



MINISTERIO DE GANADERÍA
AGRICULTURA Y PESCA
REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY

Análisis sectorial y cadenas productivas
Temas de política
Estudios



ANUARIO 2015
opypa



OPYPA

Oficina de Programación y Política Agropecuaria

Análisis sectorial y cadenas productivas

Temas de política

Estudios

Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca.

Ministro

Ing. Agr. Tabaré Aguerre

Subsecretario

Ing. Agr. Enzo Benech

Director General

Dr. Alberto Castelar

Oficina de Programación y Política Agropecuaria

Ing. Agr. (Ph. D.) Mario Mondelli

Director

Salvo indicación expresa, los autores de los artículos de este Anuario son técnicos de la Oficina de Programación y Política Agropecuaria (OPYPA) del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP)

Coordinación general de publicación: Mónica Balparda

Coordinación de Sección Cadenas Productivas: Gonzalo Souto

Coordinación de Sección Temas de Política: Adrián Tamber y Mario Mondelli

Coordinación de Sección de Estudios: José Bervejillo

Los artículos de esta publicación están disponibles en www.mgap.gub.uy/opypa

Bioseguridad: acciones y desafíos del sistema regulatorio

Gonzalo Souto¹
Alejandra Ferenczi²
Santiago Motta³

Trascurridas poco más de dos décadas desde la primer autorización comercial de vegetales mejorados mediante la ingeniería genética (comúnmente denominados “genéticamente modificados” u “OGM”), su producción y comercio a nivel global han mostrado una sostenida expansión. En forma paralela se han venido instrumentando los sistemas regulatorios nacionales, que han avanzado en su consolidación y complejidad. En nuestro país se evidencia igual comportamiento, con una intensa adopción de la tecnología en la producción agrícola y la instrumentación del sistema regulatorio, cuyo último ajuste ocurrió en 2008, cuando se estableció el diseño vigente. Los 7 años transcurridos desde entonces, permiten analizar la marcha del sistema de forma de identificar fortalezas, desafíos y posibles ajustes.

1. Dos décadas de utilización de OGM en la agricultura

Desde la liberación del primer vegetal mejorado mediante la ingeniería genética en los años noventa⁴, la adopción de esa tecnología ha crecido sostenidamente, ampliándose los cultivos y los eventos⁵ incorporados, la nómina de países que utilizan la tecnología, los que autorizan la importación de productos GM y, finalmente, la participación de estos productos en el comercio global de alimentos.

Esa evolución ha sido acompañada por la instrumentación de normas para regular la aprobación de OGM, en numerosos países en todos los continentes. De esta manera, se establece una exigencia adicional para la adopción de los productos mejorados a través

¹ Ing. Agrónomo, Coordinador de Cadenas Agroindustriales de OPYPA-MGAP, delegado del MGAP ante el CAI; gsouto@mgap.gub.uy

² Ing. Agrónoma, Ph.D., Asesora y Coordinadora de la Evaluación de Riesgo, en Bioseguridad, Oficina de Bioseguridad de MGAP; aferenczi@mgap.gub.uy

³ Ing. Agrónomo, Secretaría Técnica, Oficina de Bioseguridad de MGAP; smotta@mgap.gub.uy

⁴ En 1994 el tomate de “maduración retardada” Calgene’s (Flavr - Savr™) –si bien actualmente su uso ya se discontinuó– se convirtió en el primer alimento GM producido y consumido en un país industrializado. Desde que se disponen de registros sistemáticos en 1996, varios países han adoptado la tecnología, aumentando más de 100 veces el área global sembrada con cultivos GM.

⁵ Se entiende por “evento” a cada una de las variantes de la integración del transgen, proceso que ocurre independientemente en cada célula. Células transgénicas individuales, mediante el proceso de diferenciación/regeneración, dan origen a plantas transgénicas independientes. Cada evento constituye un genotipo independiente (Borsani et al., 2010).

de la ingeniería genética, respecto de aquellos desarrollados con métodos de mejoramiento tradicionales.

Esos marcos regulatorios se establecen con el objetivo de atender posibles daños o impacto negativos que pudieran ocasionar los OGM sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente, aspectos que pueden englobarse en el concepto de *bioseguridad*. Asimismo, muchas experiencias nacionales incorporan también en el proceso –de forma diversa y variada- otras consideraciones referidas a aspectos legales o de índole económica o social.

En lo relativo al tratamiento de los aspectos de bioseguridad, se advierten importantes coincidencias en sus características fundamentales entre los distintos países: todos adoptan la metodología de “*Análisis de Riesgo*”, se apoyan en conocimientos científicos de varias disciplinas y realizan una aproximación “*caso a caso*”. Se conforma así una virtual globalización del sistema regulatorio. Contribuyen a esta convergencia de procedimientos los lineamientos para el análisis de riesgo que establecen el CODEX *Alimentarius*⁶ y los que incorpora el “Protocolo de Cartagena”⁷.

Sin perjuicio de esa convergencia global, se evidencian diferencias en las experiencias nacionales, en particular en la gobernanza de los distintos sistemas, en sus capacidades técnicas y operativas, y también en la forma de consideración de los aspectos sociales o económicos. Estas divergencias, asociadas al proceso gradual de instrumentación de nuevas regulaciones nacionales, contribuyen a una fuerte “asincronía” entre las liberaciones de OGM en los distintos países, que supone obstáculos adicionales para la adopción de estas tecnologías y para el comercio de los granos involucrados.

1.1. Los resultados observados

La superficie sembrada con cultivos OGM alcanzó a 181,5 millones de hectáreas en 2014, confirmando un nuevo año de incremento, tal como viene ocurriendo desde las primeras experiencias comerciales ocurridas 19 años atrás (ISAAA, 2015). El aumento ha ocurrido a un ritmo de 10 millones de hectáreas por año, a una tasa acumulativa anual de 11% entre 2000 y 2014.

