



PLAN 2011

BIOSEGURIDAD, ÉTICA Y LEGISLACIÓN

CARRERA: LICENCIATURA EN BIOTECNOLOGÍA

I. IDENTIFICACIÓN

- | | | |
|----|--------------------------|---|
| 1. | Código | : 47B |
| 2. | Horas Semanales de Clase | : 4 |
| | 2.1. Teóricas | : 2 |
| | 2.2. Prácticas | : 2 |
| 3. | Créditos | : 3 |
| 4. | Pre-Requisito | : 34B (Biología)
27Q (Química General) |

II. JUSTIFICACIÓN

El importante avance de las aplicaciones de la biotecnología y en especial de la biotecnología moderna, además de la diversidad de productos, generan oportunidades y desafíos para el desarrollo.

La tecnología de DNA recombinante se han sumado a las técnicas de mejoramiento genético tradicional, sin embargo presentan características que han hecho que la comunidad científica internacional considerara a nivel de las Naciones Unidas la necesidad de la regulación de los productos de la biotecnología moderna, y ha denominado a estas regulaciones "Bioseguridad".

La complejidad teórica como de aplicación de investigaciones biotecnológicas pone de manifiesto que el cumplimiento de los aspectos legales (control externo) es insuficiente para garantizar la calidad ética, de allí la relación estructural entre Bioseguridad, Ética y Legislación; cuyo desarrollo permitirá a los estudiantes de Biotecnología adquirir los conocimientos para discernir los principales desafíos contemporáneos.

A través de esta asignatura, el estudiante de Biotecnología tendrá noción de las implicancias de las innovaciones tecnológicas, como ser ventajas y desventajas de las patentes, las medidas de bioseguridad, el carácter social de la bioética y el alcance de la legislación nacional; y analizará los estudios de casos o ejemplos que le faciliten la fijación del conocimiento.



III. OBJETIVOS

- Aplicar y evaluar conceptos, instrumentos y herramientas adecuadas para la investigación, desarrollo y uso de los productos de la biotecnología moderna.
- Interpretar las ventajas, desventajas, neutralidad o no de las innovaciones tecnológicas.
- Identificar las flexibilidades de la legislación internacional y nacional sobre bioseguridad, bioética, patentes entre otros.

IV. CONTENIDOS

A. UNIDADES PROGRAMÁTICAS

1. Bioética.
2. Bioseguridad.
3. Control de calidad y evaluación de aplicaciones biotecnológicas.
4. Aplicaciones de comunicación social vinculada con Biotecnologías y principales desafíos contemporáneos, presentación y análisis de casos o ejemplos.
5. Nociones básicas de la protección de la propiedad intelectual e industrial y la patentabilidad de invenciones biotecnológicas.
6. Ventajas y desventajas de las patentes, secreto industrial.
7. Tipos de patentes relevantes para la Biotecnología.

B. DESARROLLO DE LAS UNIDADES PROGRAMÁTICAS

1. Bioética

- 1.1. Contextualización.
 - 1.1.1. Antecedentes.
 - 1.1.2. Evolución de los dominios.
 - 1.1.3. Bioética general y aplicada.
 - 1.1.4. Definición.
- 1.2. Principios fundamentales.
- 1.3. Ámbitos de la bioética.
 - 1.3.1. Manipulación genética.
 - 1.3.2. Clonación.
 - 1.3.3. Biosfera.
 - 1.3.4. Conservación de la diversidad biológica.
 - 1.3.5. Debate sobre OVM.
 - 1.3.6. Ética profesional.
 - 1.3.7. Rol de los comités de bioética.

2. Bioseguridad

- 2.1. Introducción a la seguridad de los productos de la biotecnología.
- 2.2. Conferencia de Asilomar sobre moléculas recombinantes de DNA.



