

Quito, D.M., 07 de noviembre de 2025

CASO 27-19-IN

EL PLENO DE LA CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR, EN EJERCICIO DE SUS ATRIBUCIONES CONSTITUCIONALES Y LEGALES, EMITE LA SIGUIENTE

SENTENCIA 27-19-IN/25

Resumen: La Corte Constitucional desestima la acción pública de inconstitucionalidad presentada en contra de normas del COAM y su Reglamento, relacionadas a regulaciones relativas a biotecnología moderna y organismos genéticamente modificados.

En particular, el Organismo determina que los artículos 75 y 78 del COAM, y los artículos 229, 231, 232 y 242 de su Reglamento no contradicen los artículos 15, 73 y 401 de la CRE, puesto que no legislan sobre semillas y cultivos transgénicos como afirman la organización accionante. Por otra parte, la Corte determina que los artículos 76 del COAM y 235 literal b) del Reglamento –referentes al impacto y riesgos en la biotecnología moderna– por sí solos no son incompatibles con los artículos 15, 71, 73 (inciso primero), 396 y 400 de la CRE, referentes al principio de precaución y las posibles afectaciones.

En este análisis, la Corte verifica que, en virtud del texto constitucional y las normas impugnadas, las semillas y cultivos transgénicos permanecen prohibidos y la normativa infraconstitucional puede regular la biotecnología moderna. Además, toda normativa debe considerarse la luz del principio de precaución, la bioseguridad y los derechos de la naturaleza, así como todas las disposiciones constitucionales.

1. Antecedentes procesales

1. El 27 de junio de 2019, Ivonne Yáñez, representante de la organización no gubernamental "Acción Ecológica" (“**organización accionante**”), presentó una demanda de acción pública de inconstitucionalidad en contra de los artículos 75, 76 y 78 del Código Orgánico del Ambiente (“**COAM**”) (Registro Oficial Suplemento 983 de 12 de abril de 2017) y de los artículos 229, 231, 232, 235 y 242 del Reglamento del Código Orgánico del Ambiente (“**Reglamento**”), emitido mediante Decreto Ejecutivo 752 de 21 de mayo de 2019 (Registro Oficial 507 de 12 de junio de 2019).¹

¹ Dentro de la causa se presentaron varios escritos de *amicus curiae*: i) el 2 de julio de 2019 y 4 de marzo de 2020 por Elizabeth Bravo; ii) el 6 de abril de 2022 por Carlos Alberto Vicente, como parte de la organización GRAIN; iii) el 6 de abril de 2022 por Emmanuel González-Ortega, como parte de la Unión de Científicos Comprometidos con la Sociedad-UCCS, México; iv) el 19 de mayo de 2022 por Xavier León Vega en representación de la Alianza Latinoamericana por la Biodiversidad (coalición de 13 organizaciones y movimientos) (suscribe también Lucía Vicente como parte de Acción por la Biodiversidad, Henk Hobbelink, como parte de GRAIN, Germán Vélez como parte de Grupo Semillas, y Silvia Ribeiro como parte Grupo ETC); v) el 20 de mayo de 2022 por Leonardo Melgarejo desde Brasil; y vi) el 30 de mayo de 2022 por Galo Irigoyen Ojeda.

2. El 5 de septiembre de 2019, el Tribunal de la Sala de Admisión de la Corte Constitucional² resolvió admitir la demanda y dispuso a la Asamblea Nacional y a la Presidencia de la República que remitan la documentación que dio origen a la norma y, a su vez, que intervengan impugnando o defendiendo la constitucionalidad de las normas objeto de la presente acción.
3. El 17 de febrero de 2022, debido a la renovación parcial de la Corte Constitucional, se realizó el resorteo de la causa. La sustanciación del caso le correspondió al juez constitucional Jhoel Escudero Soliz, quien avocó conocimiento el 26 de febrero de 2024 y dispuso que la Presidencia de la República y la Asamblea Nacional remitan sus informes respecto de las normas impugnadas, así como dispuso a la organización accionante que remita un informe actualizado con sus pretensiones.³

2. Competencia

4. El Pleno de la Corte Constitucional es competente para conocer y resolver la presente acción pública de inconstitucionalidad de conformidad con lo previsto por el artículo 436 numeral 2 de la Constitución (“CRE”), en concordancia con los artículos 75 numeral 1 literal c) y 98 de la LOGJCC.

3. Normas cuya inconstitucionalidad se demanda

5. La organización accionante impugna los artículos 75, 76 y 78 del COAM (Registro Oficial Suplemento 983 de 12 de abril de 2017) y los artículos 229, 231, 232, 235 y 242 de su Reglamento, emitido mediante Decreto Ejecutivo 752 de 21 de mayo de 2019 (Registro Oficial 507 de 12 de junio de 2019).
6. El texto de las referidas disposiciones del COAM es el siguiente:

Art. 75.- De la bioseguridad.- Las normas de bioseguridad regularán los productos de la biotecnología moderna, con el objeto de contribuir a la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad y de garantizar los derechos a la salud humana y al ambiente.

La Autoridad Ambiental Nacional, en coordinación con las instituciones competentes, establecerá las normas, las políticas públicas y los planes de bioseguridad para el control de los riesgos de los productos de la biotecnología moderna.

² Conformado en ese entonces por los exjueces constitucionales Ramiro Ávila Santamaría y Agustín Grijalva Jiménez, y la entonces jueza constitucional Daniela Salazar Marín.

³ Mediante escritos de 4 y 5 de marzo de 2024, las entidades presentaron el informe requerido. Además, mediante escritos de 28 de febrero de 2024 y 2 de junio de 2025, la organización accionante presentó escritos sobre los hechos sucedidos con posterioridad a la presentación de demanda, y solicitó que se resuelva la causa.

Art. 76.- Medidas de precaución y restricción.- La conservación y el uso sostenible de la diversidad requerirá la aplicación de medidas de precaución y restricción para actividades que puedan causar impactos adversos en la vida silvestre y la salud humana.

Art. 78.- Prohibiciones.- Se prohíbe la introducción al territorio nacional de organismos y material orgánico e inorgánico, así como las prácticas y procedimientos que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional.

7. El texto de las referidas disposiciones del Reglamento es el siguiente:

Art. 229.- Normas de bioseguridad para organismos genéticamente modificados resultantes de la biotecnología moderna.- Se entenderá por productos de la biotecnología moderna a los organismos vivos genéticamente modificados resultantes de la biotecnología moderna.

Las instituciones competentes en materia de bioseguridad emitirán las normativas sectoriales pertinentes para prevenir o evitar los posibles riesgos que pudieran ocasionar los organismos vivos genéticamente modificados resultantes de la biotecnología moderna al ambiente, a la diversidad biológica o a la sanidad animal o vegetal; teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, a través del establecimiento de parámetros técnicos, administrativos y demás consideraciones para una gestión integral de los posibles riesgos.

