

# **UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

## **UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

### **CARRERA DE BIOFARMACIA**

**ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS: PRINCIPIO DE  
PRECAUCIÓN DESDE EL PUNTO DE VISTA BIOÉTICO**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE QUÍMICAS FARMACEUTAS.**

**AUTORAS: KARLA VIVIANA GUAPISACA FERNÁNDEZ**

**ANDREA CRISTINA MEDINA ARMIJOS**

**DIRECTOR: DR. CARLOS A ROMÁN COLLAZO MSc.**

**CUENCA**

**2020**

*Yo me gradué en los  
50 años de La Cato!*



## RESUMEN

En el siglo XX la biotecnología experimentó un cambio a partir de importantes avances científicos como el descubrimiento de la estructura helicoidal del ácido desoxirribonucleico y de los aportes de la ingeniería genética. Una de las principales aplicaciones fueron los Organismos Modificados Genéticamente, mismos que hoy en día forman parte de uno de los temas en auge, es por ello que algunos investigadores concuerdan que deben estar controlados por convenios, leyes y principios que respeten a los seres vivos y al medio ambiente. Dentro de estos principios resalta uno en común “El Principio de Precaución”. La mayoría de los investigadores lo ven como el principio idóneo, sin embargo, otros piensan de manera contraria. Actualmente se hace necesario el análisis de este principio en el campo de los OMG desde un punto de vista bioético a nivel internacional y en Ecuador.

**Objetivo:** Valorar el empleo del principio de precaución en la prohibición de la intervención con organismos modificados genéticamente.

**Metodología:** El tipo de investigación fue documental–argumentativa, realizando una revisión bibliográfica basada en publicaciones de artículos de investigaciones relacionados con los organismos modificados genéticamente y el principio de precaución.

**Resultados obtenidos:** Con el desarrollo de esta investigación se conoció y amplió sobre la aplicación del principio de precaución en los organismos modificados genéticamente, su aceptación y uso, los enfoques a nivel internacional y nacional por entidades gubernamentales e independientes.

**Palabras claves:** Principio de precaución, organismos modificados genéticamente, bioética, biotecnología.



## ABSTRACT

**Introduction:** In the XX century, the biotechnology had made a significant advance because of substantial scientific improvements such as the discovery of the ADN helicoidal and the support of genetic engineering. One of the principal applications was Genetically Modified Organisms. Nowadays, GMO is one of the topics that are in the boom. That's why some researchers agree that GMO must be controlled by conventions and laws that support living beings and the environment. Among these principles highlights one in common “the Principle of Precaution.” The majority of the researchers consider this as a good principle. However, others think differently. Here is the need to study this principle within the GMO from a bioethical point of view on an international level and in our country.

**Objective:** The main objective of this study was to value the implementation of the Principle of Precaution in the prohibition of the research with GMO.

**Methodology:** The type of research will be documentary-argumentative, doing a bibliographic revision based on articles' publications from investigations related to the GMO principle of precaution.

**Results:** With the development of this research, it was known and expanded on the application of the precautionary principle in GMOs, its acceptance and use, the approaches at the international and national level by governmental and independent entities.

**Keywords:** Principal of precaution, genetically modified organisms, bioethics, and biotechnology.

---

## **ABREVIATURAS**

**ADN:** Ácido desoxirribonucleico

**CADH:** Convención Americana sobre Derechos Humanos

**CDB:** Convenio sobre la Diversidad Biológica

**FAO:** Organización de la Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

**OCDE:** Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

**OMG:** Organismos Modificados Genéticamente

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**PCR:** Reacción en Cadena de Polimerasa

**PNUMA:** Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente

**PP:** Principio de Precaución

**UE:** Unión Europea.

---

## INDICE

I.- INTRODUCCIÓN .....	1
I.1.- PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN. ....	4
I.2. JUSTIFICACIÓN .....	5
I.3- PREGUNTA CIENTÍFICA .....	6
I.4.- IDEA A DEFENDER .....	6
I.5.- OBJETIVOS .....	6
I.5.1.-Objetivo General: .....	6
I.5.2.-Específicos: .....	6
II - METODOLOGÍA .....	8
II.1.- Diseño de investigación .....	8
II.2.- Aspectos éticos.....	9
III - ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE .....	11
III.1- Ingeniería genética .....	11
III.1.1.- Biotecnología.....	11
III.1.1.1.- Clonación .....	12
III.1.1.2 Organismos Modificados Genéticamente.....	13
III.1.2.- Ingeniería Genética en Plantas .....	13
III.1.2.1.- Ingeniería Genética en Animales .....	14
III.1.2.2.- Origen y Evolución de la Ingeniería Genética.....	15
III.1.3.-Técnicas de obtención de los Organismos Modificados Genéticamente. .....	16
III.1.3.1.- Obtención de Organismos Modificados Genéticamente mediante técnicas de ADN recombinante. ....	16
III.1.3.2.- Obtención de Organismos Modificados Genéticamente mediante transgénesis. ....	16

---

III.1.3.3.- Obtención de Organismos Modificados Genéticamente mediante tecnología de edición del genoma CRISPR/ Cas 9. ....	17
III.2.- Aplicación de los Organismos Modificados Genéticamente .....	18
III.2.1.-Beneficios de los Organismos Modificados Genéticamente .....	19
III.2.1.1.- Perjuicios de los Organismos Modificados Genéticamente .....	20
III.3.- Convenios y Leyes para la aplicación de los Organismos Modificados Genéticamente y la protección al medio ambiente.....	20
III.3.1.- Convenio de la Diversidad Biológica.....	21
III.3.1.1.- Convenio de Cartagena. ....	21
III.3.1.2.- Convenios y Leyes en Ecuador .....	22
IV. -LA BIOÉTICA Y LA CIENCIA EN EL SIGLO XXI .....	25
IV.1.-Historia de la bioetica.....	25
IV.1.1.- Bioética Ambientalista.....	25
IV.1.1.1.- Tecnociencia, sociedad y la naturaleza. ....	26
IV.2.- El Principio de Precaución: Origen y actualidad.....	27
IV.2.1.- El Principio de Precaución en Europa y América Latina .....	27
IV.3.- Estructura del Principio de Precaución.....	28
IV.3.1.- El Riesgo.....	29
IV.3.1.1.- La Evaluación del Riesgo.....	30
IV.3.1.2.- El Control de Riesgo. ....	30
IV.3.1.3.- La Gestión de Riesgo.....	31
IV.3.1.4.- La Comunicación del Riesgo .....	31
V. -VALORACIÓN BIOÉTICA DEL PRICIPIO DE PRECAUCIÓN Y LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS. ....	33
V.1.- El principio de precaución en bioética.....	33
V.2 - Bioética y medio ambiente .....	35
IV.2.1. - Bioética y equidad ambiental .....	36

---

1.- CONCLUSIONES .....	38
VI.2.- RECOMENDACIONES.....	39
BIBLIOGRAFÍA .....	40

## **DEDICATORIA.**

El presente trabajo va dedicado a mi querida madre ya que con la bendición de Dios, ella siempre está presente en mis actos, además por su apoyo y confianza incondicional que me permitió salir adelante con mi formación académica.

A mis hermanos quienes me brindaron su apoyo y ayuda en los momentos mas difíciles de mi preparación académica.

ANDREA CRISTINA MEDINA ARMIJOS.

---

## DEDICATORIA.

Al concluir una de las etapas mas maravillosas de mi vida quiero agradecer de manera infinita a las personas que fueron mi apoyo y sustento dentro de este proceso de formación.

Agradesco primero a Dios, por guiarme durante toda mi carrera, a mi familia, en especial a mi madre, mi pilar fundamental, mi motor y mi ejemplo a seguir. Gracias querida madre por enseñarme a ser fuerte y demostrarme que cada sueño y meta se logran con constancia y dedicación permanente; por último y no menos importante a mis hermanos que me han enseñado el camino adecuado para alcanzar cada proyecto en la vida.

KARLA VIVIANA GUAPISACA FERNÁNDEZ.

---

## **AGRADECIMIENTOS:**

Nuestro agradecimiento a la Universidad Católica De Cuenca, al Área de Salud y Bienestar, a nuestra querida facultad de Biofarmacia y a sus prestigiosos docentes por brindarnos la oportunidad de formar parte de estas aulas que serán recordadas con afecto. Gracias por guiarnos hasta nuestra culminación profesional.

De manera especial al Dr. Carlos A Román Collazo, encargado de todo nuestro proceso de titulación, gracias por su apoyo y paciencia, que nuestra querida facultad siga contando con catedráticos de tal índole para la formación de nuevos profesionales.

## I. INTRODUCCIÓN

La creación de los Organismos Modificados Genéticamente (OMG) ha sido considerada un aporte en el desarrollo de la humanidad para algunos, pero un conflicto ambiental y en la salud para otros. Los OMG son elaborados mediante técnicas de ingeniería genética y biotecnología, produciendo un cambio en la estructura genética del organismo seleccionado para modificación. Este proceso puede ser aplicado tanto en plantas, animales y personas (1).

Desde el surgimiento de los OMG se han desarrollado ideas y criterios distintos en cuanto a los efectos que podrían ocasionar su aplicación en la industria alimentaria y el entorno en general. Quienes apoyan su creación y consumo se amparan en el hecho de que la aplicación de los OMG ha contribuido tanto en el valor nutricional de los alimentos, así como en la producción de cultivos, el comercio y la economía (2).

Sin embargo se encuentra el lado opuesto, que tilda a la biotecnología y a la producción de OMG como un acto indebido por la falta de evaluaciones que no determinan con claridad los efectos negativos y sus consecuencias futuras (3).

Es por ello que se ha visto necesario el uso de un principio que respalde y garantice las buenas prácticas, uso y consumo de los OMG, sugiriendo al principio de precaución como el adecuado para contribuir de forma efectiva (3).

El principio de precaución ha sido aplicado a lo largo de los años para proteger principalmente al medio ambiente, tras darse cuenta del gran poder que el hombre ha adquirido y su capacidad de cambiar y modificar organismos mediante biotecnología y alterar hasta el propio futuro de los seres humanos (4).

La precaución ha surgido en forma de principio como un mecanismo ventajoso para evitar daños, sin embargo, para ciertos investigadores es considerado un freno en el desarrollo de la ciencia (4).

Según Sosa, el principio de precaución justifica la aplicación de medidas en beneficio del entorno y la salud humana, actuando como un verdadero principio de derecho y paradigma del desarrollo sustentable en relación con las generaciones venideras y el disfrute de los recursos de manera equitativa (5).

A esto se suma lo expuesto por Vergel: “El hombre no puede ser visto en un horizonte únicamente mercantilista, interesado solo por los bienes materiales y dejando en un segundo plano las cuestiones morales. Las nuevas tecnologías no siempre son vistas como un logro, cargadas de realidades beneficiosas y de esperanzadoras expectativas, sino como procesos descontrolados o limitados” (4).

Sin embargo, Roqué en su investigación indica que “Estamos ante una forma de fideísmo, centrado en el poder absoluto de la ciencia y de la técnica y en la pretendida capacidad de instaurar en el futuro un paraíso en la Tierra. El artefacto, las máquinas, lo artificial, darán la satisfacción a todas las necesidades humanas y garantizarán la perpetua felicidad en este mundo” (6).