- 2.3. Antecedentes. Conceptos. Evolución. Objetivos.
- 2.4. Ámbitos de aplicación.
 - 2.4.1. Laboratorios.
 - 2.4.2. Cultivos.
 - 2.4.3. Vacunas.
 - 2.4.4. Microorganismos.
- 2.5. Normativas y regulaciones basadas en la bioseguridad y aplicadas a los productos de la biotecnología moderna.
 - 2.5.1. El enfoque de precaución o el principio de prevención.
 - 2.5.2. Medidas preventivas aplicadas en circunstancia de incertidumbre científica.
 - 2.5.3. Manejo de la incertidumbre.
 - 2.5.4. Marco regulatorio internacional aplicado a la bioseguridad y elementos para la regulación de los productos de la biotecnología moderna.
 - 2.5.4.1. Acuerdo fundamentado previo.
 - 2.5.4.2. Notificación.
 - 2.5.4.3. Procedimiento de adopción de decisiones.
 - 2.5.4.4. Evaluación y gestión del riesgo.
 - 2.5.4.5. Movimientos transfronterizos involuntarios.
 - 2.5.4.6. Medidas de emergencia.
 - 2.5.4.7. Manipulación, transporte, identificación de los productos.
 - 2.5.4.8. Autoridades nacionales competentes.
 - 2.5.4.9. Responsabilidad y compensación en casos de efectos adversos.
 - 2.5.4.10. Anexo III del Protocolo de Cartagena. Objetivo, principios, metodología.

3. Control de calidad y evaluación de aplicaciones biotecnológicas

- 3.1. Etapas del proceso de modificación genética.
- 3.2. Discusión sobre el mejoramiento tradicional y el mejoramiento a través de técnicas de biotecnología moderna.
- 3.3. Control de calidad: características, terminología, fuentes y métodos de producción, ciclo del control de calidad: investigación-desarrollo-producción-comercialización.
- 3.4. Técnicas y controles de calidad aplicados a productos de la biotecnología moderna, basado en publicaciones científicas arbitradas.
- 3.5. Análisis de riesgo del organismo donante, de la construcción genética, del organismo receptor y del medio receptor antes de su liberación para uso comercial.
- 3.6. El sistema de aprobación en los países del Cono Sur.
- 3.7. Marco legal aplicado en el país Art. 8 de la Constitución Nacional, Resolución N° 0667-2013, Pág. 13
 Convenio de Diversidad Biológica, Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, leyes relacionadas: Ley de Semillas y Protección de cultivares, Ley de Vida Silvestre, Código Sanitario, Ley de Evaluación de Impacto Ambiental.



- 4. Aplicaciones de comunicación social vinculadas con Biotecnologías y principales desafíos contemporáneos, presentación y análisis de casos o ejemplos**
 - 4.1. Análisis situacional del medio interno (fortalezas-debilidades) y externo (oportunidades-amenazas).
 - 4.2. Diseño de estrategias (capacitaciones, adiestramientos, medidas de gestión) basados en el análisis situacional.
 - 4.3. Estudios de casos de cultivos genéticamente modificados en el país y en la región.
 - 4.4. Comunicación, participación e información al público sobre posibles riesgos o ausencia de ellos en productos de la biotecnología.

- 5. Nociones básicas de la protección de la propiedad intelectual e industrial y la patentabilidad de invenciones biotecnológicas**
 - 5.1. Alcance del derecho de propiedad que regula las relaciones entre los individuos y tiene como referencia un bien.
 - 5.2. Concepto de patentabilidad.
 - 5.2.1. Novedad e inventiva.
 - 5.2.2. Aplicabilidad industrial.
 - 5.2.3. Agotamiento del derecho de patentes.
 - 5.2.4. Características de la legislación nacional en cuanto a patentes.
 - 5.2.5. Notificaciones e informes que Paraguay presenta ante la Organización Mundial de Propiedad Intelectual.
 - 5.2.6. Estudios de casos de patentes biotecnológicas en cultivos agrícolas genéticamente modificados.
 - 5.2.7. El Acuerdo sobre los derechos de Propiedad Intelectual en el Comercio (ADPIC).
 - 5.2.8. Marco legal aplicado en Paraguay.

