



**UNIVERSIDAD DE LOS ANDES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y POLITICAS**  
**CENTRO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS**  
**XI CONGRESO VENEZOLANO DE DERECHO AMBIENTAL**

# **LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA ANTE LOS RIESGOS BIOTECNOLÓGICOS**

*Dra. Marilena Asprino Salas*

# ESTADO, SOCIEDAD Y BIOTECNOLOGÍA

*El surgimiento de un conjunto de nuevas tecnologías, dentro de las cuales se encuentra incluida la biotecnología, ha redimensionado la relación ciencia-sociedad y ha propiciado la evolución paradigmática del liberalismo científico hacia un desarrollo científico más controlado, con una mayor participación del Estado.*

*En la actualidad, la ciencia -que nunca ha sido neutral por cuanto siempre ha respondido a diversos intereses- es la base de sustentación de un proceso de producción de tecnologías (Biotecnología Moderna) que están interviniendo en las esferas más primarias de la vida (los genes) con una acentuada vocación industrial y comercial, priorizando la búsqueda de beneficios económicos.*

# ESTADO, SOCIEDAD Y BIOTECNOLOGÍA

*Es por ello que la valoración social de la ciencia y la tecnología – en el caso específico de la biotecnología-, al igual que la actitud del Estado ante la misma, está evolucionando hacia un modelo menos permisivo y más controlador. En gran medida, esto se debe al hecho de que el objeto intervenido por esta sofisticada tecnología es sui géneris (nada más y nada menos que las estructuras que guardan los secretos de la vida misma), y está dotado de una conflictividad que no puede obviarse ni subestimarse.*

*Cambrón Infante: “la aplicación de las biotecnologías a la vida ha generado un conjunto de conflictos sociales de diversa naturaleza que amenazan en la actualidad el ejercicio de los derechos individuales, cuestionan los valores culturales colectivos, las posibilidades de vida de las generaciones futuras, e incluso los fundamentos del Estado Social de Derecho.”*

# LOS RIESGOS BIOTECNOLÓGICOS COMO PRESUPUESTO DE LA ACCION ESTATAL

*La carga de conflictividad de la biotecnología deviene, en esencia, de su carácter ambivalente: por un lado, sus aplicaciones ofrecen solucionar múltiples problemas que aquejan al ser humano en las más diversas áreas (salud, seguridad alimentaria, protección ambiental); y por otro, su uso implica la aparición de un conjunto de riesgos que amenazan la seguridad de los ciudadanos y a la sociedad en general.*

*Según el diccionario de la Real Academia Española, la palabra riesgo significa contingencia o proximidad de un daño; entendiéndose a su vez por contingencia, la “posibilidad de que algo suceda o no suceda. // Cosa que puede suceder o no suceder”.*

# LOS RIESGOS BIOTECNOLÓGICOS COMO PRESUPUESTO DE LA ACCION ESTATAL

*Esteve Pardo: identifica al riesgo como aquél que deriva de las acciones del hombre resultantes de una decisión previa, que puede ser consciente o no, en donde media un avance técnico; en contraposición a la idea de peligro, cuya génesis se encuentra en causas naturales o primarias. En tal sentido, mientras el origen del peligro “pueden ser causas estrictamente naturales, ajenas a la intervención humana, como plagas, epidemias, inundaciones, o derivarse de las limitaciones de la naturaleza para satisfacer necesidades básicas, como las necesidades de alimentación o de energía; podrían también englobarse en ese concepto de peligro ciertas acciones humanas muy directas o primarias, sin medios instrumentales sofisticados, como son las constitutivas de agresiones a personas o bienes; el origen del riesgo es siempre una actividad humana que tiene una materialización técnica, de manera tal que en él puede distinguirse un origen próximo que se encuentra en una tecnología o en sus productos y un origen remoto que está en la actividad humana a la que se debe dicha tecnología o producto.”*



# LOS RIESGOS BIOTECNOLÓGICOS COMO PRESUPUESTO DE LA ACCION ESTATAL

*Riesgos biotecnológicos: se denominan así a los asociados al uso, liberación, depósito, transporte, comercialización y consumo de organismos modificados genéticamente (OMG).*

*Características primordiales:*

- Novedad*
- Imprevisibilidad*

# LA INTERVENCIÓN JURÍDICA DE LOS RIESGOS BIOTECNOLÓGICOS

*La necesaria y justificada intervención del Derecho en la regulación de los riesgos está indisolublemente ligada a la figura del Estado y al ejercicio de las potestades públicas, de allí que la misma no se vincule exclusivamente con el área de la legislación, sino también con las funciones administrativa y jurisdiccional.*