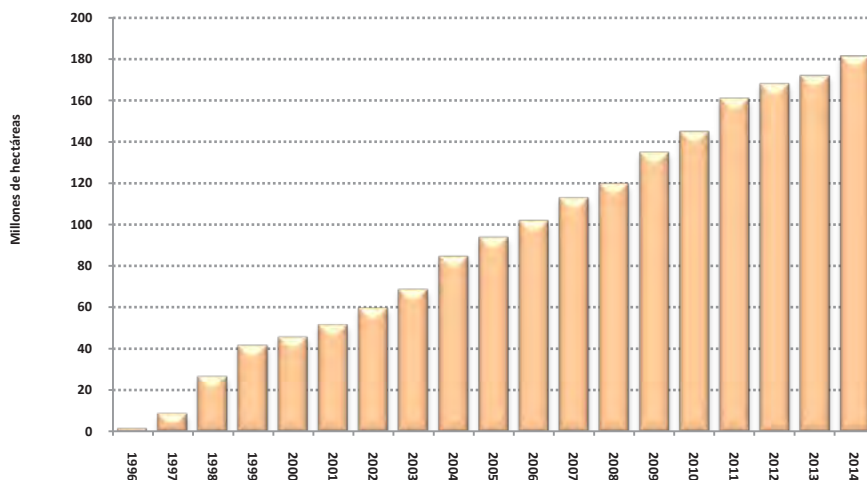
⁶ Codex “*Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants (CAC/GL 45-2003, annex III adopted in 2008)*”. FAO, GM Foods Platform.

<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/gm-foods-platform/en/>

⁷ “*Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms*”. Biosafety Clearing House, CDB.

https://bch.cbd.int/protocol/guidance_risk_assessment.

Gráfica 1. Evolución de la superficie global de OGM



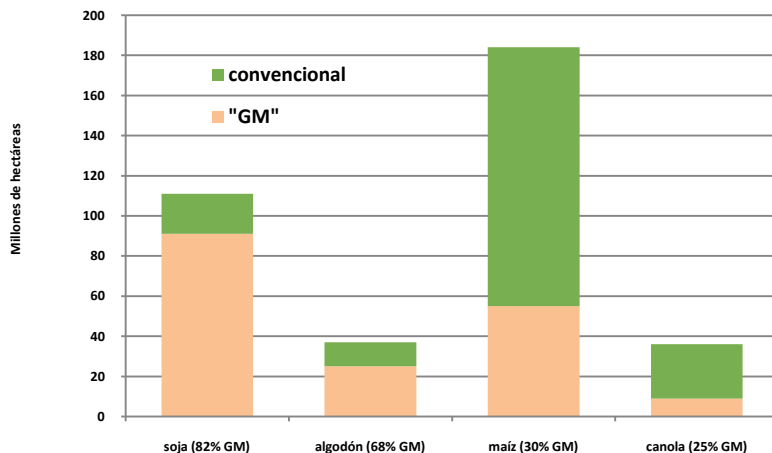
Fuente: ISAAA, *50 Biotech Bites* (2015)

Junto con el incremento de la superficie sembrada con vegetales GM, ocurre un marcado crecimiento de número de cultivos que incorporan atributos mediante esta tecnología. La casi totalidad del área de OGM es explicada por cuatro cultivos, soja, maíz, algodón y canola, denominados los “4 grandes”, que en conjunto reunieron una siembra de 179 millones de hectáreas en 2014, lo que representó el 99% del total. Sin embargo la lista completa de liberaciones comerciales incluye cultivos de diverso tipo⁸ (granos, fibras, sacarígenos, pasturas, frutas, hortalizas, forestales, flores, etc.).

Los cuatro principales cultivos muestran diferentes grados en la penetración de la tecnología, con proporciones del área global de cada cultivo que varían entre 25% y 82%. El mayor nivel de adopción lo muestra la soja (82% del área mundial sembrada con OGM) y el menor la canola (25%) (Gráfica 2).

⁸ El listado incluye cultivos de soja, maíz, algodón, canola, remolacha azucarera, alfalfa, tomate, calabaza, pimiento, berenjena, papaya, álamo y clavel.

Gráfica 2. Superficie de los principales cultivos y proporción de GM (año 2014)



Fuente: ISAAA, *50 Biotech Bites* (2015)

En forma simultánea al aumento del área y el número de cultivos GM, se verifica un sostenido aumento de los países que adoptan esta tecnología en la producción. En la actualidad alcanzan un total de 29 países, distribuidos en todos los continentes, con marcado predominio de los principales exportadores de granos⁹ (ISAAA, 2015). La nómina de países se amplía sustancialmente si se agregan aquellos que, si bien no producen cultivos GM en su territorio, autorizan su importación para atender el consumo local (humano y/o animal)¹⁰.

La amplia expansión de la tecnología en los principales exportadores de granos y el elevado nivel de adopción de la misma que existe en esos países, da lugar a un comercio mundial de granos con alta proporción de OGM. Por ejemplo, los cinco principales exportadores de soja (EEUU, Brasil, Argentina, Paraguay y Uruguay), que agrupan aproximadamente el 95% del comercio global, tienen niveles de adopción de la tecnología ubicados entre 92% y 100%. De esta forma, la oferta exportable volcada al mercado está ampliamente compuesta por grano GM. Algo similar ocurre en el caso del maíz, cuyos tres mayores exportadores (EEUU, Argentina y Brasil), que explican el 75% de las ventas mundiales, registran una adopción ubicada entre 81% y 92% (Cuadro 1).

⁹ La lista incluye: EE.UU., Canadá, Brasil, Argentina, Paraguay, Uruguay, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Honduras, México, España, Portugal, República Checa, Rumania, Eslovaquia, Australia, Sudáfrica, Sudán, Burkina Faso, China, India, Pakistán, Bangladesh, Myanmar, Filipinas, y Vietnam

¹⁰ Son ejemplo de esa situación la mayoría los países de la Unión Europea –salvo Portugal y España que también cultivan OGM-, Japón o Nueva Zelanda.

Cuadro 1. Adopción de OGM según principales cultivos y países

	Soja	Maíz	Algodón	Canola
EEUU	93%	90%	90%	98%
Argentina	100%	92%	99%	
Brasil	92%	81%	47%	
Paraguay	95%	50%	50%	
Uruguay	100%	92%		
Canadá	96%	98%		96%
India			95%	
China			90%	
Australia			99%	10%

Fuente: BRIC, *Economic impacts of AgBiotech*. Kalaitzandonakes, N. (2015)

La información presentada muestra con claridad un proceso de rápida adopción de los cultivos GM en la agricultura global. En apenas dos décadas alcanzan una significativa proporción de la producción y comercio, contribuyendo de forma decisiva a la expansión de la oferta de alimentos y –de ese modo- al equilibrio de los mercados, en un contexto de fuerte expansión de la demanda. Las exigencias y requisitos que han venido imponiendo los sistemas regulatorios que evalúan y autorizan esta tecnología, si bien han establecido limitaciones en el proceso de adopción, no han impedido la trayectoria descrita.

1.2. Otras consecuencias

El proceso global de desarrollo, regulación y adopción de los productos de la ingeniería genética, muestra también otras resultantes –a veces menos evidentes- que merecen ser tomadas en consideración.