Art. 231.- Análisis de riesgo.- El análisis de riesgo para organismos genéticamente modificados resultantes de la biotecnología moderna será la principal herramienta para determinar la probabilidad de ocurrencia de un daño verosímil y sus consecuencias; y comprende la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo. Para realizar actividades con los organismos genéticamente modificados resultantes de la biotecnología moderna, los interesados deberán presentar la documentación que requiera la autoridad competente de acuerdo a la actividad, con la finalidad de efectuar un procedimiento transparente, científicamente competente, caso por caso y paso a paso.

Art. 232.- Evaluación de riesgo.- En la fase de evaluación dentro del análisis de riesgo, se determinarán y evaluarán los posibles efectos adversos de los organismos genéticamente modificados resultantes de la biotecnología moderna, en la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los posibles riesgos para la salud humana. La evaluación de riesgo se realizará por las distintas autoridades nacionales competentes, caso por caso y paso a paso, en el marco de sus competencias y atribuciones, misma que se sustentará en procedimientos científicos sólidos y basados en la información proporcionada por el solicitante, considerando los principios reconocidos en los instrumentos nacionales e internacionales aplicables.

Art. 235.- Criterios generales de la evaluación de riesgo.- Para efectuar la evaluación de riesgo se considerarán los siguientes criterios: [...] b) La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretará necesariamente como indicador de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable; [...].

Art. 242. Prohibiciones.- La autoridad competente, según los análisis técnico-científicos, establecerá los casos en que deba prohibirse la introducción al territorio nacional de organismos y material orgánico e inorgánico, así como las prácticas y procedimientos que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional.

4. Fundamentos de la acción de inconstitucionalidad

4.1. Organización accionante (Acción Ecológica)

8. La organización accionante solicita como pretensión que se declare “inconstitucional los artículos 75 y 76 del COAM, por ser regresivo frente a la prohibición constitucional establecida en los artículos 15, 73, 401”. A su vez, solicita que “[s]e declare inexecutable de Capítulo II del Título V del Reglamento al Código Orgánico Ambiental, por conexidad [sic], y por ser violatoria a los artículos 15, 71, 395, 400, 401, 425 de la Carta Magna”. Para argumentar la alegada inconstitucionalidad, se establecen cuatro argumentos que –a criterio de la organización accionante– evidencian la inconstitucionalidad.
9. Primero, alega que el control y la gestión de riesgos es un “camino para permitir las semillas y cultivos transgénicos”. Al respecto, señala que la CRE “prohibió expresamente los transgénicos en Ecuador” y lo declaró: “libre de cultivos y semillas transgénicas”.
10. Menciona que, si bien el artículo 401 de la CRE establece una excepción, esta requiere de “un procedimiento en la Asamblea Nacional, que implica la declaratoria debidamente fundamentada [sic] de interés nacional, no una ley ni un reglamento”. A su vez, sostiene que, de acuerdo con la norma constitucional, la regulación de bioseguridad y biotecnología “podría involucrar por ejemplo medicamentos, vacunas, productos para la bioremediación u otros, pero no semillas y cultivos transgénicos”.
11. Sostiene que el COAM “utiliza como sustitutivo de los transgénicos, a los resultados de la biotecnología moderna” y que, al definirlo en el glosario de términos, “de una manera tácita pasa a regular lo que constitucionalmente se encuentra prohibido: las semillas y cultivos transgénicos”. En esa línea, señala que el artículo 75 del COAM, y los artículos 229, 231 y 232 del Reglamento hacen referencia al control y riesgos de los productos de la biotecnología moderna y los organismos genéticamente modificados. Por ello, se están “regulando y no prohibiendo actividades relacionadas con organismos transgénicos”.
12. Agrega que “[s]i bien existen organismos genéticamente modificados diferentes a los

cultivos y semillas transgénicas en ningún lugar del reglamento se hace mención a la prohibición a los cultivos y semillas transgénicas, como lo establece la Constitución.” Añade que esta prohibición tampoco consta en el artículo 78 del COAM.

13. Segundo, la organización accionante menciona que debería existir una prohibición ante amenazas al ecosistema y no solo un control de riesgos, el cual “es regresivo frente a la prohibición de la amenaza”. Al respecto, menciona que, aunque la evaluación de riesgos se basa en evidencias científicas, en realidad existen muchas variables (como las políticas y económicas) que terminan afectando a la salud y al ambiente, sin que quede claro quién asume los costos ambientales y sociales.
14. Tercero, menciona que las normas impugnadas representan amenazas a la soberanía alimentaria. Tras citar el artículo 76 del COAM (que establece la obligación de aplicar medidas de precaución y restricción para actividades que puedan causar impactos adversos en la vida silvestre y la salud humana), señala que la normativa “ignora que la principal amenaza de los organismos transgénicos, o como los llama de los ‘resultados de la biotecnología moderna’ es la soberanía alimentaria y la agrobiodiversidad, la contaminación genética y el impacto al patrimonio genético”.
15. Menciona que a nivel mundial ha aumentado el porcentaje de producción transgénica para alimento animal, agrocombustibles y cultivos en general, afectando otros cultivos que depende de la seguridad alimentaria, generando contaminación genética y contaminación de semillas. Sostiene que esto produce también otros efectos como el cambio de “plantas invasivas en súper malezas” y “los insectos benéficos en plagas”, haciendo desaparecer “los agentes de control biológica natural”, desplazando comunidades rurales y deteriorando “la salud de los pobladores que viven en su área de influencia”. Incluso, ocasionando que en zonas como en Brasil no cuenten con semillas de maíz libre de transgénicos.
16. Además, como parte del tercer argumento, la organización accionante también alega que las normas afectan a los derechos de la naturaleza. Al respecto, señala que la CRE reconoce que la naturaleza tiene derecho a que existan medidas de precaución y restricción a actividades que causen extinción de especies, alternación permanente de los ciclos naturales y a la introducción de material que altere de manera definitiva el patrimonio genético nacional. Menciona que:

las semillas transgénicas cuando son liberadas al medio ambiente, van a producirse varios impactos en los ciclos biológicos y evolutivos de las comunidades biológicas que se encuentran tanto en el agro-ecosistema como en ecosistemas adyacentes. En el caso del maíz, alrededor del 90% de los cultivos transgénicos son resistentes a

herbicidas, especialmente a glifosato. [...] Los cultivos con resistencia a glifosato interfieren también en esta ruta metabólica, es por eso que una vez en el medio ambiente, los suelos en los que se desarrollan estos cultivos son pobres en algunas bacterias benéficas (como las *Pseudomonas*, que ayudan a la absorción de algunos micro elementos como el Mn) promueven la proliferación de hongos patógenos por ejemplo del género *Fusarium* o *Phythium* [...].