*La regulación del uso de los productos biotecnológicos y de sus riesgos colaterales, no es asunto privativo del legislador -a quien corresponde crear las normas jurídicas reguladoras de los distintos aspectos vinculados con estas actividades-, sino que también compete a las autoridades administrativas – responsables de la seguridad de los ciudadanos- y a los jueces, como titulares de los órganos encargados de la efectiva aplicación del Derecho, así:*

# LA INTERVENCIÓN JURÍDICA DE LOS RIESGOS BIOTECNOLÓGICOS

*Órganos legislativos: creación de normas de bioseguridad.*

*Órganos jurisdiccionales: dirimir los conflictos que se susciten en la vida social con ocasión del uso de la biotecnología, entendiendo por tal, la totalidad de actividades desarrolladas en torno a la manipulación genética de organismos vivos.*

*Órganos administrativos: control de las actividades generadoras de riesgos para la sociedad y su intervención en aras del interés general.*

*De manera general -y no solamente en el campo de la biotecnología-, la función de control y eliminación de riesgos cumplida por la Administración Pública en la era de la “sociedad del riesgo” es, ciertamente, fundamental.*



# LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA DE CONTROL DE RIESGOS AMBIENTALES

*Hasta ahora, en este particular se han reproducido principalmente las líneas de intervención administrativa propias del Derecho Ambiental: control, intervención sancionadora y reparación de daños, de las cuales la que ha concentrado principalmente la actuación interventora es el control, puesto que se parte de la convicción que lo primero y más importante en esta materia es evitar la consumación de los daños, antes que repararlos y sancionar a los responsables.*

*Tal reproducción se debe a que en la mayoría de los países, el tema de la bioseguridad ha sido abordado primordialmente como parte del diseño e implementación de políticas en el área ambiental. Análoga situación se está presentando en Venezuela, en donde la problemática de la seguridad de la biotecnología se está tocando esencialmente, en el marco de la política ambiental.*

# LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA DE CONTROL DE RIESGOS AMBIENTALES

## **FUNDAMENTO DE LAS POTESTADES DE CONTROL EN MATERIA AMBIENTAL:**

*Artículo 127 Constitucional. Obligación fundamental del Estado de proteger el ambiente, la diversidad biológica y la diversidad genética y de garantizar el disfrute de los derechos ambientales en ella consagrados.*

*Artículo 77 LOA. “El Estado, a través de la Autoridad Nacional Ambiental, ejercerá el control ambiental sobre las actividades y sus efectos capaces de degradar el ambiente, sin menoscabo de las competencias de los estados, municipios, pueblos y comunidades indígenas, en aquellas materias ambientales expresamente asignadas por la Constitución y las leyes, garantizando así la gestión del ambiente y el desarrollo sustentable.”*

*Art. 18 LOA. Adjudicación de la condición del carácter de Autoridad Nacional Ambiental al Ministerio del Poder Popular para el Ambiente.*

*Art. 82, LOA. Instrumentos de control previo: autorizaciones, aprobaciones, permisos, licencias, concesiones, asignaciones, contratos, planes de manejo, registros y las demás que establezca la ley (art. 82, LOA).*

*Art. 92, LOA. Control posterior ambiental, para asegurar el cumplimiento de las normas y condiciones establecidos en los mecanismos de control previo.*

# FUNDAMENTO LEGAL DEL CONTROL ADMINISTRATIVO DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

*Artículo 127 Constitucional. Obligación fundamental del Estado de proteger el ambiente, la diversidad biológica y la diversidad genética y de garantizar el disfrute de los derechos ambientales en ella consagrados.*

*Art. 14, Ley de Semillas y Materiales para Reproducción Animal e Insumos Biológicos. Establece el control previo que debe llevar a cabo el Instituto de Semillas y Material para Reproducción Animal antes de su liberación, comercialización o de darle cualquier otro uso y los somete a la formalidad de la **autorización**, la cual se le otorgará una vez obtenida la constancia de inocuidad biológica y ambiental por órgano del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales*

*Arts. 98 y 99, Ley de Diversidad Biológica. Establece que las actividades de investigación, desarrollo, producción, utilización, liberación o introducción de cualquier elemento de la diversidad biológica modificado o exótico, están sujetas al control previo del Ejecutivo Nacional.*

