



- Datos Generales de la asignatura**

Nombre de la asignatura:	Legislación Aplicada a la Biotecnología
Clave de la asignatura:	BTC-1426
SATCA¹:	2-2-4.
Carrera:	Ingeniería en Biotecnología

- Presentación**

Caracterización de la asignatura

Esta asignatura aporta al perfil del Ingeniero en Biotecnología la capacidad para interpretar la normatividad nacional e internacional en materia de procesos biotecnológicos. Al integrar este programa, se consideró a la empresa y/o prestación de servicios biotecnológicos como un ente económico y social, la cual debe cumplir con sus actividades en estricto apego a derecho.

La legislación aplicada a la biotecnología provee las competencias que se requieren para el establecimiento y desarrollo de cualquier proyecto empresarial, desde una perspectiva legal, por ello, se inserta en los primeros semestres de la trayectoria escolar. Dada la complejidad jurídica existente en el entorno, el estudiante requiere de amplios conocimientos en el marco legal.

La materia consta de cinco unidades, en la primera de ellas se revisan los conceptos básicos del derecho, normas jurídicas, fuentes del derecho y su clasificación, la segunda unidad se contempla las leyes y normas aplicadas a la producción de alimentos, la tercer unidad se analizan las leyes y normas aplicadas a la producción de especies vegetales, la cuarta unidad contempla la aplicación de leyes y normas de impacto ambiental y la última unidad analiza las leyes y tratados internacionales de aplicación a la biotecnología.

De manera particular, lo trabajado en esta asignatura se aplicará en proyectos de creación, desarrollo de cualquier tipo de organización, o prestación de servicios tecnológicos incluyendo desde la constitución de la sociedad (en su caso), así como en la exportación e importación de productos, hasta la aplicación de normas oficiales mexicanas.

Esta materia tendrá como antecedentes las materias de fundamentos de investigación y administración y contabilidad y a su vez complementaria de las materias de innovación empresarial, desarrollo sustentable y formulación y evaluación de proyectos biotecnológicos.

Intención didáctica

Se organiza el temario desde un punto de vista deductivo, es decir, se comienza por establecer un antecedente general del derecho público hasta concluir con la interpretación específica de leyes y normas aplicables a una organización

Al comienzo del curso se abordan temas referentes al derecho público, tales como, concepto y propósito del derecho, clasificación de normas jurídicas, morales y sociales, semejanzas y diferencias. Las fuentes y clasificación del derecho, así como los principios de precaución aplicado en la prevención y la gestión de riesgos; biotecnología, cultivo de variedades transgénicas y OMG.

¹ Sistema de Asignación y Transferencia de Créditos Académicos

En la segunda unidad, se revisa las leyes y normas aplicadas a la sanidad animal y productos orgánicos, así como las normas oficiales mexicanas aplicadas a la producción de alimentos y su inocuidad. La idea es analizar y realizar investigaciones concretas de aplicación de cada una de ellas.

En la tercera unidad, se analizarán las leyes y normas que aplican en la sanidad vegetal y la bioseguridad de organismos genéticamente modificados, así como las NOM aplicadas a la producción de especies vegetales. La idea fundamental es comprender cada uno de esos temas y vincularlos a la práctica mediante investigaciones que se realicen entre las distintas autoridades ante las cuales se deban presentar avisos o inscripciones por dichas actividades.

Los temas de la cuarta unidad se refieren a las leyes y normas de impacto ambiental. Se propone abordar los temas desde un punto de vista práctico, realizando actividades que contribuyan a la elaboración de distintos documentos de manifestación de impacto ambiental que incluyan cada uno de los requisitos establecidos en ley.

En cuanto a la quinta unidad, la intención es analizar los diferentes requisitos legales que se deben cumplir para la exportación e importación de productos hacia distintos países, para ello, también se deberán analizar los distintos tratados comerciales que México ha firmado con otros países, con los cuales se obtienen beneficios recíprocos en dicha actividad.

Se sugiere que las actividades prácticas que se realicen, fomenten el desarrollo de habilidades de análisis, investigación y trabajo en equipo. Es conveniente que se procure que en las investigaciones se acuda ante las autoridades competentes en cada materia, a fin de vincular los conocimientos adquiridos en el aula con lo que se está llevando a cabo en la práctica.