- (i) En primer lugar, tal como se señaló, la propia existencia de los sistemas regulatorios para la autorización de los OGM implica limitaciones para la penetración de la tecnología. Aun reconociendo la existencia de razones que fundamentan las regulaciones, es evidente que estas representan frenos que ocasionan demoras en el proceso de mejora global de la productividad y, por ello, inciden sobre uno de los factores genuinos de crecimiento económico.
- (ii) En segundo lugar, el accionar de los distintos sistemas regulatorios genera restricciones al comercio exterior. Esto ocurre porque cada país va estableciendo en una nómina (más o menos extensa) los OGM que pueden ingresar a su mercado nacional (sólo aquellos que fueron aprobados). Dado que esas listas son diferentes, sólo puede ocurrir intercambio comercial para los eventos en que existan coincidencias.

Las diferencias en los listados nacionales pueden explicarse en parte por distintos criterios de decisión de cada país, pero son también –y en gran medida– producto de la falta de coincidencia en los eventos que analiza cada sistema regulatorio a partir de las solicitudes de las empresas que desarrollan la tecnología. Dado los costos que implica el proceso, las empresas van realizando las presentaciones gradualmente, dando prioridad a los mercados más atractivos, tanto desde el punto de vista de la producción como del consumo, lo que lleva a la falta de “sincronización” y diferencias de aprobaciones, que fueron señaladas.

Como respuesta a este escenario muchos sistemas regulatorios incorporan en su actuación el análisis de posibles impactos negativos para el comercio que pudiera traer aparejado cada evento evaluado, rechazando la liberación de aquellos que pudieran dar lugar a obstáculos comerciales en mercados de interés¹¹. Al mismo tiempo, muchos países cuyo mercado resulta poco atractivo (por su bajo potencial de producción agrícola o por su bajo volumen de consumo) no sólo ven limitado su acceso al uso de la tecnología, sino que ven dificultado su comercio¹². Las limitaciones y dificultades alcanzan por igual a exportadores e importadores, generándose una situación que incide adversamente sobre el comercio, y –por tanto– sobre sus efectos en el bienestar general. Esta problemática genera creciente preocupación en torno al diseño y metodologías de los sistemas regulatorios nacionales, con el objetivo de acelerar los procesos y reducir las asimetrías e impactos adversos. En este sentido el caso de Vietnam ha resultado innovador: ante las dificultades para realizar en plazos breves el proceso de análisis de riesgo, incorporó como criterio de decisión la existencia de al menos 5 aprobaciones en otros países (atendiendo únicamente a que sus sistemas regulatorios procedieran según los lineamientos del *Codex Alimentarius*).

- (iii) Los procedimientos y exigencias establecidas por los sistemas regulatorios resultan en un costo adicional en el proceso de desarrollo de un producto GM, tanto más significativo cuanto mayor sea su grado de complejidad y demoras para quien presenta solicitudes. Esto indirectamente genera “barreras al ingreso” para empresas de menor porte dedicadas al desarrollo de la tecnología, lo que resulta funcional al proceso de concentración ya elevada, con gran protagonismo de un puñado de grandes empresas en la oferta de productos GM¹³. Esto puede

¹¹ Como ejemplos cercanos pueden mencionarse los casos de Argentina y Uruguay, que en sus procesos de aprobación incluyen –con algunas diferencias– un informe del impacto comercial del evento.

¹² Esta es la situación resultante en algunos estados de África que encuentran dificultades para recibir partidas de granos en el marco de programas de ayuda alimentaria, por el posible contenido de eventos que no cuentan con la autorización de sus sistemas regulatorios nacionales.

¹³ Un conjunto de 6 corporaciones, que incluyen a BASF, Bayer, Dupont, Dow Chemical Company, Monsanto y Syngenta, tiene la mayor parte de los mercados de semillas GM y agroquímicos.

afectar negativamente las oportunidades para empresas nacionales de medio o pequeño porte (universidades, institutos de investigación, etc.).

- (iv) Otra dimensión relevante de los elevados costos del proceso de I+D, es el surgimiento del concepto de los “cultivos huérfanos”, resultado del desinterés de las empresas por incorporar transformaciones por medio de la ingeniería genética en cultivos con escaso potencial de mercado para recuperar la inversión. De este modo, a pesar que se han incrementado sustancialmente las capacidades y –de algún modo- se han “banalizado” los conocimientos y metodologías para concretar las transformaciones genéticas, los desarrollos se concentran en un número todavía reducido de cultivos, en general de alto potencial de mercado. Así, los esfuerzos de I+D para la solución de problemas en cultivos de interés social se van agrupando en los institutos de investigación agrícola, universidades y organizaciones similares, que generalmente cuentan con menores capacidades humanas, operativas y de infraestructura. En este escenario debe destacarse el ejemplo del *Donald Danforth Plant Science Center*, instituto ubicado en Saint Louis (EEUU) y que es financiado con el aporte de donantes (liderados por la Fundación Bill Gates). El instituto cuenta con niveles de excelencia y se aplica al desarrollo de soluciones para cultivos que no muestran incentivos para ser atendidos por la industria. Este es el caso, por ejemplo, de los programas de incorporación de resistencia a virus en el cultivo de mandioca (*cassava*) para países africanos (VIRCA Project, 2015).

2. El sistema regulatorio en Uruguay

El actual marco normativo a nivel nacional se basa en el Decreto 353/008 y da lugar al “sistema” regulatorio de la bioseguridad de **organismos vegetales genéticamente modificados** (OVGM). Tiene la responsabilidad de “*analizar y evaluar los riesgos posibles vinculados a su adopción (...), cuidando el medio ambiente y la conservación de los recursos naturales, promoviendo y protegiendo la salud humana y animal, así como el desarrollo productivo sostenible*”¹⁴. No se encuentran comprendidos en el alcance del sistema regulatorio los productos de origen animal o los microorganismos.