*Exposición de Motivos del Proyecto de Ley de Gestión de Diversidad Biológica presentado por la Comisión Permanente de Ambiente, Recursos Naturales y Ordenación Territorial. El legislador venezolano concibe el control sobre la biotecnología y sus aplicaciones como una obligación del Estado; obligación que deriva de la fundamental establecida en la Constitución.*

*Artículo 3º, Proyecto de Ley de Gestión de Diversidad Biológica presentado por la Comisión Permanente de Ambiente, Recursos Naturales y Ordenación Territorial. Se declaran las medidas de bioseguridad como de **utilidad pública e interés social**.*



## DIFERENCIAS ENTRE EL CONTROL EJERCIDO A TRAVÉS DE LAS MEDIDAS DE POLICÍA ADMINISTRATIVA Y EL CONTROL EJERCIDO A TRAVÉS DEL MECANISMO DE LA AUTORIZACIÓN EN MATERIA DE OMG

- 1. El mantenimiento del orden público, propio de la policía administrativa, implica un rechazo absoluto y total de los riesgos, cosa que no sucede en materia biotecnológica, donde impera la concepción del riesgo aceptado o tolerado.*
- 2. La pretensión de eliminación total de los peligros típica de la actividad administrativa de policía, no es posible ni viable en materia de la moderna biotecnología, donde toda actividad que involucre el uso de OMG conlleva siempre la presencia del riesgo.*
- 3. La ilegalidad como supuesto de actuación de la policía administrativa, no lo es en el caso del control de las actividades biotecnológicas, que se llevan a cabo a través de procedimientos y en instalaciones plenamente reconocidas por la legislación.*

**DIFERENCIAS ENTRE EL CONTROL EJERCIDO  
A TRAVÉS DE LAS MEDIDAS DE POLICÍA ADMINISTRATIVA  
Y EL CONTROL EJERCIDO A TRAVÉS DEL MECANISMO DE LA AUTORIZACIÓN EN MATERIA DE OMG**

- 4. Por el contrario, el estricto cumplimiento de las normas legales en el uso de OMG, no elimina los riesgos ni evita la posibilidad de que sobrevengan daños.*
- 5. A pesar de no estar demostrada la inocuidad de las prácticas biotecnológicas y de existir consenso sobre su elevado nivel de riesgo, éstas continúan desarrollándose y han venido aumentando considerablemente en los últimos años, lo que no puede conciliarse con la actividad de policía tradicional cuya finalidad es erradicar los riesgos de la sociedad y poner fin a las actividades que los originan.*
- 6. La autorización que emite el órgano administrativo como instrumento de control de la actividad biotecnológica se sustenta en el criterio de particulares que poseen la capacitación científica y técnica requerida para llevar a cabo la evaluación de los riesgos, cosa que no sucede en las medidas de policía administrativa, donde el órgano ejerce sus poderes de decisión de forma exclusiva.*

# LA AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES BIOTECNOLÓGICAS COMO MECANISMO DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS

*La intervención administrativa para controlar los riesgos que derivan de las actividades biotecnológicas es una intervención sui géneris, enmarcada en la novedosa tesis de la gestión de riesgos, que es hoy por hoy la que más parece adecuarse a las necesidades de regulación de las tecnologías de última generación, incluida la moderna biotecnología.*

*Dentro de esta nueva concepción, la autorización sigue siendo la herramienta fundamental de control, pero no entendida en sentido estricto, como el acto administrativo que levanta la prohibición previamente establecida por la norma de policía, sino en un sentido mucho más amplio, acorde con las modernas tendencias del Derecho Administrativo y con las exigencias de control que devienen de la misma naturaleza de las actividades sujetas al régimen de autorización.*

# LA AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES BIOTECNOLÓGICAS COMO MECANISMO DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS

*Autorizaciones operativas: van más allá de la mera función de control pretendiendo orientar y canalizar en positivo la actividad hacia los fines previstos en determinados programas o planes o incluso, en la norma aplicable.*

*Gestión de Riesgo: los riesgos tecnológicos y sociales asociados a sistemas tecnológicos complejos han puesto de manifiesto la necesidad de elaborar y aplicar prácticas y modalidades de gestión de riesgos acordes con las consecuencias naturales y sociales, globales e individuales de aquellos sistemas.*

*Las configuraciones sociales contemporáneas despliegan y proyectan un conjunto de estrategias para la gestión de riesgos que pueden verse bajo tres perspectivas:*

