. 300 (2012).
- Mehrabi, Z., Ellis, E. C., y Ramankutty, N. (2018). The challenge of feeding the world while conserving half the planet. *Nature Sustainability*, 1(8), 409–412. <https://doi.org/10.1038/s41893-018-0119-8>
- Miller, H. I. (2010). The regulation of agricultural biotechnology: science shows a better way. *New Biotechnology*, 27(5), 628–634. <https://doi.org/10.1016/j.nbt.2010.06.017>
- Naciones Unidas. *Convenio sobre la Diversidad Biológica*. , (1992).
- Paarlberg, R. L. (Ed.). (2000). *Governing the GM crop revolution policy choices for developing countries*. Recuperado de <http://www.ifpri.org/publication/governing-gm-crop-revolution>
- Paes de Andrade, P., Parrott, W., y Roca, M. M. (Eds.). (2012). *Guía para la Evaluación de Riesgo Ambiental de Organismos Genéticamente Modificados* (1a ed.). Recuperado de <https://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion/publicaciones/Guia-evaluacion-riesgo-OGMs.pdf>
- Pérez-Capdevila, J. (2016). Análisis crítico de un documento normativo. Norma Cubana 3000. *Ciencias Holguín*, XXII(3). Recuperado de <http://www.redalyc.org/resumen.oa?id=181546432003>
- Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos*. , (2000).
- Raybould, A. (2006). Problem formulation and hypothesis testing for environmental risk assessments of genetically modified crops. *Environmental Biosafety Research*, 5(3), 119–125. <https://doi.org/10.1051/ebr:2007004>
- Raybould, A. (2010). The bucket and the searchlight: formulating and testing risk hypotheses about the

- weediness and invasiveness potential of transgenic crops. *Environmental Biosafety Research*, 9(3), 123–133. <https://doi.org/10.1051/ebr/2011101>
- Rosado, A., y Craig, W. (2017). *Biosafety regulatory systems overseeing the use of genetically modified organisms in the Latin America and Caribbean region*. Recuperado de <https://mospace.umsystem.edu/xmlui/handle/10355/63060>
- Shaw, S., y Schwartz, R. (2005). *Trading Precaution: The Precautionary Principle and the WTO*. Recuperado de <http://collections.unu.edu/view/UNU:3103>
- Smale, M., Zambrano, P., Paz-Ybarnegaray, R., y Fernandez-Montaño, W. (2012). *A case of resistance: herbicide-tolerant soybeans in Bolivia*. Recuperado de <https://mospace.umsystem.edu/xmlui/handle/10355/16003>
- Smyth, S. J. (2017). Genetically modified crops, regulatory delays, and international trade. *Food and Energy Security*, 6(2), 78–86. <https://doi.org/10.1002/fes3.100>
- Vincelli, P. (2016). Genetic Engineering and Sustainable Crop Disease Management: Opportunities for Case-by-Case Decision-Making. *Sustainability*, 8(5), 495. <https://doi.org/10.3390/su8050495>
- Wolt, J. D., Keese, P., Raybould, A., Fitzpatrick, J. W., Burachik, M., Gray, A., ... Wu, F. (2010). Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants. *Transgenic Research*, 19(3), 425–436. <https://doi.org/10.1007/s11248-009-9321-9>