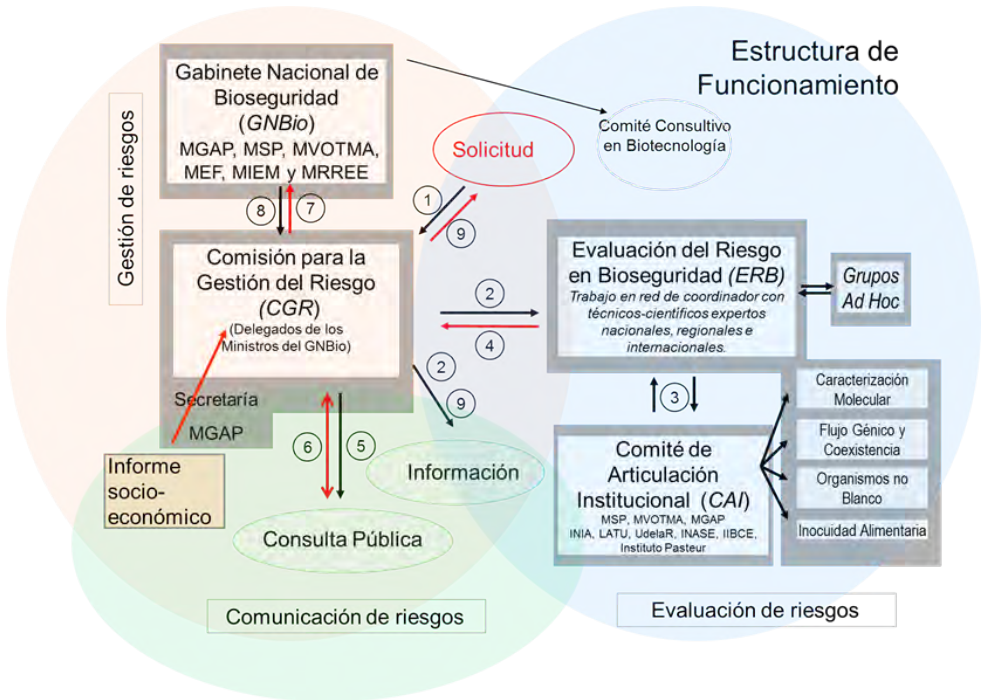
Los aspectos sustanciales del marco regulatorio son:

- 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 la metodología de Análisis de Riesgos,
- reconocimiento de diferentes “aplicaciones” posibles (desde la utilización en condiciones confinadas hasta la liberación comercial),

¹⁴ El conjunto completo de normas, además del Decreto 353/008, incluye a los textos modificativos incorporados por los Decretos 535/008 y 280/009.

El sistema está conformado por tres “instancias”: los gestores, los evaluadores y procedimientos específicos para la comunicación interna entre unos y otros, pero también externa con las partes interesadas y con la ciudadanía (diagrama 1).

Diagrama 1



La autoridad competente es el **Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio)** integrado por 6 ministros de los Ministerios de Ganadería, Agricultura y Pesca; Salud Pública; Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente; Economía y Finanzas; Industria, Energía y Minería; y Relaciones Exteriores. Sus cometidos son definir la política nacional de bioseguridad, así como autorizar o no las solicitudes de ingreso de material vegetal genéticamente modificado. Quien ejecuta el proceso es la **Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR)** integrada por delegados de cada uno de los seis ministerios. Los ministros y sus delegados son los gestores del sistema y quienes lo lideran.

Por otro lado, con independencia del ámbito de “gestión” del riesgo, los evaluadores, llevan adelante la evaluación técnico-científica. Este proceso es realizado por el órgano llamado **Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB)**, integrado por un reducido equipo responsable de coordinar una red multidisciplinaria de expertos nacionales, regionales e internacionales. Tiene como funciones (Souto y Ferenczi, 2010):

- *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 el proceso de coordinación y articulación de esa red de especialistas (que revistan en distintas instituciones académicas y de investigación) el órgano cuenta con el apoyo del **Comité de Articulación Institucional** (CAI), instancia auxiliar del proceso, integrada por delegados de 9 instituciones nacionales¹⁵ que cuentan con capacidades para contribuir en la evaluación técnico-científica. Sus funciones son (Souto y Ferenczi, 2010):

- *Actuar como una instancia auxiliar básica del proceso de evaluación de riesgo.*
- *Facilitar 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 para resolver y facilitar el proceso de coordinación y participación de los especialistas de la red. Para ello, a partir de 2010 se definió como instrumento operativo la conformación de *Grupos Ad-hoc* especializados en las principales áreas, integrados por técnicos de las instituciones con capacidades en cada tema.

De acuerdo a las temáticas que se analizan, se conformaron cuatro grupos que analizan aspectos **moleculares** (“Caracterización e identificación molecular”- GAHCIM), **ambientales** (“Flujo génico y coexistencia”-GAHFG y “Organismos no-blanco”-GAHONOB) y de **salud humana y animal** (“Inocuidad alimentaria y sanidad animal”-GASHHA). Todas las instituciones del CAI proporcionan expertos científicos que participan según su especialidad en los Grupos Ad Hoc. Esto ha permitido garantizar a los expertos el trabajar en un ámbito independiente y objetivo.

Otro aspecto del Sistema que se ha ido consolidando, es el de las autorizaciones para ensayos y producción de semilla con destino a la exportación, que requieren la aplicación de un protocolo de bioseguridad. Se han desarrollado con solidez los sistemas de monitoreo, trazabilidad y control de los protocolos de bioseguridad, llevados adelante con el Instituto Nacional de Semillas (INASE) como órgano fiscalizador. Este aspecto se ha

¹⁵ El CAI está integrado por delegados de UdelaR, LATU, INIA, INASE, Instituto “Pasteur”, Instituto “Clemente Estable”, MSP, MVOTMA y MGAP.

fortalecido recientemente con la creación del registro de instituciones públicas y/o privadas de investigación y/o educativas que desarrollen y/o manipulan OVGm a nivel de laboratorio y/o invernáculo¹⁶. Algunas instituciones ya están registradas y se encuentran trabajando según el protocolo de bioseguridad establecido y otras vienen avanzando con los requerimientos que establece el registro.

2.1. Resultados observados

El temprano establecimiento en nuestro país de procedimientos para la regulación de la introducción y uso de OGM de origen vegetal –bastante anteriores al sistema vigente desde 2008- habilitó el acceso a la tecnología para la actividad agrícola nacional.

El primer margo regulatorio se instrumentó en 1996 y en ese mismo año se autorizó la soja con tolerancia al herbicida *glifosato*. Posteriormente, en el año 2003 y 2004 –luego de algunos primeros ajustes en el sistema regulatorio efectuados en 2000- se liberaron los primeros maíces con resistencia a insectos (Souto y Ferenczi, 2010).

La tecnología fue adoptada muy rápidamente por la producción agrícola nacional, tal como ha ocurrido en otros países. Hasta el momento, en el país se aprobaron un total de 22 eventos para liberación comercial y consumo, que se componen de 5 eventos en soja y 17 en maíz. En el caso de la soja, la utilización de OGM alcanzó en muy pocos años a la casi totalidad del área de cultivo. De igual modo, en el maíz los materiales GM actualmente son utilizados en más del 85% del área total (lo que representa casi el máximo potencial, dado que es exigida la instalación de “refugios” no OGM en 10% del área de cultivo).

