



**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

**CARRERA DE BIOFARMACIA**

TRANSGÉNICOS Y SU REGULACIÓN EN EL PAÍS

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE QUÍMICA FARMACEUTA**

**AUTOR:** RUTH ELIZABETH MOLINA HEREDIA

**DIRECTOR:** B.F PAULA ELIANA BLANDIN LITUMA, MSc.

**CUENCA - ECUADOR**

**AÑO  
2020**

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

## DECLARACIÓN

Yo, Molina Heredia Ruth Elizabeth declaro bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado la totalidad de las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento; y eximo expresamente a la UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

La UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA, puede hacer uso de los derechos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la ley de propiedad intelectual, por su reglamento y normatividad institucional vigente.

f) .....Ruth Molina.....

Autor/a: Molina Heredia, Ruth Elizabeth

C.I.: 0703576173

## CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

### CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

MSc. Paula Eliana Blandín Lituma  
**DOCENTE DE LA UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR.**  
De mi consideración:

El presente trabajo de titulación denominado "TRANSGÉNICOS Y SU REGULACIÓN EN EL PAÍS", realizado por MOLINA HEREDIA, RUTH ELIZABETH, ha sido revisado y orientado durante su ejecución, por lo que certifico que el presente documento, fue desarrollado siguiendo los parámetros del método científico, se sujeta a las normas éticas de investigación, por lo que está expedito para su sustentación.

Cuenca, marzo 2020

f)   
Tutor/a: MSc. Paula Eliana Blandín Lituma

## DEDICATORIA

Este logro de mi vida está dirigido a Dios, quien, con su infinito amor a guiado cada paso de mi vida, dándome fortaleza, sabiduría y mucha paciencia para saber afrontar las adversidades de la vida.

A mi ángel del cielo papito Gerardo esto es para y por usted.

A mi tía Elena, quien ha sido más que una madre para mí.

A mi ángel de la tierra ñaño Joel, por ser el pilar de mi vida, mi apoyo y un ejemplo a seguir.

A mi hermana Abigail, quien me ha demostrado valentía y que nada es imposible cuando se tiene las ganas de salir adelante.

A mi novio, John por apoyarme en toda mi carrera universitaria y motivarme para seguir siempre con fuerza cada día.

A toda mi familia y amigos por demostrarme que cuento con ustedes en cada etapa de mi vida.

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a Dios por permitirme culminar esta meta y permitirme lograr una vida profesional que a pesar de todas las dificultades que se presentaron en el camino, puedo decir “lo logramos”. A mi hermano por ser la persona que me motivo a continuar con mi educación y estar conmigo siempre que lo he necesitado. A mi hermana, Tía nena y demás familiares. A mi novio, amigos y todas las personas que contribuyeron para que este momento llegue.

Mi agradecimiento a la Dra. Paula Blandín por su paciencia y dedicación durante todo este trabajo, por saber guiarme, aconsejarme y ser una docente ejemplar. A todos los docentes de la carrera de Biofarmacia de la Universidad Católica de Cuenca quienes han contribuido con mi formación profesional.

## INDICE DE ABREVIATURAS

**ADN:** Acido desoxirribonucleico.

**ARCSA:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**EE UU:** Estados Unidos de Norteamérica

**FAO:** Organización de las Naciones unidas para Alimentos y Agricultura

**FDA:** Administración de medicamentos y alimentos

**INEN:** Servicio Ecuatoriano de Normalización

**(ISAAA):** Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agro-biotecnológicas

**LORSA:** Ley Orgánica del Régimen de Soberanía Alimentaria

**MAE:** Ministerio del Ambiente Ecuatoriano

**OMG:** Organismos Modificados Genéticamente

**PCR:** Reacción en cadena de la polimerasa

## ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN .....	4
JUSTIFICACIÓN.....	5
OBJETIVOS .....	6
Objetivo general .....	6
Objetivos específicos .....	6
MARCO METODOLOGICO .....	7
<b>CAPÍTULO I .....</b>	<b>8</b>
<b>1. ALIMENTOS TRANSGÉNICOS .....</b>	<b>9</b>
1.1 Concepto y tipos .....	9
1.2 Historia .....	10
1.3 Transgénicos: inicios, avances y usos .....	12
1.4 Transgénicos a nivel mundial .....	14
1.5 Soberanía Alimentaria .....	15
1.6 Ventajas y desventajas de productos transgénicos.....	17
1.7 Riesgos del uso de transgénicos .....	18
<b>CAPÍTULO II .....</b>	<b>20</b>
<b>2. NORMATIVA Y LEGISLACIÓN DE TRANSGÉNICOS EN ECUADOR.....</b>	<b>21</b>
2.1 Transgénicos en Ecuador .....	21
2.2 Clases de transgénicos y OMG comercializados en el país.....	21
2.2.1 Pruebas para detección de Alimentos transgénicos en Ecuador.....	22
2.3 Análisis de los transgénicos en la constitución de la República del Ecuador .....	23
2.3.1 Derechos del Buen Vivir .....	23
2.3.2 Organismos de seguimiento de avances y aplicaciones de productos transgénicos en Ecuador .....	23

2.3.3	Regulación en la utilización confinada de organismos transgénicos en el Ecuador	24
2.3.4	Regularización en la liberación de organismos transgénicos en el Ecuador	25
2.3.5	Regularización ecuatoriana sobre organismos transgénicos .....	26
2.3.6	Artículos de la Constitución de la República del Ecuador sobre el medio ambiente y organismos genéticamente modificados .....	26
<b>CAPÍTULO III .....</b>		<b>28</b>
<b>3. REQUISITOS, NORMAS Y ORGANISMOS ENCARGADOS DEL ESTUDIO, MANEJO, REGULACIÓN Y CONTROL DE TRANSGÉNICOS EN ALIMENTOS EN ECUADOR .....</b>		<b>29</b>
3.1	Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA) .....	29
3.2	Instituto Nacional Ecuatoriano de Normalización (INEN) .....	30
3.2.1	Norma Técnica INEN 1334-2: 2016 .....	30
3.2.2	Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1334-1:2014 .....	32
CONCLUSIONES .....		34
RECOMENDACIONES .....		35
BIBLIOGRAFÍA.....		36

## INDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1 .1.</b> Principales productos transgénicos a nivel mundial. ....	14
<b>Tabla 1 .2.</b> Principales consumidores de la toxina: basillus thuringiensis.....	15
<b>Tabla 1. 3.</b> Legislación del etiquetado de alimentos transgénicos en países de Sudamérica. ....	16

## RESUMEN

**INTRODUCCIÓN:** Los alimentos transgénicos son producto de la biotecnología, utilizados por las industrias agronómicas y alimentarias que permiten la modificación genética del alimento, acelerando el proceso de reproducción y comercialización, contribuyendo con la alimentación y economía de media población mundial, sin embargo; el uso indiscriminado y la falta de regularización de estos alimentos ponen en riesgo la salud humana y la biodiversidad del medio ambiente. **OBJETIVO:** Analizar el uso de transgénicos y las formas de regularización en el Ecuador **MATERIALES Y MÉTODOS** La metodología aplicada fue bibliográfica de tipo documental, empleando buscadores como Redalyc, Scielo, Scopus, Google Academic, tesis publicadas en repositorios de los últimos 5 años en Ecuador y normativa ecuatoriana. **DESARROLLO:** En Ecuador la regulación de los alimentos transgénicos, se encuentra establecida por entidades competentes como son el Ministerio del Ambiente, INEN y ARCSA que proponen normativas para mantener la integridad del alimento, proporcionando un valor nutritivo al consumidor. **CONCLUSIONES:** El Estado ecuatoriano debe implementar una normativa específica para alimentos transgénicos, donde se pueda mostrar en el etiquetado el valor específico de transgénicos que contiene y los posibles riesgos para la salud.

**PALABRAS CLAVES:** Transgénicos, Alimentos, Organismos modificados genéticamente, Regulación.

## **ABSTRACT**

**INTRODUCTION:** Genetically modified food are products obtained by biotechnology. Agronomy and food industries use these technologies for accelerating the process of production and commercialization. These sciences contribute for diet and economy of half the world population. However, indiscriminate use of these food and lack of regularization put in risk human health and the biodiversity of the environment. **AIM:** To analyze the use of genetically modified food and the forms of regularization in Ecuador. **MATERIALS AND METHODS:** Methodology applied during work was a bibliographic review, using search engines such as Redalyc, Scielo, Scopus, Google Academic. The articles cited along the work was written within the last 5 years in Ecuador. **DEVELOPMENT:** In Ecuador, the regulation of genetically modified food are established by entities such as the Ministry of Environment, INEN and ARCSA. These organization proposes regulations to maintain the integrity of the food, providing nutritional value to the consumer. **CONCLUSIONS:** Ecuadorian state should implement specifics regulations for genetically modified food, where costumers could stay informed about food and the possible health risks. The information should be labeled in every product.

**KEY WORDS:** Transgenics Food, Genetically modified organisms, Regulation

## INTRODUCCIÓN

Los alimentos transgénicos son considerados de gran importancia a nivel mundial debido al aumento de comestibles en la industria alimentaria motivado por la sobrepoblación de países desarrollados y subdesarrollados. En la actualidad los cultivos de semillas transgénicos se toman gran parte de la superficie terrestre, aumentando el número de alimentos modificados genéticamente.

La presencia de transgénicos en los alimentos son producto de la biotecnología, debido a la utilización de genes modificados (OMG) y procesos biológicos con la finalidad de crear nuevos productos. Esta práctica tecnológica es muy antigua en la humanidad, ya sea en la alteración de una semilla o una fermentación de las mismas. Por ejemplo, en el oriente ecuatoriano se da la preparación de la chicha de maíz, la cual tiene relación directa con las plantaciones de maíz debido a su ardua elaboración, es posible que en un futuro cercano se utilice maíz transgénico para preparar esta bebida, perdiendo por completo la tradición y cultura de las comunidades indígenas. En la ingeniería genética podemos encontrar una gran variedad de tejidos alimentarios superficiales y tecnología enzimática que permite una rápida elaboración en productos procesados.