El principio de precaución nació en Alemania y se dió a conocer en la Conferencia de las Naciones Unidas en 1972, como un principio dentro del derecho positivo. Posteriormente fue aplicado en otras partes del mundo y ahora es adoptado como un principio constitucional en la mayoría de países. Es importante saber diferenciar entre el principio de precaución y el de prevención, puesto que cada uno tiene una función y aplicación diferente (7).

El principio de prevención es usado desde mucho tiempo atrás, protegiendo a la salud y al medio ambiente de los efectos nocivos de la mayoría de tecnologías aplicadas. Todo lo contrario es el principio de precaución, que es aplicado cuando no se tiene certeza alguna del daño o perjuicio que pueda ocasionar una nueva tecnología (7).

**CAPÍTULO I**  
**PLANTEAMIENTO TEÓRICO**

## I.1.- PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.

- **Situación problemática:**

El uso de los OMG crece a pasos agigantados, debido al aumento de la población y de los avances tecnológicos a nivel mundial. Pese al tiempo transcurrido desde su aplicación, las reacciones, efectos o alteraciones son inciertas hasta el momento. Es por ello que mediante la enunciación y aplicación de nuevas leyes, principios y entes reguladores se trata de precautelar el uso inadecuado de ellos (1).

Dentro de los tratados o convenios aplicados se encuentran el convenio de Cartagena y el convenio de la Diversidad Biológica, convenios elaborados desde los años 90, con el fin de salvaguardar la vida humana y el medio ambiente (8).

Tras la aplicación de estos convenios, se determinó emplear de forma adjunta al principio de precaución, un principio que establece lo siguiente “cuando una actividad representa una amenaza o un daño para la salud humana o el medio ambiente, hay que tomar medidas de precaución, incluso cuando la relación causa efecto no haya podido demostrarse científicamente de forma concluyente” (4).

Para varios investigadores el principio de precaución se presenta como un elemento racionalizador y ético frente a cualquier intento de un progreso ciego o despótico. Sin embargo, para criterio de terceros este principio no es compatible con la realidad ya que su aplicación significa un freno total al avance científico necesario (9).

En la Unión Europea los marcos regulatorios para la aplicación de la biotecnología e ingeniería genética son estrictos y más aún para la liberación de los OMG. Por ello han tomado como referente el principio precautorio para tratar su forma de actuar y frenar posibles sucesos negativos en la actualidad y a futuro (10).

Ecuador, país que por muchos años fue considerado libre de transgénicos, también ha incorporado en su legislación interna al principio de precaución y reconoce su aplicabilidad y obligatoriedad como parte de un compromiso internacional, debiendo intervenir la CADH (Convención Americana sobre

Derechos Humanos) en los casos donde una actividad podría acarrear daños graves e irreversibles al medio ambiente, aún en ausencia de certeza científica (2).

Hace aproximadamente dos décadas atrás, Ecuador no integraba principios ambientales en su constitución, sin embargo, con el pasar del tiempo consideró prioritaria la vigencia de un ordenamiento jurídico ambiental con el objetivo de efectivizar la acción de conservación del medio ambiente y la vida humana (11).

La introducción del principio precautorio en la regulación de los OMG ha desencadenado aún más debate del ya existente especialmente en el área del comercio internacional. Ecuador está avanzando en fortalecer una legislación que promueva una investigación de calidad y una práctica sanitaria basada en principios bioéticos (2).

Es por ello la aplicación de un principio, es una forma de contribuir en la toma de decisiones sobre la racionalidad en el uso de OMG y su producción a nivel mundial (11).

- **Problema de investigación:**

Aunque el principio de precaución ha sido el criterio ético para prohibir los OMG en Ecuador, en la actualidad su uso podría ser cuestionable desde un enfoque bioético.

## **1.2. JUSTIFICACIÓN**

Con la controversia creada alrededor del uso de OMG, su acuerdo y desacuerdo, se asumió como finalidad investigar sobre el principio de precaución, principio bioético adoptado por las leyes como fundamento ético en la aplicación de ciertas regulaciones dentro de los OMG. Discutir su grado de relevancia y poder relacionar la aplicación de este principio en Ecuador y el mundo, recalando que en Ecuador no existen investigaciones que justifiquen el uso del principio de precaución en la aplicación de OMG. Tras una investigación adecuada se emitió un criterio sobre el tema mediante investigaciones en artículos científicos y se estableció si es una opción adecuada o no. El aporte es hacia la comunidad científica y a las futuras generaciones con una contribución dentro del campo de

la bioética, enfatizando en los OMG, la biotecnología y sus leyes regulatorias. Los beneficios son extensos uno de ellos es ampliar el tema de los OMG y el principio de precaución en Ecuador, determinar si existen ordenanzas y principios que protejan a la salud de las personas, y animales, sin dejar de lado la protección al medio ambiente. También se argumentó algunos motivos del desacuerdo tras la aplicación del principio y el uso de los OMG, la influencia de la Ingeniería Genética su evolución y su aporte a la vida del hombre.

### **I.3- PREGUNTA CIENTÍFICA**

¿Es el principio de precaución una herramienta relevante para el análisis bioético de la tecnología de OMG en Ecuador?

### **I.4.- IDEA A DEFENDER**

El principio de precaución con enfoque de riesgos puede ser una alternativa para el análisis bioético de la tecnología de OMG.

### **I.5.- OBJETIVOS**

#### **I.5.1.-Objetivo General:**

- Valorar el empleo del principio de precaución en la prohibición de la intervención con organismos modificados genéticamente en Ecuador.

#### **I.5.2.-Específicos:**

- Analizar en principio de precaución a partir de un enfoque de riesgo, su origen evolución y marco legal en el ámbito científico.
- Describir la modificación genética de microorganismos, plantas y animales a partir de las tecnologías y organismos creados.
- Evaluar el uso del principio de precaución en el desarrollo de la tecnología de organismos transgénicos.

**CAPÍTULO II**  
**METODOLOGÍA**

## **II - METODOLOGÍA**

### **II.1.- Diseño de investigación**

#### **Tipo de investigación**

El tipo de investigación fue de tipo documental – argumentativa, realizando una revisión bibliográfica basada en publicaciones de artículos de investigación relacionados con los organismos modificados genéticamente y el principio de precaución.

#### **Universo de estudio, tratamiento muestral y muestra.**

Para la presente investigación se realizó una búsqueda de información minuciosa de artículos científicos comprendidos dentro de los años 2014- 2019 utilizando los términos OMG, bioética, ingeniería genética, principio de precaución y biotecnología. En el estudio se encontraron algunos artículos de importancia de los cuales se incluyeron únicamente los más relevantes.

Las bases de datos consultadas en la investigación fueron: Scopus, Web of Science, Redalyc y PubMed. Primordialmente se buscaron artículos sobre: organismos modificados genéticamente, principio de precaución, leyes y convenios sobre OMG, Convenio de Cartagena, OMG en la Unión Europea, gestión de riesgos en los OMG. Dentro de los organismos genéticamente modificados: ingeniería genética, tecnología de ADN recombinante biotecnología, técnicas de obtención de OMG.

#### **Criterios de inclusión:**

- ✓ Artículos publicados durante el período 2014-2020.
- ✓ Artículos en idioma español e inglés.
- ✓ Artículos originales, metaanálisis y de revisión de origen nacional e internacional.

#### **Criterios de exclusión:**

- ✓ Artículos publicados que no sean de acceso abierto total.

### **Métodos, técnicas e instrumentos de investigación o recolección de datos:**

Para una búsqueda más exhaustiva se utilizaron palabras en español e inglés unidas mediante buscadores booleanos (y, and, or, o) como organismos genéticamente modificados “genetically modified organisms”, Bioética y su relación con los OMG “bioethics and its relationship with genetically modified organisms”, organismos genéticamente modificados y el principio de precaución “genetically modified organisms and the precautionary principle”.

Como resultado de la búsqueda de información se encontraron 149 artículos de los cuales 62 fueron aprobados para su posterior uso en de la investigación. Los artículos fueron guardados en el gestor de información Zotero para su almacenamiento e inclusión como referencias.

#### **II.2.- Aspectos éticos.**

La investigación estuvo regida por el carácter ético tanto en la veracidad de la investigación así como en el correcto manejo de los datos y respeto de autoría por parte del investigador.

## **CAPÍTULO III**

# **ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

### **III - Organismos Modificados Genéticamente**

#### **III.1- Ingeniería genética**

En la década del 70, fueron descubiertas por primera vez las enzimas de restricción, las cuales eran consideradas una nueva etapa en el desarrollo de la genética. Mediante la aplicación de las enzimas de restricción se logró obtener fragmentos de ADN, útiles y primordiales dentro de la ingeniería genética, facilitando nuevas combinaciones de secuencias de ADN mediante la unión de fragmento de ácidos nucleicos y el uso de vectores de transferencia (12).

Todo organismo contiene información genética que se encuentra almacenada en la secuencia del ADN; los genes son la unidad molecular de la herencia, encargados de controlar el metabolismo, desarrollo y reproducción. La información genética es única en cada especie, pero los mecanismos de expresión son similares. Es por ello que el ADN de un organismo puede fusionarse con el ADN de otro y mantener sus funciones (13).

La Ingeniería Genética es una rama de la biotecnología que se encarga de estudiar el ADN con un propósito: “su manipulación”, tras la aplicación de esta técnica el hombre es capaz de mejorar las características de un organismo y hasta ampliar el dominio del material genético (12).

#### **III.1.1.- Biotecnología**

La biotecnología es considerada un área que abarca un número de ciencias como la biología, la química y la bioquímica, forma parte del progreso en la agricultura, alimentos y medicina. La literatura refiere a la biotecnología como la ciencia que aplica procesos tecnológicos para elaborar nuevos productos o para realizar nuevos procesos utilizando organismos vivos (14).

Los procesos biotecnológicos han contribuido dentro de áreas como la medicina, empleando el uso de células vivas para el progreso de la salud tras la elaboración de fármacos como antibióticos y vacunas que se aplican en el tratamiento de enfermedades (14).

En la agricultura, su uso es importante para el mejoramiento de cultivos y plantas. El uso de los OMG aplicados para disminuir el consumo de herbicidas y promover una agricultura sostenible es un ejemplo fehaciente de biotecnología

vegetal. Dentro del campo industrial contribuye a la creación de elementos industriales como alcohol o detergentes de mejor calidad y menos contaminantes para el medio ambiente (15).

La biotecnología ha ido evolucionando a lo largo de los años, desde el descubrimiento del jugo de uva fermentada para la elaboración de vino, tiempo donde el hombre no contaba con el pleno conocimiento de como ocurrían estos procesos y cómo usarlos para beneficio de la población. Hoy en día los científicos comprenden el mecanismo de las funciones biológicas de diferentes organismos, lo que facilita la modificación de estos para la obtención de productos biológicos (15).

### **III.1.1.1.- Clonación**

El termino clonación abarca un sin número de procesos, lo cuales son usados para la elaboración de copias genéticamente idénticas de un ente biológico. El clon es un material idéntico al original, con su misma composición genética (16).