17. Así, señala que se producen varios impactos en la vegetación, en el suelo, en los animales (entre ellos, los polinizadores), así como en los trabajadores que participan en la agricultura y en las poblaciones que viven en la zona de influencia de los cultivos.
18. Finalmente, la organización accionante señala que las normas impugnadas generan retrocesos en la interpretación del principio de precaución. Señala que el artículo 76 del COAM “cuando habla de la precaución ignora que esta debe enfocarse en las amenazas. Cuando se aplica el principio de precaución, se debe tomar medidas de preventivas, antes de tener pruebas científicas concluyentes tipo causa y efecto. La idea es prevenir el daño, no el riesgo”.
19. Menciona que el principio de precaución debe aplicarse considerando la prohibición constitucional de uso de cultivos y semillas transgénicas, y de organismos genéticamente modificados. A su vez, considerando los perjudiciales efectos a la salud humana, soberanía alimentaria, ecosistemas, organismos y patrimonio genético, a través de biotecnologías riesgosas y experimentales.
20. Agrega que existen otras herramientas de precaución “como el desarrollo de sistemas alternativos, orgánicos o limpios como la agricultura orgánica o agroecológica”. En particular, señala que la inconstitucionalidad con los artículos 73 y 396 de la CRE se refleja con el artículo 235 literal b) del Código Orgánico del Ambiente que establece que la falta de conocimiento o consenso científico no se interpreta como un determinado nivel de riesgo, ausencia de riesgo o existencia de un riesgo aceptable.
21. Por otra parte, a través de los escritos de 28 de febrero de 2024 y 2 de junio de 2025, referidos en la nota al pie 3 *supra*, la organización accionante señala que se debe considerar que, con posterioridad a la presentación de la demanda, “el 13 de septiembre 2023, a través del Acuerdo Ministerial 063 del Ministerio de Agricultura, se expidió una ‘Guía técnica para el uso de semillas o cultivos obtenidos mediante técnicas de mejoramiento de precisión’ (‘la Guía Técnica’), amparándose en el artículo 230 (a) del Reglamento del COAM”.

4.2. Asamblea Nacional

22. La Asamblea Nacional señala que las normas impugnadas van acorde a los preceptos constitucionales y que para realizar el análisis se debe considerar toda la normativa, incluyendo la Ley Orgánica de Agrodiversidad, Semillas y Fomento de la Agricultura Sustentable y el artículo 25 del Reglamento General del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación. Para la Asamblea, estas normas viabilizan el uso de transgénicos únicamente con fines investigativos y se regula el control reforzado de ingreso al país, como establece la CRE.
23. Señala que el artículo 281 de la CRE establece que la soberanía alimentaria debe garantizar alimentos sanos y culturalmente apropiados y que para ello se requiere de investigación. Esto considerando que el mismo artículo dispone que se debe asegurar el desarrollo de la investigación científica y de la innovación tecnológica apropiadas para garantizar la soberanía alimentaria.
24. Señala que el artículo 56 de la Ley Orgánica de Agrobiodiversidad, Semillas y Fomento de la Agricultura Sustentable establece el ingreso de transgénicos únicamente con fines de investigación. Agrega que, en caso de existir mal uso o distorsión de la normativa, habrá que establecer las consecuencias en cada caso.
25. En función de ello solicita que se deseche la demanda, se declare improcedente y se archive.

4.3. Presidencia de la República

26. La Presidencia alega que la demanda no contiene argumentos pues se limita a hacer referencia a la potencial afectación, pero no señala cuál es la oposición normativa con la CRE. Además, sostiene que el artículo 15, 73 y 401 de la CRE deben interpretarse de manera sistemática. A criterio de la Presidencia, la prohibición constitucional está condicionada “a la verificación de un conjunto de condiciones para su configuración”, esto es, se prohíbe los que son perjudiciales para la salud, atentan contra el ecosistema, alteran el patrimonio genético de manera definitiva, y cuando no haya un interés nacional.
27. Menciona que la norma infraconstitucional solo suple los vacíos de la norma constitucional y que, de hecho, el artículo 78 COAM reitera la prohibición de introducción de organismos y material orgánico e inorgánico al territorio nacional. A su vez, señala que los artículos 75 y 76 del COAM regulan el “control de riesgos, así como a las medidas de precaución y restricción, correspondientes a los productos de biotecnología moderna y la conservación y uso sostenible de la biodiversidad”. Por ello, sostiene que solo se alega la inconformidad de la norma, sin que se refleje la inconstitucionalidad.

28. Respecto al glosario de términos del COAM en el cual se define la biotecnología moderna, la Presidencia señala que “la prohibición constitucional en cuanto a organismos genéticamente modificados está supeditada a una condición fundamental, esto es, que sean perjudiciales para la salud humana y para el ecosistema”. Siendo así, sostiene que “[t]anto los artículos demandados del COAM como de su Reglamento, cumplen la función de prescribir una institución distinta a la prohibición constitucional general”. Agrega que “la condición para encontrarse en la prohibición es el elemento perjudicial a la salud, ecosistema o soberanía alimentaria”, por ello “ninguno de estos supuestos fácticos normativos se encuentra en contraposición o contradicción con la norma constitucional, pues al ser supuestos de hecho, requieren de su configuración para desplegar su consecuencia jurídica en función del resultado obtenido”.
29. Así, menciona que el propio artículo 401 de la CRE establece la obligación del Estado de “regular bajo estrictas normas de bioseguridad, así como a su experimentación, uso y comercialización, prohibiendo finalmente la aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales”. Por lo que, para la Presidencia, la norma constitucional, por un lado, prohíbe los cultivos y semillas transgénicas y establece la condición específica que es cuando haya interés nacional declarado y, por otro lado, no establece la prohibición sino más bien una permisión con el uso y desarrollo de biotecnología moderna. Así, sostiene que no existe una prohibición expresa para la biotecnología moderna y que la normativa infraconstitucional solo regula aquello, sin regular cuestiones sobre las semillas y cultivos transgénicos.
30. En cuanto al control y evaluación de riesgos, señala que la organización accionante solo hace referencia a concepciones personales que no inciden en una incompatibilidad.
31. Respecto de la soberanía alimentaria y la amenaza a los derechos de la naturaleza, la Presidencia señala que la organización accionante solo hace referencia a hechos no consumados, percepciones y a sospechas de posibles consecuencias, lo cual no va acorde a un análisis de inconstitucionalidad.
32. En cuanto al principio de precaución, señala que este “implica la prevención antes que las pruebas científicas, asimismo, que la forma principal de precautelar es prohibir, y que existen sistemas alternativos para su inclusión. Sin embargo, debe recordarse que, aquello está encaminado enteramente a la prohibición de las semillas y cultivos transgénicos”, respecto de lo cual no se regula.
33. Además, señala que el artículo 76 del COAM y el 235, literal b), del Reglamento solo

establece que ante la falta de conocimiento o consenso científico no se presumirán determinadas consecuencias, lo cual va acorde a la CRE.