- 6. Ventajas y desventajas de las patentes, secreto industrial**
 - 6.1. Beneficios económicos derivados de las patentes y el tiempo de retribución (20 años).
 - 6.2. Costo de mantenimiento de las patentes.
 - 6.3. Deber de confidencialidad, características de los contratos que obligan a no revelar los secretos industriales.



7. Tipos de patentes relevantes para la Biotecnología.

- 7.1. Patentes de invención de procedimientos y biotecnológicos o la tecnología.
- 7.2. Análisis de proceso versus producto.

C. OBJETIVOS PEDAGÓGICOS POR UNIDAD

Al término del desarrollo de la unidad 1 “Bioética” el estudiante será capaz de:

- Comprender las cuestiones éticas más relevantes que actualmente se debaten en los foros científicos relacionados a la Biotecnología y explicar las bases de su tratamiento jurídico.
- Adquirir capacidad de análisis y gestión de información para la toma de decisiones ante los problemas derivados de los avances científicos y de las nuevas tecnologías, y fomentar el trabajo interdisciplinario.

Al término del desarrollo de la unidad 2 “Bioseguridad” el estudiante será capaz de:

- Identificar los ámbitos de aplicación de la bioseguridad, laboratorios, cultivos vegetales, vacunas, modificación genética y diversidad biológica.
- Analizar el principio de prevención, el acuerdo fundamentado previo, los valores éticos en el desarrollo de la investigación.

Al término del desarrollo de la unidad 3 “Control de calidad y evaluación de aplicaciones biotecnológicas” el estudiante será capaz de:

- Realizar búsquedas de bibliografía científica especializada y de calidad en bases de datos mediante diferentes criterios de búsqueda.
- Identificar los elementos regulatorios contemplados en las normas (voluntarias) y legislaciones (mandatarias) internacionales y nacionales.
- Establecer los elementos mínimos para una evaluación y gestión de riesgos de productos de la biotecnología moderna.
- Resolver ejercicios y realizar prácticas en laboratorios y en jornadas a campo.

Al término del desarrollo de la unidad 4 “Aplicaciones de comunicación social vinculada con Biotecnologías y principales desafíos contemporáneos, presentación y análisis de casos o ejemplos” el estudiante será capaz de:

- Analizar a través de la lectura y establecer los niveles de comprensión de artículos científicos, los estudios de caso y la comunicación al público.
- Identificar los informes sobre participación y /o comunicación al público sobre biotecnología en las páginas web oficiales de instituciones nacionales e internacionales.



Al término del desarrollo de la unidad 5 “Nociones básicas de la protección de la propiedad intelectual e industrial y la patentabilidad de invenciones biotecnológicas” el estudiante será capaz de:

- Manejar las categorías de la protección de las innovaciones tecnológicas en especial las relacionadas a biotecnologías.
- Identificar los requisitos para el proceso de patentes.

Al término del desarrollo de la unidad 6 “Ventajas y desventajas de las patentes, secreto industrial” el estudiante será capaz de:

- Analizar la tutela de las patentes que tienen por objeto un producto que contiene o que consiste en información genética, frente a productos distintos al patentado, y que incorporan dicho material genético.

Al término del desarrollo de la unidad 7 “Tipos de patentes relevantes para la Biotecnología” el estudiante será capaz de:

- Distinguir el objetivo de las patentes de invención, de productos, de procesos entre otros.

V. METODOLOGÍA

La visión de fomentar una actitud de aprendizaje en el estudiante haciendo uso de sus habilidades ha orientado la opción metodológica centrada en el estudiante que permita promover dichos desarrollos y favorecer:

- La acción directa del estudiante sobre el objeto de aprendizaje, con énfasis en la búsqueda autónoma de información y en su propia gestión para la adquisición efectiva del aprendizaje.
- El conocimiento y conciencia del estudiante de sus propios métodos de construcción del conocimiento y de cómo adquirir las destrezas que demanda su formación profesional.
- La puesta en práctica de estrategias cognitivas y metacognitivas acordes al propio estilo de aprender del estudiante de modo que optimice su aprendizaje.
- La comunicación por parte del estudiante, al docente y a otros actores del proceso, de sus logros y dificultades en el aprendizaje.
- El énfasis progresivo en el desarrollo de aprendizajes de alto nivel, como el análisis de información y modelos, la síntesis de resultados, la resolución de problemas complejos y la evaluación de alternativas de modelamiento y soluciones.