La manipulación de la biotecnología en alimentos permite producir los mismos efectos o mejorar el beneficio alimentario al consumir una fruta o cualquier especie de legumbre. El empleo indebido de transgénicos puede acarrear muchos tipos de riesgos y peligros que eran inimaginables hasta hace unas décadas, causando un posible impacto negativo en la salud humana y acarreando consecuencias inesperadas que podrían resultar evidentes en un futuro cercano. (1)

En el territorio ecuatoriano la entidad encargada del control y calidad de alimentos es la Agencia Nacional de Control y Regulación Sanitaria (ARCSA), la cual junto con el Instituto Ecuatoriano de normalización (INEN), proponen normas de regulación de empresas alimentarias relacionadas con la producción de alimentos transgénicos, respetando la soberanía alimentaria del país. (2)

En Ecuador el tema “transgénicos” es de sumo interés debido al impacto que producen las nuevas tecnologías sobre los sistemas de cultivo tradicionales, ya sea en las variedades alimenticias o en parientes silvestres de cultivo. Además, se consideran como la principal fuente de desarrollo de la biodiversidad y del cual dependen las grandes comunidades.

No obstante, la introducción de una nueva tecnología en cualquiera de los ámbitos puede acarrear riesgos a la población local, por el uso, trabajo y desconocimiento de nuevas metodologías o efectos secundarios a corto, mediano y largo plazo que puedan presentarse. Esta inserción tecnológica puede generar total dependencia, dejando de lado las prácticas tradicionales. En la perspectiva de los países ricos en diversidad biológica como el Ecuador, toda discusión sobre biotecnología debe atravesar una discusión sobre el acceso a recursos genéticos, como se cita en el convenio sobre la diversidad biológica; considerando que los países andinos cuentan ya con la normativa decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) que se encarga de temas en discusión, sobre organismos genéticamente modificados en cuanto a su utilización, liberación y comercialización; es importante considerar una futura reforma que permita mejoras en el proceso. (3)

El incremento de contaminación en alimentos por el uso de productos químicos y la liberación de este tipo de organismos al medio ambiente, no cuentan con antecedentes que permitan a la sociedad anteponer experiencia alguna en el control de sus efectos. Por ello, es importante actuar con cautela, ya que los resultados del impacto en el mejor de los casos han de suponerse como inciertos y otros altamente peligrosos.

En base a lo anteriormente mencionado, se observó la necesidad de realizar el presente estudio, que permita desarrollar una recopilación bibliográfica de información pertinente relacionada al tema de transgénicos. Si bien la constitución prohíbe los cultivos y semillas, en el país es legal la importación y consumo de productos transgénicos, por lo cual las regularizaciones que actualmente rigen en Ecuador son de gran importancia generando una base informativa que sirva de guía para usuarios y empresas en aspectos de interés relacionados a este ámbito. La investigación pretende identificar los efectos de los transgénicos a nivel químico sobre la salud de las personas, buscando recabar información referente a la existencia y normativa vigente de la regulación en la empleabilidad de transgénicos en el sistema alimentario a nivel nacional. El principal beneficiario sería el estado ecuatoriano, mediante el análisis y control sobre el uso excesivo en la producción y exportación de alimentos transgénicos, considerándolos como una problemática de actual interés y estudio a nivel mundial donde los efectos ya presentes en los países del primer mundo registran enfermedades y complicaciones de salud en miles de personas. El estudio abordará varias secciones como: objetivos de estudio, metodología, análisis de resultados y conclusiones.(4)

## **SITUACIÓN PROBLEMÁTICA**

Los alimentos transgénicos se han convertido en uno de los temas más discutidos en el País, enfocando su interés en el entorno de la soberanía y su prohibición en el caso de los organismos genéticamente modificados. Hoy en día se conoce que la utilización de los transgénicos tiene varias formas de aplicación en plantas, animales y hasta en seres humanos. Las aplicaciones se dirigen al aumento de calidad de vida, alimentos que aportarían en la ayuda a resolver la problemática de la hambruna y la pobreza hasta la desnutrición.

El uso inadecuado, falta de control y regulación de los transgénicos presentes en los diversos alimentos hallados en el mercado y accesibles a los consumidores generan: efectos negativos al deseado y aparición de nuevas enfermedades o ya existentes, las cuales perjudican la salud con una serie de efectos colaterales en las personas.

Actualmente, el Estado ecuatoriano posee un enfoque deficiente en relación a la responsabilidad de informar e impulsar a nuestro país a luchar para conseguir la eliminación de transgénicos en los casos necesarios. Lo cual impide generar progresos en la soberanía alimentaria como base, relacionándolo con el derecho de cada localidad o pueblo a definir su alimentación agrícola propia. El tema “transgénicos” se está convirtiendo en materia de importancia para muchos investigadores, considerando la falta de interés y concientización de los derechos de las personas a acceder a una alimentación equilibrada y sana.

En el año 2008 la constitución declara que el Ecuador es un país libre de productos transgénicos y únicamente en casos extremos debidamente fundamentado por el presidente de la República se realizara la creación de alimentos de este tipo. La carta Magna enfatiza la soberanía alimentaria como un derecho primordial para todos los pueblos, entregando la potestad de decidir sobre los alimentos que pueden consumir, considerándose su accesibilidad, cualidades nutritivas y producción de forma sostenible y ecológica. De igual manera, recalca el derecho que los pueblos sobre su propio sistema productivo y alimentario, siempre y cuando los mismos mecanismos tengan armonía con la naturaleza, garantizando así una alimentación adecuada para la población. (4)

La constitución defiende los derechos de las personas, pueblos y comunidades sobre la soberanía alimentaria, permitiéndoles definir sus propias políticas, devolviendo a la

población la libertad de construir formas apropiadas de producción de acorde a su cultura, siempre y cuando beneficien al desarrollo integral a nivel personal y familiar(4).

## **PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

El uso no regularizado de transgénicos en alimentos ha generado una serie de controversias a nivel mundial y nacional, con respecto a la salud humana; debido al empleo indiscriminado de transgénicos en plantaciones y cultivos para aumentar el tamaño del alimento o acelerar el proceso de reproducción del mismo, llevando a grandes industrias a utilizar los organismos modificados genéticamente (OMG) como ingrediente principal en productos de consumo diario como: alimentos de primera necesidad, enlatados, mariscos, conservantes, snacks, etc. Lo que ha puesto en duda cuan perjudicial pueden convertirse los transgénicos tanto para el medio ambiente como para la salud de los seres vivos.

El verdadero problema radica en la falta de información que tienen los consumidores acerca de alimentos transgénicos, debido a que las industrias alimentarias no se pueden regir a una norma oficial establecida por el gobierno ecuatoriano, por ende, es necesario que exista una regulación que certifique que consumir alimentos transgénicos no causara daños a la salud a corto o a largo plazo.

## **JUSTIFICACIÓN**

En Ecuador está totalmente prohibido el cultivo de alimentos transgénicos debido a la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria (LORSA), que establece el compromiso del Estado a cumplir con los requerimientos necesarios para la obtención de alimentos nutritivos, sanos y aptos para el consumo humano. La entidad encargada de los controles en las industrias alimentarias en Ecuador se denomina ARCSA. Sin embargo, no existe una reglamentación fija establecida para alimentos transgénicos; por este motivo la normativa y regulación únicamente se basa en las normas establecidas por el INEN según el código alimentario a nivel nacional. (4)

El desarrollo de esta investigación se origina debido a las excesivas especulaciones y gran relevancia a nivel internacional de la problemática que afecta y está presente en múltiples países. En nuestro país la desinformación y la regularización poseen un control inadecuado que minimice la aplicación de transgénicos en cultivos y alimentos, con el fin de salvaguardar la salud de millones de personas. Los efectos producidos por este organismo son visibles o tendrán consecuencias a largo plazo (degenerativos), donde la atención a las afecciones secundarias no es la manera de combatirla, sino más bien se debe tratar el problema desde su origen.

El estudio aportará en las líneas de la investigación relacionadas a esta temática, profundizando los conocimientos respecto al uso descontrolado de los transgénicos y sus efectos secundarios en la salud de los ecuatorianos. De la misma manera, se pretende aportar con material y resultados que permitan generar alternativas de solución quizá no inmediata pero sí a corto plazo, con el objetivo de parar con el uso indiscriminado de los transgénicos. Finalmente, el material recopilado y analizado servirá de referencia para futuros estudios acerca de alimentos transgénicos y la normativa establecida en Ecuador, considerando que los principales beneficiarios serían estudiantes, investigadores y todo el pueblo ecuatoriano.

## **OBJETIVOS:**

### **Objetivo general**

Analizar el uso de los transgénicos y las formas de regularización en el Ecuador

### **Objetivos específicos**

1. Definir y caracterizar los alimentos transgénicos, así como sus ventajas, desventajas y riesgos.
2. Describir la legislación vigente en el Ecuador relacionado al uso y comercialización de productos transgénicos.
3. Identificar a los organismos a nivel del Ecuador encargados del estudio, manejo, regulación y control de los transgénicos en los alimentos.

## **MARCO METODOLOGICO**

Se trabajará con una línea de investigación de tipo bibliográfica – documental, utilizando revistas científicas, artículos, libros, páginas web que contribuyan con información primordial dentro del estudio. La técnica a utilizarse será documental, permitiendo obtener información previa a través de medios informáticos y físicos; incluyendo el aporte de empresas de control y seguimiento destinadas a la regularización de transgénicos en el Ecuador. Se contrastará la documentación obtenida por los diferentes medios determinando las fortalezas y debilidades del uso de transgénicos y normas de control establecidas.

La presente investigación tiene un enfoque cualitativo por el tipo de variables a ser tratadas, tales como: los transgénicos, origen, sus beneficios, sus desventajas, su efecto, nivel de impacto en la salud de las personas y sus repercusiones y efectos colaterales a corto mediano y largo plazo. Finalmente, el procesamiento de información permitirá comprender la situación y problemática, brindando conclusiones y posibles soluciones que fortalezcan las debilidades determinadas.

# CAPÍTULO I

# 1. ALIMENTOS TRANSGÉNICOS

## 1.1 Concepto y tipos

Los alimentos transgénicos son producto de organismos modificados genéticamente en un laboratorio, adaptando características especiales dependiendo de las necesidades del consumidor.