34. En función de ello, señala que no existe una incompatibilidad y que la acción debe ser rechazada.

5. Planteamiento de los problemas jurídicos

35. Conforme al artículo 79.5 de la LOGJCC, la demanda de inconstitucionalidad debe contener: (i) la identificación de las disposiciones constitucionales presuntamente vulneradas, con su respectivo contenido y alcance, y (ii) argumentos claros, ciertos, específicos y pertinentes que sustenten la incompatibilidad normativa alegada.⁴
36. Como primer argumento, la organización accionante menciona que las normas que regulan el ámbito de la biotecnología contravienen la Constitución que prohíbe el uso de semillas y transgénicos. En particular, el artículo 75 COAM y los artículos 229, 231 y 232 del Reglamento plantean regulaciones sobre la biotecnología moderna y los organismos genéticamente modificados, pero ello es una forma de regular, a decir de la organización accionante, –con otros términos– las semillas y cultivos transgénicos, lo cual contravendría la prohibición constitucional de los artículos 15, 73 (inciso segundo) y 401 de la CRE, en particular, por la disposición que se declara al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas.
37. En esa línea de argumentos, señala que, al no reiterarse la prohibición constitucional prevista en el Art. 401 de la CRE en los artículos 78 del COAM y 242 del Reglamento, se deduce que no se prohíbe taxativamente el uso de organismos genéticamente modificados como manda la Constitución. Para analizar la argumentación descrita, se plantea el siguiente problema jurídico: **¿Los artículos 75 y 78 del COAM, y los artículos 229, 231, 232 y 242 de su Reglamento, al establecer regulaciones sobre organismos genéticamente modificados, y sobre semillas y cultivos transgénicos, son inconstitucionales por contravenir las prohibiciones contenidas en los artículos 15, 73 y 401 de la CRE?**
38. Como segundo, tercer y cuarto cargo, la organización accionante señala que el artículo 76 del COAM es inconstitucional al no tomar en cuenta el principio de precaución y la “restricción a actividades que causen extinción de especies, alteración permanente de los ciclos naturales y a la introducción de material que altere de manera definitiva el patrimonio genético nacional”, vulnerándose los artículos 15,

⁴ Ver, por ejemplo, sentencia 1-20-IN/25, 04 de septiembre de 2025, párr. 12; CCE, sentencia 36-18-IN/24, 08 de febrero de 2024, párr. 69; y, 9-14-IN/22, 2 de noviembre de 2022, párr. 21.

71 y 400 de la CRE. En particular, que la omisión en la norma no permite identificar amenazas y medidas preventivas, para prevenir el daño de uso de cultivos y semillas transgénicas, y de organismos genéticamente modificados, y los efectos perjudiciales.

39. A su vez, menciona que no se está considerando el referido principio, dado que en el artículo 235 literal b) del Reglamento determina que la falta de conocimiento o consenso científico no se interpreta como un determinado nivel de riesgo, ausencia de riesgo o existencia de un riesgo aceptable, lo cual contraviene el artículo 73 (inciso primero) y 396 de la CRE.
40. Al respecto, los argumentos relativos a la introducción de semillas y cultivos transgénicos ya serán abordados en el primer problema jurídico. Además, se identifica que los argumentos referentes a la afectación general a la naturaleza y a la soberanía alimentaria no contienen argumentos claros, pues hacen mención a potenciales afectaciones y no a una incompatibilidad directa en el marco del control abstracto. Por lo que, sobre estos argumentos, no es posible formular problemas jurídicos. Ahora bien, el argumento referente a la contravención con el principio de precaución reconocido en el artículo 73 de la CRE, sí presenta una argumentación sobre cómo se refleja la posible incompatibilidad en abstracto. En función de lo señalado se plantea el siguiente problema jurídico, **¿Los artículos 76 del COAM y 235 literal b) del Reglamento son contrarios los artículos 73 (inciso primero) y 396 de la CRE, al no considerar el principio de precaución?**

6. Resolución de los problemas jurídicos

- 6.1. **¿Los artículos 75 y 78 del COAM, y los artículos 229, 231, 232 y 242 de su Reglamento, al establecer regulaciones sobre organismos genéticamente modificados, y sobre semillas y cultivos transgénicos, son inconstitucionales por contravenir las prohibiciones contenidas en los artículos 15, 73 y 401 de la CRE?**
41. En este apartado, la Corte determinará que los artículos 75 y 78 del COAM, y 229, 231, 232 y 242 del Reglamento –relacionados con la regulación de biotecnología moderna y de organismos genéticamente modificados– no contradicen de manera directa los artículos 15, 73 y 401 de la CRE. Esto debido a que la regulación de organismos genéticamente modificados se encuentra acorde a los términos de la CRE, y debido a que no incluyen una regulación específica sobre semillas y cultivos transgénicos. Por lo que se encuentra que las normas no hacen alusión a un sentido de la norma que la organización accionante considera implícito en las regulaciones que cuestionan.

42. Dado que la argumentación planteada para el análisis incluye términos técnicos como “biotecnología moderna”, “organismos genéticamente modificados” y “semillas y cultivos transgénicos”, se considera pertinente que –previo al análisis constitucional– se atienda a las normas que definen la terminología.

43. De acuerdo con el glosario de términos del COAM, por biotecnología moderna

[s]e entiende la aplicación de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

44. Esta definición se reproduce de la misma manera en el artículo 3, literal i) del Protocolo de Cartagena, Seguridad de la Biotecnología.⁵ Además, en el referido protocolo, artículo 3, literal g), se señala que “[p]or ‘organismo vivo modificado’ se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna”.

45. A su vez, el propio artículo 229 del Reglamento (impugnado y analizado en este problema jurídico), establece que “[s]e entenderá por productos de la biotecnología moderna a los organismos vivos genéticamente modificados resultantes de la biotecnología moderna”. Asimismo, el acuerdo ministerial 063, emitido el 13 de septiembre 2023, como guía técnica para el uso de semillas o cultivos obtenidos mediante técnicas de mejoramiento de precisión, establece, en su artículo 4, literal b), que el organismo genéticamente modificado es el que posee “una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna”.

46. A su vez, se toma como mera referencia el pronunciamiento autónomo de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) que reconoce que, entre los diversos tipos de biotecnología moderna, se habla de los “organismos genéticamente modificados” para los cuales se utilizan “diversas técnicas de laboratorio en la tecnología del ADN recombinante (ADNr), que consiste en alterar material genético externo a un organismo (transgén) para obtener características mejoradas y deseadas en organismos vivos o como producto de estos.

⁵ Específicamente: “i) Por ‘biotecnología moderna’ se entiende la aplicación de: a. Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos; o, b. La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional [...]”.

Esta tecnología implica la inserción de fragmentos de ADN de diversas fuentes”.⁶

47. Además, se debe considerar no todo organismo genéticamente modificado puede ser considerado un transgénico, sino solo cuando a un organismo le introducen genes de otra especie.⁷
48. De esta manera, bajo los términos analizados, se colige que los organismos genéticamente modificados son organismos cuyo material genético ha sido alterado, usando técnicas de la biotecnología moderna, creando así una nueva combinación del referido material. Cuando esta alteración implica introducir uno o varios genes de una especie en otra especie completamente diferente, al organismo resultante se lo denomina “transgénico”. Por ello, aunque todo transgénico es un organismo genéticamente modificado, existen otros que se limitan a editar los genes del propio individuo (como la técnica CRISPR) o generar modificaciones entre variedades de una misma especie (como la cisgénesis), por lo cual, aquellos no son organismos transgénicos.
49. Una vez aclarado los referidos términos técnicos, corresponde iniciar con el análisis de lo argumentado. La organización accionante plantea, principalmente, que al regularse las definiciones sobre la biotecnología moderna se está atentando contra la prohibición de organismos genéticamente modificados prevista en el artículo 15 y 73 de la CRE. A su vez, se atenta contra la prohibición constitucional de introducir semillas y cultivos genéticamente modificados establecida en el artículo 401 de la CRE. Así, el cuestionamiento de la organización accionante se centra en que la regulación de “biotecnología moderna” y de “organismos genéticamente modificados” implica contradecir la prohibición constitucional de introducir i) organismos genéticamente modificados, y ii) semillas y cultivos transgénicos.
50. Por su parte, la Asamblea menciona de forma general que la regulación es con fines de investigación y que no existe inconstitucionalidad, aunque su fundamentación la

⁶ Food and Agriculture Organization of the United Nations, “Asesoramiento científico”, pronunciamiento autónomo difundido en criterio de asesoría científica en <https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/crosscutting-and-emerging-issues/biotechnology/en/>. En la misma línea, CCE, sentencia 2-17-IN /22, 12 de enero de 2022, párr. 69.

