

# INDICE

Prefacio	17
Introducción	25
1.1 Historia de la regulación de sistemas de bioseguridad para biotecnología en Bolivia y en Latinoamérica	25
1.2 Técnicas de mejoramiento convencional y moderno	28
1.3 Edición Génica y Nuevas Técnicas de Mejoramiento	30
1.4 Gene drives (genética dirigida o impulsos genéticos)	32
1.5 La biotecnología está incorporando enfoques de biología sintética	32
<b>Análisis de riesgo de organismos genéticamente modificados</b>	<b>34</b>
2.1 Los valores culturales y de juicio influyen en la percepción del riesgo	34
2.2 Marco del Análisis de Riesgo (MAR) (Risk Analysis Framework, RAF)	35
2.3 Análisis de riesgo y evaluación de riesgo en el contexto de esta guía	38
2.4 Gestión de riesgo	39
<b>Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA)</b>	<b>41</b>
3.1 Fase uno: Definición del contexto	43
a. Identificación de las metas de protección relevantes para la evaluación.	45
b. Conocimiento de la biología del comparador y sus usos.	46
c. El ambiente receptor y su intención de uso.	47
d. Constructo genético y expresión del transgen.	48
e. Historial de uso seguro.	52
3.2 Fase dos. Formulación del problema: identificación de amenazas	54
3.3 Fase tres: Caracterización del riesgo	56
3.4 Fase cuatro: Clasificación del riesgo	57
3.5 Fase cinco: Estimación del riesgo	62
3.6 Fase seis: Recomendación	65
3.7 Sinopsis	66
<b>Gestión del Riesgo y Comunicación del Riesgo</b>	<b>67</b>
Escenarios regulatorios	72
Bibliografía	77
Uso de términos y glosario	80
Términos comúnmente utilizados en Biología Sintética	103

# ANEXOS

Principios generales y análisis del marco regulatorio de bioseguridad de la biotecnología en Bolivia	108
Herramientas administrativas sugeridas para dar operatividad a la normativa	112
Formulario de solicitud	114
Procesos de información y comunicación	115
Procesos de toma de decisiones	116
Referencias	119
Sugerencias de modificaciones a la normativa boliviana sobre bioseguridad de la biotecnología	122
Reglamento Interno del CNB	128
Referencias	129