El método empleado para la creación de alimentos transgénicos, consiste en poder insertar ciertos tipos de genes mediante el aislamiento, para poder insertar el ADN a un organismo en particular logrando transformar las características esenciales del alimento.

Los alimentos transgénicos fueron creados con el fin de obtener perfeccionamiento en la industria alimentaria y especialmente con el objetivo de aumentar la rentabilidad en los productos comercializados. (5)

### Tipos de alimentos transgénicos:

- **Elementos empleados en animales con el fin de mejorar la producción:** grandes industrias han utilizado los transgénicos a lo largo de los años, con el propósito de aumentar el crecimiento de los animales o incremento en la producción de leche como es el caso de los bovinos. (6)
- **Alimentos obtenidos por ADN recombinante:** EL ADN mensajero se combina con la proteína recombinante para transmitir el gen codificado para dar características importantes al alimento. En algunas industrias de la Unión Europea se utiliza modificaciones de ADN recombinante para la fabricación de productos lácteos cárnicos.(7)
- **Microorganismos transgénicos incorporados a los alimentos:** algunos tipos de hongos, levaduras, así como bacterias que han sido previamente manipuladas son implementados en alimentos, para incrementar el contenido proteico y nutricional al alimento transgénico.(6)

## 1.2 Historia

A partir de la década de los años setenta, se incursiona el cuestionamiento en el uso de organismos modificados genéticamente, aplicado a plantas y animales expuestos a varios experimentos realizados en un laboratorio. Estas modificaciones originaron cambios notables en el tamaño y aspecto de todo aquello en lo que se experimentó.

“El comienzo de la biotecnología inicia en 1953, cuando dos científicos de la Universidad de Cambridge, James Watson y Francis Crick; desentrañaron la estructura molecular del ADN. Se trató posiblemente del descubrimiento biológico más importante del siglo XX, ya que el ADN es la molécula que contiene la información genética que determina las características de todo organismo. Watson y Crick recibieron el premio nobel por su hallazgo”. (8)

A partir de este descubrimiento se dio inicio al estudio de la molécula, que en su proceso de investigación permitió determinar las características generales e individuales del ADN. Posteriormente, se continuó estudiándolo, pero a la vez provocando voluntaria e involuntariamente modificaciones a la misma, alteraciones que actualmente se lo conoce como transgénicos. (8)

Las plantas transgénicas tienen la capacidad de resistir condiciones tóxicas al exponerlas a un lugar de cultivo inadecuado, conociendo que en muchos casos existe una alta contaminación del suelo, ya sea por metales pesados. “Una alteración genética corresponde a la unión de una parte de la cadena de ADN de un individuo por otro segmento de la cadena de ADN de otro individuo, considerando que la segunda consiste en la inserción de una parte del código en la cadena total, que por lo general proviene de otra especie”.

El mejoramiento genético se lo llama fitomejoramiento, las plantas son mejoradas en calidad genética de un cultivo y a su vez mejorando sus productos. Los desarrolladores de organismos transgénicos afirman llevar a cabo todos los estudios pertinentes, a pesar de que ninguno de ellos aporta evidencia científica de daño a la salud humana. Los riesgos potenciales se encuentran siempre ocultos debido a la confidencialidad dentro de los estudios realizados por empresas dedicadas a este tipo de procesos. Sin embargo, aquellas filtraciones de información que han revelado las consecuencias a largo y corto plazo, han levantado serias críticas de algunos científicos independientes. (9)

Pryme y Lembck, en el año 2003 publicaron una investigación que realiza una recopilación bibliográfica a nivel mundial de los efectos del consumo de transgénicos en la salud humana, concluyendo con la existencia de dos claras tendencias:

1. Muchos de los estudios científicos independientes encuentran posibles efectos adversos en la salud humana asociados al consumo de alimentos transgénicos.
2. Los estudios financiados por la industria biotecnológica descartan todo riesgo potencial y corroboran la seguridad e inocuidad de los alimentos transgénicos.

El Dr. Puztai, afirma que las pruebas, así como los métodos empleados por muchos países en los cuales se sigue un procedimiento similar al recomendado por la Federación de Alimentos y Medicamentos (FDA); son insuficientes para asegurar la inocuidad de los alimentos transgénicos. Además, reconoce que: “Si un nuevo alimento o nuevo ingrediente resultado de un producto final es igual a un alimento o ingrediente ya existente en el mercado, el nuevo alimento o nuevo ingrediente puede tratarse de la misma manera que el producto convencional”. A pesar de las críticas hechas por científicos independientes y en su momento por científicos de la FDA así como por miembros de la Comunidad Europea, el principio de equivalencia sustancial es el que rige los protocolos de evaluación de la FDA y ha sido aprobado por la Organización Mundial de la Salud. (10)

En base a este principio, las autoridades encargadas de verificar la seguridad de los alimentos transgénicos diseñan protocolos o árboles de decisión que contemplan los siguientes aspectos:

- Análisis caso por caso.
- Identificación.
- Aprobación en el país de origen.
- Historial de uso seguro.
- Pruebas de alergenicidad.
- Pruebas toxicológicas.
- Pruebas de patogenicidad.
- Composición nutrimental.

### 1.3 Transgénicos: inicios, avances y usos

En 1983 se instauró la primera planta transgénica y en tan solo 10 años ya tuvimos la presencia de cultivos modificados genéticamente ; modificando el reino vegetal se logró llegar a 4.7 millones de hectáreas producidas en el año 2017. El crecimiento empezó a seguir una curva exponencial, sin importar las consecuencias que implicaban sobre la salud y medio ambiente; aportando a ello la inexistencia de una regularización adecuada. Al aumentar el área mundial de cultivos el Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agro-biotecnológicas (ISAAA), inició con pequeños controles que en muchos casos favorecían al sector productivo; debido a su dependencia directamente proporcional con las empresas auditadas. (11)

La creación de productos genéticamente modificados ha favorecido la resistencia a herbicidas por la dependencia de glifosato y glufosinato (utilizado en la soja), implicando la aparición de mala hierba como vegetación con efectos de mutación. Este tipo de productos agroquímicos generan contaminación de aguas subterráneas, efectos en la flora, fauna y en el caso del ser humano afecciones a largo plazo. (11)

Los procesos en productos transgénicos generan modelos insostenibles que benefician a empresas multinacionales, perjudicando a agricultores y consumidores. Uno de los principales países comercializadores y consumidores de esta tecnología es EEUU, mientras que naciones pertenecientes a la Unión Europea, buscan constantemente controles rigurosos que minimicen al máximo el uso de este tipo de productos. (12)

La obligación de los consumidores es rechazar los transgénicos, por razones de: salud (alergias, resistencia a los antibióticos entre otros), calidad de alimentos, riesgos ambientales (contaminación genética, pérdida de biodiversidad y resistencias); finalmente, por los riesgos económicos y políticos producidos por el dominio de nuestra alimentación a manos de cinco grandes multinacionales.

José Segrelles (2005) en su estudio denominado "*el problema de los cultivos transgénicos en américa latina: una nueva revolución verde*", señala la penetración del capitalismo en el agro con la gran dependencia de grandes empresas con actividad agropecuaria. El enfoque principal de esta revolución se basa en la generalización de semillas híbridas, mecanización de labores, difusión de regadíos, empleo de fertilizantes y pesticidas que permitan modernizar la agricultura en América Latina. (13) Esta metodología propuesta se fundamentó con la finalidad de subsanar el hambre en todos los países, sin embargo,

aunque en ciertas naciones se dio carta blanca a este proceso, la realidad demostró la incapacidad del mismo en la solución de problemas sociales, económicos y de estructura agraria a nivel latinoamericano. Contrariamente se evidenció empobrecimiento y desarraigo por parte de los campesinos, contaminación ambiental, desequilibrio hídrico, erosión de suelos, entre otros. (13) Actualmente, la revolución verde la encabeza corporaciones transnacionales biotecnológicas y químicas con la producción de cultivos transgénicos. (13)

En Estados Unidos existe innumerables investigadores, entre ellos el grupo de Miami enfocados precisamente al desarrollado de la ingeniería genética; acaparando más del 94% del mercado. Este tipo de empresas argumentan el diseño de organismos modificados genéticamente (OMG) al desarrollo mundial de la agricultura y la posibilidad de acabar con el hambre y la desnutrición en el planeta; considerándose afectados por la violación de los acuerdos internacionales de comercio al instaurar restricciones mercantiles para la producción y distribución de un producto transgénico. (13)

En protesta a las condiciones de vida que les impone la globalización y el libre intercambio de una agricultura sostenible y duradera sin cultivos transgénicos, en el año de 1999 cientos de campesinos latinoamericanos, activistas del Movimiento sin Tierra (MST) brasileño y agricultores de la India organizaron la llamada Caravana Intercontinental. Con la cual recorrieron diversos países europeos; su lucha se destinaba a las naciones centrales y grandes grupos biotecnológicos que los privan del acceso gratuito a las semillas como estrategia económica para el crecimiento del mercado en sus productos. En esta marcha reivindicativa también participó el movimiento internacional Vía Campesina, que defiende la soberanía alimentaria y reclama la reforma agraria en numerosos países del mundo. (13)

### **1.3.1 Avances de los Alimentos Transgénicos en las Industrias Alimentarias.**

En la actualidad la ingeniería genética se ha apoderado de la industria alimentaria, para permitir que la vida comestible del alimento tenga más duración, estudios recientes en Australia y Nueva Zelanda han modificado el arroz normal blanco convirtiéndole en arroz dorado, con la finalidad de producir beta caroteno a causa de la deficiencia de vitamina A en ciertos países del medio Oriente, se estima que en los próximos 50 años los alimentos transgénicos serán los únicos alimentos consumibles debido al ritmo acelerado de vida y calentamiento global. (14)

#### 1.4 Transgénicos a nivel mundial

Los cultivos transgénicos están muy concentrados en 6 países, donde se evidencia esencialmente la modificación genética de cuatro tipos de plantas, especificadas en la Tabla 1.1(15):

**Tabla 1 1.** Principales productos transgénicos a nivel mundial.

Producto	Hectáreas de los 6 mayores productores (millones)	Hectáreas a nivel mundial (millones)	Producción mundial con cultivos transgénicos (%)
<b>Soja</b>	41,4	76	61%
<b>Maíz</b>	15,5	140	23%
<b>Algodón</b>	7,2	34	11%
<b>Canola</b>	3,6	22	5%

Elaborado por: Ruth Molina (15)

La Tabla 1.1 evidencia a las plantaciones de soja como el principal producto transgénico producido a nivel mundial (61%), seguido del maíz con el 23%; demostrando que este tipo de modificaciones genéticas cada vez se vuelven la opción más adecuada en grandes empresas productoras. En Monsanto se encuentra el 80% del mercado de las plantas transgénicas seguida por Aventis con el 7% perteneciente a la empresa Bayer, Novartis y Pioneer Hi – Bread, que actualmente son las principales empresas productoras de plaguicidas (60%) y de semillas comerciales (23%).