Existen tres tipos de clonación: clonación génica, reproductiva y terapéutica.

La clonación génica también llamada clonación de ADN, es la tecnología usada por la ingeniería genética y por biología molecular, en la que a partir de ella se obtienen copias de genes o segmento de ADN idénticos. El proceso de clonación se puede observar desde el desarrollo embrionario. La clonación génica es utilizada para la elaboración de vacunas, medicamentos o en la industria alimentaria (17).

La clonación terapéutica en cambio, es la encargada de producir células madre embrionarias. Por primera vez se pudo obtener o aislar células madre de un embrión humano, logrando demostrar que las células madre obtenidas eran capaces de formar cualquier tipo de tejido lesionado o afectado (19).

El descubrimiento sobre las células madre se extendió a varios países entre ellos: Inglaterra, Canadá y España. Sin embargo, en ciertos países como Estados Unidos se extendió una prohibición en la investigación, refiriéndose a que el uso de las células madre es algo ilegal por el hecho de que al utilizar un embrión con el fin de extraer células madre es como matar una vida (19).

La clonación reproductiva se realiza mediante una célula seleccionada para ser clonada de la cual se extrae el núcleo con la información genética necesaria (18).

La clonación reproductiva hasta el momento puede ser ineficiente, debido a los problemas médicos de su validez y éticos, por el mismo hechos de que no existe un conocimiento preciso que justifique que la clonación reproductiva sea una solución y no un inconveniente (19).

### **III.1.1.2 Organismos Modificados Genéticamente**

Los OMG son organismos vivos, en los cuales su material genético ha sido modificado mediante técnicas de ingeniería genética con el propósito de poder introducir un gen procedente de otro organismo (1).

En el año 1973 surgen las técnicas de recombinación de ADN in vitro alcanzando una nueva dimensión en la genética molecular: los organismos transgénicos. En cuanto a la agricultura se ha observado un cambio en los cultivos que han sido modificados por ingeniería genética, tras obtener cultivos más resistentes a herbicidas y de mayor rendimiento en la producción de alimentos (20).

Sin duda se puede apreciar que los OMG están presentes en la mayoría de productos y procesos en la actualidad, empezando desde un alimento modificado hasta la modificación de un ser humano, procesos que serán detallados y ampliados en la investigación (20).

### **III.1.2.- Ingeniería Genética en Plantas**

Después de una revolución científica en el siglo XX hoy es posible la manipulación genética en plantas logrando mejorar sus características que por métodos convencionales no se hubiera logrado. A pesar de la idea establecida acerca de los cultivos genéticamente modificados y su seguridad a nivel mundial, con el pasar del tiempo se sumaron preocupaciones hipotéticas sobre la salud y ambiente (21).

La manipulación genética mediante ingeniería genética posee ventajas como: modificación, eliminación y el ajuste específico del gen de interés. De esta forma el ADN restante de la planta no se ve afectado (22).

La soja, el maíz, algodón y la canola fueron los primeros cultivos genéticamente modificados aprobados y producidos a nivel mundial. El rasgo genético

modificado en la mayoría de las plantas es la tolerancia a herbicidas y la resistencia a insectos. Tras la modificación de estos genes se observó una disminución en el crecimiento de malezas y plagas, aumentando el rendimiento de los cultivos (22).

La aplicación de la ingeniería genética se ha convertido en una tecnología de poder muy prometedora y eficiente, un gran apoyo para la agricultura al permitir mejorar sus cultivos y el valor nutricional de los alimentos (23).

Sin embargo, se debe asegurar y mencionar de manera transparente los posibles problemas de bioseguridad relacionados con los cultivos genéticamente modificados, para que los alimentos transgénicos puedan ser considerados racionales ante los ojos de la población mundial (23).

A pesar de los beneficios que se mencionan tras la aplicación de ingeniería genética en plantas y de forma generalizada en la agricultura, los OMG son los productos agrícolas más analizados en las últimas décadas, incluso los han clasificado como peligrosos y perjudiciales por lo que son altamente regulados (24).

#### **III.1.2.1.- Ingeniería Genética en Animales**

Transferir genes de una especie a otra se realiza con un solo objetivo, utilizar el ADN foráneo para sintetizar proteínas heterólogas en el organismo huésped. Los animales modificados de forma genética son creados con la secuencia del gen elegido (17).

Existen muchas formas en la que se puede incorporar el ADN hexógeno en animales. Una de las más conocidas es la inyección de transgenes (genes transferidos), técnica basada en la inyección de múltiples fragmentos de ADN en cigotos o embriones de animales y transferidos posteriormente a hembras receptoras (17).

Otra de las técnicas es la producción de transgénicos a través de vectores (retrovirus). Los animales que son modificados mediante este proceso pueden ser usados como modelos genéticos definidos. La transferencia de genes recombinantes a estos organismos permita producir proteínas recombinantes valiosas para campos como medicina, obtención de vacunas, medicamentos, en

la producción de fármacos y estudios de bases genéticas por mencionar algunos ejemplos (25).

La participación de los animales transgénicos en la investigación biotecnológica, está siendo fundamental para entender los mecanismos de regulación genética y la biología del desarrollo. La tecnología transgénica en animales ha proporcionado avances significativos en la biomedicina y ofrece enormes posibilidades de futuro (26).

Sin embargo, es relevante también reflexionar sobre los riesgos que la introducción de OMG puede provocar. Uno de ellos es el desequilibrio en los ecosistemas y riesgos en el bienestar de animales por posibles dificultades en la técnica de formación de OMG. Por ejemplo: la pérdida de función de un gen del huésped, expresión inapropiada del transgénico y una de las más importantes, anomalías fetales (26).

Es por ello que desde el punto de vista ético existe preocupación por los animales que son sometidos a estos procesos y que son el blanco de investigaciones experimentales con vistas a la aprobación de vacunas y medicamentos, sin recabar que un 50 % de ellos terminan sin vida (13).

Tras lo mencionado se hace una reflexión bioética en la cual se justifica el uso de animales en experimentos científicos únicamente por tener como objetivo la mejora para el ser humano, prometiendo el respeto y anteponiendo tanto la ética como la moral al trabajar con seres vivos capaces de sentir (13).

Sin embargo, desde el punto de vista de ciertas corrientes bioeticistas y religiosas la modificación genética producida en animales es inmoral por afectar el valor intrínseco de los seres vivos, en donde se ven involucradas creencias y el papel de Dios sobre la humanidad y la naturaleza. Es por ello que personas en contra del avance de la biotecnología tratan de limitar su crecimiento (27).

### **III.1.2.2.- Origen y Evolución de la Ingeniería Genética**

A partir del descubrimiento de la estructura del ADN en el año de 1953, se dio lugar en años posteriores a una serie de investigaciones relacionadas al estudio de distintas tecnologías biológicas. Desde los años setenta la biotecnología tomó más importancia con el estudio y la aplicación de la ingeniería genética (12). Los primeros experimentos que tuvieron éxito mediante la ingeniería genética se

observaron en el año 1973 tras la creación de la primera molécula de ADN recombinante en un laboratorio. Entre los primeros resultados relevantes se encuentra la clonación del gen de insulina humana. En el año 1988 se creó la organización HUGO para llevar a cabo el proyecto Genoma Humano. Uno de los estudios más conocidos, se dio en el año 1997 tras la clonación de la oveja Dolly, donde se obtuvo un organismo vivo a partir de una célula somática (12).

### **III.1.3.-Técnicas de obtención de los Organismos Modificados Genéticamente.**

#### **III.1.3.1.- Obtención de Organismos Modificados Genéticamente mediante técnicas de ADN recombinante.**

La tecnología de ADN recombinante es el proceso mediante el cual se puede donar un gen de interés a otro organismo receptor, técnica que consiste en aislar, analizar, modificar y reinsertar el gen dentro de un organismo para que pueda expresarse en otro (24).

Mediante la aplicación de esta tecnología se obtienen copias idénticas de organismos, células y virus, las cuales son derivadas de la replicación de un progenitor genético, este proceso es llamado y conocido como clonación (24).

Tras la aplicación de la técnica de ADN recombinante se han observado avances dentro de la biología, genética molecular, medicina, agricultura y la ecología (28). Lo que se espera tras la aplicación de esta tecnología es obtener mayor cantidad de un gen seleccionado, conocer las consecuencias tras la modificación del gen y como es su comportamiento dentro del funcionamiento celular y por último, poder remplazar un gen defectuoso por uno conveniente (29).

#### **III.1.3.2.- Obtención de Organismos Modificados Genéticamente mediante transgénesis.**

La transgénesis es el proceso por el cual se transfieren genes de un organismo a otro no sexualmente compatible, a diferencia de otros procesos la transgénesis se realiza de un organismo distinto a otro, es decir entre especies no cruzables. Tras los grandes avances de la biología molecular, se aumentó de forma progresiva el continuo interés para poder modificar de forma genética tanto virus, bacterias y organismos superiores. Esto permitió identificar, reproducir y transferir el material genético entre células y otros organismos (30).

Las modernas técnicas de transgénesis reproductivas han logrado incrementar progresivamente su eficiencia en los últimos años, colocándose como herramientas básicas e indispensables para seguir avanzando en las nuevas investigaciones referidas a la modificación genética (31). La transgénesis puede ser aplicada en plantas y animales aunque cada una tiene sus propios planteamientos, objetivos y procedimientos.

La transgénesis en animales ha buscado mejorar los caracteres productivos, de forma particular el crecimiento del animal, la resistencia a enfermedades, el desarrollo de modelos animales para el estudio de enfermedades humanas entre otros (31).

Dentro de las manipulaciones más importantes realizadas en animales se encuentran, ensayos en ratones, ovejas, cerdos, animales acuáticos como el salmón y aves. Usar esta técnica para la obtención de animales genéticamente modificados, que sean capaces de actuar como donantes de órganos para individuos de su misma especie, y lograr que a futuro pueden ser usados también en el hombre, es otro de sus objetivos (32).

Las plantas transgénicas son vegetales que han sufrido una modificación genética en su genoma, para lograr ciertos objetivos como: obtener una planta con mejores características alimenticias, producir plantas capaces de eliminar contaminaciones indeseables del suelo, elaborar plantas útiles como combustibles y plantas capaces de expresar proteínas terapéuticas (fármacos), con fines provechosos para la misma planta y para el hombre (32).

### **III.1.3.3.- Obtención de Organismos Modificados Genéticamente mediante tecnología de edición del genoma CRISPR/Cas9.**

Las formas naturales de proteínas de edición del genoma evolucionaron para realizar funciones que estén ligadas únicamente con la modulación de la expresión genética o dar protección contra infecciones causadas por virus (33). Sin embargo, el cambio deseado e intencional en la secuencia del ADN es lo que está impulsando una nueva dimensión dentro de las ciencias biomédicas, con el propósito de proporcionar tratamientos futuros a enfermedades de origen genético.

Es por ello que los investigadores, han desarrollado nuevas herramientas o técnicas, que sean aún más eficaces y válidas para la edición del genoma, especialmente en células eucariotas y modelos animales de enfermedades humanas; es aquí donde se origina la creación de la técnica CRISP/cas (33).