Serán aplicadas estrategias educacionales formativas consistentes en:

- **Enseñanza presencial**

El curso se compone de sesiones dirigidas a proporcionar a los asistentes una formación básica en Bioética, Bioseguridad y Legislación a través de clases magistrales, prácticas en laboratorios y centros de investigación, análisis crítico de problemas, lectura de artículos originales, revisiones y lo más importante, involucrar al alumno en su proceso de educación. El modo de aplicación de la metodología será: aprendizaje basado en estudios de caso, aprendizaje por proyectos o trabajos prácticos, y aprendizaje por visualización de actividades en jornadas a campo.

- **Enseñanza no presencial**

Se dará al alumno bibliografía complementaria, páginas web y casos relacionados con los temas tratados para que desarrolle sus conocimientos.

VI. MEDIOS AUXILIARES

- Pizarra, marcadores y borrador
- Textos básicos y de consulta
- Publicaciones científicas
- Laboratorios, de servicios y de investigación
- Proyecciones Multimedia
- Herramientas computacionales e Informaciones en Internet
- Jornadas a campo, visita a unidades experimentales

VII. EVALUACIÓN

La evaluación se regirá conforme del Reglamento Académico de Evaluación de la FACEN.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

A. BÁSICA

CONVENCIÓN NACIONAL CONSTITUYENTE 1992. Constitución de la República del Paraguay (1992), 100p.

CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA 1992a. Artículo 16. Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología.

CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA 1992b. Artículo 19. Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios.

FAO 2009. Evaluación de la Inocuidad de Los Alimentos Genéticamente Modificados: Instrumentos Para Capacitadores, Roma: Food and Agriculture Organization of the United Nations, 214p.



- GRUMET, R., HANCOCK, J.F., MAREDA, K. & WEEBADDE, C. EDS. 2011. Environmental Safety of Genetically Engineered Crops, Michigan: Michigan State University Press, 400p.
- HODGSON, J. 2006. Private biotech 2004—the numbers. *Nature Biotechnology* 24(6), 635–641.
- HOTTOIS, G. 1991. El paradigma bioético: Una ética para la tecnociencia, Anthropos Editorial, 212p.
- LÄHTEENMÄKI, R. & LAWRENCE, S. 2006. Public biotechnology 2005—the numbers. *Nature Biotechnology* 24(6), 625–634.
- LEVINE, R.J. 1988. Ethics and regulation of clinical research 2nd ed., YALE University Press, 484p.
- LEVITUS, G., ECHENIQUE, V., RUBINSTEIN, C., HOPP, E. & MROGINSKI, L. EDS. 2010. Biotecnología y Mejoramiento Vegetal II 2nd ed., Argentina: Ediciones INTA & ArgenBio, 650p.
- MAG-IICA 2011. Política y Programa Nacional de Biotecnología Agropecuaria y Forestal del Paraguay, Asunción, Paraguay, 38p.
- MORRIS, J. 2006. The Ethics of Biotechnology, United States of America: Infobase Publishing, 185p.
- NOMBELA, C. 2007. Células madre: Encrucijadas biológicas para la Medicina: del tronco embrionario a la regeneración adulta, Madrid: EDAF, 248p.
- OECD 2010. Consensus Document on Molecular Characterisation of Plants Derived from Modern Biotechnology, Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development, 30p.
- PAES DE ANDRADE, P., PARROTT, W. & ROCA, M.M. EDS. 2012. Guía para la Evaluación de Riesgo Ambiental de Organismos Genéticamente Modificados, Sao Paulo: International Life Sciences do Brasil, 140p.
- PODER EJECUTIVO 1997. Decreto N° 18481/97 por el cual se crea la Comisión de Bioseguridad.
- PODER EJECUTIVO 2008. Decreto N° 12706/08 por el cual se modifica y amplía el Decreto No.18481/97.