Una toxina producida mediante cultivos transgénicos es la “Bacillus thuringiensis”, que permite aumentar la resistencia a los herbicidas; la cual es aplicada y consumida esencialmente en el ámbito agronómico.(16)

La Tabla 1.2 Mayores consumidores de la toxina *bacillus thuringiensis*.

**Tabla 1 2.** Principales consumidores de la toxina: bacillus thuringiensis.

Países	Uso de Bacillus Thuringiensis
<b>Estados Unidos</b>	63%
<b>Argentina</b>	21%
<b>Canadá</b>	6%
<b>China</b>	4%
<b>Brasil</b>	4%
<b>Suráfrica</b>	1%

Elaborado por: Ruth Molina (16)

La Tabla 2 demuestra que el principal consumidor de esta toxina es Estados Unidos, considerando que al ser uno de los mayores países exportador de plaguicidas y de muchos productos alimenticios; sus efectos en la salud implican directamente en los controles establecidos por cada país que reciben productos provenientes de EEUU.

### 1.5 Soberanía Alimentaria

La soberanía alimentaria dicta el derecho de todo hombre, mujer y niño a no sufrir hambre ni desnutrición, permitiéndole desarrollar sus facultades físicas y mentales de una manera adecuada y digna. Producto de esta ley la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) en el año 1996 se estableció el objetivo de exterminar el hambre, la inseguridad alimentaria y la desnutrición en un plazo de diez años. Su relevancia se extiende al sistema agrario y al derecho de los campesinos a producir sus alimentos con la finalidad de erradicar el hambre en toda la población, al momento que cada producto llega a la mesa de un consumidor.(17)

Todas las empresas de productos alimenticios tienen la obligación de respetar la soberanía alimentaria de cada país. La información obligatoria de una etiqueta no muestra los daños

que presentan los transgénicos en nuestro organismo, pero su porcentaje de concentración es un factor que podría estimar las consecuencias a largo plazo.

En Sudamérica la legislación aprueba que el etiquetado únicamente afirme si el producto contiene transgénicos, motivo que permite a empresas productoras no especificar ni el porcentaje ni cantidad exacta de organismos modificados genéticamente. La Tabla 3 presenta una lista de países de Sudamérica, confirmando aquellos que permitan transgénicos y la institución encargada de la legislación de etiquetado de aquellos productos.(18)

**Tabla 1 3.** Legislación del etiquetado de alimentos transgénicos en países de Sudamérica.

País	Siembran Organismo Modificados Genéticamente (OMG)	Legislación de etiquetado	Fuente
<b>Argentina</b>	Si	Si	SENASA (2002)
<b>Bolivia</b>	Si	Si	Estado Plurinacional de Bolivia (2011)
<b>Brasil</b>	Si	Si	Presidencia da República (2003)
<b>Chile</b>	Si	Si	Ministerio de Salud (2017)
<b>Colombia</b>	Si	Si	Ministerio de Protección Social (2011)
<b>Ecuador</b>	No	Si	LORSA (2010)
<b>Paraguay</b>	Si	No	Alianza por la Agroecología (2016)
<b>Perú</b>	No	No	Vilchez (2017)
<b>Uruguay</b>	Si	Si	Intendencia de Montevideo (2018)
<b>Venezuela</b>	No	Si	SENCAMER (2001)

Elaborado por: Ruth Molina (18)

La Tabla 1.3 ubica únicamente a tres países que tienen prohibido el sembrío de OMG (Ecuador, Perú y Venezuela). Sin embargo, Perú y Paraguay se convierten en las únicas naciones carentes de un mínimo control que permita salvaguardar la salud de sus habitantes.

## **1.6 Ventajas y desventajas de productos transgénicos**

Las ventajas y desventajas de los organismos transgénicos presentados a continuación, permite al consumidor identificar las fortalezas y debilidades de este tipo de procesos.

### **Ventajas de los organismos transgénicos**

- Mejora en el proceso industrial
- La versatilidad en la ingeniería consigue incorporar genes al organismo implantados de cualquier especie incluyendo bacterias.
- El proceso de introducir un gen en un organismo sin interferir con los demás genes, facilita el intercambio de información genética hasta con bacterias.
- El proceso de la modificación genética es más factible en cuestiones de tiempo que las técnicas tradicionales de mejoramiento por cruzamiento.
- El crecimiento de las aplicaciones agronómicas y mejora vegetal.
- El combate de plagas sin el uso de insecticidas químicos de mayor espectro y menos biodegradabilidad disminuyen la contaminación ambiental. El principal producto que ha generado este beneficio es el maíz.
- La innovación de materiales para alimentos, brinda cualidades novedosas, por ejemplo: plásticos biodegradables y biocombustibles.

### **Desventajas de los organismos genéticamente modificados**

Las desventajas esencialmente parten por los efectos que provocan estos productos en la salud. El uso de genes marcadores que intensifican la resistencia a varios medicamentos por parte de los consumidores es la principal preocupación, tal es el caso del maíz modificado que posee el gen de beta-lactamasa; mismo que produce resistencia al antibiótico ampicilina. Sin embargo, existen algunas desventajas muy importantes que también se deben tomar en cuenta:

En la agricultura:

- La contaminación del suelo.
- La contaminación genética.

- La pérdida de biodiversidad.
- El desarrollo de resistencia en insectos y malas hierbas.
- Pérdidas de la biodiversidad.
- Creación de nuevos brotes alérgicos.

En el medio ambiente:

- Los ensayos de campo presentan riesgos de contaminación.
- El proceso utilizado transforma el cultivo tradicional en maleza, debido a la inserción de una planta no nativa.
- La maleza tiene gran complejidad en su control, por la implantación de genes. Su control se basa en múltiples herbicidas, acarreado el aumento de insumos agrícolas y mayor degradación del medio ambiente.
- La polinización excesiva en la naturaleza, producida por cultivos modificados genéticamente que invaden la vegetación natural con cambios irreversibles y profundos; generan nuevos organismos transgénicos productos de la mutación que consumen los recursos naturales de un sector.
- El desarrollo de enfermedades vegetales por el uso de virus dentro de los cultivos modificados, utilizados por su facilidad de transformación. La transferencia de un cultivo a otro es muy rápida considerando que además se incorpora a su genoma con facilidad.
- Pérdida y en casos extinción de plantaciones silvestres nativas de un país, producido por el trabajo genético en cultivos.
- Pérdida de la diversidad. (19)

### **1.7 Riesgos del uso de transgénicos**

Los riesgos son muy discutidos, lo cierto es que cada vez se plantan más y existen pocos temas tan evaluados como este a nivel mundial. Los efectos negativos que han aparecido a nivel mundial son pocos, sin embargo, pueden llegar a aparecer alergias en personas especialmente sensibles a algún componente del antibiótico que la planta trae consigo.

Los efectos en el medio ambiente y algunas comprobaciones concluyen que los agroquímicos que se manipulan perjudican al agua, suelo y contribuyen a la extinción de especies. Por otro lado, se puede evidenciar que los cultivos transgénicos transportan

residuos químicos como por ejemplo: glifosato (catalogado por la OMS como cancerígeno).(20)

### **Efectos negativos después de la ingesta de productos transgénicos**

Los cultivos transgénicos más utilizados en la industria alimentaria son por el momento la soya, la cual es tolerante al herbicida glifosato y el maíz, el cual es resistente al insecto conocido como barrenador europeo. Estos dos productos pueden consumirse directamente o bien podemos encontrarlos en el mercado como: proteína de soya, harina de maíz y sus productos. Por otro lado, la soya se utiliza también como materia prima para obtener aceite y lecitina; así como el maíz se utiliza como fuente de almidón y es materia prima para fabricar glucosa, ésta última con aplicaciones directas o para fabricar fructosa.(21)

Existe pocos estudios científicos divulgados sobre el efecto del consumo de alimentos transgénicos en la salud humana. Sin embargo, la falta de suficientes evidencias no debe interpretarse como ausencia de riesgo. Los riesgos potenciales son reales y requieren investigarse; por lo cual se mencionan los principales efectos producidos y conocidos hasta el momento:

- Proteínas “novedosas” causantes de procesos alérgicos.
- Producción de sustancias tóxicas o efectos no esperados.
- Resistencia a los antibióticos y transferencia horizontal de genes.
- Sobreexpresión de genes.
- Alteraciones de las propiedades nutritivas.
- Toxicidad por la presencia de residuos de herbicidas en plantas tolerantes a ellos.(21)

## **CAPÍTULO II**

## **2. NORMATIVA Y LEGISLACIÓN DE TRANSGÉNICOS EN ECUADOR**

### **2.1 Transgénicos en Ecuador**

En la nueva constitución se dictó la Ley Orgánica de Régimen de Soberanía Alimentaria (LORSA) que en su artículo 26 reafirma a Ecuador como un país libre de cultivos y semillas transgénicas, estableciendo para la importación y procesamiento de este tipo de productos el etiquetado correspondiente. El Ministerio del Ambiente Ecuatoriano (MAE) es la entidad encargada de la protección de la bioseguridad o bien llamada seguridad biotecnológica. Actualmente consta con tres guías informativas al público y empresas, relacionadas con la biotecnología, organismos genéticamente modificados y bioseguridad.(22)

La Superintendencia de Control de Poder del Mercado a emitido la norma técnica que obliga a los productores de alimentos y bebidas adicionar en las etiquetas de sus productos si el proceso de elaboración depende de un organismo modificado genéticamente.