De ese modo, en un contexto de fuerte expansión de la actividad agrícola como el que se registró en los últimos quince años, la superficie de los cultivos OGM autorizados en el país (soja y maíz) ha crecido fuertemente, alcanzando niveles de 1,5 millones de hectáreas, aproximadamente dos terceras partes del total del área destinada anualmente a la agricultura.

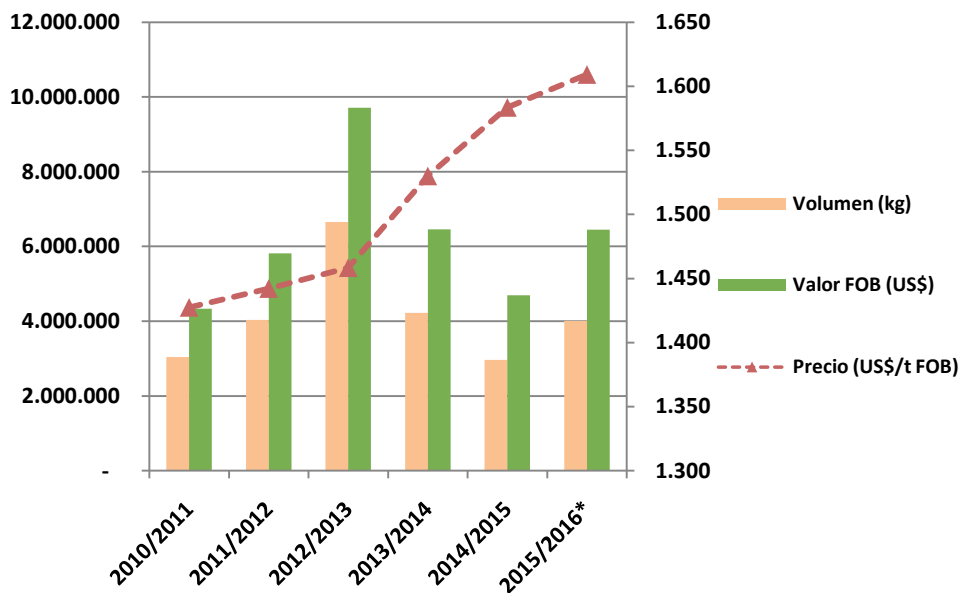
Asimismo, la consolidación del sistema nacional de bioseguridad ha abierto puertas a potenciales negocios de exportación de semillas, multiplicadas en contra estación para mercados del hemisferio norte. Ello fue posible porque se efectuaron los ajustes necesarios en el sistema regulatorio, estableciendo un protocolo para conducir la evaluación de riesgo adecuada para ese destino comercial.

Desde 2009 a la fecha, se han autorizado 10 eventos en soja para producción de semilla con destino exclusivo de exportación (no autorizados para uso y comercialización en el país). La existencia de posibilidades técnicas para el desarrollo de la actividad bajo

¹⁶ Resolución GNBio N°65 del 01/09/14.

condiciones especiales que permitan gestionar los riesgos asociados (aseguramiento del aislamiento, desvíos de producto, contención del evento, etc.), junto a la fortaleza institucional y la vigencia del marco regulatorio de bioseguridad, han sido elementos decisivos para la concreción de esta nueva corriente de negocios. En los últimos 6 años se exportaron 25 mil toneladas de semilla de soja GM, por un valor acumulado superior a U\$S 37 millones y un precio medio de U\$S 1.500 la tonelada (Gráfica 3).

Gráfica 3. Evolución de las exportaciones de semilla de soja en contra estación: volumen, valor y precio (marzo a febrero de los años que se indican)



*hasta octubre 2015

Fuente: OPYPA con base en BCU.

En el ámbito del Mercosur, nuestro país y Argentina fueron los primeros países en adoptar en el año 1996 los vegetales genéticamente modificados. En forma más tardía se sumó Brasil, país que a partir de 2005 comenzó a incrementar muy rápidamente las aprobaciones. Paraguay tuvo un proceso más lento, comenzado con aprobaciones en condiciones reguladas, pero muestra un aumento muy importante en aprobaciones comerciales a partir del año 2011.

Considerando exclusivamente los eventos en maíz y soja¹⁷ -además de los 22 eventos aprobados en Uruguay- el número de autorizaciones alcanza a 34 eventos en Brasil (6 en soja y 28 en maíz), 31 en Argentina (8 en soja y 23 en maíz) y 18 en Paraguay (3 en soja y 15 en maíz)¹⁸ (cuadro 2).

Cuadro 2. Aprobaciones de eventos comerciales para maíz y soja en el Mercosur

Especie	Evento	Argentina	Brasil	Uruguay	Paraguay
Soja	40-3-2	✓	✓	✓	✓
Soja	A2704-12	✓	✓	✓	
Soja	A5547-127	✓	✓	✓	
Soja	MON89788 X MON87701	✓	✓	✓	✓
Soja	BPS-CV127-9	✓	✓	✓	✓
Soja	DAS 68416-4		✓		
Soja	DAS 44406-6	✓			
Soja	IND-00410-5	✓			
Soja	DP-305423 x MON-04032-6	✓			
Maíz	176	✓			
Maíz	T25	✓	✓		
Maíz	MON810	✓	✓	✓	✓
Maíz	Bt11	✓	✓	✓	✓
Maíz	NK603	✓	✓	✓	✓
Maíz	TC1507	✓	✓	✓	✓
Maíz	GA21	✓	✓	✓	✓
Maíz	NK603 X MON810	✓	✓	✓	
Maíz	TC1507 x NK603	✓	✓	✓	
Maíz	GA21 X Bt11	✓	✓	✓	✓
Maíz	MON 89034	✓	✓	✓	✓
Maíz	MON 88017	✓	✓		
Maíz	MON 89034 x MON 88017	✓	✓		✓
Maíz	MIR162	✓	✓	✓	✓
Maíz	Bt11xGA21xMIR162	✓	✓	✓	✓
Maíz	Bt11XMIR162			✓	✓

¹⁷ En la región también hay eventos en otras especies (por ej. algodón con resistencia a insectos).

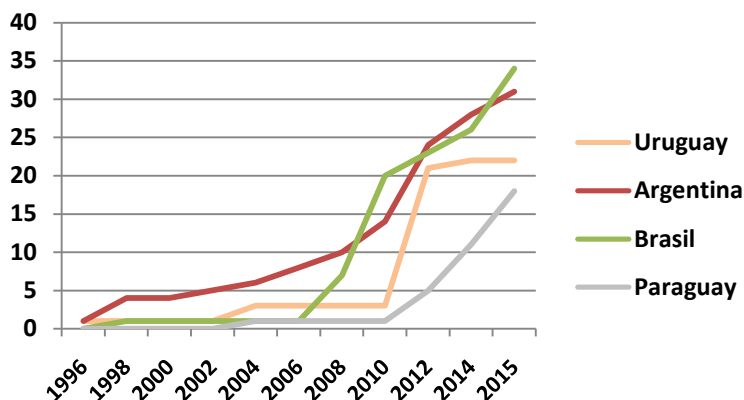
¹⁸ Debe tenerse en cuenta que la cantidad de eventos presentados por las empresas tanto en Brasil como en Argentina ha sido mayor que los presentados en Uruguay y Paraguay.

