Organismos genéticamente modificados: avances en la instrumentación del nuevo marco regulatorio

Ing. Agr. Gonzalo Souto
Ing. Agr. MSc. Alejandra Ferenczi [*]

Los organismos genéticamente modificados (OGM) vienen ocupando creciente importancia en la producción agrícola global, alcanzando una amplia difusión en algunos cultivos, como la soja y el maíz, que vienen liderando el impulso de la agricultura. Nuestro país ajustó recientemente el marco normativo que regula la introducción y uso de esta tecnología, contándose con casi dos años de puesta en práctica de los instrumentos previstos en el nuevo sistema.

1. EVOLUCIÓN DEL MARCO REGULATORIO

Nuestro país estableció tempranamente procedimientos para la regulación de la introducción y uso de OGM de origen vegetal. El primer antecedente es del año 1996, cuando a través de una Resolución del MGAP se establecieron los primeros procedimientos para la evaluación y autorización de OGM.

El marco regulatorio ubicaba la decisión en el MGAP, contando a esos efectos con el asesoramiento de la Comisión Asesora para el Análisis de Riesgo (CAAR) integrada por la Dirección de Protección Agrícola (DPA-MGAP), la Dirección de Semillas del MGAP (en ese momento aún no había sido creado el Instituto Nacional de Semillas - INASE) y el Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA).

Con ese marco regulatorio fue evaluada y aprobada la liberación comercial de la soja 40-3-2 resistente a herbicida, lo que permitió que esta innovación tecnológica estuviera disponible en nuestro país en forma casi simultánea con otros países (por ej. EEUU o Argentina). Desde entonces el marco normativo ha sido ajustado y robustecido en dos ocasiones (Cuadro 1).

[*] *Coordinadora de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB)*

Cuadro 1. Evolución del marco regulatorio y algunos hechos salientes

año	norma	características	hechos destacados
1996	Res. MGAP - DGSA	Actúa el MGAP, asesorado por la CAAR	autorización de soja ***40-3-2***
2000	Dec. 249/000	Actúan MGAP y MEF, asesorados por la CERV	autorización de maíces ***MON810*** y ***Bt11***
2007	Dec. 037/007	Establece suspensión de actuaciones, para revisión del marco regulatorio.	grupo interministerial (GIM) propone nuevo marco
2008 - 2009	Decretos 353/008; 535/008; 280/009	Crea el GNBio, CGR, ERB y CAI	recibe y tramita solicitudes para diversas aplicaciones (ensayo de laboratorio, ev. de cultivares, exportación de semilla, liberación comercial)

Fuente: elaborado por los autores

El primer ajuste ocurrió en el año 2000[1], cuando se creó la Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Modificados Genéticamente (CERV), ampliándose las instituciones participantes en el proceso y estableciéndose nuevos procedimientos de actuación. Fue en el marco de este sistema regulatorio que se evaluaron y aprobaron para su liberación comercial los maíces MON810 y Bt11, resistentes a ciertos insectos lepidópteros.

El segundo ajuste se inició en el año 2007[2] y culminó entre los años 2008 y 2009[3] conformándose el actual sistema regulatorio y definiéndose la nueva estructura institucional, con la integración del Gabinete Ministerial de la Bioseguridad (GNBio) y los diversos organismos que la componen, así como sus competencias en el proceso.

2. EL ACTUAL SISTEMA DE BIOSEGURIDAD

En los 15 años trascurridos desde los inicios en 1996, el sistema ha ido ampliando la cantidad y calidad de los actores involucrados. Esto ha permitido alcanzar un mejor cuidado de la bioseguridad, otorgando mayores garantías a las preocupaciones ambientales y en salud. Pero también ha contribuido al logro de mejores niveles de eficiencia, eficacia y calidad en los procedimientos y controles,

---

[1] *Decreto 249/000*
[2] *Decreto 37/007*
[3] *Decreto 353/008 y los textos modificativos (decretos 535/008 y 280/009)*

dando más y mejores garantías que puedan ser soporte de procesos de innovación e inversión en el país, en el área de la biotecnología o de productos que incorporen desarrollos biotecnológicos.