El etiquetado de alimentos transgénicos entró en vigencia en agosto del año 2014, sin embargo, en la actualidad su implementación no es totalmente acatada. Las industrias de alimentos a través de las cámaras de Industrias y Comercio han señalado la existencia de un sin número de dificultades técnicas en la implementación de la norma establecida.

Hoy en día en nuestro País un consenso virtual de alimentos derivados de la biotecnología nos da opción a nuevos riesgos. Por lo cual, la palabra transgénicos en ocasiones provoca reacciones positivas y de progreso industrial y en otras negativas, debido al riesgo de lo desconocido y su efecto a largo plazo en la salud familiar.

### **2.2 Clases de transgénicos y OMG comercializados en el país**

Los OGM se clasifican en viables y no viables acorde a la capacidad de reproducirse. Los viables se subdividen en organismo trágicos de alto y de bajo riesgo acorde al potencial impacto que tuvieran sobre el medioambiente y la salud. Mientras que los no viables restringe su uso por su excesivo grado de peligrosidad.

La producción de un OGM debe tener claro el nivel de clasificación que posee (alto o bajo riesgo), así como el fin destinado: a la enseñanza, desarrollo e investigación o fines comerciales o industriales efectuadas en escala mínima. Esta información debe remitirse con la mayor claridad y especificidad posible al Ministerio del Ambiente Ecuatoriano para la calificación y restricciones pertinentes.(23)

En la actualidad, en Ecuador existe desconocimiento si han introducido y/o experimentado con Organismos Genéticos Modificados (OGM). Sin embargo, en años pasados antes de la existencia de un marco legal e institucional se aceptó la solicitud de implementación de transgénicos florigene, basado en un criterio técnico. Lo que está claro es que en el Ecuador se intentó introducir organismos transgénicos desde hace años atrás. Las primeras empresas fueron Monsanto, Delta y Pine Land, con la posible inserción de plantaciones de algodón transgénico en la Región Costa de nuestro país.(24)

A nivel nacional la introducción y comercialización de estos productos es ilegal, puesto que la constitución de la República del Ecuador, en relación a organismos transgénicos en el artículo 15 dicta:

Art.- 15 dicta: “La soberanía energética no se alcanzará en detrimento de la soberanía alimentaria, ni afectará el derecho al agua. En este mismo artículo se prohíbe la importación de contaminantes orgánicos y las tecnologías y organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria”. (23)

Además, el artículo 401 de la misma constitución dispone que: “El Ecuador se declara libre de cultivos y semillas transgénicas”. Es por lo cual el Estado debe y tomara medidas destinadas a regular bajo las estrictas normas de bioseguridad la propagación en el ambiente y en nuestro territorio, la experimentación, el uso, la transformación, importación y la comercialización de organismos genéticamente modificados.(23)

En la actualidad existe varias proposiciones de control y comercialización de productos transgénicos. El más reciente es la propuesta revisada de la reglamentación a la ley de gestión ambiental que trata de la bioseguridad de organismos genéticos modificados en el Ecuador; aún no publicada en el registro Oficial del país.

### **2.2.1 Pruebas para detección de Alimentos transgénicos en Ecuador.**

Todos los alimentos de consumo humano para obtener el permiso de comercialización deben pasar por una serie de pruebas obligatorias, realizadas en laboratorios de referencia por el ARCSA, tratando siempre de mantener el valor nutritivo del alimento, en el caso de productos nacionales se implementan las siguientes pruebas:

- **Técnica e ELISA:** técnica inmuno-enzimática empleada en la detección del antígeno particular presente en el organismo modificado genéticamente, permitiendo obtener valores cuantitativos acerca del porcentaje de transgénicos que

contiene el alimento variando de 0,1 a 10%, esta prueba tiene gran confiabilidad en los resultados, siendo la más empleada en alimentos transgénicos.

- **Detección de Alimentos transgénicos basados en su ADN:** cuando el alimento ya ha sido procesado se hace más complejo encontrar material modificado genéticamente, esto se debe a la variación enzimática durante el proceso de manufactura. Por lo tanto, se realiza una extracción del ADN para proceder a la prueba de la Reacción de la cadena Polimerasa (PCR), en donde se muestran niveles específicos de ADN, se pueden mostrar OMG de 0,01 hasta un 5%.

### **2.3 Análisis de los transgénicos en la constitución de la República del Ecuador**

La relevancia de los cultivos y las semillas transgénicas en la Constitución de la República del Ecuador parte con el derecho al buen vivir que presenta cada individuo no solo en el ámbito social, económico y cultural; si no, desde un aspecto intelectual al buen vivir compuesto por derechos a la alimentación que rige en cada ciudadano.

#### **2.3.1 Derechos del Buen Vivir**

El principal apartado es el derecho de los individuos y poblaciones al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; partiendo esencialmente de derivados a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria. (Constitución de la República del Ecuador, 2008)

El buen vivir es primordial para todo ciudadano, asegurando la calidad de vida enfocada al derecho de una alimentación, agua, ambiente sano, comunicación e información digna.

#### **2.3.2 Organismos de seguimiento de avances y aplicaciones de productos transgénicos en Ecuador**

Los investigadores de ensayos en biotecnología han considerado los posibles riesgos que estas acciones podrían poseer, es por ello que en años anteriores se estableció la conferencia con especialistas en el área de biología molecular; con la finalidad de crear niveles de seguridad que puedan ser aplicados en el Ecuador.

Uno de los primeros organismos internacionales en tomar medidas fue la organización para la Cooperación y Desarrollo Económico, sus propuestas sirvieron como prototipo en varios países al momento de desarrollar medidas de regulación en la seguridad de la biotecnología, cultivación y derechos de los cuerpos genéticamente transformados.

En Ecuador el seguimiento de los avances y aplicaciones de biotecnología están dispersas en distintos Ministerios enumerados a continuación:

- *Ministerio del Ambiente*: el artículo 9 de la Ley de Gestión Ambiental faculta a este ministerio como el principal responsable de la libertad y comercialización de organismos transgénicos; manteniéndolo al frente de todo lo relacionado a bioseguridad.(23)
- *El Sistema Descentralizado de la Gestión Ambiental (SNDGA)*: creada el 18 de septiembre del 2008 en el decreto 1318, se encuentra formado por el mecanismo de participación integrada y cooperada entre los espacios de gestión ambiental y el manejo de recursos naturales. (23)
- *Ministerios de Coordinadores de la Producción, Patrimonio Natural y Cultura*: adscritos a la Presidencia de la Republica conforme lo dicta el artículo 17 de la Constitución, facultando la cooperación directa con el Sistema Descentralizado de Gestión Ambiental en todo lo relacionado a la OGM.(23)

En trabajo conjunto de estos tres ministerios permite dar seguimiento y establecer las normativas adecuadas para la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.

### **2.3.3 Regulación en la utilización confinada de organismos transgénicos en el Ecuador**

La utilización confinada se define como cualquier acción que permita el cambio del material genético de un organismo (reformularlo), su cultivo, acumulación o destrucción.

El Artículo 149 de la Ley Orgánica de Salud junto con el Ministerio de Ambiente describe la obligación de instaurar normas básicas que permitan la conservación del ambiente siempre y cuando se relacione a la salud humana. Por ello, todo consumo de alimentos que estén sujeto a alteraciones se deberá aplicar estudios científicamente avanzados en cuanto a la seguridad, dando cumplimiento a los derechos del consumidor y medio ambiente.

La norma se dará cumplimiento, únicamente si la jurisdicción sanitaria nacional efectúa sus acciones de regularización junto a los organismos técnicos de las diferentes entidades públicas y privadas correspondientes. Al igual, la ley orgánica de salud en su artículo 150 protege la salud de los ciudadanos beneficiarios de aquellos alimentos obtenidos por donación o ayuda alimentaria que han sido productos de una modificación genética. El objetivo es conseguir que los productos injeridos no generen daños en la salud, motivo por el cual la autoridad sanitaria nacional procederá a la aprobación basada en los elementos universales en la salud pública.(23)

#### **2.3.4 Regularización en la liberación de organismos transgénicos en el Ecuador**

La regulación ecuatoriana sobre la liberación voluntaria de organismos transgénicos, tiene como finalidad alcanzar que los productores tengan el compromiso legal de rotular los alimentos transformados genéticamente; de tal forma que se pueda proteger el derecho a la información de los consumidores, resguardando el derecho a la salud.

La Ley Orgánica de Defensa del Consumidor en el artículo 14 delimita las características que deben ser mencionadas en el etiquetado, tales como:

- Nombre del producto
- Marca comercial
- Identificación del lote
- Razón social de la empresa
- Contenido neto
- Número de registro sanitario
- Valor nutricional
- Fecha de expedición o el tiempo máximo de consumo.
- Lista de ingredientes con sus respectivas especificaciones
- Precio de venta al público y país de origen e indicación de si se trata de un alimento artificial.

La Ley de Gestión Ambiental, basada en la bioseguridad de organismos genéticamente modificados, regulariza la utilización confinada de OMG y describe el proceso administrativo a seguir para dicha acción. El procedimiento administrativo para una empresa es:

- Presentación de solicitud.
- Gestionar el permiso de funcionamiento.

- Cumplir con los requisitos para personas naturales y jurídicas.
- Presentar las actividades de enseñanza e investigación.
- Realizar la respectiva comunicación al MAE (Ministerio de Ambiente Ecuatoriano).
- Cumplir con todas las actividades que el MAE lo solicite.

### **2.3.5 Regularización ecuatoriana sobre organismos transgénicos**

La Constitución Ecuatoriana establece la obligación de cumplir con las respectivas normas de bioseguridad, así como el envío de una pequeña muestra que permita cumplir con la pertinente; a todos aquellos productores que realicen la liberación y comercialización de organismos transgénicos en el país.

Debido a la lucha continua de ecologistas en contra de la inserción de elementos transgénicos que puedan intensificar la introducción de tecnologías en las plantaciones y por ende mayor contaminación ambiental y pérdida de la diversidad ecuatoriana. La Defensoría del Pueblo llevó a cabo una investigación tomando en cuenta los programas de apoyo alimentario de nuestro país, con la finalidad de presionar a las entidades reguladoras en la rigurosidad de controles a este tipo de productos que de una u otra manera producen afecciones en la calidad de vida.