⁷ En la misma línea, CCE, sentencia 2-17-IN /22, 12 de enero de 2022, párr. 69. En consideración de que la Organización de Usuarios y Consumidores (OCU) de España señala que todos los transgénicos son organismos genéticamente modificados, pero no todo organismo genéticamente modificado puede ser considerado un transgénico. Así, “[l]os transgénicos son los organismos genéticamente modificados a los que se les han añadido genes de otra especie. Los OGM a los que simplemente se les inhibe o potencia la expresión de uno de sus genes son OGM a secas (no transgénicos).” Al respecto: OCU. ¿Qué son los Organismos Genéticamente Modificados (OGM)? Septiembre, 2016. Disponible en: <https://www.ocu.org/alimentacion/seguridad-alimentaria/informe/ogm-respondemos-a-suspreguntas500144>.

realiza con base en normativa que no está vigente. La Presidencia, por su parte, señala que no existe una prohibición expresa para la biotecnología moderna, pues de acuerdo con la CRE se requiere de la condición de que aquello sea perjudicial para la salud, atente contra el ecosistema, altere el patrimonio genético de manera definitiva, y que no haya un interés nacional. A su vez, la Presidencia menciona que la normativa infraconstitucional solo regula este aspecto, sin incluir aspectos sobre las semillas y cultivos transgénicos.

51. Para realizar el análisis de lo planteado, corresponde verificar el contenido de las normas constitucionales que se alegan vulneradas. El artículo 15 de la CRE prevé varias disposiciones sobre la obligación del Estado de promover tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto, así como la disposición de que no se afectará a la soberanía alimentaria, ni al agua. A su vez, establece como prohibición:

[...] el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, de contaminantes orgánicos persistentes altamente tóxicos, agroquímicos internacionalmente prohibidos, y las tecnologías y agentes biológicos experimentales nocivos y **organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas**, así como la introducción de residuos nucleares y desechos tóxicos al territorio nacional [énfasis añadido].

52. El inciso segundo del artículo 73 de la CRE establece: “[...] Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico **que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional**” [énfasis añadido]. Por otra parte, el artículo 401 de la CRE señala:

Se **declara al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas**. Excepcionalmente, y sólo en caso de interés nacional debidamente fundamentado por la Presidencia de la República y aprobado por la Asamblea Nacional, se podrán introducir semillas y cultivos genéticamente modificados. El **Estado regulará bajo estrictas normas de bioseguridad, el uso y el desarrollo de la biotecnología moderna** y sus productos, así como su experimentación, uso y comercialización. Se prohíbe la aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales [énfasis añadido].

53. Con ello, el texto constitucional contempla resguardos frente a los riesgos que pueden surgir en el ámbito de la biotecnología y de organismos genéticamente modificados. En particular, de las referidas normas constitucionales, se observa que este resguardo se muestra por la prohibición relacionada con: i) “organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas”; ii) “organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional”; y, iii) “semillas

y cultivos genéticamente modificados” (semillas y cultivos transgénicos), existiendo un procedimiento excepcional para su introducción, así como también iv) “la aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales”. A su vez, el referido resguardo se muestra en el artículo 401 de la CRE al señalarse que el “Estado regulará bajo estrictas normas de bioseguridad, el uso y el desarrollo de la biotecnología moderna” de forma condicional siempre que no causen daños a la salud y al ambiente.

54. De la revisión de las disposiciones impugnadas, se refleja que en cuanto a los artículos 75 del COAM y 229, 231 y 232 del Reglamento (descritos en la sección 3 *supra*) estos hacen referencia a incluir normas de bioseguridad para regular “los productos de la biotecnología moderna, con el objeto de contribuir a la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad y de garantizar los derechos a la salud humana y al ambiente”. Esto va acorde con el propio artículo 401 de la CRE que establece que el Estado regulará las normas de bioseguridad para la biotecnología moderna.
55. A su vez, en la propia normativa impugnada señala que la regulación de organismos vivos genéticamente modificados resultantes de la biotecnología moderna busca proteger un fin constitucionalmente válido como es al “ambiente, a la diversidad biológica o a la sanidad animal o vegetal; teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, a través del establecimiento de parámetros técnicos, administrativos y demás consideraciones para una gestión integral de los posibles riesgos”.
56. Además, las disposiciones impugnadas hacen referencia a la búsqueda de la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, así como a la protección del ambiente y la salud humana, a través de análisis de riesgo. Este fin se enmarca en lo señalado en el artículo 15 de la CRE sobre la prohibición de “organismos genéticamente perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas”. Asimismo, como se señaló previamente, los artículos 78 del COAM y 242 del Reglamento establecen la prohibición de realizar procedimientos que afecten de manera definitiva al patrimonio genético nacional, lo que va acorde con el artículo 73 de la CRE.
57. Por lo que, tal como lo resumido en el párrafo 53 *supra*, las prohibiciones constitucionales no se extienden a todo organismo genéticamente modificado, sino solo a los que sean perjudiciales para la salud humana, la soberanía alimentaria los ecosistemas, o que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional. Frente a ello, se refleja que los artículos 75 del COAM y 229, 231, 232 y 242 del Reglamento se refieren a regulaciones con el fin de regular los productos de la biotecnología moderna en observancia a los derechos de la salud humana y al ambiente, para lo cual replican las prohibiciones establecidas en el texto constitucional en esta materia.