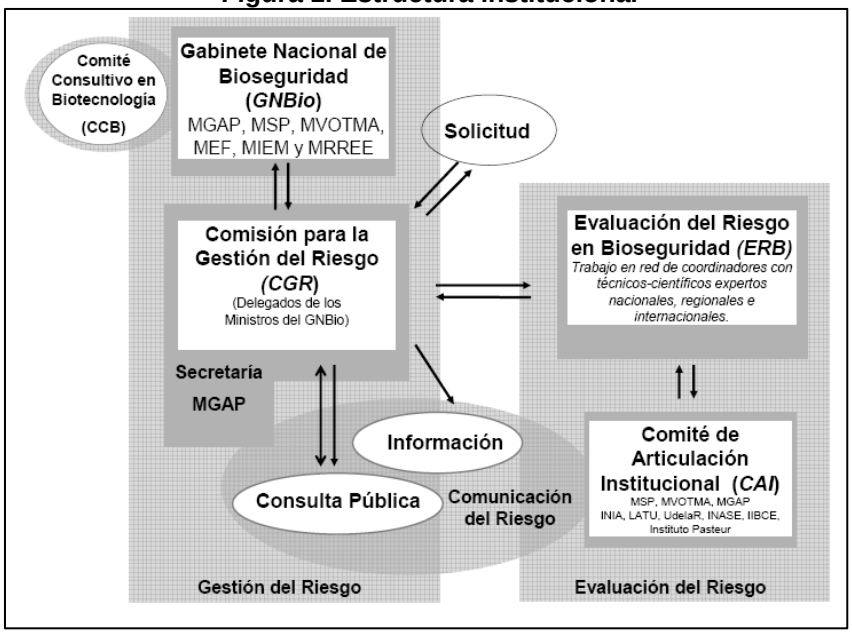
Los aspectos sustanciales de la política recientemente definida son:

- coexistencia regulada de los sistemas de producción con OGM y los sistemas sin uso de OGM (convencionales, orgánicos, otros),
- análisis *caso a caso* basado en el procedimiento de Análisis de Riesgos,
- reconocimiento de diferentes "aplicaciones" posibles (desde la utilización en condiciones de ensayos de laboratorio hasta la liberación comercial)[4],

La estructura institucional establecida para llevar adelante esos lineamientos parte de la diferenciación conceptual que aplica la metodología de **Análisis de Riesgos** entre: la ***Gestión*** del Riesgo, la ***Evaluación*** del Riesgo y la ***Comunicación*** del Riesgo.

El diseño institucional intenta reflejar esa diferenciación conceptual, separando las áreas de gestión y de evaluación en organismos especializados diferentes. Una visión simplificada del sistema se presenta en la Figura 1.

Figura 1. Estructura institucional



[4] *El decreto 353/008 establece varias posibles "aplicaciones", que a su vez suponen diferentes niveles de riesgo.*

La autoridad superior es el ***Gabinete Nacional de la Bioseguridad*** (GNBio), integrado por los ministros del MGAP (que lo preside), MIEM, MSP, MVOTMA, MEF y MRREE.

La ***Comisión para la Gestión del Riesgo*** (CGR) está integrada por delegados de esos ministros y es presidida por el delegado del MGAP. Tiene como funciones:

- Asesorar al GNBio en materia de bioseguridad de vegetales y sus partes genéticamente modificados.
- Elaborar términos de referencia para la instancia de evaluación de riesgos.
- Asesorar a las autoridades competentes en aspectos de gestión y de comunicación del riesgo.
- Gestionar el proceso de participación ciudadana.
- Realizar el seguimiento y monitoreo de eventos autorizados.
- Elaborar una propuesta de Ley Nacional de Bioseguridad de OGM[5].

La instancia para la ***Evaluación del Riesgo en Bioseguridad*** (ERB) tiene prevista una integración por un número reducido de expertos (propuestos por la CGR y designados por el GNBio)[6]. Tiene como funciones:

- Identificar capacidades nacionales y/o regionales para un trabajo en "Red".
- Asegurar la evaluación del riesgo (ER) *caso a caso*, sobre bases científicas objetivas.
- Elaborar un plan operativo (Formulación del Problema) de la ER, según los términos de referencia elaborados por la CGR.
- Asesorar a la CGR en base al resultado de la ER.
- Proveer información a las instancias de consulta.

Para facilitar las posibilidades de funcionamiento en la forma de Red prevista, se creó el ***Comité de Articulación Institucional*** (CAI). Está integrado por delegados de las instituciones integrantes de la posible "red": MGAP, MSP, MVOTMA, MEC-IIBCE, LATU, INIA, INASE, Instituto Pasteur y UDELAR. Sus funciones son:

- Actuar como una instancia auxiliar básica del proceso de evaluación de riesgo.
- Aprobar en el ámbito de las respectivas organizaciones el apoyo de los integrantes de la Red en:
  - la revisión de la propuesta de análisis de la ER,
  - la integración de los equipos de trabajo si correspondiera.
- Se expedirá en forma preceptiva pero no vinculante, a solicitud de la ERB.
- Será convocado y coordinado por la ERB.