La Red “Por una América Latina Libre de Transgénicos”, presentó resultados que posicionan a Colombia, Ecuador, Bolivia y Perú como países que actualmente tienen un aumento considerable en la importación de productos genéticamente modificados. (25)

### **2.3.6 Artículos de la Constitución de la República del Ecuador sobre el medio ambiente y organismos genéticamente modificados**

Entre los principales artículos que rigen sobre el Ecuador tenemos:

- *Artículo 89 numeral 3:* el estado tiene la obligación de regular bajo estrictas normas de bioseguridad la propagación, la experimentación y comercialización de productos transgénicos.
- *Artículo 14:* Es derecho de cada uno de los ciudadanos a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equitativo, que permita mejorar la sostenibilidad y el buen vivir. Motivo que implica a toda la ciudadanía la conservación del ecosistema, biodiversidad e integridad; multiplicando la recuperación de espacios naturales.(23)

- *Artículo 15:* El estado deberá promover el uso de tecnologías limpias, alternativas y renovables a empresas tanto del sector público como privado, impulsando el rechazo al desarrollo, producción, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y el uso organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana.(23)
- *Artículo 401:* El Ecuador es un país libre de cultivos y semillas transgénicas. Excepcionalmente, y sólo en caso de interés nacional debidamente fundamentado por la Presidencia de la República y aprobado por la Asamblea Nacional, se podrán introducir semillas y cultivos genéticamente modificados. (23)

## **CAPÍTULO III**

### **3. REQUISITOS, NORMAS Y ORGANISMOS ENCARGADOS DEL ESTUDIO, MANEJO, REGULACIÓN Y CONTROL DE TRANSGÉNICOS EN ALIMENTOS EN ECUADOR**

#### **3.1 Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA)**

En Ecuador ARCSA es la institución encargada del control de alimentos en relación al registro sanitario, etiquetado y comercialización. Los establecimientos a cargo del manejo y manipulación de cualquier producto comestible deben contar con los permisos requeridos por el ARCSA, cumpliendo con la normativa impuesta tanto para pequeñas y grandes industrias alimentarias brindando productos de calidad al consumidor. (26)

La Agencia de Regulación mantiene un control de alimentos basado en la normativa y reglamentación de acuerdo a las normas del Instituto Nacional Ecuatoriano de Normalización (INEN) establecidas para este tipo de productos alimenticios. En el caso de los transgénicos se fundamentan en las normas 1334-2, 1334-1, con el requerimiento obligatorio de un etiquetado que además de contener todas las características básicas, se debe informar al consumidor si el producto se encuentra modificado genéticamente. Además, la normativa limita la declaración en el caso de una modificación genética menor al 9% en productos alimenticios.(26)

Las industrias ecuatorianas al momento de lanzar un nuevo producto al mercado, están en la obligación de notificar al ARCSA si el alimento contiene o no transgénicos, para que las pruebas de valoración sean realizadas y se muestre que el producto no sobrepase el límite establecido.

Actualmente el país no cuenta con una normativa establecida para alimentos transgénicos, si bien es cierto en la Constitución ecuatoriana menciona la prohibición de sembríos y cultivos, pero no impide el consumo masivo e importación de cientos de productos; sin embargo, los pocos controles hacia las industrias extranjeras que ingresan al país, han permitido que los consumidores no tengan una idea clara acerca de los alimentos transgénicos.

### 3.2 Instituto Nacional Ecuatoriano de Normalización (INEN)

El servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), establece que todos los alimentos producidos y comercializados en el territorio ecuatoriano deben estar correctamente etiquetados con el logo “Contiene Transgénicos”, cuando el contenido del producto este superando el 0.9% de OMG que indica la ley.

**Fotografía 1: Etiquetado de alimentos transgénicos Norma INEN 1334-2 (27)**



En Ecuador, la venta de alimentos con contenido transgénico es limitada. La normativa se aplica tanto a los productos procedentes del extranjero como a los producidos a nivel nacional, por lo tanto, la reglamentación actual impide la producción, experimentación y cualquier mal uso a los cultivos transgénicos. Por consiguiente, las normas INEN aplicadas a los alimentos transgénicos basan sus conceptos de acuerdo a la FAO permitiendo mantener la soberanía alimentaria de cada país.(28)

De acuerdo a la normativa del INEN, establece su reglamentación en las normas 1334-1 y 1334-2 especificando lo siguiente:

#### 3.2.1 Norma Técnica INEN 1334-2: 2016

Actualmente, se trabaja con la norma técnica establecida en el año 2016. La norma reglamenta el “**Rotulado de productos alimenticios para el consumo humano. Rotulado nutricional y Requisitos**”. Esta norma establece los requerimientos mínimos de rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados ofrecidos al consumidor; considerando la excepción de declarar nutrientes complementarios. (29)

A continuación, se ofrece una breve descripción de cada apartado de la norma, considerando la carencia de información reglamentaria de alimentos transgénicos.

#### **3.2.1.1 Términos y definiciones**

*Alimento modificado:* Producto que contiene cambios por adición, disminución o eliminación de hidratos de carbono, proteínas, lípidos, vitaminas y minerales.

*Declaración de propiedades nutricionales:* Confirmación de propiedades nutricionales particulares, excluyendo la descripción de forma cualitativa o cuantitativa de nutrientes complementarios.

*Etiquetado nutricional:* Descripción específica destinada al consumidor detallando las propiedades nutricionales. (29)

#### **3.2.1.2 Requisitos**

Los alimentos pre envasados deben contener información real en sus etiquetas que confirmen la autenticidad del producto. Los nutrientes de declaración obligatoria son: valor energético, grasa total, ácidos grasos saturados, colesterol, sodio, carbohidratos totales, fibra dietética y proteína.

El punto 4.2.6 literal c y d reitera la no declaración de vitaminas y minerales en el caso que hayan sido adicionadas en el alimento por necesidad tecnológica.

#### **3.2.1.3 Adición y fortificación**

Debe declararse la adición, enriquecimiento y fortificación de un producto si este sobrepasa el 10% del valor diario; no incluye a productos con modificaciones genéticas.

#### **3.2.1.4 Tolerancias y cumplimiento**

Los valores declarados de nutrientes deben ser medios ponderados, cumpliendo con las exigencias de salud pública.

### 3.2.1.5 Información nutricional complementaria

La información complementaria no sustituye a la declaración de nutrientes, únicamente añade información extra del mismo.

### 3.2.1.6 Elementos específicos de la presentación de información nutricional

Se considera adecuado un formato numérico tabular, con los nutrientes declarados en el orden que dicta la presente norma, tipo de letra legible y un contraste adecuado entre el texto y fondo de la etiqueta.

## 3.2.2 Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1334-1:2014

La norma técnica vigente es la establecida en el año 2014. La norma reglamenta el “**Rotulado de productos alimenticios para el consumo humano. Parte 1. Requisitos**”. La norma instituye los requerimientos mínimos de rotulado de alimentos para el consumo poblacional.

A continuación, se ofrece una breve descripción de cada apartado de la norma, considerando la carencia de información reglamentaria de alimentos transgénicos.(30)

### 3.2.2.1 Definiciones

Adicionalmente a los conceptos anteriormente mencionados en la norma INEN 1334-2 se incluye:

**Alimento:** es la sustancia elaborada, semielaborada o en bruto utilizada para el consumo humano.

**Alimentos transgénicos:** productos obtenidos por técnicas recombinantes de ácido nucleico que forman alimentos nuevos a partir de genes donantes.

**Consumidor:** toda persona que obtiene un alimento.

### 3.2.2.2 Requisitos

Los alimentos procesados, envasados y empaquetados deben contener un etiquetado original con los siguientes requisitos obligatorios:

- Nombre del alimento.
- Lista de ingredientes, en caso necesario puede utilizarse nombres genéricos especificados en la presente norma.

- Alimentos que causen hipersensibilidad deberán ser declarados (información especificada en anexo C de la norma).
  - Contenido neto y masa escurrida.
  - Identificación del fabricante, envasador e importador o distribuidor.
  - Ciudad y país de origen.
  - Identificación del lote.
  - Fecha e instrucciones de conservación.
  - Instrucciones de uso.
  - Alimentos irradiados: si es el caso debe llevar una declaración escrita que indique el tratamiento realizado.
  - Alimentos transgénicos: si el contenido del material transgénico supera el 0.9% en el producto, debe señalarse con letras resaltadas el nombre del ingrediente acompañado de la palabra “**transgénico**”. Además, debe anexarse en un lugar visible el número de Registro Sanitario expedido por ARCSA.
  - Bebidas alcohólicas: debe declararse adicionalmente el % de alcohol, incluyendo la advertencia reglamentaria solicitada por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
- (30)

Analizando la normativa ecuatoriana 1334-1 y 1334-2 instaurada por la INEN, se puede evidenciar la escasa existencia de reglamentaciones y controles relacionados a la expedición y producción de alimentos transgénicos. Actualmente, los productores deben informar al consumidor la existencia de OGM mediante la palabra “**transgénicos**” únicamente en el caso de sobrepasar el 0.9% de modificación genética. Los organismos de regulación y control (ARCSA e INEN) a través de las leyes instauradas demuestran la total despreocupación de la salud y calidad de vida de la población. Acción que contradice el artículo 14 y artículo 89 numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador, consiguiendo una infructífera y pobre regularización de productos transgénicos bajo estrictas normas de bioseguridad; afectando la calidad de vida de la población. (30)

## CONCLUSIONES

Los alimentos transgénicos son parte de la alimentación diaria de miles de personas mediante vegetales, frutas, cárnicos, productos procesados de reconocidas marcas. Son varias las ventajas que se pueden obtener de estos alimentos tales como implementación de elementos biodegradables y la erradicación del hambre a nivel mundial; no obstante, las desventajas son notorias y el peligro de nuevas enfermedades debido al consumo excesivo de transgénicos, permite exigir que se establezca una regularización propia sobre su uso y consumo. La Constitución ecuatoriana establece que está totalmente prohibido cualquier tipo de sembrío o cultivo transgénico, así como, la comercialización no notificada de alimentos que fueron previamente modificados respetando así la soberanía alimentaria del país.