La lista de actividades de aprendizaje no es exhaustiva, se sugieren sólo las necesarias para hacer el aprendizaje más significativo. Las investigaciones deberán realizarse como una actividad extra clase y al comenzar la actividad en el aula, se mostrarán los resultados obtenidos. La finalidad es que el estudiante aprenda a buscar e interpretar leyes que rigen a una organización, así como a establecer el contacto con las autoridades encargadas de verificar su cumplimiento, además, también se debe procurar que el estudiante analice su entorno y reconozca la aplicación de la legislación vigente en las distintas organizaciones con las que tenga contacto.

En las actividades de aprendizaje sugeridas, se propone la formalización de los conceptos a partir de experiencias concretas; se busca que el alumno investigue los conceptos, los analice y a partir de ello, formule los propios. Se propone que se diseñen casos prácticos, en los cuales, los estudiantes deban interpretar leyes y normas para su solución.

En el transcurso de las actividades programadas es muy importante que los estudiantes aprendan a valorar las actividades que llevan a cabo y comprendan que están construyendo su futuro y en consecuencia actúe de manera profesional; de igual manera, la importancia del conocimiento y los hábitos de trabajo; desarrolle la capacidad de interpretar lineamientos, así como desarrollar la curiosidad, puntualidad, entusiasmo, el interés, la flexibilidad y la autonomía.

3. Participantes en el diseño y seguimiento curricular del programa

Lugar y fecha de elaboración o revisión	Participantes	Observaciones
Instituto Tecnológico de El Llano de Aguascalientes, del 9 al 12 de diciembre de 2013.	Representantes de los Institutos Tecnológicos de: Aguascalientes, Altiplano de Tlaxcala, Celaya, Colima, El	Reunión Nacional De Diseño e Innovación Curricular para el Desarrollo y Formación de Competencias Profesionales de la

	Llano Aguascalientes, Hermosillo, Mérida, Reynosa, Superior de Álamo Temapache, Toluca y Veracruz.	Carrera de Ingeniería en Biotecnología.
Desarrollo de Programas en Competencias Profesionales por los Institutos Tecnológicos del 13 de diciembre de 2013 al 3 de marzo de 2014.	Representantes de los Institutos Tecnológicos de: El Llano Aguascalientes, Aguascalientes, Mérida y Toluca	Elaboración del programa de estudio propuesto en la Reunión Nacional de Diseño e Innovación Curricular para la Formación y Desarrollo de Competencias Profesionales de Ingeniería en Biotecnología.
Instituto Tecnológico de El Llano de Aguascalientes, del 4 al 7 de marzo de 2014.	Representantes de los Institutos Tecnológicos de: Aguascalientes, Altiplano de Tlaxcala, Celaya, Colima, CRODE Celaya, El Llano Aguascalientes, Hermosillo, Mérida, Reynosa, Superior de Álamo Temapache, Toluca, Veracruz y CIBIOGEM.	Reunión Nacional de Consolidación del Programas en Competencias Profesionales de la Carrera de Ingeniería en Biotecnología.
Instituto Tecnológico Superior de Irapuato, del 4 al 7 de diciembre de 2018	Representantes de los Institutos Tecnológicos de: El Llano Aguascalientes, Celaya y Purísima del Rincón.	Reunión de Seguimiento Curricular de los Programas Educativos de; Ingeniería Aeronáutica, Ingeniería en Minería, Ingeniería en Diseño Industrial e Ingeniería en Biotecnología del Tecnológico Nacional de México.

4. Competencia(s) a desarrollar

Competencia(s) específica(s) de la asignatura
<ul style="list-style-type: none"> • Conoce, analiza y aplica la legislación nacional e internacional, así como las normas vigentes en materia de productos, procesos y prestación de servicios biotecnológicos. • Conoce, analiza y aplica las normas y leyes aplicadas a la bioseguridad de OGM, sanidad vegetal y producción de especies vegetales. • Conoce, analiza y aplica las normas de buenas prácticas de producción y aseguramiento de la inocuidad a productos y procesos biotecnológicos. • Conoce, analiza y aplica las normas de protección al medioambiente de los procesos biotecnológicos. • Plantea, evalúa y emprende nuevos negocios y proyectos biotecnológicos, en un mercado competitivo y globalizado, con una perspectiva legal.