Especie	Evento	Argentina	Brasil	Uruguay	Paraguay
Maíz	GA21XMIR162			✓	✓
Maíz	DP-098140-6	✓			
Maíz	MIR604	✓	✓		
Maíz	Bt11xMIR162xMIR604xGA21	✓	✓		
Maíz	MON89034xTC1507xNK603	✓	✓	✓	✓
Maíz	MON89034 x NK603	✓	✓	✓	
Maíz	MON89034XTC1507			✓	
Maíz	TC1507XNK603			✓	
Maíz	TC1507 x MON810 x NK603	✓	✓		✓
Maíz	TC1507 X DAS-59122-7		✓		
Maíz	MON 810 x TC1507	✓	✓		✓
Maíz	Bt11X MIR162 X TC1507 X GA21	✓			
Maíz	TC1507 x MON810 x NK603 x MIR162		✓		
Maíz	NK603 x T25		✓		
Maíz	DAS40278-9		✓		
Maíz	TC1507 x MON810 x MIR162		✓		
Maíz	NK603XMIR162		✓		
Maíz	TC1507XMIR162		✓		
Maíz	MON810XMIR162		✓		

Fuente: modificado de NABI-CAS

La evolución de las aprobaciones de eventos en maíz y soja en los países del Mercosur muestra una aceleración en la segunda mitad de década pasada (Gráfica 4).

Gráfica 4. Evolución del número de eventos comerciales GM en maíz y soja autorizados en el Mercosur



Fuente: elaborado con información oficial de los cuatro países¹⁹.

Las solicitudes evaluadas por las autoridades competentes de los cuatro países han sido presentadas en forma ampliamente mayoritaria por las grandes empresas de la industria²⁰. No obstante, en los últimos años han surgido nuevos eventos en vegetales genéticamente modificados, presentados por empresas o instituciones de países de la región evidenciando la construcción de capacidades locales en I+D, lo que contribuirá parcialmente a generar variedades mejor adaptadas a las dificultades agronómicas regionales. En el cuadro 3 se reúnen algunos de los eventos desarrollados en países del Mercosur, a nivel de investigación y a nivel comercial.

¹⁹ Información disponible en los siguientes sitios: <http://www.mgap.gub.uy>, <http://www.mag.gov/>, <http://www.argenbio.org/>, <http://www.agricultura.gov.br/>; <http://www.inbio.org.py/>, <http://cib.org.br/biotecnologia/regulamentacao/ctnbio/eventos-aprovados/>

²⁰ Como ya se señaló un conjunto de 6 grandes corporaciones (BASF, Bayer, Dupont, Dow Chemical Company, Monsanto y Syngenta) controla una amplia porción del mercado de semillas.

Cuadro 3. Algunos eventos vegetales desarrollados a nivel regional aprobados para liberación comercial y/o investigación

Evento	País	Descripción
Ensayos de Investigación		
Papa INIA Iporá-EFR	Uruguay	Resistencia a bacterias
Tomate el Milongón-EFR		Resistencia a bacterias
Liberación comercial		
Eucaliptus H421	Brasil	Mayor crecimiento volumétrico
Poroto EMBRAPA 5.1		Resistencia a virus del mosaico dorado del frijol
Papa SY233	Argentina	Resistencia a virus
Soja IND410		Resistencia a sequia

Fuente: elaborado por los autores con información oficial²¹.

2.2. Acciones de fortalecimiento y capacitación

Todo sistema regulatorio es dinámico y debe ajustar su funcionamiento, al tiempo que se adapta a los nuevos desarrollos tecnológicos. Esto no ha sido ajeno al sistema nacional de bioseguridad y desde sus inicios se constata un permanente interés por la participación y organización de instancias de fortalecimiento y capacitación. En el Cuadro 4 se resumen de las principales actividades en las que, al menos un miembro del Sistema, ha participado y/u organizado.

²¹ Información disponible en los siguientes sitios: <http://www.mgap.gub.uy>, <http://www.mag.gov/>, <http://www.argenbio.org/>, <http://www.agricultura.gov.br/>; <http://www.inbio.org.py/>, <http://cib.org.br/biotecnologia/regulamentacao/ctnbio/eventos-aprovados/>