Es una herramienta de base molecular, que se usa para la corrección o edición del genoma de una célula. Consiste en el uso de enzimas moleculares que realizan cortes de ADN de forma precisa, para poder modificarlo o a su vez reemplazarlo por otro. CRISPR proviene de sus siglas en inglés Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats, CAS es el nombre de una serie de proteínas especialmente las proteínas nucleasas (33). Estas son capaces de cortar el ADN en regiones altamente específicas, lo que aumentó la precisión en la edición del genoma.

### **III.2.- Aplicación de los Organismos Modificados Genéticamente**

Mediante la tecnología de OMG se puede mejorar genéticamente un animal o vegetal, es decir, conseguir mejora en las características agronómicas como la resistencia a plagas, a temperaturas altas, bajas y la resistencia de las plantas a la sequía. De igual forma, tras la mejora en su secuencia genética se pretende incrementar la calidad de los productos tanto en su valor nutricional como su almacenamiento y transporte (28).

La creación de animales transgénicos es otra de las formas de aplicación de los OMG. La creación de un animal transgénico tiene ciertos objetivos, como por ejemplo ser usados en aplicaciones terapéuticas. Hoy en día se dispone de modelos de roedores modificados genéticamente que ayudan en el estudio de enfermedades como el cáncer, Alzheimer, el VIH y el COVID 19. Otro beneficio de los animales transgénicos es permitir la evaluación y la eficacia de las vacunas, son también llamados modelos científicos por el hecho de que mediante ellos se puede realizar investigaciones en distintas áreas y realizar estudios “in vivo” (28).

Unas de las industrias más interesadas en la adquisición de animales transgénicos es la industria farmacéutica, ya que mediante ellos se puede obtener un sin número de proteínas humanas, como: enzimas, anticuerpos y hormonas (28).

### **III.2.1.- Beneficios de los Organismos Modificados Genéticamente**

Los beneficios de los OMG son diversos. Tras su aplicación se pueden crear nuevas especies y obtener cultivos resistentes a toxinas e insecticidas. También permite el crecimiento de cultivos en áreas desérticas y aumenta el tamaño de los frutos contribuyendo así en la disminución del hambre a nivel mundial (2).

Los científicos tienen la capacidad de modificar y combinar genes entre especies, esto con el fin de solucionar problemas y mejorar el rendimiento económico y comercial. Se busca también encontrar la cura a ciertas enfermedades genéticas con la visión de evitar en las nuevas generaciones enfermedades, logrando poblaciones sanas (34).

Dentro de los beneficios se encuentran la producción de biofármacos para la salud humana, obtenidos mediante proteínas recombinantes modificadas. Hasta el momento existen más de 30 proteínas aprobadas para su uso clínico y un sin número de genes de proteínas que se han expresado a nivel de laboratorio. La insulina recombinante fue el primer biofármaco obtenido por ingeniería genética y fue aprobada en el año 1982 para su uso (35).

En cuanto a la mejora en alimentos, uno de los primeros en ser modificados fue el maíz. En países como México, el maíz es considerado uno de los principales alimentos de consumo humano. Es por ello que la siembra de maíz transgénico fue autorizada hace algunos años con el fin de mejorar las características físico-químicas y abastecer a la población (36).

Dentro de las investigaciones de enfermedades en seres humanos, la aplicación de animales transgénicos ha obtenido grandes avances. Entre ellos, los animales transgénicos que sobre expresan determinadas proteínas se encuentra el ratón, debido a su semejanza con los órganos y sistemas del hombre (37).

Se han implementado los modelos de animales transgénicos para enfermedades reumáticas autoinmunes, como lupus eritematoso sistémico, esclerodermia, artritis reumatoide y espondilo artritis, en el ámbito de enfermedades cardiovasculares los modelos animales también se han hecho presentes, contribuyendo en el conocimiento de la patología y permitiendo crear técnicas diagnósticas, cabe mencionar que los modelos animales jamás se asemejaran a la realidad (37).

### **III.2.1.1.- Perjuicios de los Organismos modificados genéticamente**

Asociado a cada beneficio o aporte que brinda la ingeniería genética, existe la presencia o se sugieren ciertos “riesgos” tras su aplicación, algunos de ellos pueden proceder por el mal uso de las técnicas genéticas. Se suma también a los perjuicios que detrás de la mayoría de proyectos de ingeniería genética, se encuentran las grandes compañías que se centran más en el proceder económico que en el buen uso de la tecnología (17).

Un peligro latente es la transferencia genética de una inter e intraespecie. Las plantas que no son genéticamente modificadas pueden ser contaminadas por las que sufren alguna modificación genética por transferencia horizontal de genes (17).

La aparición de efectos indeseados como alergias por el consumo de alimentos transgénicos es otra de las hipotéticas consecuencias negativas de estos organismos, aún cuando no hay estudios que lo demuestren y muchos que aseveran su inocuidad (17).

### **III.3.- Convenios y Leyes para la aplicación de los organismos modificados genéticamente y la protección al medio ambiente.**

En la década de los años setenta, durante la conferencia de las Naciones Unidas se da la primera firma sobre la declaración de Estocolmo en donde se habla sobre el Medio Ambiente humano. Se comienza por primera vez a tener una preocupación por el medio ambiente a nivel mundial, por los altos niveles de contaminación que se registraban, así como una intención de disminuir la explotación de los recursos naturales (38).

Mediante la declaración realizada en el año de 1972 se manifiesta que “todos los países grandes o pequeños, deben ocuparse con espíritu de cooperación y en pie de igualdad de las declaraciones internacionales relativas a la protección y mejoramiento del medio ambiente”, reslatando los acuerdos establecidos son importante para controlar, reducir y eliminar ciertos efectos negativos que se presenten en contra del medio ambiente (2).

Sin duda el objetivo principal de este documento fue fortalecer el régimen jurídico internacional para proteger el medio ambiente. Si bien en este acuerdo no se habla sobre la protección frente a los organismos genéticamente modificados,

se destaca la protección en general al medio ambiente y los acuerdos que quedaron establecidos para que se lleve a cabo (2).

El programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) fue creado el 15 de diciembre de 1972, con la finalidad de enlazar a nivel internacional convenios que favorezcan al medio ambiente. También se formó el Global Environmental Facility en donde se incorporaron políticas y leyes, siendo uno de los proyectos con un aporte económico para la contribución a la resolución de problemas ambientales (1991). Un año más tarde se llevó a cabo la conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo en Rio de Janeiro (38).

### **III.3.1.- Convenio de la Diversidad Biológica.**

La Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, produjo como planteamiento y producto el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), documento cuyos objetivos son la conservación biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos (ONU, 1992). Su relevancia también descansa en el hecho de ser el primer documento que contempla a la biotecnología, como un componente importante en la lucha por la conservación biológica, así como los posibles riesgos y beneficios que puedan derivar de su aplicación (8).

Al respecto, se exhorta a cada una de las partes contratantes, con pleno respeto a su soberanía, a asegurar el desarrollo de la investigación científica, adoptar medidas legislativas específicas y a procurar un reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de las aplicaciones biotecnológicas (8).

#### **III.3.1.1.- Convenio de Cartagena.**

En el año 2000 se adopta el llamado Convenio de Cartagena el cual habla sobre la seguridad de la biotecnología; sin embargo este protocolo recién en el año 2011 llega a ser aplicado en distintas naciones con el objetivo de ser usado como una guía en cuanto a problemas que se generen a partir de la aplicación de la biotecnología (6).

Tras la aplicación de este protocolo se formó el acuerdo fundamentado previo para el caso de los OMG. La pretensión de este acuerdo es realizar de una

manera detallada todos los estudios necesarios para la introducción de tales organismos en la vida del hombre. Lo significativo dentro de este convenio es la forma de transferencia, manipulación y cómo van a ser comercializados los OMG (6).

La transformación genética y molecular ha distorsionado la comprensión de lo natural, apropiándose de la base de la vida, es por ello que se ha convertido en un tema biopolítico en el cual el uso de la tecnociencia debe estar ligado a un principio que actúa ante tal proceder, debido a que en ocasiones la ciencia no se detiene a pensar y analizar sobre sus futuros riesgos (8).

Es aquí donde surge la discusión sobre la aplicación del principio de precaución, desde un enfoque filosófico el principio precautorio se origina en la incertidumbre pero con el afán de cuidar al ser vivo y la naturaleza del hombre y su deseo de dominar todo a su alrededor (39).

El Protocolo de Cartagena y la Declaración de Río que se llevó a cabo por la ONU tienen diferentes criterios para poner en pie el enfoque precautelario, el primero dice que el daño debe ser serio e irreversible, y el segundo que el daño debe ser potencial y nocivo (39).

### **III.3.1.2.- Convenios y Leyes en Ecuador**

En Ecuador en el año 2003 se dio la ratificación del Protocolo de Cartagena, pero aun así no se cuenta con regulaciones específicas con respecto a bioseguridad en el tema o tratado de los organismos genéticamente modificados. El Ministerio del Ambiente a lo largo de estos años ha tratado de establecer la creación de un marco regulatorio sobre seguridad tras el uso de la biotecnología, sin embargo hasta el momento la existencia y aplicación de este marco regulatorio está en espera de su creación (2).

La Constitución Nacional del Ecuador fue reestructurada y aprobada en el año 2008 donde su artículo 401 menciona que el Ecuador es un país libre de semillas y cultivos transgénicos. El ingreso de OMG es de carácter regulado, sin embargo la falta de su cumplimiento se encuentra afectando a uno de los derechos del buen vivir (la alimentación). Una de las leyes para tratar la presencia de OMG es la ley denominada “ley de semillas” en la cual se habla sobre la forma y restricción que tienen las semillas transgénicas en el país (40).

En el artículo 15 prohíbe el ingreso de agentes biológicos nocivos y de organismos genéticamente perjudiciales para la salud y el medio ambiente, sin embargo menciona que el país no puede dejar de lado la investigación científica apegándose a las leyes y convenios presentes.

Ecuador cuenta con otras leyes como: Ley de defensa del consumidor, la cual trata sobre el manejo del etiquetado de OMG. En el área de salud, la ley Orgánica de la Salud, mantiene la autoridad competente del país y las competencias del estado en esta área (2).

## **CAPÍTULO IV**

### **EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA CIENCIA ACTUAL**

## **IV. -La Bioética y la ciencia en el siglo XXI**

### **IV.1.-Historia de la bioética**

El término Bioética fue usado por primera vez por el oncólogo Rensselaer Van Potter “padre de la bioética” y fue visto desde una dimensión global ya que no solo se refería con el término bioética a la vida humana si no a la vida animal y el medio ambiente (36).

Proviene de dos palabras: del griego ethos que significa lugar o estancia donde se habita y de bios que significa vida, que juntas dan un significado aplicado en la actualidad en muchas áreas (36).

La bioética analiza y reflexiona sobre los problemas éticos que surgen tras la aplicación de la ciencia y la técnica en los ámbitos de la salud, la procreación y la alimentación por mencionar algunos. De igual forma en la encargada de revisar y en lo posible, prever situaciones que afectan la vida de las personas (33).

La Bioética es el diálogo de la ciencia entre varias disciplinas como el Derecho, la Ética, la Filosofía, Medicina entre otras. Aborda diferentes temas de carácter científico, social, económico y religioso, que necesitan ser considerados dentro de la aplicación de los OMG de forma necesaria (3).