Actualmente en Ecuador no existe una normativa específica acerca de los alimentos transgénicos que permita dar a conocer a los consumidores que parte del alimento ha sido modificado y el valor nutritivo que este le aporta, así como sus beneficios y posibles peligros para la salud. Sin embargo, la ley establece que el alimento debe tener su respectivo etiquetado: "Contiene Transgénicos", mostrándole al consumidor que el alimento ha sido modificado genéticamente.

La institución encargada acerca del control y comercialización de alimentos transgénicos es el ARCSA que en conjunto con el INEN establecen normas vigentes para que las industrias alimentarias respeten el límite establecido para transgénicos (0.9%) manteniendo para salvaguardar la salud pública.

## **RECOMENDACIONES**

Es necesario que las autoridades tanto locales como provinciales y nacionales, discutan y acuerden una reforma referente a la regularización y procesos de fumigación, fertilización y potenciadores en sus productos no generen molestias de salud y permitan su propio auto sustento del productor.

El Gobierno debe establecer informativos mensuales, informando a los consumidores el contenido de transgénicos que contienen ciertos alimentos, cambios, innovación y posibles peligros a la salud.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Reyes S. MS, Rozowski N J. ALIMENTOS TRANSGÉNICOS. Revista chilena de nutrición [Internet]. abril de 2003 [citado 2 de marzo de 2020];30(1):21-6. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0717-75182003000100003&lng=es&nrm=iso&tlng=es](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0717-75182003000100003&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
2. Resolución-ARCSA-DE-067-2015-GGG-Normativa-unificada-de-Alimentos.pdf [Internet]. [citado 22 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/12/Resoluci%C3%B3n-ARCSA-DE-067-2015-GGG-Normativa-unificada-de-Alimentos.pdf>
3. FARAH LIZETH. TRATAMIENTO JURIDICO DE LA SOBERANIA ALIMENTARIA Y DEL USO DE TRANSGENICOS EN ECUADOR. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/10139/TRATAMIENTO%20JUR%C3%8DDICO%20DE%20LA%20SOBERAN%C3%8DA%20ALIMENTARIA%20Y%20DEL%20USO.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
4. T-UCE-0013-Ab-103.pdf [Internet]. [citado 13 de abril de 2020]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/3907/1/T-UCE-0013-Ab-103.pdf>
5. 017\_Vaviju\_alimentos\_geneticamente\_modificados.pdf [Internet]. [citado 22 de abril de 2020]. Disponible en: [https://ucu.edu.uy/sites/default/files/facultad/dcsp/Concurso\\_2015/017\\_Vaviju\\_alimentos\\_geneticamente\\_modificados.pdf](https://ucu.edu.uy/sites/default/files/facultad/dcsp/Concurso_2015/017_Vaviju_alimentos_geneticamente_modificados.pdf)
6. Luque polo K, Luque polo K. Seguridad alimentaria y alimentos transgénicos [Internet]. 2017 [citado 12 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://eprints.ucm.es/45796/>
7. Ingeniería genética [Internet]. ChileBIO. [citado 22 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.chilebio.cl/ingenieria-genetica/>
8. T-UCE-0013-Ab-356.pdf [Internet]. [citado 22 de abril de 2020]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/7508/1/T-UCE-0013-Ab-356.pdf>
9. Angelica Delgadillo. FITORREMEDIACIÓN: UNA ALTERNATIVA PARA ELIMINAR LA CONTAMINACIÓN. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/tsa/v14n2/v14n2a2.pdf>
10. Alimentos transgénicos: ¿Qué tan seguro es su consumo? Disponible en: <https://www.revista.unam.mx/vol.10/num4/art24/art24.pdf>
11. ALIMENTOS TRANSGÉNICOS: ¿SÍ O NO? LA PERSPECTIVA SUDAMERICANA. CHAKIÑAN [Internet]. 1 de agosto de 2019 [citado 22 de abril de 2020];(8):148-57. Disponible en: <http://chakanan.unach.edu.ec/index.php/chakanan/article/view/312>

12. Los Transgénicos en el Mundo - El Qué, Quién, Cuánto, Cuándo, Dónde y Porqué de los Transgénicos [Internet]. [citado 22 de abril de 2020]. Disponible en: [https://www.infoagro.com/agricultura\\_ecologica/transgenicos.htm](https://www.infoagro.com/agricultura_ecologica/transgenicos.htm)
13. Segrelles JA. El problema de los cultivos transgénicos en América Latina: una «nueva» revolución verde. 2005 [citado 13 de abril de 2020]; Disponible en: <http://rua.ua.es/dspace/handle/10045/2214>
14. Ramón D. Avances en biotecnología de alimentos. Arbor [Internet]. 30 de agosto de 2014 [citado 2 de marzo de 2020];190(768):151. Disponible en: <http://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/article/view/1953>
15. JOSE SANTAM,ARTA. LOS TRANSGENICOS EN EL MUNDO. Disponible en: <https://www.nodo50.org/worldwatch/ww/pdf/trans.pdf>
16. Zarilli S. COMERCIO INTERNACIONAL DE OMG: MARCOS JURÓDICOS Y PREOCUPACIONES DE LOS PAÍSES EN DESARROLLO. Disponible en: [https://unctad.org/es/Docs/ditctncd20041\\_sp.pdf](https://unctad.org/es/Docs/ditctncd20041_sp.pdf)
17. FAO.ORG. SEGURIDAD Y SOBERANIA ALIMENTARIA. Disponible en: <http://www.fao.org/3/a-ax736s.pdf>
18. Ardisana EH, Gaínza BM, García AT, Téllez OF, Aguilar RL. ALIMENTOS TRANSGÉNICOS: ¿SÍ O NO? LA PERSPECTIVA SUDAMERICANA. CHAKIÑAN, REVISTA DE CIENCIAS SOCIALES Y HUMANIDADES [Internet]. [citado 2 de marzo de 2020];(8):148-57. Disponible en: <https://www.redalyc.org/jatsRepo/5717/571760747011/index.html>
19. Correa G, Felipe A. Determinación de las diferencias entre los alimentos orgánicos y transgénicos: una mirada desde su composición nutricional y sus políticas de calidad [Internet] [Thesis]. Corporación Universitaria Lasallista; 2015 [citado 22 de abril de 2020]. Disponible en: <http://repository.lasallista.edu.co/dspace//handle/10567/1574>
20. UNIVERSIDAD CATOLICA DE URUGUAY. ALIMENTOS GENETICAMENTE MODIFICADOS. Disponible en: [https://ucu.edu.uy/sites/default/files/facultad/dcsp/Concurso\\_2015/017\\_Vaviju\\_alimentos\\_geneticamente\\_modificados.pdf](https://ucu.edu.uy/sites/default/files/facultad/dcsp/Concurso_2015/017_Vaviju_alimentos_geneticamente_modificados.pdf)
21. Alimentos transgénicos: ¿Qué tan seguro es su consumo? [Internet]. [citado 13 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.oei.es/historico/divulgacioncientifica/reportajes001.htm>
22. LORSA. LEY ORGANICA DEL REGIMEN DE LA SOBERANIA ALIMENTARIA. Disponible en: <https://www.soberaniaalimentaria.gob.ec/pacha/wp-content/uploads/2011/04/LORSA.pdf>

23. MARGO LEGAL NORMATIVA DEL MEDIO AMBIENTE. Disponible en:  
[https://www.ambiente.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/09/constitucion\\_de\\_bolsillo\\_final.pdf](https://www.ambiente.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/09/constitucion_de_bolsillo_final.pdf)
24. CARLA AVIA,DANNY ENRIQUEZ. CONOCIMIENTO Y ACEPTACION DE ALIMENTOS TRANSGENICOS. Disponible en:  
<http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/4382/1/06%20ENF%20625%20TESIS.pdf>
25. Iturralde Y. REGULACIÓN DE ORGANISMOS TRANSGÉNICOS EN EL ECUADOR. :87.
26. Robayo A. Transgenicos en Ecuador. [citado 11 de marzo de 2020]; Disponible en:  
[https://www.academia.edu/9474405/Transgenicos\\_en\\_Ecuador](https://www.academia.edu/9474405/Transgenicos_en_Ecuador)
27. INEN. NTE INEN 1334-3:2011 ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. Disponible en:  
[https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/07/ec.nte\\_.1334.3.2011.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/07/ec.nte_.1334.3.2011.pdf)
28. REGLAMENTO SANITARIO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS PROCESADOS PARA EL CONSUMO HUMANO. Disponible en:  
<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/08/REGLAMENTO-SANITARIO-DE-ETIQUETADO-DE-ALIMENTOS-PROCESADOS-PARA-EL-CONSUMO-HUMANO-junio-2014.pdf>
29. INEN. ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO PARTE 2. ROTULADO NUTRICIONAL. Disponible en:  
<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/NTE-INEN-1334-2-Rotulado-de-Productos-Alimenticios-para-consumo-Humano-parte-2.pdf>
30. INEN. ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA PARA CONSUMO HUMANO PARTE 1. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/07/ec.nte\\_.1334.1.2011.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/07/ec.nte_.1334.1.2011.pdf)
31. Spendeler L. Organismos modificados genéticamente: una nueva amenaza para la seguridad alimentaria. Revista Española de Salud Pública [Internet]. abril de 2005 [citado 2 de marzo de 2020];79(2):271-82. Disponible en:  
[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1135-57272005000200013&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1135-57272005000200013&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
32. Barrionuevo V, María M. Propuesta de modelo de control para el etiquetado de alimentos de origen transgénico en Ecuador. Pontificia Universidad Católica del Ecuador [Internet]. 2015 [citado 11 de marzo de 2020]; Disponible en:  
<http://repositorio.puce.edu.ec:80/xmlui/handle/22000/8832>