- Herramientas precautorias (principio de precaución).*
- Procedimientos reguladores (sistemas de regulación v autorregulación).*

# LA AUTORIZACIÓN COMO MEDIDA DE BIOSEGURIDAD

*En Venezuela se prevé la autorización como instrumento primordial (si bien no único) para el control previo ambiental (artículo 82, Ley Orgánica del Ambiente) y para el control previo en materia de uso de OMG (artículo 15, Ley de Semillas y Materiales para Reproducción Animal e Insumos Biológicos; artículos 98 y 99, Ley de Diversidad Biológica); autorización que debe ser concedida por el Ministerio del Poder Popular para el Ambiente, como órgano rector en materia de bioseguridad, a tenor de lo dispuesto en el artículo 102 de la Ley de Diversidad Biológica.*

*Aún no se ha dictado el reglamento ordenado por el legislador en el artículo 99 de la Ley de Diversidad Biológica, en el que han de establecerse las normas, mecanismos y medidas de bioseguridad a ser aplicadas en la investigación, desarrollo, producción, utilización, liberación o introducción de cualquier elemento de la diversidad biológica, modificados o exóticos, a fin de evitar daños inmediatos o futuros (incluidos los requisitos que deberán cumplir quienes pretendan obtener autorización para la liberación de OMG, según lo dispuesto en el artículo 104, ejusdem).*



# LA AUTORIZACIÓN COMO MEDIDA DE BIOSEGURIDAD

*Existe un Proyecto de Reglamento Parcial de la Ley de Diversidad Biológica, que en estos momentos se solapa con el nuevo Proyecto de Ley de Gestión de la Diversidad Biológica.*

*En todo caso, en el instrumento que se dicte para ejecutar el mandato del legislador a que se ha hecho referencia, se estima deben incluirse una serie de aspectos que particularizan la autorización con fines de bioseguridad, para que pueda surtir los efectos deseados en lo concerniente a la minimización de los riesgos derivados del uso de OMG.*

# PARTICULARIDADES DE LA AUTORIZACIÓN CON FINES DE BIOSEGURIDAD

- 1. Debe ser concedida por la Autoridad Nacional Competente de forma expresa y escrita. El silencio administrativo en esta materia siempre ha de operar de manera desestimatoria (silencio negativo).*
- 2. Debe otorgarse sólo después de llevar a cabo el análisis exhaustivo de los riesgos presentes en cada solicitud (principio de caso por caso) a la luz de los conocimientos técnicos y científicos disponibles en el momento.*
- 3. Debe exigirse para la totalidad de actividades relacionadas con el uso de OMG: utilización confinada, liberación voluntaria, comercialización, depósito, transporte y uso con fines alimentarios y como medicamentos.*
- 4. Debe basarse en una exhaustiva evaluación del riesgo que la actividad pueda suponer para la salud humana y el ambiente hecha por el propio particular (autorregulación), pero siguiendo los lineamientos y directrices establecidos por la Administración para ello.<sup>[1]</sup> En caso de incerteza científica, debe aplicarse el principio de precaución y negarse la autorización.*

<sup>[1]</sup> El artículo 104 de la Ley de Diversidad Biológica venezolana, establece que “a los fines de la utilización o manipulación de material genético modificado a ser liberado, los interesados deberán solicitar la correspondiente autorización ante el Instituto Nacional de Diversidad Biológica, a cuyos efectos deberán demostrar la inocuidad de los mismos a la salud humana y a la Diversidad Biológica.”

# PARTICULARIDADES DE LA AUTORIZACIÓN CON FINES DE BIOSEGURIDAD

- 5. Las exigencias y requisitos a cumplir por el interesado para demostrar la inocuidad de la actividad sujeta a autorización, deben ser mayores a medida que las actividades supongan mayores riesgos para el ambiente y la salud de las personas.*
- 6. La autorización debe otorgarse por un periodo determinado, a cuyo vencimiento la continuación de la actividad ha de quedar sujeta a la renovación de la misma, para lo cual la Administración ha de hacer una nueva valoración a la luz del estado del conocimiento científico-técnico del momento y de la experiencia en el uso del OMG.*
- 7. Finalmente, en las actividades de comercialización de OMG, la autorización debe indicar las condiciones particulares de comercialización que deben cumplirse: embalaje, transporte, etiquetado, etc.(Autorización operativa)*



*Gracias por su atención!*