58. Es decir, del contenido de las normas impugnadas no se desprende regulaciones con un texto opuesto al texto constitucional, menos aún se refleja una limitación en abstracto a derechos establecidos en la CRE. Además, se debe considerar que el propio artículo 401 de la CRE señala que se regulará sobre la biotecnología moderna.
59. Siendo así, esta Corte identifica que el contenido de las normas por sí solo no transgrede los artículos 15, 73 y 401 de la CRE, en relación con las disposiciones sobre biotecnología moderna, y la introducción de organismos genéticamente modificados. Ahora bien, esto no implica que exista una habilitación para todo organismo genéticamente modificado, sino que –al aplicarse dicha normativa– debe hacerse con estricta observancia de las disposiciones constitucionales. Esto incluye también los criterios para la protección de los derechos constitucionales como los de la naturaleza, establecidos por la Corte Constitucional en sentencias, por ejemplo, 1149-19-JP/21.
60. En este caso, dado que el contenido de los artículos 75 del COAM y 229, 231, 232 y 242 del Reglamento no hacen referencia a una contradicción directa con el texto constitucional, no existe una incompatibilidad en abstracto. Sin embargo, se recuerda que la aplicación de las normas impugnadas deberá realizarse en consideración del texto de la CRE y criterios jurisprudenciales que garantizan los derechos constitucionales.
61. Por otro lado, la organización accionante ha alegado de forma específica que los artículos 75 y 78 del COAM y los artículos 229, 231, 232 y 242 de su Reglamento contradicen la prohibición del artículo 401 de la CRE sobre la introducción de semillas y cultivos transgénicos.
62. Tal como se ha descrito, los artículos 75 del COAM y 229 del Reglamento regulan criterios sobre normas de bioseguridad para productos de biotecnología moderna, y los artículos 231 y 232 del Reglamento se refieren al análisis y evaluación de riesgo de los organismos genéticamente modificados. En relación con los artículos 78 del COAM y 242 del Reglamento se observa que estos hacen referencia a las prohibiciones de introducir material que afecte de manera definitiva el material genético.
63. En función de lo que se ha explicado, las semillas y cultivos transgénicos son un subtipo de organismos genéticamente modificados producto de la biotecnología moderna. Si bien se ha alegado que –al regularse sobre biotecnología moderna– también se regula sobre semillas y cultivos transgénicos, se observa que las disposiciones impugnadas no establecen una regulación específica al respecto. Ninguna de las normas impugnadas contiene alguna disposición que incluya de forma

expresa o que se deduzca de las mismas la introducción de semillas y cultivos genéticamente modificados. Por lo que lo alegado por la organización accionante no se puede extraer de las normas impugnadas.

64. De acuerdo con lo analizado, es el propio artículo 401 de la CRE que, si bien establece la prohibición de introducir semillas y cultivos transgénicos, determina a su vez –en el mismo texto– que el Estado regulará la biotecnología moderna. Siendo así, el hecho de que exista una norma que regule de manera general la biotecnología moderna (y con ellos sus productos: organismos genéticamente modificados), no quiere decir que se esté anulando o dejando insubsistente a la referida prohibición del artículo 401 de la CRE.
65. De esta manera, esta Corte encuentra que el contenido de las disposiciones impugnadas no refleja de manera directa una incompatibilidad con el artículo 401 de la CRE. Las normas impugnadas no tienen por qué entenderse de manera aislada a las normas constitucionales. Además, no toda disposición constitucional debe ser reproducida en normas infraconstitucionales ni la falta de reproducción genera una inconstitucionalidad, sino que la Constitución y el ordenamiento jurídico deben leerse de manera sistemática, de acuerdo con el artículo 427 Constitución.⁸
66. Si bien es cierto que se podría señalar que, al regularse sobre biotecnología moderna, se permite indirectamente el uso y la introducción de semillas y cultivos transgénicos, el rol de la Corte es contrastar si el contenido como tal de la norma impugnada transgrede la Constitución. En este caso, es el propio artículo 401 de la CRE que determina que el “Estado regulará” sobre “el desarrollo de la biotecnología moderna”, por lo que la sola regulación de biotecnología moderna, no podría considerarse contraria si es el mismo artículo 401 que obliga a ello. Dado que en la propia Constitución se establece, al mismo tiempo, tanto la obligación de regular sobre la biotecnología moderna como la prohibición específica de semillas y cultivos transgénicos, las normas que regulan sobre biotecnología moderna –sin incluir a semillas y cultivos transgénicos–, en realidad, van acorde al propio artículo 401 de la CRE.
67. Por lo que, desde una visión integral del ordenamiento jurídico, la regulación general sobre la biotecnología moderna cumple el mandato del artículo 401 de la Constitución y se entienden prohibidas las semillas y cultivos transgénicos, conforme la misma norma constitucional. Se debe comprender que la prohibición constitucional de la

⁸ Art. 427.- “Las normas constitucionales se interpretarán por el tenor literal que más se ajuste a la Constitución en su integralidad. En caso de duda, se interpretarán en el sentido que más favorezca a la plena vigencia de los derechos y que mejor respete la voluntad del constituyente, y de acuerdo con los principios generales de la interpretación constitucional”.

introducción de semillas y cultivos transgénicos (considerando la excepcionalidad que requiere de un procedimiento específico) coexiste con las normas impugnadas de manera que debe entenderse conforme a la prohibición de aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales establecido en el artículo 401 de la Constitución.

68. En esa línea, esta Corte concluye que no existe una incompatibilidad con el texto constitucional. En particular, la regulación sobre el género (“biotecnología moderna”) exigida en el artículo 401 de la CRE no excluye otras prohibiciones que consten en el ordenamiento jurídico, por lo que esta regulación no implica la inobservancia de la prohibición constitucional específica, como la de semillas y cultivos transgénicos, establecida en el mismo artículo 401 de la CRE. Más bien, se enfatiza en que la prohibición de semillas y cultivos transgénicos del artículo 401 de la CRE se encuentra integrada a las normas impugnadas.
69. En función de lo analizado, la regulación de los organismos genéticamente modificados –en su generalidad–, no puede ser interpretada como una habilitación para transgredir las prohibiciones constitucionales como las de: i) introducir semillas y cultivos transgénicos (art. 401 CRE); ii) usar y desarrollar organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas (art. 15 CRE); y iii) introducir organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional (art. 73 CRE). Esto, por cuanto aquellas prohibiciones configuran un límite constitucional que irradia a todo el ordenamiento; verbigracia, las normas impugnadas.
70. Se recuerda que el texto normativo no puede ser leído o interpretado de forma aislada de otras disposiciones del mismo cuerpo normativo, de otras normas afines, y de la propia CRE, lo que incluye el bloque de constitucionalidad. De esta manera, al momento de aplicar las normas, se debe considerar el ordenamiento jurídico en su integralidad, incluyendo las disposiciones constitucionales.

6.2. ¿Los artículos 76 del COAM y 235 literal b) del Reglamento son contrarios a los artículos 73 (inciso primero) y 396 de la CRE, al no considerar el principio de precaución?

71. En este apartado, la Corte determinará que los artículos 76 del COAM y 235 literal b) del Reglamento no son contrarios al artículo 73 (inciso primero) de la CRE, al no identificar una incompatibilidad directa, pues el contenido de todas las disposiciones analizadas debe ser leído de manera conjunta. La Corte recuerda que el ordenamiento jurídico debe ser entendido en su integralidad.