33. Barreno RSI, Velásquez EB. Situación actual del Ecuador como territorio libre de transgénicos. *Letras Verdes Revista Latinoamericana de Estudios Socioambientales* [Internet]. 17 de septiembre de 2015 [citado 11 de marzo de 2020];(18):264-75. Disponible en: <https://revistas.flacsoandes.edu.ec/letrasverdes/article/view/1606>
34. Tabima-Cubillos LY, Chaparro-Giraldo A, Trujillo-Güiza ML. Detección de proteínas transgénicas en harinas de maíz comercializadas en Bogotá, Colombia. *Rev salud pública* [Internet]. junio de 2016 [citado 12 de marzo de 2020];18:470-83. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/rsap/2016.v18n3/470-483/>
35. Garzón Medina C, Barreto I, Sandoval Escobar MC. Efectividad de un programa de comportamiento sustentable en la intención de conducta proambiental de alimentos transgénicos y marcas verdes [Internet]. Fundación Universitaria Konrad Lorenz; 2018 [citado 12 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://repositorio.konradlorenz.edu.co/handle/001/1659>
36. Arenas Álvarez MD, Henao Torres VA, Rueda Sepúlveda SE. Relación entre la formación en ciencia y la formación en civilidad: Aporte de controversias centradas en los alimentos transgénicos. *instname: Universidad de Antioquia* [Internet]. 2019 [citado 12 de marzo de 2020]; Disponible en: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co/handle/10495/12520>
37. Garro-Monge G, Garro-Monge G. Inocuidad de cultivos y alimentos biotecnológicos, “20 años de comercialización”. *Revista Tecnología en Marcha* [Internet]. junio de 2017 [citado 12 de marzo de 2020];30(2):67-74. Disponible en: [http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0379-39822017000200067&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0379-39822017000200067&lng=en&nrm=iso&tlng=es)
38. Merino D, Noemí R. El principio de no regresión ambiental en relación con la Biodiversidad y los transgénicos en Ecuador. febrero de 2020 [citado 12 de marzo de 2020]; Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec:8443/jspui/handle/123456789/30894>
39. Diaz SIA. Introducción a la sección temática “Perspectivas críticas en la antropología de la comida y la alimentación”. *An Antropol* [Internet]. 1 de julio de 2017 [citado 12 de marzo de 2020];51(2):94-5. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-anales-antropologia-95-articulo-introduccion-seccion-tematica-perspectivas-criticas-S0185122517300358>
40. Potrykus I. The GMO-crop potential for more, and more nutritious food is blocked by unjustified regulation. *Journal of Innovation and Knowledge* [Internet]. 1 de mayo de 2017 [citado 12 de marzo de 2020];2(2):90-6. Disponible en: <http://www.elsevier.es/en-revista-journal-innovation-knowledge-376-articulo-the-gmo-crop-potential-for-more-S2444569X17300148>
41. Paredes M, Sherwood S, Arce A. La contingencia del cambio social en la agricultura y la alimentación en América Latina. *Íconos* [Internet]. 18 de diciembre de 2015 [citado

- 12 de marzo de 2020];20(54):11. Disponible en:  
<http://revistas.flacsoandes.edu.ec/iconos/article/view/1976>
42. Paredes M, Sherwood S, Arce A. La contingencia del cambio social en la agricultura y la alimentación en América Latina. Íconos [Internet]. 18 de diciembre de 2015 [citado 12 de marzo de 2020];20(54):11. Disponible en:  
<http://revistas.flacsoandes.edu.ec/iconos/article/view/1976>
43. Gamboa-Bernal GA. LA EDICIÓN DE GENES A ESTUDIO: LOS PROBLEMAS BIOÉTICOS QUE PUEDE TENER ESTA NUEVA TECNOLOGÍA. pers bioet [Internet]. 1 de diciembre de 2016 [citado 12 de marzo de 2020];20(2):125-31. Disponible en:  
<http://personaybioetica.unisabana.edu.co/index.php/personaybioetica/article/view/6550/pdf>
44. Pérez Trento N. Dos décadas de conflicto en torno al uso propio de semillas de soja genéticamente modificada en Argentina: fases del enfrentamiento, acumulación de capital y actores sociales (1996-2018). Mundo agrar [Internet]. 5 de abril de 2019 [citado 12 de marzo de 2020];20(43):e105. Disponible en:  
<https://www.mundoagrario.unlp.edu.ar/article/view/MAe105>
45. Ortíz-Millán G. Bioética y nuevas fronteras de la genética, Manuel Ruiz de Chávez y Raúl Jiménez Piña (coordinadores), México: Fontamara-Conbioética, 2018. Rev Col Bioet [Internet]. 30 de diciembre de 2018 [citado 12 de marzo de 2020];13(2). Disponible en: <https://revistas.unbosque.edu.co/index.php/RCB/article/view/2433>
46. Vista de Organismos genéticamente modificados, seguridad alimentaria y salud: trascendiendo la epidemiología y la salud pública | Revista Salud Bosque [Internet]. [citado 12 de marzo de 2020]. Disponible en:  
<https://revistasaludbosque.unbosque.edu.co/article/view/1467/1073>
47. More P, Agarwal P, Joshi PS, Agarwal PK. The JcWRKY tobacco transgenics showed improved photosynthetic efficiency and wax accumulation during salinity. Sci Rep [Internet]. 23 de diciembre de 2019 [citado 14 de marzo de 2020];9. Disponible en:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6928016/>
48. Pandey AK, Madhu P, Bhat BV. Down-Regulation of CYP79A1 Gene Through Antisense Approach Reduced the Cyanogenic Glycoside Dhurrin in [Sorghum bicolor (L.) Moench] to Improve Fodder Quality. Front Nutr [Internet]. 30 de agosto de 2019 [citado 14 de marzo de 2020];6. Disponible en:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6729101/>
49. Zhao J, Yuan S, Zhou M, Yuan N, Li Z, Hu Q, et al. Transgenic creeping bentgrass overexpressing Osa-miR393a exhibits altered plant development and improved multiple stress tolerance. Plant Biotechnol J [Internet]. enero de 2019 [citado 14 de marzo de 2020];17(1):233-51. Disponible en:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6330543/>

50. Lyons G. Biofortification of Cereals With Foliar Selenium and Iodine Could Reduce Hypothyroidism. *Front Plant Sci* [Internet]. 8 de junio de 2018 [citado 14 de marzo de 2020];9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6008543/>
51. De Moura FF, Moursi M, Donahue Angel M, Angeles-Agdeppa I, Atmarita A, Gironella GM, et al. Biofortified  $\beta$ -carotene rice improves vitamin A intake and reduces the prevalence of inadequacy among women and young children in a simulated analysis in Bangladesh, Indonesia, and the Philippines1. *Am J Clin Nutr* [Internet]. septiembre de 2016 [citado 14 de marzo de 2020];104(3):769-75. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4997296/>
52. Shunmugam ASK, Kannan U, Jiang Y, Daba KA, Gorim LY. Physiology Based Approaches for Breeding of Next-Generation Food Legumes. *Plants (Basel)* [Internet]. 8 de septiembre de 2018 [citado 14 de marzo de 2020];7(3). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6161296/>

## ANEXOS

### ANEXO 1: DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES

#### ANEXO 1: DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES

Yo, Ruth Elizabeth Molina Heredia con cédula de identidad 0703576173 autora del trabajo de titulación: “**TRANSGENICOS Y SU REGULACION EN EL PAIS**”, declaro no tener ningún tipo de conflicto de intereses. Un conflicto de interés se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, validez de una investigación, la prescripción de un tratamiento o la decisión de un acto médico puede estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea este un beneficio económico, financiero, profesional o de prestigio y promoción personal, intereses personas, implican una financiación que beneficia al departamento o unidad bajo responsabilidad del prescriptor, sin necesidad que lo reciba personalmente. Pueden considerarse como tales las ayudas económicas para crear una unidad o departamento, el apoyo financiero para la contratación de personal en dichas unidades o la financiación de la investigación en la unidad.

#### FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

Nombres y Apellidos: Ruth Elizabeth Molina Heredia


Teléfono de contacto: 0987142557

Mail de contacto: [lizmoly61@gmail.com](mailto:lizmoly61@gmail.com)

Luego de haber leído y comprendido la información referente a la declaración de conflictos de intereses formulo la siguiente declaración:

- Declaro que no tengo conflicto de interés con el trabajo en mención.

Firma y numero de cedula:

  
0703576173

Fecha:

30/03/20

## ANEXO 2. AUTORIZACIÓN PARA SUBIR AL REPOSITORIO DIGITAL


### ANEXO 2. AUTORIZACIÓN PARA SUBIR AL REPOSITORIO DIGITAL



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

Yo, Ruth Elizabeth Molina Heredia portadora de la cédula de ciudadanía N° 07035756173, en calidad de autora y titular de los derechos patrimoniales del trabajo de titulación “TRANSGENICOS Y SU REGULACION EN EL PAIS” 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, 30 de marzo del 2020

F:  .....  
C.I. 07035756173.....

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

Cuenca: Av. de las Américas y Tarquí. Telf: 2630751, 2624365, 2626563 Azogues: Campus Universitario "Luis Cordero El Grande", (Frente al Terminal Terrestre).  
Telf: 593 (7) 2241 - 613, 2243-444, 2245-205, 2241-587 Cañar: Calle Antonio Ávila Clavijo. Telf: 072235268, 072235870 San Pablo de la Troncal: Cda. Universitaria  
km.72 Quinceava Este y Primera Sur Telf: 2424110 Macas: Av. Cap. José Villanueva s/n Telf: 2700393, 2700392

## ANEXO 3. DOCUMENTO ANTIPLAGIO



Cuenca, 31 de marzo de 2020

**Señorita Abogada  
Stephanie 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 que llevaron el trabajo de titulación entregaron sus trabajos a la Unidad de Titulación-Carrera de Biofarmacia, la misma que se encargó de verificar el contenido de originalidad mediante la herramienta antiplagio Turnitin, entregando los resultados acordes a las exigencias de la Universidad. Así, **MOLINA HEREDIA RUTH ELIZABETH**, con su trabajo titulado, **TRANSGÉNICOS Y SU REGULACIÓN EN EL PAÍS**, 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 Cárdenas.  
RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE TITULACIÓN  
CARRERA DE BIOFARMACIA**

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

Cuenca: Av. de las Américas y Tarquí. Telf: 2830751, 2824365, 2826563 Azogues: Campus Universitario "Luis Cordero El Grande". (Frente al Terminal Terrestre).  
Telf: 593 (7) 2241 - 613, 2243-444, 2245-205, 2241-587 Cañar: Calle Antonio Ávila Clavijo. Telf: 072235268, 072235870 San Pablo de la Troncal: Cda. Universitaria  
km.72 Quinceava Este y Primera Sur Telf: 2424110 Macas: Av. Cap. José Villanueva s/n Telf: 2700393, 2700392

