



### **ESTUDIO DE CASO 11:**

**Una investigadora médica busca información sobre la aplicación del procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP)**

#### **Objetivo:**

Determinar si el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) se aplica en casos particulares

#### **Referencias:**

**Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad**

Módulo 1 del CIISB: Introducción al Protocolo

#### **Escenario:**

Usted trabaja para una Autoridad Nacional Competente y ha sido contactado por una investigadora médica que desea comenzar una nueva investigación. Esta investigadora necesita importar ciertos suministros y desea saber si en este caso se aplica el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo.

- (i) Una línea de ratones knock-out genéticamente modificados<sup>1</sup> destinados a una investigación oncológica a realizarse en un centro confinado.
- (ii) Cinco plantas de arroz genéticamente modificadas para expresar una proteína, que se plantarán en un pequeño terreno en el predio universitario a fin de ser cosechadas y utilizadas en la elaboración de un producto farmacéutico importante desde el punto de vista médico.

---

<sup>1</sup> Un ratón genéticamente modificado al cual se le han anulado uno o más de sus genes, esto es, los genes han sido “eliminados” (de ahí el término “knock-out” en inglés) del ratón.



### **ESTUDIO DE CASO 11:**

**Una investigadora médica busca información sobre la aplicación del procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP)**

## **APUNTES PARA EL INSTRUCTOR**

### **Objetivo de Capacitación:**

Entender cómo se aplica del procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP).

### **Requisitos:**

Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad o acceso al CIISB (si la versión impresa del Protocolo no está disponible)

### **Observaciones:**

- Para este ejercicio, los usuarios pueden trabajar en forma individual o en grupo.
- Este ejercicio se puede usar para suscitar un debate sobre las complicaciones en torno al uso de la frase "introducción deliberada en el medio ambiente", que no está definida en el Protocolo. Esta frase debe ser entendida en relación con otras disposiciones del Protocolo como, por ejemplo, el Artículo 7, que claramente excluye los OVM-AHAP; si bien en este ejemplo el uso de plantas o animales transgénicos para la fabricación de fármacos, ("biopharming") incluye el procesamiento, los OVM-AHAP también están destinados al cultivo. Otra disposición a tomar en cuenta es la definición contraria, de "uso confinado", dada en el Artículo 3(b).

- Puede señalarse que, según el Artículo 7.4, puede haber exclusiones específicas para algunos OMM.