72. El inciso primero del artículo 73 señala “[e]l Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales.” Además, el artículo 396 establece:

El Estado adoptará las políticas y medidas oportunas que eviten los impactos ambientales negativos, cuando exista certidumbre de daño. **En caso de duda sobre el impacto ambiental de alguna acción u omisión, aunque no exista evidencia científica del daño, el Estado adoptará medidas protectoras eficaces y oportunas.** La responsabilidad por daños ambientales es objetiva. Todo daño al ambiente, además de las sanciones correspondientes, implicará también la obligación de restaurar integralmente los ecosistemas e indemnizar a las personas y comunidades afectadas. Cada uno de los actores de los procesos de producción, distribución, comercialización y uso de bienes o servicios asumirá la responsabilidad directa de prevenir cualquier impacto ambiental, de mitigar y reparar los daños que ha causado, y de mantener un sistema de control ambiental permanente. Las acciones legales para perseguir y sancionar por daños ambientales serán imprescriptibles [énfasis añadido].

73. Las disposiciones citadas reflejan, principalmente, disposiciones referentes al principio de precaución. Sobre esto último, cabe señalar que la Corte Constitucional ha determinado que el principio de precaución es aplicable tanto a los derechos como la vida, el ambiente sano y también a los derechos de la naturaleza e implica los siguientes elementos: i) riesgo potencial de un grave daño o irreparable; ii) incertidumbre científica; y, iii) la adopción de medidas protectoras eficaces y oportunas por parte del Estado.⁹ Es decir que, cuando se identifica un riesgo potencial de un daño que es grave e irreparable y, frente a esto, existe incertidumbre científica, entonces corresponde la adopción de medidas de protección.
74. La organización accionante alega los riesgos de los productos genéticamente modificados tanto en relación con los derechos de la naturaleza como en el derecho a la salud humana. En particular, señala que considerando su impacto se debe tomar en cuenta el principio de precaución, en función de las normas constitucionales citadas previamente. Por su parte, la Asamblea no establece un argumento específico al respecto, mientras que la Presidencia sostiene que el principio está encaminado solo a la prohibición de las semillas y cultivos transgénicos, lo cual no se regula.
75. En particular, el artículo 76 del COAM establece que “[l]a conservación y el uso sostenible de la diversidad requerirá la aplicación de medidas de precaución y restricción para actividades que puedan causar impactos adversos en la vida silvestre y la salud humana”; y, el artículo 73 de la CRE establece exactamente que se deben

⁹ CCE, sentencia 1149-19-JP/21, 10 de noviembre de 2021, párr. 112.

tomar medidas de precaución y restricción. Al respecto, se observa que este artículo se limita a reconocer medidas de precaución y restricción, frente a lo cual se puede considerar lo establecido en las normas y parámetros constitucionales descritos previamente. Siendo así, no se identifica que sobre esta norma exista una incompatibilidad.

76. En cuanto al literal b) del artículo 235 del Reglamento, este señala que para evaluar los riesgos se debe considerar que “[l]a falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretará necesariamente como indicador de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable”. Esta disposición tiene relación directa con el artículo 396 de la CRE que establece que: “[...] [e]n **caso de duda sobre el impacto ambiental de alguna acción u omisión, aunque no exista evidencia científica del daño, el Estado adoptará medidas protectoras eficaces y oportunas**” [énfasis añadido].
77. Se observa que la norma en cuestión se limita a señalar que, ante la falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretará necesariamente como indicador de i) un determinado nivel de riesgo, ii) de la ausencia de riesgo, o iii) de la existencia de un riesgo aceptable. Con esto, la norma establece que la falta de conocimiento no da una clasificación de riesgos, pero tampoco determina la ausencia de riesgo. Es decir, con la regulación del literal b) del artículo 235 del Reglamento tampoco es que se determina que la falta de conocimiento implica la ausencia de riesgo.
78. Lo señalado no conlleva a que por otros factores se pueda determinar el riesgo, pues la norma solo establece que no porque haya falta de conocimiento se entiende que hay ausencia de riesgo o que hay un nivel de riesgo. Por lo que la norma, solo establece una independencia de elementos entre falta de conocimiento o consenso científico vs. riesgo, pero ello no quiere decir que no pueda haber riesgo y falta de conocimiento o consenso científico al mismo tiempo.
79. Siendo así, bajo el desarrollo del principio precautorio señalado en el párrafo 73 *supra*, si existe falta de conocimiento (incertidumbre científica) se cumple el requisito ii). Independiente de ello, si se evidencia riesgo potencial de un grave daño o irreparable, entonces se cumple el criterio i), y con ello corresponde iii) la adopción de medidas protectoras eficaces y oportunas por parte del Estado.
80. De esta manera, se observa que no existe una incompatibilidad directa, pues el artículo 396 de la CRE establece las medidas a adoptar en caso de duda, y el artículo 235, literal b) del Reglamento solo determina que ante la falta de conocimiento no se clasificará un determinado nivel de riesgo, lo cual no implica necesariamente que no

se tomen medidas protectoras eficaces y oportunas, como establece el artículo 396 de la CRE y en relación con el artículo 73 de la CRE.

81. Siendo así, las normas por sí solas no reflejan una incompatibilidad con los preceptos constitucionales. Lo argumentado por la organización accionante no se puede extraer de las disposiciones normativas, por lo que no se verifica un texto opuesto al de la CRE, menos aún se refleja una limitación en abstracto a derechos establecidos en la CRE.
82. Ahora, la organización accionante –en el marco del principio de precaución– ha alegado de manera general que las normas y toda la regulación produce afectaciones al medio ambiente y a la salud humana, por las propias características de los organismos genéticamente modificados y la regulación de riesgos. Al respecto, esta Corte recuerda que, en el margen del control abstracto, no puede analizar y determinar situaciones concretas y específicas sobre los riesgos y afectaciones al ambiente y a la salud.
83. Esto no implica validar que las regulaciones referentes a la biotecnología moderna puedan ser aplicadas en desconocimiento de los preceptos constitucionales. Siempre se deben tomar en cuenta, no solo los preceptos analizados en este problema jurídico, sino también los referentes a la prohibición de contar con organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas (art. 15 de la CRE), a la prohibición de organismos que alteren de manera definitiva el patrimonio genético nacional (art. 73 de la CRE), a la prohibición de que se apliquen biotecnologías riesgosas o experimentales (art. 401 de la CRE) y demás disposiciones aplicables.
84. Por lo expuesto, esta Corte concluye que las normas por sí solas no reflejan una incompatibilidad con la CRE y deberán entenderse en conjunto con los preceptos y parámetros constitucionales, por lo que los artículos 76 del COAM y 235 literal b) del Reglamento son constitucionales. La ausencia de reproducción de las disposiciones constitucionales en las normas impugnadas no puede entenderse como una regresividad o contradicción con la CRE, y la normativa debe aplicarse en consideración con el texto constitucional.
85. Por otra parte, esta Corte observa que la organización accionante también ha hecho referencia a que existen otras normas, como las del Acuerdo Ministerial 063 referentes a una ‘Guía técnica para el uso de semillas o cultivos obtenidos mediante técnicas de mejoramiento de precisión’. Al respecto, esta Corte observa que aquel Acuerdo contiene una regulación específica, sin que se verifique una conexidad directa de las normas impugnadas las cuales, de acuerdo a lo analizado, presentan regulaciones

generales sobre la biotecnología moderna. Por lo que no existen elementos para identificar una unidad normativa.¹⁰ Este Organismo estima que es suficiente recordar que para la aplicación de normas deberán considerarse los preceptos constitucionales analizados acudiendo a una aplicación integral del ordenamiento jurídico con la CRE. Además, se recuerda que queda a salvo la posibilidad de presentar otras acciones públicas de inconstitucionalidad en caso de que existan otras disposiciones del ordenamiento jurídico que se consideren contravienen directamente la CRE.