En el continente Americano y Europeo la ética médica fue considerada únicamente un asunto de médicos limitada únicamente a libros, por lo que fue cuestionado, por el hecho de que los propios médicos eran los encargados en la toma de decisiones y determinar lo que era bueno o malo dentro de su propio campo; con el pasar de los años los abogados y religiosos tomaron más protagonismo en la reflexión y discusión (41).

#### **IV.1.1.- Bioética Ambientalista.**

La bioética ambiental también conocida como ética ecológica, fue aplicada tras las necesidades de una ecología transparente para poder relacionar al hombre con la naturaleza de una manera ética, tras la inseguridad y vulnerabilidad presente en el ecosistema. El objetivo de la bioética ambiental es la reflexión y la acción frente a la crisis en la ecología global. Otra de las razones de su

aplicación es equilibrar la manera desmesurada y sin ninguna limitación de utilizar los recursos naturales y evitar que el grado de contaminación en el planeta aumente (42).

Lo más significativo para la bioética ambiental es el poder conservar el bienestar de especies distintas a la humana, con un enfoque biocéntrico y lograr un equilibrio con el antropocentrismo.

Tras todas las reglas, protocolos y principios designados, la sostenibilidad del medio ambiente ha sido incumplida por varios países. En países subdesarrollados (llamados en vías de desarrollo), se puede observar el deterioro de la calidad del agua, aire y suelos. Es por ello que los principios de prevención y precaución deben mantener un enfoque destinado al área de salud y de forma principal en salud ambiental (38).

En pleno siglo XXI la conservación de la naturaleza es prioritario y debe ser protegida del efecto deletéreo del hombre. El análisis detallado de la situación real en la que se encuentra actualmente nuestro planeta es la vía, para fomentar el actuar oportuno ante los problemas que se avecinen. Comprender que el cuidado del ambiente no es tema únicamente de gobiernos, industrias o empresas si no también de la población en general es vital para la supervivencia del hombre en el futuro mediato (38).

#### **IV.1.1.1.- Tecnociencia, sociedad y naturaleza.**

El vínculo existente entre ciencia y tecnología han dado lugar a la tecnociencia, término usado a lo largo de los últimos años. Este concepto hace referencia a la relación entre instituciones científicas e investigaciones tecnológicas para su posterior comercialización (43).

Una investigación realizada sobre tecnociencia explica que: aquella debe ser concebida como un cuerpo de conocimientos integrados en los que tanto los aspectos científicos como los técnicos se presentan profundamente articulados en todas las etapas del proceso de construcción (44).

Echeverría en su artículo menciona que la tecnociencia ha surgido tras el cambio en la estructura del proceder científico más no por la existencia de una revolución metodológica (43).

Los distintos e inciertos efectos producto de la tecnociencia han sido vistos desde muchos ámbitos, uno de los más importantes y principales son los riesgos causados en los seres humanos y la naturaleza (44).

## **IV.2.- El Principio de Precaución: origen y actualidad**

### **IV.2.1.- El Principio de Precaución en Europa y América Latina**

El principio de precaución se encontró de forma principal en ciertas normas sectoriales germánicas, un ejemplo de ello es la ley Alemana sobre productos químicos en el año de 1980 y la ley sobre el uso de la energía atómica en el año de 1985 (38).

En Alemania el principio de precaución estuvo relacionado con otros dos principios de su política ambiental: 1. el principio de causalidad y 2. el principio de responsabilidad, principios que para el desarrollo de la política alemana fueron de gran importancia. Tras la base de los principios que ya existían, el principio de precaución permitió justificar el uso de las tecnologías disponibles dentro de la política alemana. Al pasar los años el principio de precaución que nació en el derecho alemán fue incluido en el continente europeo y americano (38).

En América Latina la aparición del principio de precaución está presente desde el año 1992 tras la Declaración de Río, la cual habla sobre el medio ambiente y su protección, en donde se menciona lo siguiente: A fin de resguardar el medio ambiente el enfoque precautelario será aplicado por los distintos estados (5).

La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, reunida el 27 de mayo de 2011, aprobó la Resolución 1815 en la que se decía que “el principio de precaución debe aplicarse incluso cuando la evaluación científica no determina el riesgo con suficiente certeza” (20).

Es decir, cuando una actividad representa una amenaza o un daño para la salud humana o el medioambiente, hay que adoptar medidas de protección incluso cuando la relación causa-efecto no haya podido demostrarse científicamente de forma concluyente (10).

### **IV.3.- Estructura del Principio de Precaución.**

La sociedad actual está saturada de riesgos tecnológicos, entre ellos el desarrollo de la ciencia y de la tecnología, la que también ha llevado al hombre a alcanzar logros sorprendentes. Uno de estos logros es el surgimiento de la biotecnología moderna, la cual ha abierto posibilidades importantes en la solución de problemas en sectores como la salud, la industria y el medio ambiente, sin embargo el desarrollo de la tecnología está constantemente expuesta a peligros, limitaciones y riesgos (45).

Cuando antes se suponía una ciencia firme y segura, hoy se desvanece ese criterio al reconocer la complejidad y la incertidumbre que la envuelve. El avance del conocimiento científico es incierto y para algunos se declara incapaz de ofrecer certezas con la autoridad que antes mostraba. Los daños sanitarios y medioambientales que podrían causar la elaboración de nuevos productos, nuevos procesos o como es el caso, nuevas tecnologías es incierto (46).

La presencia de falsos positivos o falsos negativos, productos o procesos inocuos en su momento pero dañinos en un futuro y casos donde las medidas cautelares aplicadas hayan sido innecesarias, son algunos de los factores por los cuales surgió lo que hoy conocemos como principio de precaución, un principio donde se incorporan propuestas políticas y precautorias (47).

Surgió en el marco de una circunstancia histórica “la crisis ecológica mundial” del siglo XX se desarrolló por dos puntos importantes en ese entonces: 1. el impacto sobre la biosfera de los sistemas industriales y los posibles daños para los seres vivos y el medioambiente. 2. Los procesos en la toma de decisiones y la actitud precautoria sin desmerecer los aportes científicos, sino planteando criterios y decisiones políticas cuando la ciencia no pueda ofrecer una respuesta adecuada (7).

La incertidumbre y el rigor sobre los procesos científicos han existido desde la antigüedad, lo que trascendió en la formación de un principio el cual resguarde la vida humana y el ecosistema, es decir si hay un ensanchamiento de la potencia tecnológica debe existir mayor control sobre posibles impactos sanitarios y medioambientales (7).

El principio precautorio busca lo siguiente: actuar antes de que sea demasiado tarde o que los daños sean irreversibles “es mejor prevenir que curar”. La

necesidad de aplicar el principio de precaución surge cuando existe amenaza o daño para la salud y el medioambiente aun cuando no haya sido científicamente determinada, por ello la aplicación deber ser totalmente transparente y sobre todo ética (6).

Dentro del principio precautorio se mencionan seis elementos importantes: el primer elemento consiste en la anticipación preventiva, la cual trata de adoptar gestiones de manera rápida, sin necesidad de tener una prueba que indique la presencia de un daño existente evitando futuras consecuencias que podrían ser perjudiciales (48).

En segundo lugar está el elemento grado de restricción, el cual evite un impacto ante la presencia de daños debido al mal uso de distintos espacios ecológicos. El tercer elemento se puede observar los beneficios de todas las medidas a ser aplicadas con el único objetivo de evitar riesgos que puedan emerger a futuro (48).

El elemento número cuatro menciona el derecho que todas las personas poseen al momento de tomar decisiones frente a una situación de riesgo teniendo en cuenta la magnitud de las consecuencias. El elemento cinco trata sobre los derechos naturales y su importancia en cuanto a la protección para el medio ambiente y la vida humana, y por último, el elemento que habla sobre daños en años pasados los cuales no han sido remediados (48).

De todos los elementos mencionados es necesario hacer un énfasis en uno de ellos, el elemento de riesgo, una de las razones principales para elaboración del principio precautorio.

#### **IV.3.1.- El Riesgo.**

Al hablar de riesgo se establece lo siguiente: “Es la característica que define la precaución”, aunque es importante poder diferenciar entre riesgo y factor de peligro ya que son totalmente diferentes. El riesgo es la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial, su gravedad y su factor de peligro. En cambio, el factor de peligro puede ser cualquier agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en el medioambiente que pueda causar un efecto perjudicial para la salud (49).

En ocasiones los efectos de un riesgo pueden ser determinados por la probabilidad del daño, sin embargo cuando el riesgo es incierto la determinación

de la gravedad del daño también lo es. No siempre se puede tener una verdadera noción sobre el peligro o los efectos negativos y mucho menos una precisión del riesgo que se asume. Es por ello que para realizar una aproximación del riesgo es importante tener presente cuatro aspectos: la evaluación, el control, la gestión y la comunicación de riesgo, para la utilización de OMG (4).

#### **IV.3.1.1.- La Evaluación del Riesgo.**

La evaluación de riesgo es relevante al momento de tomar decisiones en cuanto a definiciones políticas que son usadas en la gestión de riesgo. Supone identificar toda consecuencia perjudicial proveniente de una actividad tecnológica sobre el hombre y el medio ambiente. Cabe mencionar que una correcta evaluación debe estar basada en pruebas científicas para la determinación de posibles efectos adversos provocados por los OMG (49).

Dentro de la evaluación de riesgos se debe incluir una evaluación de inocuidad, la cual determine la presencia de algún peligro y si este peligro resultara afirmativo obtener la mayor información sobre su gravedad. Lo fundamental dentro de la evaluación es la comparación entre un alimento común y un alimento obtenido mediante procesos tecnológicos (49).

El proceso de evaluación del riesgo comprende cuatro fases: La identificación del peligro: Aquí se determinan los agentes biológicos que puedan producir efectos negativo en la vida humana y el medio ambiente. La caracterización del peligro: aplica evaluaciones cualitativas y cuantitativas del supuesto daño. La evaluación de la exposición: aplica exámenes tanto cualitativos como cuantitativos ante la exposición a posibles factores peligrosos. La caracterización del riesgo: se da una estimación de la probabilidad de frecuencia y la gravedad de los efectos negativos (20).

#### **IV.3.1.2.- El Control de Riesgo.**

Este procedimiento toma iniciativa únicamente cuando han sido identificados los factores peligrosos de un fenómeno en donde su riesgo no puede ser establecido de forma exacta por la ciencia. El control de riesgo debe ser altamente transparente y honesto e involucrar a todos por igual: científicos, población y organizaciones privadas y públicas (50).

#### **IV.3.1.3.- La Gestión de Riesgo.**

En esta etapa se calcula tanto los riesgos como los beneficios presentes en una actividad y cómo pueden ser modificados. El principio de precaución es extensivo en la gestión del riesgo porque va mucho más allá de los problemas asociados a los riesgos a corto plazo y se amplía a riesgos de mediano y largo plazo. La actuación de los poderes públicos y normativos forma parte de esta gestión (20).