Cuadro 4. Actividades de fortalecimiento y capacitación

Año	Actividad
2008	Curso Comunicación de riesgos, Proyecto FAO TCP/RLA3109, Montevideo, Uruguay. Curso Bioseguridad, Proyecto FAO TCP/RLA3109, Montevideo, Uruguay
2009	Taller regional sobre diseño y contenido del formulario de solicitud de autorización de OGM. Proyecto FAO TCP/RLA3109, Curitiba, Brasil. Taller Regional de evaluación de la inocuidad de alimentos GM. Proyecto FAO TCP/RLA3109, Buenos Aires, Argentina. Taller Regional de evaluación de riesgo ambiental de plantas GM. ILSI, Buenos Aires, Argentina. Taller sobre laboratorios de detección molecular de OGM. Brasil. Curso de detección molecular de OGM. Joint Research Centre de la Unión Europea, Habana, Cuba. Curso internacional sobre diseño y gestión de laboratorios con OGM. Proyecto BID19500C-AR, Buenos Aires, Argentina.
2010	Taller sub-regional de impacto socio-económico de la biotecnología y bioseguridad. Proyecto FAO TCP/RLA3109, Buenos Aires, Argentina. Taller sub-regional Identificación de debilidades, estrategias y proyectos piloto, para promover la investigación en aspectos críticos de la bioseguridad. Proyecto FAO TCP/RLA3109, Buenos Aires, Argentina. Conferencia técnica sobre biotecnología agrícola en países en desarrollo. FAO. Guadalajara, México. Taller Presencia adventicia y bajos niveles de presencia en semillas. Seed Association of the Americas (SAA), Buenos Aires, Argentina. Taller Prácticas sobre la metodología de la evaluación de riesgo para cultivos genéticamente modificados. ILSI, Montevideo, Uruguay. Curso Detección molecular de OGM. ILSI-ArgenBio, Asunción, Paraguay. Congreso Panamericano de Semillas. Asunción, Paraguay. X Simposio Internacional de Bioseguridad de OGM, Buenos Aires, Argentina. REDBIO. México.
2011	Taller Armonización de laboratorios de detección de OGM para Latinoamérica. Joint Research Centre de la Unión Europea, México Curso Comunicación de riesgos. FAO-CGR, Montevideo, Uruguay. Jornadas de Biotecnología. INIA-REDBIO-Uruguay-CGR, Montevideo, Uruguay. Visita a la División de Protección Agrícola y Forestal del Servicio Agrícola y Ganadero de Chile. Santiago, Chile. Taller Evaluación de inocuidad de alimentos derivados de OGM. ILSI-ArgenBio-INBIO de Paraguay y Universidad ORT. Montevideo, Uruguay.
2012	Taller sobre Low Level Presence (LLP). Grupo 5 de Biotecnología CAS. Buenos Aires, Argentina. Taller Low Level Presence (LLP). Secretaría de Agricultura del gobierno de Canadá. Curso de Auditores en Bioseguridad. Associação Nacional de Biossegurança (ANBio) Porto Alegre, Brasil. Curso Internacional de Bioseguridad en la agricultura, Michigan, Estados Unidos. Reunión "Iniciativa regional de regulación de LLP". Rosario, Argentina.
2013	Curso Bioseguridad de OGM. GenOK, Florianópolis, Brasil. Curso Internacional de Bioseguridad en la agricultura, Michigan, Estados Unidos. Semana de la Biotecnología y la Bioseguridad, IICA-CGR-INIA <ul style="list-style-type: none"> • Taller Biotecnología y Bioseguridad para comunicadores. • Taller Biotecnología y Bioseguridad para estudiantes. • Videoconferencias sobre Análisis de riesgo (México) y Comunicación del Riesgo (IICA) • Biotecnología y Bioseguridad para investigadores. VII Jornada de Agrobiotecnología, "Integrando disciplinas, generando oportunidades". • Conferencia "Desafíos y oportunidades de la Biotecnología y la Bioseguridad en Uruguay" Curso Evaluación organismos no blanco, Universidad de Iowa, Estados Unidos Jornada de revisión estratégica. Gabinete Productivo-CSB-INIA Las Brujas, Canelones, Uruguay.
2014	Curso Internacional de Bioseguridad en la agricultura, Michigan, Estados Unidos. Curso Bioseguridad de OGM. GenOK, Montevideo, Uruguay. XII Simposio Internacional de Bioseguridad de OGM, Cape Town, Sud África. Reunión a Sesión especial de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) de Argentina. San Juan, Argentina.
2015	Curso internacional de animales transgénicos. Instituto Pasteur Montevideo, Montevideo, Uruguay. Curso internacional de biotecnología y regulación, Missouri, Estados Unidos. Jornada de Biotecnología Agrícola: ¿Dónde estamos y a dónde vamos? CUS-AUDEBIO-Embajada Estados Unidos, Montevideo, Uruguay. Debate Transgénicos: avances y desafíos". IIBCE, Montevideo, Uruguay. Talleres del Proyecto MGAP-FAO TCP/URU3403 (ver Cuadro 6)

Desde la ERB también se busca beneficiar al sistema con la participación en videoconferencias de instancias de capacitación. Entre ellas se encuentran las organizadas por el *Biosafety Clearing House (BCH)* del Protocolo de Cartagena, la FAO, la CIBIOGEM (México) y la Academia Nacional de Ciencia de los Estados Unidos.

A su vez, la ERB ha realizado ha presentado en diversos ámbitos la estructura y funcionamiento del Sistema nacional de Bioseguridad (Cuadro 5).

Cuadro 5. Actividades de divulgación del Sistema

Año	Actividad
2008	Presentación del sistema regulatorio en cada una de las instituciones que conforman el CAI (MVOTMA, MGAP, MSP, LATU, INIA, INASE, UDELAR (Fac. de Agronomía y Fac. de Ciencias), IP, IIBCE)
2009	Actividad organizada por DINAMA Facultad de Ciencias Instituto Nacional de Semillas
2010	Taller sub-regional. Proyecto FAO TCP/RLA3109, Buenos Aires, Argentina.
2011	Comisión Honoraria de Desarrollo Apícola
2012	Curso XX Facultad de Ciencias, UDELAR
2013	Licenciatura en Biotecnología, ORT Curso XX Facultad de Ciencias, UDELAR Actividad Facultad de Ciencias Sociales Semana de la Biotecnología y la Bioseguridad en Uruguay. Jornada Agrobiotecnología, INIA.
2014	Licenciatura en Biotecnología, ORT Curso GenOK, Montevideo. Curso Bioseguridad y cultivos transgénicos, Facultad de Agronomía, UDELAR Jornada Agrobiotecnología, INIA. Comisión Honoraria de Desarrollo Apícola
2015	Licenciatura en Biotecnología, ORT Curso XX Facultad de Ciencias, UDELAR Seminario CUS

Al cabo de cinco años de funcionamiento del actual sistema regulatorio, una de las formas de orientar el necesario ajuste en aspectos técnicos y de gestión, fue la postulación a un llamado de la FAO. En tal sentido es que desde el año 2014 se viene desarrollando el Proyecto *“Fortalecimiento de la capacidad nacional en bioseguridad de la biotecnología para la producción agrícola sustentable”*²². Los objetivos del proyecto han sido la capacitación en evaluación, gestión y comunicación del riesgo de OVG, nivelando la información respecto a los procedimientos de análisis de riesgos, brindar conocimiento específico, conocer experiencias de otros países en éste tema y generar un espacio para el intercambio donde todos los participantes puedan exponer sus ideas, promover debates en forma asertiva e instalar temas sobre la mesa. Las actividades desarrolladas y productos en marcha se reúnen en el Cuadro 6.

²² Proyecto MGAP-FAO/TCP/URU 3403.

Cuadro 6.