7. Decisión

En mérito de lo expuesto, administrando justicia constitucional y por mandato de la Constitución de la República del Ecuador, el Pleno de la Corte Constitucional resuelve:

- 1. Desestimar** la acción pública de inconstitucionalidad **27-19-IN**.
2. Notifíquese y cúmplase.

Jhoel Escudero Soliz
JUEZ CONSTITUCIONAL

Razón: Siento por tal, que la sentencia que antecede fue aprobada por el Pleno de la Corte Constitucional con ocho votos a favor de los jueces constitucionales Karla Andrade Quevedo, Jorge Benavides Ordóñez, Jhoel Escudero Soliz, Alí Lozada Prado, Raúl Llasag Fernández, Richard Ortiz Ortiz, Claudia Salgado Levy y José Luis Terán Suárez; y, un voto salvado de la jueza constitucional Alejandra Cárdenas Reyes, en sesión jurisdiccional ordinaria de viernes 07 de noviembre de 2025.- Lo certifico.

Firmado electrónicamente
Aída García Berni
SECRETARIA GENERAL

¹⁰ Art. 76.9 de la LOGJC: “El control abstracto de constitucionalidad se regirá por los principios generales del control constitucional previstos por la Constitución y las normas constitucionales, la jurisprudencia y la doctrina. En particular, se regirá por los siguientes principios: [...] 9. Configuración de la unidad normativa.- Se presume la existencia de unidad normativa en los siguientes casos: a) Cuando la disposición acusada o su contenido se encuentran reproducidos en otros textos normativos no demandados; b) Cuando no es posible producir un fallo sobre una disposición jurídica expresamente demandada, sin pronunciarse también sobre otra con la cual guarda una conexión estrecha y esencial; y, c) Cuando la norma impugnada es consecuencia o causa directa de otras normas no impugnadas”.

SENTENCIA 27-19-IN/25

VOTO SALVADO

Jueza constitucional Alejandra Cárdenas Reyes

1. Con fundamento en los artículos 92 y 93 de la LOGJCC, y el artículo 38 de la Codificación del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional, respetuosamente, presento mi voto salvado respecto de la decisión adoptada en la sentencia 27-19-IN/25, aprobada en la sesión ordinaria del Pleno de la Corte Constitucional de 7 de noviembre de 2025.
2. En la sentencia de mayoría, la Corte Constitucional desestimó la acción pública de inconstitucionalidad presentada en contra de los artículos 75, 76 y 78 del COAM y de los artículos 229, 231, 232, 235 y 242 de su Reglamento, relacionadas a regulaciones relativas a biotecnología moderna y organismos genéticamente modificados. Particularmente, se determinó que “el 235 literal b) del Reglamento –referentes al impacto y riesgos en la biotecnología moderna– por sí solos no son incompatibles con los artículos 15, 71, 73 (inciso primero), 396 y 400 de la CRE, referentes al el principio de precaución y las posibles afectaciones”.
3. Respetuosamente, discrepo con esta conclusión. Dicho texto reglamentario establece:

Art. 235.- Criterios generales de la evaluación de riesgo.- Para efectuar la evaluación de riesgo se considerarán los siguientes criterios: [...] b) La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretará necesariamente como indicador de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable; [...].
4. De acuerdo con la sentencia de mayoría esta disposición es constitucional porque se limita a señalar que “ante la falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretará necesariamente como indicador de i) un determinado nivel de riesgo, ii) de la ausencia de riesgo, o iii) de la existencia de un riesgo aceptable. Con esto, la norma establece que la falta de conocimiento no da una clasificación de riegos, pero tampoco determina la ausencia de riesgo. Es decir, con la regulación del literal b) del artículo 2356 del Reglamento tampoco es que se determina que la falta de conocimiento implica la ausencia de riesgo”.
5. A mi criterio, tanto la norma impugnada como la interpretación que efectúa este Magistratura neutraliza el funcionamiento del principio de precaución, por las siguientes razones.

6. Primero, la Corte ha entendido que el principio de precaución exige identificar, al menos: (i) un riesgo potencial de daño grave o irreversible; (ii) incertidumbre científica; y (iii) la adopción de medidas protectoras eficaces y oportunas por el Estado. Esta estructura tripartida otorga a la incertidumbre un papel activador de la intervención, no su desplazamiento.
7. El literal b) del artículo 235, en cambio, dispone que la falta de conocimiento o consenso “no se interpretará necesariamente” como indicador de riesgo. Con ello, la norma impugnada normaliza la incertidumbre en la fase de evaluación y desactiva el gatillo precautorio; eso invierte la lógica constitucional, que impone actuar precisamente porque hay duda razonable sobre un potencial daño. La consecuencia práctica es una inversión de la regla de decisión constitucional: allí donde la Constitución exige actuar precisamente porque existe duda razonable sobre un posible daño grave o irreversible, la norma impugnada sugiere no asumir esa duda como señal suficiente para activar medidas.
8. Segundo, el art. 396 de la Constitución es terminante en indicar que en caso de duda sobre el impacto ambiental, aunque no exista evidencia científica del daño, el Estado adoptará medidas protectoras eficaces y oportunas. La frase “no se interpretará necesariamente” del literal b) desliga la falta de conocimiento o consenso de cualquier correlato precautorio “necesario” y, por esa vía, debilita el mandato operativo del art. 396 precisamente en la etapa decisoria en que la protección debe maximizarse. Una disposición reglamentaria no puede vaciar de eficacia una norma constitucional.
9. Finalmente, los principios ambientales y ecológicos transversales en la Constitución robustecen el mandato precautorio: el art. 73 impone medidas de precaución y restricción frente a actividades que puedan conducir a la extinción de especies, destrucción de ecosistemas o alteración permanente de ciclos naturales; y, el art. 401 declara al Ecuador libre de semillas y cultivos transgénicos, a la par que prohíbe la aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales. Un texto reglamentario que, en la práctica, permite que la incertidumbre no se traduzca en un tratamiento precautorio es incompatible con ese conjunto de garantías.
10. A partir de lo expuesto, estimo que la Corte Constitucional debía declarar la inconstitucionalidad del artículo 237 literal b del Reglamento al COAM por ser contrario al artículo 396 de la Constitución e invertir lo lógica del principio de precaución.

Alejandra Cárdenas Reyes
JUEZA CONSTITUCIONAL

Razón: Siento por tal, que el voto salvado de la jueza constitucional Alejandra Cárdenas Reyes, anunciado en la sentencia de la causa 27-19-IN, fue presentado en Secretaría General el 21 de noviembre de 2025, mediante correo electrónico a las 16:59; y, ha sido procesado conjuntamente con la sentencia.- Lo certifico.

Firmado electrónicamente
Aída García Berni
SECRETARIA GENERAL