PODER EJECUTIVO 2012. Decreto N° 9666 por el cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal.

PODER LEGISLATIVO 1992a. Ley N° 253 que aprueba el Convenio sobre Diversidad Biológica.

PODER LEGISLATIVO 1992b. Ley N° 96 de Vida Silvestre- Acceso a Recursos Genéticos.

PODER LEGISLATIVO 1993. Ley N° 294/93 de Evaluación de Impacto Ambiental.

PODER LEGISLATIVO 1994. Ley N° 385/94 de Semillas y Protección de Cultivares.

PODER LEGISLATIVO 2000. Ley N°1630 de Patentes e Invenciones.

PODER LEGISLATIVO 2003. Ley N° 2309 por la cual se ratifica el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

PODER LEGISLATIVO 2007. Ley N°3194 que aprueba el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

RIMMER, M. 2008. Intellectual Property and Biotechnology: Biological Inventions, Edward Elgar Publishing, 393p.

TRAYNOR, P.L., FREDERICK, R. & KOCH, M. 2002. Biosafety and Risk Assessment in Agricultural Biotechnology: A Workbook for Technical Training, Agricultural Biotechnology Support Project, Institute of International Agriculture, Michigan State University, 142p.

B. COMPLEMENTARIA

ABELLÁN, F. 2006. Aspectos bioéticos y legales del diagnóstico genético preimplantatorio (DPG). Revista Iberoamericana de Fertilidad 2(2), 123–131.

AGGARWAL, S., GUPTA, V. & BAGCHI-SEN, S. 2006a. Insights into US public biotech sector using patenting trends. Nature Biotechnology 24(6), 643–651.

Agricultural Biotechnologies: Declaración de la FAO sobre biotecnología. Food and Agriculture Organization of the United Nations [Internet]. Disponible en: <http://www.fao.org/biotech/fao-statement-on-biotechnology/es/>

ALTAMIRANO-BUSTAMANTE, M.M., HOYOS, A. DE & OLIVÉ, L. 2011. Theory of knowledge and biotech patents: worlds apart? Nature Biotechnology 29(11), 977–978.



- CAC & GL44 2004. Codex Alimentarius: Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, Food & Agriculture Org., 68p.
- CAC/GL45 2003. Codex Alimentarius: Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante, Food & Agriculture Org.
- CAPELLA, V.B. 2006. Por una bioética razonable: medios de comunicación, comités de ética y derecho, Comares, 298p.
- CODEX Alimentarius: Committees and Task Forces. Codex Alimentarius, International Food Standards, WHO, FAO [Internet]. Disponible en: <http://www.codexalimentarius.org/committees-and-task-forces/en/>
- Cuadro especial sobre ética trata problemas de biotecnología. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación [Internet]. Disponible en: <http://www.fao.org/noticias/2001/010405-s.htm>
- DOMINGO, J.L. & GINÉ BORDONABA, J. 2011. A literature review on the safety assessment of genetically modified plants. Environment International 37(4), 734–742.
- Función de la ética. Food and Agriculture Organization of the United Nations [Internet]. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/008/y6634s/y6634s03.htm#TopOfPage>
- La biotecnología en la agricultura. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación [Internet]. Disponible en: <http://www.fao.org/ag/esp/revista/9901sp1.htm>
- Mackenzie R. 2004. Guía explicativa del protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología. IUCN. Disponible en: http://data.iucn.org/dbtw-wpd/html/EPLP046-explanatory_guide-es/cover.html
- Paraguay: Leyes y Tratados de la de la Propiedad Intelectual. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [Internet]. Disponible en: <http://www.wipo.int/wipolex/es/profile.jsp?code=PY>
- Unit B. 2013. The Biosafety Clearing-House. The Biosafety Clearing-House (BCH) [Internet]. Disponible en: <http://bch.cbd.int/about/>