5. Competencias previas

- Desarrolla la capacidad de búsqueda de información en base de datos legislativas, NOM's, reglamentos y lineamientos nacionales e internacionales.
- Conoce los procesos de producción en campo y en laboratorio.
- Analiza de manera crítica y reflexiva el actuar ético en su entorno inmediato y contexto social y profesional.
- Aplica herramientas metodológicas de investigación en la elaboración de escritos académicos.
- Adquiere y construye conocimientos que fortalezcan su desarrollo profesional.
- Conoce, identifica y aplica los elementos administrativos que le permitirán ubicarse y desempeñarse de manera efectiva en un contexto informático.

6. Temario

No.	Temas	Subtemas
1	El derecho y la biotecnología.	1.1 Concepto y propósito del derecho. 1.2 Normas jurídicas, morales y sociales. 1.3 Semejanzas y Diferencias. 1.4 Fuentes y. Clasificación del derecho. 1.5 Marco regulatorio internacional. 1.6 Validez del principio de precaución como instrumento jurídico para la prevención y la gestión de riesgos. 1.7 El principio de precaución, biotecnología y los derechos inherentes de la persona. 1.8 El principio precautorio y los riesgos del cultivo de variedades transgénicas. 1.9 Principio de precaución y riesgos ambientales, especialmente asociados a OMG.
2	Leyes y normas aplicadas a la producción de alimentos	2.1 Ley federal de sanidad animal. 2.2 Ley de productos orgánicos 2.3 Inocuidad alimentaria. 2.4 Normatividad Mexicana aplicada a la producción de alimentos.
3.	Leyes y normas aplicadas a la producción de especies vegetales	3.1 Ley de bioseguridad organismos genéticamente modificados. 3.2 Ley federal de sanidad vegetal. 3.3 Normatividad Mexicana aplicada a la producción de especies vegetales.
4	Leyes y normas de impacto ambiental	4.1 Ley general de equilibrio ecológico y la protección al ambiente. 4.2 Normatividad Mexicana aplicada al medio ambiente.
5	Leyes y tratados internacionales de aplicación a la biotecnología	4.3 Normatividad aduanal. 4.4 Certificación internacionales para el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (HACCP, BPM, POES).

7. Actividades de aprendizaje de los temas

1. El derecho y la biotecnología	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p>Específica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Conoce, analiza y aplica la legislación nacional e internacional, así como las normas vigentes en materia de productos, procesos y prestación de servicios biotecnológicos. <p>Genéricas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Capacidad de análisis y síntesis. Capacidad de organizar y planificar. Capacidad crítica y autocrítica. 	<ul style="list-style-type: none"> Realizar una investigación individual de 5 conceptos de Derecho, analizando de acuerdo al concepto investigado, ¿Cuál podrá ser el propósito del derecho? Elaborar por equipo de 3 personas, un cuadro comparativo de las diferencias esenciales entre las normas jurídicas, las normas sociales o convencionalismos sociales, las normas morales y las normas religiosas, señalando un ejemplo de cada tipo de norma, así como la sanción en que incurre el individuo si viola cada una de las referidas normas. Dividir al salón en dos grandes grupos con la finalidad de representar el proceso legislativo en México. Elaborar un mapa mental en el que se analice el principio precautorio y su impacto en la prevención y gestión de riesgos, impacto en la biotecnología, riesgos del cultivo de variedades transgénicas, OMG y ambientales. Con la actividad anterior realizar una conclusión escrita individualmente.
2. Leyes y normas aplicadas a la producción de alimentos	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p>Específica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Conoce, analiza y aplica las normas de buenas prácticas de producción y aseguramiento de la inocuidad a productos y procesos biotecnológicos. <p>Genéricas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Capacidad de análisis y síntesis. Soluciones de problemas. Capacidad de comunicarse con profesionales en otras áreas. Capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica. 	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar un mapa conceptual en el que analice de manera individual la ley de sanidad animal, productos orgánicos e inocuidad alimentaria. Presentar un ensayo de manera individual, sobre el enfoque prospectivo del uso y aplicación de las mismas, tomando una postura personal crítica respecto de los aspectos positivos y las implicaciones negativas que pueden existir en un futuro inmediato. Por parejas buscar en periódicos nacionales y locales o en revistas especializadas en cuestiones relativas a sanidad e inocuidad, realizando los comentarios personales correspondientes.
3. Leyes y normas aplicadas a la producción de especies vegetales	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p>Específica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Conoce, analiza y aplica las normas y leyes aplicadas a la bioseguridad de OGM, sanidad vegetal y producción de especies vegetales. 	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar un mapa conceptual en el que analice de manera individual la ley de bioseguridad de OGM, sanidad vegetal y producción de especies vegetales. Presentar un ensayo de manera individual, sobre el enfoque prospectivo del uso y aplicación de las mismas, tomando una postura personal crítica respecto de los