La ERB/CAI ha venido ajustando su funcionamiento, definiendo como forma operativa la conformación de ***Grupos Ad-hoc*** especializados en las principales

---

[5] *Actualmente en proceso de elaboración*

[6] *La actual Coordinación está a cargo de la Ing. Agr. MSc. Alejandra Ferenczi*

áreas temáticas, integrados por técnicos de las diferentes instituciones. Hasta el momento se han formado los siguientes grupos: "*Flujo génico y coexistencia*", "*Caracterización e identificación molecular*", *"Organismos no-blanco"* e *"Inocuidad alimentaria y sanidad animal".*

Finalmente la ***participación ciudadana*** está prevista en tres diferentes niveles:

- En la definición de políticas, a través del ***Comité Consultivo en Biotecnología***,
  - con carácter de órgano asesor no vinculante,
  - integrado por representantes de las instituciones públicas, de la UDELAR, del sector privado y de la sociedad civil,
  - con funcionamiento reglamentado por el GNBio.
- En el proceso de autorización de nuevos eventos, previéndose
  - instancia de información (al llegar la información se pone en conocimiento de la población por canales de difusión pública),
  - instancia de consulta, no vinculante (previo a la recomendación al GNBio se informa y reciben sugerencias sobre los resultados de la instancia técnico-científica de evaluación del riesgo).
- En el control y denuncia respecto de incumplimientos de las autorizaciones vigentes (las denuncias las recepciona la secretaría técnica dependiente de la CGR, quien canalizará las acciones correspondientes)

3. LOS RESULTADOS ALCANZADOS

El sistema comenzó a ser instrumentado en el otoño de 2009, con la integración de los organismos constitutivos (CGR y CAI) y la contratación del técnico responsable de la Coordinación de la ERB.

Desde entonces se han recibido y procesado 25 solicitudes de autorización para 4 diferentes "niveles de aplicación" (Cuadro 2).

El formulario para "Solicitud de Autorización" elaborado por la CGR prevé las siguientes "aplicaciones":

1. *liberación bajo "uso contenido"*
   a. *a escala de laboratorio*
   b. *a escala de invernáculo*
2. *liberación a escala "de campo" en condiciones controladas*
   a. *pruebas y ensayos para investigación*
   b. *evaluación de cultivares* [7]

[7] *Esta solicitud no implica* ***liberación comercial****. Dado que en nuestro país el marco legal exige que los nuevos cultivares cuenten con una evaluación agronómica previa a su comercialización, las empresa adelantan este requerimiento solicitando que se autorice la incorporación al sistema de Evaluación Nacional de Cultivares (controlado por INASE) de aquellos materiales para los que pretenden la liberación comercial, los que –en*

Cuadro 2. Solicitudes tramitadas en el nuevo marco regulatorio

ESPECIE / EVENTO	LIBERACION SOLICITADA	AUTORIZADO
Maíz GA21	Comercial	En evaluación
Maíz GA21xBt11	Comercial	En evaluación
Maíz TC1507	Comercial	En evaluación
Maíz BT11xMIR162xGA21	Comercial	En evaluación
Maíz NK603	Comercial	ingresado
Soja A2704-12 (LL)	Comercial	ingresado
Maíz MON89034xMON88017	Investigación	18/10/2010
Maíz NK603	Investigación	08/10/2010
Maíz MON810xNK603	Investigación	08/10/2010
Soja MON89788 (RR2Y)	Investigación	08/10/2010
Soja MON89788xMON87701 (BtRR2Y)	Investigación	08/10/2010
Maíz GA21	Evaluación de Cultivares	31/08/2009
Maíz GA21xBt11	Evaluación de Cultivares	31/08/2009
Maíz TC1507	Evaluación de Cultivares	31/08/2009
Maíz NK603	Evaluación de Cultivares	31/08/2009
Maíz TC1507xNK603	Evaluación de Cultivares	31/08/2009
Maíz MON89034xMON88017	Evaluación de Cultivares	18/10/2010
Maíz BT11xMIR162xGA21	Evaluación de Cultivares	08/10/2010
Maíz MON810xNK603	Evaluación de Cultivares	08/10/2010
Soja MON89788 (RR2Y)	Evaluación de Cultivares	08/10/2010
Soja MON89788xMON87701 (BtRR2Y)	Evaluación de Cultivares	08/10/2010
Soja MON89788 (RR2Y)	Semilla Exportación	03/11/2009
Soja A2704-12 (LL)	Semilla Exportación	03/11/2009
Soja MON89788 (RR2Y) - renovación	Semilla Exportación	nov./2010
Soja A2704-12 (LL) - renovación	Semilla Exportación	nov./2010
Soja MON89788xMON87701 (BtRR2Y)	Semilla Exportación	nov./2010

Fuente: elaborado con base en información de la ERB

---

consecuencia- serán objeto de un análisis de riesgo específico. De ese modo, intentan sincronizar ambos procesos, el de avaluación agronómica de los cultivares y el del análisis de riesgo en bioseguridad, haciendo que transcurran en forma paralela.

c. liberaciones pre-comerciales
d. producción de semilla para exportación

3. *liberación para producción y uso comercial, para consumo directo o procesamiento*
4. *otra (especificar)*

El elevado número de solicitudes recibidas en tan corto período de tiempo, puede ser explicado en gran medida por la suspensión de actividades ocurrida durante el proceso de revisión y ajuste del sistema regulatorio, que culminó en 2009. La última autorización en el país de un evento para "liberación comercial" era del año 2004[8] (Cuadro 3).