#### **IV.3.1.4.- La Comunicación del Riesgo**

Es el intercambio interactivo de información dentro de los procesos de análisis de riesgo que se realiza entre los encargados, los consumidores, la industria y demás partes interesadas, mediante el intercambio de información. Se analizan factores relacionados y presuntas percepciones de los riesgos; dentro de este análisis se estudia también la explicación de resultados y las decisiones de la evaluación del riesgo (38).

**CAPÍTULO V**  
**VALORACION BIOÉTICA DEL PRINCIPIO DE**  
**PRECAUCIÓN.**

## **V. -Valoración bioética del principio de precaución en los Organismos modificados genéticamente.**

### **V.1.- El principio de precaución en bioética**

Tras la posibilidad de poder transferir genes de una especie a otra, se ha incrementado el comercio de productos biotecnológicos y el poder de las empresas biotecnológicas. Hoy en día se cuestiona el gran poder y control que el hombre ha alcanzado con la biotecnología. Lograr modificar el propio ADN e interferir en el núcleo de la vida es una razón por la cual se dio surgimiento a la creación de principios, esencialmente al principio de precaución (52).

Debido a todos los cambios presentes se ha colocado a la bioética como una disciplina básica en todos los campos investigativos. En la actualidad se valora el principio de precaución como uno de los principios básicos dentro de la bioética, a pesar de no cumplir las expectativas de muchos investigadores. Los rápidos progresos en el campo de la biología y la medicina han visto que la necesidad de proteger los derechos humanos (14).

Laudato en su investigación sobre reflexiones bioéticas expresa lo siguiente:

La humanidad a lo largo del tiempo jamás tuvo todo el poder que tiene ahora sobre si misma, por ende la confusión y preocupación en torno a esto aumenta cada vez más. Es posible que la humanidad no esté preparada en su totalidad para asumir cierta responsabilidad, por lo que ve justo y necesario el desarrollo de una ética sólida para poder contrarrestarlo (3).

Hacer una reflexión bioética tiene múltiples beneficios, por ejemplo se puede intercambiar opiniones mediante el diálogo o investigaciones, en donde se debatan las ventajas y desventajas mediante evidencias científicas, dejando de lado las creencias o mitos. Es por ello que la Bioética trata que la naturaleza y la vida humana no sean vistas exclusivamente de manera utilitaria, sino entablar límites en cuanto al uso de la biotecnología y la aplicación de sus derivados (51).

Cabe mencionar que la aplicación de la ingeniería genética a lo largo de los años ha provocado conflictos tanto éticos como científicos por lo que es necesario entablar un debate de carácter moral y filosófico.

Es por ello que la sociedad en la que vivimos debe comprender aceptar y respetar los derechos y leyes que se han elaborado tras la aplicación de OMG, para que la ciencia y la medicina puedan seguir creciendo para bien del hombre (51).

Desde la perspectiva bioética del bioquímico Van Rensselaer Potter (1970), de una bioética como ciencia de la supervivencia “se necesita un conocimiento de cómo usar el conocimiento “para la supervivencia humana y el mejoramiento de la de vida.

Propone además ciertos fines éticos que deben estar relacionados con los OMG:

1. Desarrollo agrícola sustentable.
2. La defensa de la supervivencia de las especies (humana y no humana).
3. Apreciación de valores éticos como el bien común, la autodeterminación nutricional y la responsabilidad individual y social frente a la toma de decisiones (52).

Es importante saber que la problemática que surge a través de los OMG no es únicamente por percepciones u opiniones, hay que comprender y entender por qué defender o detractar el uso de OMG.

Anteponer el repeto hacia el medio ambiente y los valores y derechos de todo ser humano, sin olvidarnos de toda ley, código o principio asignado por cada país.

Como lo hemos mencionado existen ideas diferentes a cerca del principio de precaución en los OMG, pero toda idea tiene su fundamento.

El desarrollo de nuevas tecnologías cada ves es mayor, si bien no se puede frenar el avance de la ciencia, se puede implementar protocolos favorables para el ser humano y su entorno.

Los avances científicos no pueden estar separados de la bioética, deben estar conjuntamente relacionados para evitar que el lado humano sea remplazado por el lado científico, y pensar unicamente en el aspecto comercial y aveces político desligándose de la protección y los derechos de los seres vivos.

## V.2 - Bioética y medio ambiente

La bioética y el medio ambiente es un tema que se ha reaccionado debido al dilema entre el hombre y el entorno, problemática que ha surgido hace años atrás. Estos se han manifestados en transformaciones como: el cambio climático, contaminación en aire que hoy respiramos y transformaciones de los océanos (53). Estos dilemas se han acentuado con la aplicación de ciencias biotecnológicas y el impacto de los OMG.

La tierra no es un lugar infinito, es un lugar que si sus recursos naturales son agotados, mal utilizados o contaminados podría llegar a extinguirse. Todas estas interrogantes han permitido que el medio ambiente no sea visto únicamente desde una perspectiva ecológica sino también bioética (53).

La bioética actúa como un vínculo para la reflexión por los grandes avances tecnológicos vistos en los últimos años. El medio ambiente no es un lugar ajeno a las condiciones del hombre, más bien es dependiente de las relaciones sociales que el ser humano establece consigo mismo (54).

La aplicación de la bioética en el cuidado del ecosistema surgió tras varias preguntas como por ejemplo: ¿Es ético desconocer el futuro del planeta tras la aplicación de nuevas tecnologías?, ¿El hombre está siendo totalmente responsable con la naturaleza?, ¿Se respetan todos los protocolos establecidos o solamente se encuentran escritos? (53).

Hoy en día se observa más enfermedades y sobre todo riesgos en la salud relacionados con el medio ambiente. El uso de plaguicidas en la agricultura y la contaminación por la actividad productiva humana es cada vez mayor, afectando al aire, suelo, a la salud de las personas y también al ecosistema (54).

Por ello no se puede dejar de lado la dimensión ética y moral en el análisis de la ciencia y la tecnología con vistas al cuidado y protección del entorno. El hombre debe ganar en conciencia de los factores ambientales que pueden ser un peligro y riesgo para la salud. De esta manera se puede promover medidas que sirvan como el camino de supervivencia en la actualidad y a futuro (55).

### **V.2.1. - Bioética y equidad ambiental .**

El simple hecho de que existan indicios de riesgo para los seres vivos, es suficiente para establecer normas legales para el bienestar y la seguridad. Podemos mencionar como ejemplo de daño a los plaguicidas, que han ocasionado alteraciones en la salud de las personas provocando enfermedades mortales como el cáncer (56).

La bioética en el contexto medio ambiental desempeña un rol fundamental. Sin la aplicación de la bioética no se puede lograr una justicia ambiental. Todo ser vivo, especialmente la especie humana está es su derecho de vivir libre de productos o alimentos contaminantes, por ello es clave la elaboración de normativas que permitan una vida digna y un planeta limpio, libre de contaminantes industriales (56).

Cuando se hace una reflexión bioética ambiental es fundamental hacer énfasis en el objeto de preocupación ética y los fundamentos morales. Se debe reflexionar en qué medida se pueden aplicar los principios bioéticos para la protección del medio ambiente. Por otro lado, el carácter moral y ético debe aplicarse en todos los procesos en donde se vea afectado el porvenir del ser vivo (57).

Existen dos criterios que se analizan en la naturaleza y sus cambios:

1. Así como el ser humano merece respeto, la naturaleza tiene los mismos derechos.
2. La naturaleza debe ser considerada como una parte de la creación de Dios en donde el hombre no puede realizar ningún cambio, mas bien ser únicamente un guía (57).

Todo lo contrario indica el concepto teleológico, el cual explica que hay un propósito y una lógica, si necesitamos utilizar la naturaleza para subsistir se deben hacer, sin olvidarnos de crear una armonía entre el hombre y la naturaleza (58).

**CAPÍTULO VI**  
**CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

## VI.1.- CONCLUSIONES

A partir del análisis que hemos realizado podemos deducir las siguientes conclusiones:

- El principio de precaución es aplicado con la finalidad de resguardar la salud del ser humano, el medioambiente y la vida animal. Su aplicación es de obligatoria consideración dentro de los OMG, tras el supuesto de que su aplicación puede causar efectos desfavorables para el hombre. El análisis debe estar sustentado en un enfoque de riesgo donde los hechos científicos constituyan el camino para su valoración sin ser una restricción en campos investigativos.
- Aunque cuando las investigaciones reflejan que no hay mayor perjuicio para la salud humana por la aplicación de OMG y la modificación genética en plantas y animales no se puede minimizar el riesgo de su aplicación desde la actualidad hasta el futuro.
- La aplicación de principios bioéticos respeta la vida y el medio ambiente mediante el diálogo y pensamiento reflexivo en el ámbito de la ciencia y la tecnología de los OMG, sin constituirse un freno al desarrollo científico y tecnológico de la humanidad como un elemento mediador entre ciencia y moral.

## VI.2.- RECOMENDACIONES

- Debido a toda la incertidumbre que se a generado tras el uso de los OMG se sugiere que el estado debe salvaguardar la vida de todo ser vivo y del medio ambiente y brindar mecanismos adecuados para futuras investigaciones biotecnológicas, con normas políticas que cuiden de la biodiversidad.
- Ecuador debe cumplir con todos los reglamentos establecidos en la vigilancia sanitaria de alimentos genéticamente modificados, reglamentos que deben seguir según lo establecido en protocolos internacionales y seguir las directices internacionales de organizaciones como la FAO, OMS o el codex alimentarius como ente principal., adaptado a las condiciones locales.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Lawson-Ferreira R, Cardarelli-Leite P, Ferreira RTB, Branquinho MR. Organismos Genéticamente Modificados em alimentos: desafios metodológicos em função dos avanços tecnológicos e da rotulagem. *Vigilância Sanitária Em Debate Soc Ciênc Tecnol.* 2015;3(3):25-33.
2. Cuascota G, Carlos J. La inserción de los organismos genéticamente modificados que pueden ser de origen transgénico dentro de la legalidad ambiental en el Ecuador. noviembre de 2015 [citado 7 de abril de 2020]; Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/5966>
3. Florio L. Los transgénicos en la reflexión de Laudato Si'. *Propuestas para la bioética ambiental.* 2016. 2016;17(1):17.
4. Vergel SD. El principio precautorio y los riesgos en el cultivo de variedades transgénicas. *Alegatos.* 10 de abril de 2018;19(60):295-332.
5. Sosa Cruz M. El principio de precaución en el derecho agrario contemporáneo. *Ecos Soc.* 23 de enero de 2018;6 Num.17(17):17.
6. Roqué MV, Macpherson I, Cirac MG. El principio de precaución y los límites en biomedicina. *Pers Bioét.* 2015;19(1):129-39.
7. Juan Antonio Herrera Izaguirre. El principio precautorio en la era de los ogm: incertidumbre y conflicto internacional [Internet]. *Medio ambiente y derecho.* 2015 [citado 25 de junio de 2020]. Disponible en: <https://huespedes.cica.es/gimadus/12-13/EL%20PRINCIPIO%20PRECAUTORIO.htm>
8. Hashim SJ. La república de Irak bajo la convención de la diversidad biológica 1992. *Orb Rev Cienc Humanas.* 2018;14(Extra 41):95-102.
9. Eritja MC. La regulación de la biotecnología moderna en la Unión Europea. *Rev Aragon Adm Pública.* 2019;(53):273-305.
10. Gelinsky E, Hilbeck A. European Court of Justice ruling regarding new genetic engineering methods scientifically justified: a commentary on the biased reporting about the recent ruling. *Environ Sci Eur [Internet].* 2018 [citado 4 de mayo de 2019];30(1). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6302053/>
11. Martin lopez J. Alimentos Transgénicos, Organismos Genéticamente Modificados (OGM) Transgenic Food, Genetically Modified Organisms [Internet] [tesis]. [valdecilla]: universidad de cantabria; 2016. Disponible en: <https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/8935/Martin%20Lopez%20J..pdf?sequence=4&isAllowed=y>
12. Wang Q, Cheng J, Jiang H. [Origin of new genes: from evolution to design]. *Sheng Wu Gong Cheng Xue Bao Chin J Biotechnol.* 25 de marzo de 2017;33(3):324-30.