<p>Genéricas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de análisis y síntesis. • Soluciones de problemas. • Capacidad de comunicarse con profesionales en otras áreas. • Capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica. 	<p>aspectos positivos y las implicaciones negativas que pueden existir en un futuro inmediato.</p>
4. Leyes y normas de impacto ambiental	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p>Específica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conoce, analiza y aplica las normas de protección al medioambiente de los procesos biotecnológicos. <p>Genéricas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de análisis y síntesis. • Soluciones de problemas. • Capacidad de comunicarse con profesionales en otras áreas. • Capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un mapa conceptual en el que analice de manera individual la ley de equilibrio ecológico y la protección al ambiente. • Presentar un ensayo de manera individual, sobre el enfoque prospectivo del uso y aplicación de las mismas, tomando una postura personal crítica respecto de los aspectos positivos y las implicaciones negativas que pueden existir en un futuro inmediato. • Por parejas buscar en periódicos nacionales y locales o en revistas especializadas en cuestiones relativas a protección al medioambiente, realizando los comentarios personales correspondientes.
4. Leyes y tratados internacionales de aplicación a la biotecnología	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p>Específica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plantea, evalúa y emprende nuevos negocios y proyectos biotecnológicos, en un mercado competitivo y globalizado, con una perspectiva legal. <p>Genéricas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de análisis y síntesis. • Capacidad de trabajar en equipo interdisciplinario. • Habilidad de investigación. • Conocimiento de culturas y costumbres de otros países. 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigar y analizar diferentes conceptos del derecho internacional. Elaborar su propia definición. • Deducir las características del derecho internacional. Investigar dichas características y comparar con los resultados de su investigación. • Elaborar cuadro comparativo entre algunos tratados comerciales aplicados a productos biotecnológicos. • Deducir las ventajas de la firma de tratados comerciales internacionales. Investigar y comparar la información. • Resolver casos prácticos, en los cuales deba elegir el tratado comercial a aplicar (según los datos proporcionados) y la autoridad competente a la cual dirigirse.

8. Práctica(s)

<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un cuadro comparativo entre el principio precautorio y prevención y gestión de riesgos, la biotecnología, los riesgos del cultivo de variedades transgénicas, OMG y riesgos ambientales. • Elaborar trípticos que informen sobre: sanidad animal, productos orgánicos, inocuidad alimentaria, bioseguridad de organismos genéticamente modificados, equilibrio
--

ecológico y protección al medioambiente, buenas prácticas de manufactura (HACCP, BPM, POES).

- Con los trípticos elaborados realizar una campaña de concientización entre los estudiantes y el personal del plantel a favor del respeto a cada uno de los temas.

9. Proyecto de asignatura

El objetivo del proyecto que plantee el docente que imparta esta asignatura, es demostrar el desarrollo y alcance de la(s) competencia(s) de la asignatura, considerando las siguientes fases:

- **Fundamentación:** marco referencial (teórico, conceptual, contextual, legal) en el cual se fundamenta el proyecto de acuerdo con un diagnóstico realizado, mismo que permite a los estudiantes lograr la comprensión de la realidad o situación objeto de estudio para definir un proceso de intervención o hacer el diseño de un modelo.
- **Planeación:** con base en el diagnóstico en esta fase se realiza el diseño del proyecto por parte de los estudiantes con asesoría del docente; implica planificar un proceso: de intervención empresarial, social o comunitario, el diseño de un modelo, entre otros, según el tipo de proyecto, las actividades a realizar los recursos requeridos y el cronograma de trabajo.
- **Ejecución:** consiste en el desarrollo de la planeación del proyecto realizada por parte de los estudiantes con asesoría del docente, es decir en la intervención (social, empresarial), o construcción del modelo propuesto según el tipo de proyecto, es la fase de mayor duración que implica el desempeño de las competencias genéricas y específicas a desarrollar.
- **Evaluación:** es la fase final que aplica un juicio de valor en el contexto laboral-profesión, social e investigativo, ésta se debe realizar a través del reconocimiento de logros y aspectos a mejorar se estará promoviendo el concepto de "evaluación para la mejora continua", la metacognición, el desarrollo del pensamiento crítico y reflexivo en los estudiantes.