Cuadro 3. Eventos autorizados en el país para liberación comercial

ESPECIE / EVENTO	LIBERACION SOLICITADA	AUTORIZADO
Soja 40-3-2	Comercial	02/10/1996
Maíz MON810	Comercial	20/06/2003
Maíz BT11	Comercial	05/05/2004

Fuente: elaborado con base en información de la ERB

También puede atribuirse incidencia en la alta cantidad de solicitudes tramitadas por el sistema desde su reapertura, al rezago en el número de eventos autorizados en Uruguay para uso comercial respecto a otros países de la región. En el año 2008 eran 12 los eventos autorizados en Argentina para los cultivos de maíz y soja. En igual momento en Brasil, a pesar de su tardía apertura a esta tecnología en 2005, eran 4 los eventos autorizados en esos cultivos. En tanto en Uruguay se mantenía sin cambios el número de 3 eventos autorizados.

Esta situación explica que las solicitudes recibidas correspondan, en prácticamente todos los casos, a eventos que se encuentran liberados para uso comercial en al menos algún país de la región.

4. CONSIDERACIONES FINALES

El nuevo sistema para la regulación de la bioseguridad de OGM ha logrado avanzar en la consolidación de su estructura y funcionamiento, en el relativamente corto período transcurrido desde su puesta en marcha en el primer trimestre de 2009. Los avances alcanzan mayor significación si se toma en cuenta que han debido procesarse en un contexto de fuerte demanda por el elevado número de solicitudes presentadas.

---

[8] *En marzo de 2005 se autorizó la utilización, en* ***ensayos de investigación*** *bajo condiciones contenidas de bioseguridad, del Trébol Blanco transgénico para "senescencia retardada" (evento* **ipt:atmyb32***)*

Entre los aspectos más destacables debe señalarse la importante participación de las distintas instituciones en la instancia de evaluación técnico-científica, coordinada por la ERB.

Para ello ha sido clave la conformación de los ***grupos ad-hoc***, que han demostrado ser una herramienta eficaz para coordinar el accionar de los diferentes especialistas de las distintas instituciones de la Red. No obstante, debe acentuarse el esfuerzo por reforzar el apoyo de las instituciones, permitiendo y reconociendo la dedicación de sus técnicos a las actividades demandadas por el sistema, única manera de alcanzar un adecuado funcionamiento. Asimismo la necesidad de establecer un equipo de profesionales permanente para poder aplicar instancias de capacitación en forma regular.

Asimismo, a pesar de situarse en sus primeras etapas de funcionamiento e instrumentación, el sistema regulatorio ha sido adecuado para el desarrollo de nuevas áreas de negocio, como la producción de semilla de soja GM en contraestación que ocurriera con buenos resultados en el ciclo 2009/10 y que se repetirá en mayor escala en el ciclo 2010/11[9]. Estudios recientes destacan las virtudes de las condiciones jurídicas y regulatorias existentes en el país para el desarrollo de la actividad semillerista, y la oportunidad para la multiplicación en contraestación (Alfaro, Fagúndez y Olivera, 2010)[10].

Entre los temas o áreas de trabajo que están actualmente en fase de desarrollo pueden destacarse:

- fortalecimiento de la instancia de Comunicación del Riesgo,
- definición de laboratorios nacionales de referencia para análisis de identificación molecular,
- instrumentación de los procedimientos para concretar estudios para evaluaciones locales. Estos trabajos serían financiados por la CGR aplicando a esos efectos los fondos recaudados al presentarse las solicitudes,
- elaboración de una propuesta de ley para la regulación de la bioseguridad de todo OGM, incluyendo microorganismos y animales. En el segundo semestre de 2010 la CGR procedió a la contratación de una abogada a esos efectos.

---

[9] *Al respecto puede consultarse el artículo "Multiplicación se semilla en contraestación para exportación: características, alcances e impactos" (Souto, G.) en este mismo Anuario.*

[10] *Alfaro, D., Fagúndez, D. y Olivera, M. "***Las innovaciones en las semillas: el desarrollo en Uruguay***".Instituto de Economía, FCEA, UdelaR. Febrero de 2010.*