13. Bergel SD, Bergel SD. The ethical impact of new genetic editing technologies. *Rev Bioét.* diciembre de 2017;25(3):454-61.
14. Paul MJ, Thangaraj H, Ma JK-C. Commercialization of new biotechnology: a systematic review of 16 commercial case studies in a novel manufacturing sector. *Plant Biotechnol J.* octubre de 2015;13(8):1209-20.
15. García-Sancho M, Myelnikov D. Between mice and sheep: Biotechnology, agricultural science and animal models in late-twentieth century Edinburgh. *Stud Hist Philos Biol Biomed Sci.* junio de 2019;75:24-33.
16. Bilański G. Clonación de mamíferos: regulación y participación pública en Argentina y Reino Unido. *Rev Iberoam Cienc Tecnol Soc - CTS [Internet].* 25 de junio de 2020 [citado 21 de septiembre de 2020];15(44). Disponible en: <http://ojs.revistacts.net/index.php/CTS/article/view/158>
17. Alfaro RR, Blanco CS, Corrales LV. Avances biotecnológicos sobre maricultura en Costa Rica. Una revisión de la investigación desarrollada por la Escuela de Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional. *Uniciencia.* 2017;31(2):111-9.
18. Henao V, Hugo J. Avances, técnicas y aplicación de la clonación en bovinos. *Agca M 1998 Norm Calves Transf Biopsed Sexed Vitro IVP Bov Embryos Theriogenology N° 50 129-145 [Internet].* 11 de abril de 2018 [citado 21 de septiembre de 2020]; Disponible en: <https://repository.ucc.edu.co/handle/20.500.12494/8364>
19. Liu Z, Cai Y, Wang Y, Nie Y, Zhang C, Xu Y, et al. Cloning of Macaque Monkeys by Somatic Cell Nuclear Transfer. *Cell.* 08 de 2018;172(4):881-887.e7.
20. Gallardo L. LA SEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE EN EL ÁMBITO ALIMENTARIO: PRINCIPIOS FUNDAMENTALES. *Rev Juríd UFERSA.* 9 de febrero de 2018;2(3):1-21.
21. Dong Xiaou O, Ronald PC. Genetic Engineering for Disease Resistance in Plants: Recent Progress and Future Perspectives. *Plant Physiol.* 1 de mayo de 2019;180(1):26-38.
22. Georges F, Ray H. Genome editing of crops: A renewed opportunity for food security. *GM Crops Food.* 2 de enero de 2017;8(1):1-12.
23. Gill SS, Gill R, Tuteja R, Tuteja N. Genetic engineering of crops: a ray of hope for enhanced food security. *Plant Signal Behav.* 2014;9(3):e28545.
24. Miller HI. Genetic engineering applied to agriculture has a long row to hoe. *GM Crops Food.* 2 de enero de 2018;9(1):45-8.
25. DELANEY B. Safety assessment of foods from genetically modified crops in countries with developing economies. *Food Chem Toxicol.* 1 de diciembre de 2015;86:132-43.

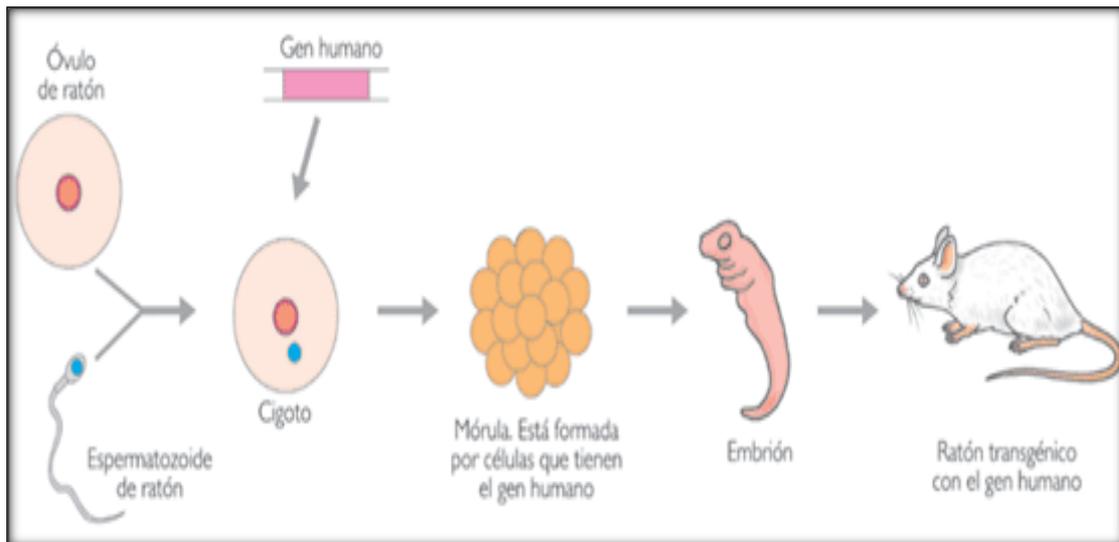
26. Angelakos CC, Abel T. Molecular Genetic Strategies in the Study of Corticohippocampal Circuits. *Cold Spring Harb Perspect Biol.* 1 de julio de 2015;7(7):21.
27. Van Eenennaam AL. The contribution of transgenic and genome-edited animals to agricultural and industrial applications. *Rev Sci Tech Int Off Epizoot.* abril de 2018;37(1):97-112.
28. Trejo-Saavedra DL, Rodríguez-Negrete EA, Rivera-Bustamante RF. Detección de transgenes en Organismos Genéticamente Modificados (OGM) y sus subproductos. *Acta Univ.* 2015;25(3):24-39.
29. Yuan Yeu, Yau Y-Y, Birchler JA. Plant artificial chromosome technology and its potential application in genetic engineering. *Plant Biotechnol J.* 2016;14(5):1175-82.
30. Tagliabue G. Scientific mistakes from the agri-food biotech critics. *Life Sci Soc Policy.* 10 de diciembre de 2018;14(1):25.
31. Fuentes F, Reynolds E, Lewellis SW, Venkiteswaran G, Knaut H. A Plasmid Set for Efficient Bacterial Artificial Chromosome (BAC) Transgenesis in Zebrafish. *G3 Bethesda Md.* 07 de 2016;6(4):829-34.
32. Rojas A, Lopez-Pazos S, Chaparro-Giraldo A. Screening of Colombian soybean genotypes for Agrobacterium mediated genetic transformation conferring tolerance to Glyphosate. *Agron Colomb.* 2016;36(1):24-34.
33. Komor AC, Badran AH, Liu DR. CRISPR-Based Technologies for the Manipulation of Eukaryotic Genomes. *Cell.* 12 de enero de 2017;168(1):20-36.
34. Saavedra JEC. Agricultura transgênica. Uma avaliação bioética do caso colombiano. 2018;18(2):16.
35. Méndez caballero L, AriasGaviria D. Desarrollo y caracterización de películas de fibroina de seda para reparación condral. *Rev Colomb Biotecnol.* 13 de mayo de 2020;XXI(1):71-81.
36. Ardisana E, Gaínza B, Torres A, Fosado O, León R, Ardisana E, et al. Alimentos transgénicos: ¿sí o no? La perspectiva sudamericana<sup>1</sup>. *Rev Chakiñan Cienc Soc Humanidades.* agosto de 2019;(8):148-57.
37. Fernández Diaz U, Ferreiro rodriguez AO. Aplicaciones de la biotecnología en el desarrollo de la medicina personalizada. *MEDISAN.* 2016;20(5):723-33.
38. Arruti CIG. El derecho internacional del medio ambiente y el principio de precaución: una atención a los organismos vivos modificados (OVM). *Díkaion.* 2015;24(2):307-35.

39. Erazo Sarmiento JP. Comercio internacional con el medio ambiente, entre el soft law y la prohibición a las barreras al comercio. *Anu Colomb Derecho Int.* 7 de noviembre de 2017;11(1):187-220.
40. PEÑAFIEL MONTOYA AL. Validez Del Principio De Precaucion Como Instrumento Juridico En El Uso De Semillas Transgenicas En Ecuador. marzo de 2019;3(3):155.
41. Silva BA da, Marques IB, Ferreira BRV, Silva TPP da, Silva MC da, Souza M de MT e. Reflexões sobre bioética, vulnerabilidade e risco: desafios enfrentados pelos pesquisadores. *Rev Flum Ext Univ [Internet]*. 30 de noviembre de 2017 [citado 27 de agosto de 2020];7(2). Disponible en: <http://editora.universidadedevasouras.edu.br/index.php/RFEU/article/view/1180>
42. Rodríguez IA. Tendencias y perspectivas de la bioética ambiental: un análisis documental\*. *Rev Colomb Bioét.* 9 de diciembre de 2015;10(2):142-56.
43. Eckerstorfer MF, Engelhard M, Heissenberger A, Simon S, Teichmann H. Plants Developed by New Genetic Modification Techniques—Comparison of Existing Regulatory Frameworks in the EU and Non-EU Countries. *Front Bioeng Biotechnol [Internet]*. 19 de febrero de 2019 [citado 30 de abril de 2019];7. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6389621/>
44. Francese C, Folguera G. Saberes simplificados, tecnociencia y omisión de riesgos. El caso de los organismos genéticamente modificados. *RUNA Arch Para Las Cienc Hombre [Internet]*. 28 de diciembre de 2018 [citado 6 de septiembre de 2020];39(2). Disponible en: <http://revistascientificas2.filo.uba.ar/index.php/runa/article/view/4251>
45. Furtado RN, Furtado RN. Edición génica: riesgos y beneficios de la modificación del ADN humano. *Rev Bioét.* junio de 2019;27(2):223-33.
46. García-León FJ. Ética y evaluación de tecnologías sanitarias. Revisión. *J Healthc Qual Res.* 1 de enero de 2019;34(1):20-8.
47. Berros MV. Reflexiones para repensar la normatividad, procedimientos y estructuras estatales para la gestión de riesgos controvertidos a partir del principio de precaución. *Rev Fac Derecho Cienc Políticas.* 2016;46(124):117-43.
48. Hidalgo AAT, Román JAV. El principio precautorio y su influencia en el derecho ambiental ecuatoriano. *Rev Metrop Cienc Apl.* 31 de julio de 2019;2(2):134-40.
49. Cartujo JL. Estilos de gestión de incertidumbre: Los productos transgénicos y la polémica sobre la viabilidad del principio de equivalencia sustancial. *Athenea Digit Rev Pensam E Investig Soc.* 2008;(14):105-22.