10. Evaluación por competencias

- Rúbrica de evaluación de exámenes escritos.
- Autoevaluación de los mapas conceptuales con base en la discusión grupal y rúbrica.
- Rúbrica de revisión de ejercicios.
- Rúbrica de evaluación de exposiciones orales.
- Carpeta de evidencias sobre cumplimiento de tareas y ejercicios.
- Rúbrica de exposición de temas.
- Considerar el desempeño integral del alumno.
- Realizar investigación sobre temas específicos, haciendo un análisis y evaluación del mismo mediante carpeta de evidencias.

11. Fuentes de información

- Romeo, C. (2004). Principio de precaución, biotecnología y derecho. 1er. Ed. España: Comares, ISBN13: 9788484448631
- Brañes, R y Rey, O. (2001) Política, derecho y administración de la seguridad de la biotecnología en américa latina y el caribe. Chile: CEPAL/ECLAC. ISBN: 92-1-321814-1, ISSN Electrónico:1680-9041.
- Barrere, R., D'Onofrio, M., y Matas, L. (2010). La biotecnología en Iberoamérica: situación actual y tendencias, Informe del Observatorio Iberoamericano de Ciencia, Tecnología y

Tecnología (CICYT-CONICET)-Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID).

- García, F. (2005) Aplicaciones de la biotecnología en seguridad alimentaria España: Genoma España. Referencia: GEN-ES05004 ISBN: 84-609-5044-1
- México. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del convenio sobre la Diversidad Biológica, Tratado internacional, publicado en el Diario Oficial de la Federación: 28 de octubre de 2003
- México. Comisión intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente modificados. www.cibiogem.gob.mx

Normatividad Mexicana

- México. Ley Federal de Sanidad Animal, publicado en el Diario oficial de la federación 07 de junio de 2012, consultado en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFSA.pdf>
- México. Ley Federal de Sanidad Vegetal. publicado en el Diario oficial de la federación 16 de noviembre de 2011, consultado en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/117.pdf>
- México. Ley de bioseguridad de organismos genéticamente modificados. publicado en el Diario oficial de la federación 18 de marzo de 2005, consultado en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LBOGM.pdf>
- México. Ley general de equilibrio ecológico y la protección al ambiente. publicado en el Diario oficial de la federación 16 de enero de 2014, consultado en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/148.pdf>
- México. Ley general de salud. publicado en el Diario oficial de la federación 15 de enero de 2014, consultado en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>
- México. Ley federal de variedades vegetales. publicado en el Diario oficial de la federación 09 de abril de 2012, consultado en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/120.pdf>
- México. Ley de fondos de aseguramiento agropecuario y rural. publicado en el Diario oficial de la federación 13 de mayo de 2005, consultado en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFAAR.pdf>
- México. Ley federal de derechos. publicado en el Diario oficial de la federación 11 de diciembre de 2013, consultado en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/107.pdf>
- México. Ley de ciencia y tecnología. publicado en el Diario oficial de la federación 07 de junio de 2013, consultado en www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/doc/242.doc

Normas Oficiales Mexicanas

- México. Normas Oficiales Mexicanas en materia de salud animal, consultado en <http://www.senasica.gob.mx/?id=787>
- México. Normas Oficiales Mexicanas en materia de sanidad vegetal, consultado en <http://www.senasica.gob.mx/?id=962>



- México. Normas Oficiales Mexicanas en materia de inocuidad agroalimentaria, consultado en <http://www.senasica.gob.mx/?id=1051>
- México. Normas Oficiales Mexicanas en materia de medio ambiente, consultado en <http://www.semarnat.gob.mx/noms>
- SAGARPA (2009) Lineamientos generales de operación del sistema nacional de sanidad, inocuidad y calidad agropecuaria y alimentaria, consultado en http://www.sagarpa.gob.mx/programas2/evaluacionesExternas/Lists/Otras%20Evaluaciones/Attachments/5/Informe_Evaluacion_SINASICA.pdf