50. Donadio Linares LM. La biotecnología en Argentina: nuevos productos, nuevos desafíos multilaterales. *Rev Derecho Estado*. 28 de julio de 2016;(36):69.
51. Casquier J, Ortiz R. Las semillas transgénicas: ¿un debate bioético? *Derecho PUCP*. 2012;20.
52. Cuéllar Saavedra JE, Cuéllar Saavedra JE. Transgenic Agriculture. A Bioethical Assessment of the Colombian Case. *Rev Latinoam Bioét*. diciembre de 2018;18(2):210-25.
53. Sarmiento PJ. Bioética y medio ambiente: introducción a la problemática bioético-ambiental y sus perspectivas. *Pers Bioét*. 2015;(13-14):6-35.
54. Chadwick R, Wilson D. The Emergence and Development of Bioethics in the UK. *Med Law Rev*. mayo de 2018;26(2):183-201.
55. CíViCa P por. La edición genética hoy. Su valoración bioética [Internet]. CíViCa. 2017 [citado 1 de septiembre de 2020]. Disponible en: <http://civica.com.es/bioetica/la-edicion-genetica-hoy-su-valoracion-bioetica/>
56. Fernández-Muñiz PI. Bioética: puente necesario entre las visiones científica y humanista para la evaluación de las tecnologías sanitarias. *J Healthc Qual Res*. 1 de enero de 2019;34(1):1-2.
57. Lolas Stepke F. Bioética global y el problema del medio ambiente. *Estud Int Santiago*. 2016;48(185):21-30.
58. Zapata DEA, Pimental MM. Bioética y justicia ambiental en la salud de los pobladores andinos de Perú. *Rev Latinoam Bioét*. 18(1):36-50.

## **ANEXOS**

## Anexo1. Ingeniería genética en animales



Se observa la introducción de un gen humano en el cigoto de un ratón obteniendo una mórula formadas por células que tienen el gen humano.

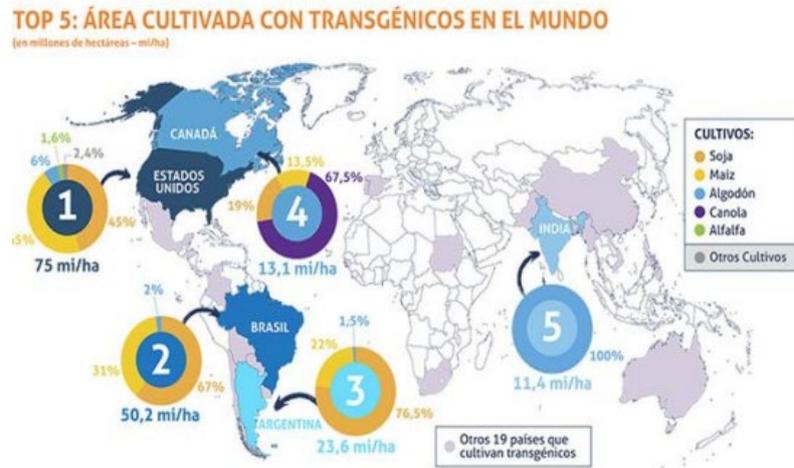
Fuente: <https://sites.google.com/site/misteriosbiologicos/diversidad-biologica/ingenieria-genetica/ingenieria-genetica-en-animales>

## Anexos 2. Proceso para la obtención de una planta transgénica



Fuente: <https://recuerdosdepondora.com/ciencia/biologia/el-origen-de-la-ingenieria-genetica/>

### Anexo 3. Principales países con cultivos genéticamente modificados en el año 2018



Fuente:

<https://repositorio.pucesa.edu.ec/bitstream/123456789/2728/1/76896.pdf>

#### Anexo 4. Principales Normativas nacionales y principio de precaución.

TEXTO LEGAL	ARTICULO	ABORDAJE
Constitución de la República del Ecuador 2008.	Artículo 395.	No se contempla como un principio ambiental.
	Artículo 396.	La precaución es una medida cuando exista incertidumbre sobre el alcance de una actividad para evitar daños ambientales.
	Artículo 73.	
	Artículo 313.	La precaución es un principio que se deberá aplicar en el control, administración, regulación y gestión de sectores estratégicos.
	Artículo 397. Nº 5	La precaución es un principio en el que se basa el sistema nacional de prevención gestión de riesgos y desastres naturales.
Ley de Gestión Ambiental 2003.	Artículo 19.	La precaución es el principio rector para calificar obras y proyectos previa su ejecución,
Texto Unificado de la Legislación Ambiental Secundaria 2003.	Artículo 2.	La precaución es un principio que obliga al estado a tomar medidas oportunas para evitar un daño grave o irreversible.
Ley Orgánica de Agrobiodiversidad, Semillas y Fomento de la Agricultura Sustentable 2017.	Artículo 14.	La precaución es una medida que deberá tomar el Estado para evitar daños en la agrobiodiversidad.

Fuente

:

<https://repositorio.pucesa.edu.ec/bitstream/123456789/2728/1/76896.pdf>

**Anexo 5.** Autorización para el repositorio digital.



**PERMISO DEL AUTOR DE TESIS PARA SUBIR AL REPOSITORIO  
INSTITUCIONAL**

Nosotros, **KARLA VIVIANA GUAPISACA FERNANDEZ** y **ANDREA CRISTINA MEDINA ARMIJOS**, portadores de las cédulas de ciudadanía N° **0106997539** y **1150109690**, en calidad de autores y titulares de los derechos patrimoniales del trabajo de titulación "**Organismos genéticamente: principio de precaución desde un punto de vista bioético.**" de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos, Así mismo; autorizo a la Universidad para que realice la publicación de éste trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 09 de octubre de 2020

  
F: .....  
C.I. 0106997539

  
F: .....  
C.I. 1150109690

[www.ucacue.edu.ec](http://www.ucacue.edu.ec)

## Anexo 6. Autorización de la investigación en la institución



**UNIDAD ACADEMICA DE SALUD Y BIENESTAR  
CARRERA DE BIOFARMACIA / BIOQUIMICA Y FARMACIA**

Cuenca 09 de octubre de 2020

Señor Doctor.  
Diego Paul Andrade Campoverde.  
Director de la Carrera de Biofarmacia / Bioquímica y Farmacia  
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA  
Presente. –

Estimado Doctor Diego Andrade:

Yo, **ANDREA CRISTINA MEDINA ARMIJOS**, con cédula de ciudadanía **1150109690**, solicito ante Ud respetuosamente permiso para realizar la investigación de mi trabajo de tesis en las instalaciones de la facultad de Biofarmacia / Bioquímica y Farmacia de la Universidad Católica de Cuenca.

Es importante señalar que esta actividad no conlleva ningún gasto para la institución y que se tomarán los resguardos necesarios para no interferir con el normal funcionamiento de las actividades propias de la facultad.

Con sentimientos de respeto y consideración.

Atentamente,  
**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**  
**"AÑO JUBILAR, QUINCUAGÉSIMO ANIVERSARIO FUNDACIONAL"**

Dr. Diego Andrade, MSc.  
Director de la Carrera de  
Biofarmacia / Bioquímica y  
Farmacia

Q.F. Karla Pacheco MSc.  
Docente responsable de Unidad  
de Titulación de la Carrera de  
Biofarmacia / Bioquímica y  
Farmacia



Andrea Cristina Medina A.  
Estudiante de la Carrera  
de Biofarmacia

[www.ucacue.edu.ec](http://www.ucacue.edu.ec)

Cuenca: Av. de las Américas y Tarqui. ☎ Tel: 2620751, 2624365, 2626563 Azogues: Campus Universitario "Luis Cordero El Grande", (frente al Terminal Terrestre).  
☎ Tel: 593 (7) 2241 - 611, 2243-444, 2245-205, 2241-507 Cañar: Calle Antonio Ávila Clavijo. ☎ Tel: 072285266, 072285670 San Pablo de la Troncal: Cda. Universitaria  
Km. 72 Quinceava Este y Primera Sur ☎ Tel: 2424210 Macas: Av. Cap. José Villanueva s/n ☎ Tel: 2700262, 2700262

**UNIDAD ACADEMICA DE SALUD Y BIENESTAR  
CARRERA DE BIOFARMACIA / BIOQUIMICA Y FARMACIA**

Cuenca 09 de octubre de 2020

Señor Doctor.  
Diego Paul Andrade Campoverde.  
Director de la Carrera de Biofarmacia / Bioquímica y Farmacia  
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA  
Presente. –

Estimado Doctor Diego Andrade:

Yo, **KARLA VIVIVANA GUAPISACA FERNADEZ**, con cédula de ciudadanía **0106997539**, solicito ante Ud. respetuosamente permiso para realizar la investigación de mi trabajo de tesis en las instalaciones de la facultad de Biofarmacia / Bioquímica y Farmacia de la Universidad Católica de Cuenca.

Es importante señalar que esta actividad no conlleva ningún gasto para la institución y que se tomarán los resguardos necesarios para no interferir con el normal funcionamiento de las actividades propias de la facultad.

Con sentimientos de respeto y consideración.

Atentamente,  
**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**  
**"AÑO JUBILAR, QUINGUAGÉSIMO ANIVERSARIO FUNDACIONAL"**

Dr. Diego Andrade, MSc.  
Director de la Carrera de  
Biofarmacia / Bioquímica y  
Farmacia

Q.F. Karla Pacheco MSc.  
Docente responsable de Unidad  
de Titulación de la Carrera de  
Biofarmacia / Bioquímica y  
Farmacia



Karla Viviana Guapisaca F.  
Estudiante de la Carrera  
de Biofarmacia

[www.ucacue.edu.ec](http://www.ucacue.edu.ec)

**Anexo 7.** Documento antiplagio.

Cuenca, 13 de octubre de 2020.

**Abogada**

**Stephanie Alexandra Amaya Pardo.**

**SECRETARIA AUXILIAR DE LA CARRERA DE BIOFARMACIA**

Su despacho.

De mi consideración.

Luego de expresarle un cordial y atento saludo, por medio del presente informo que, llevado a cabo el proceso de titulación, los estudiantes entregaron sus trabajos a la Unidad de Titulación e Investigación - Carrera de Biofarmacia, mismas que se encargaron de verificar el contenido de originalidad mediante la herramienta antiplagio Turnitin, entregando los resultados acordes a las exigencias de la Universidad.

Así, **MEDINA ARMIJOS ANDREA CRISTINA y GUAPISACA FERNÁNDEZ KARLA VIVIANA**, con su trabajo titulado, **ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS: PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN DESDE EL PUNTO DE VISTA BIOÉTICO**, obteniendo en el informe de originalidad un 10% lo cual les permite continuar con los trámites correspondientes a su titulación.

Por la favorable acogida que se digne dar al presente anticipo mis agradecimientos.

Atentamente,

Q.F. Karla Pacheco C. MSc.

**RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE TITULACIÓN  
CARRERA DE BIOFARMACIA / BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

---

---