Actividad/ Producto	Tema	Fecha
1	Lanzamiento del proyecto con exposiciones sobre la visión de la tecnología transgénica desde la academia e investigación, organizaciones civiles, bioeconomía nacional y sector productivo.	Montevideo, 29/09/14
2	Taller <i>"Impacto de OVG M sobre organismos no blanco"</i>	Montevideo, 30/09 al 03/10/14
3	Taller <i>"Caracterización y detección molecular de OVG M"</i>	Montevideo, 02 al 05/12/14
4	Taller <i>"Comunicación asertiva de la biotecnología y la bioseguridad. Parte A"</i> .	Parte A: Montevideo, 05 y 06/03/15 Parte B: Montevideo, 29/10/15
5	Taller <i>"El abc de los transgénicos"</i> , orientado a formadores y estudiantes.	Mercedes, 28/09/15
6	Taller <i>"Coexistencia entre diferentes sistemas de producción"</i>	Montevideo, 07 y 08/10/15
7	Taller <i>"Análisis de la inocuidad de alimentos genéticamente modificados"</i>	Montevideo, 21 y 22/10/15
8	Taller <i>"Evaluación de riesgo ambiental de plantas GM"</i>	Montevideo, 03 al 05/11/15
9	Taller <i>"Tecnologías asociadas a los sistemas de producción"</i> y actividad de cierre del proyecto.	Montevideo, diciembre 2015.
10	Diagnóstico y plan estratégico de comunicación producto del consultor nacional en comunicación	Agosto 2014-Diciembre 2015
11	Video institucional que explica la estructura, cometidos y funcionamiento del Sistema nacional de bioseguridad.	Agosto 2014-Diciembre 2015
12	Video didáctico que enmarca la tecnología transgénica como una herramienta de mejoramiento genético vegetal. Participación en su elaboración del consultor nacional contratado en materia de mejoramiento genético vegetal.	Agosto 2014-Diciembre 2015
13	Fichas didácticas para estudiantes de primaria y liceo que explican el origen y evolución de las plantas transgénicas, cómo se generan y cómo se regulan a nivel nacional. Participación en su elaboración del consultor nacional contratado en materia de mejoramiento genético vegetal.	Agosto 2014-Diciembre 2015
14	Participación de dos técnicos del MGAP en la 7ª Conferencia internacional sobre coexistencia en la cadena de suministro agrícola entre productos GM y no GM.	Holanda, 17 al 20/11/15

Fuente: Proyecto MGAP-FAO TCP/URU3403

La realización de las actividades de taller se lograron gracias a la articulación de esfuerzos entre los miembros del Sistema (ministerios e instituciones), aunando esfuerzos para convocar a la variedad de público interesado. Como se desprende de las temáticas de los talleres y demás productos, este proyecto ha significado una excelente oportunidad para la capacitación a todos los involucrados, miembros del Sistema Nacional de Bioseguridad, academia, institucionalidad de la salud pública, ambiente y agropecuaria, industria, sector productivo, legisladores, formadores y multiplicadores y organizaciones civiles. Esto ha permitido contactar e identificar técnicos científicos con potencial e interés en integrarse a los Grupos Ad Hoc y así enriquecer este espacio de análisis. Un número de 30 expertos nacionales e internacionales articularon conocimiento y experiencias para brindar las capacitaciones generándose 9 informes de consultoría nacional e internacional con recomendaciones técnicas para mejorar el Sistema.

En cuanto al fortalecimiento de la Comunicación de riesgos, el proyecto permitió la contratación de un consultor nacional –con perfil de Licenciado en Comunicaciones- quien elaboró un diagnóstico y plan estratégico de comunicación al 2020 y un plan operativo a instrumentar en el corto plazo. El diagnóstico revela desafíos comunicacionales por la propia estructura del sistema –que es complejo y requiere una alta organización- y por la necesidad de abordar la comunicación de riesgos no solo desde lo normativo sino también desde lo estratégico, de forma de proporcionar un hilo conductor y coherencia del proceso, ganando en confianza y legitimidad²³

2.3. Evaluación de lo actuado

La puesta en funcionamiento, hace siete años, del actual diseño del marco normativo, otorgó mayor dinamismo al sistema regulatorio. Esto se expresa con claridad en el cumplimiento de los objetivos esenciales en torno a la bioseguridad, en un contexto de notorio aumento del número de solicitudes y aprobaciones procesadas para diversas aplicaciones (desde investigación hasta liberación comercial).

La amplia integración de actores con responsabilidades en la gobernanza del sistema y en la gestión y evaluación del riesgo²⁴ –si bien impone desafíos, mayores esfuerzos y demoras para la consecución de acuerdos- ha permitido la pluralidad de aportes y visiones desde diversas perspectivas, así como la integración de distintas disciplinas y experiencias, lo que ha resultado en mejoras en los resultados, transparencia y legitimidad del sistema regulatorio.

Asimismo, el sistema ha sido capaz de encauzar procesos de ajuste en el funcionamiento y de propiciar numerosas acciones para el fortalecimiento de las capacidades técnicas y operativas.

Todos estos importantes logros cobran mayor significación al considerar que se alcanzaron con un reducido equipo estable (de 1 a 2 recursos técnicos), lo que evitó incurrir en costos elevados, contribuyendo a la eficiencia del sistema.

No obstante los elementos positivos mencionados, el período de funcionamiento transcurrido ha puesto en evidencia dificultades y carencias a ser consideradas tanto para eventual rediseño como ajuste de aspectos operativos. En este sentido pueden destacarse:

²³ Céspedes, P. 2015. *Informe Plan Estratégico de Comunicación para el Sistema Nacional de Bioseguridad. Proyecto MGAP-FAO TCP/URU3403.*

²⁴ *El GNBio integrado por 6 ministros, la CGR integrada por 6 delegados ministeriales y el CAI integrado por 9 instituciones.*

- (i) Problemas para integrar las capacidades técnico-científicas nacionales al proceso de evaluación del riesgo que coordina la ERB. Pese a los esfuerzos canalizados a través del CAI y de la misma Coordinación de la ERB, la incorporación del aporte de los técnicos de la red de instituciones académico-científicas no ha sido de acuerdo a lo esperado, afectando adversamente los plazos del proceso regulatorio.
- (ii) La “comunicación del riesgo” no parece haber tenido la eficacia adecuada, lo que resulta relevante en temas que encuentran especial atención entre diversos actores sociales. La adecuada comunicación es clave para generar mayor confianza pública en los cometidos y el proceso de análisis del riesgo, rendir cuentas sobre lo actuado, mejorar la articulación y retroalimentación con grupos de interés variados. Asimismo, también se han advertido carencias en la comunicación al interior del propio sistema regulatorio, afectando adversamente la articulación interna y el desempeño como equipo.

3. Comentarios finales

Desde su surgimiento, hace más de dos décadas, los OGM han logrado una rápida inserción en la producción agropecuaria a escala global, integrándose al conjunto de desarrollos tecnológicos modernos²⁵ que han dado soporte a la intensa expansión de la oferta de alimentos observada desde comienzos del siglo XXI.

En forma paralela a esa dinámica, se han venido consolidando –en un conjunto numeroso y creciente de países– los marcos normativos que regulan el uso y el consumo de los OGM. Esas regulaciones –que suponen un cierto freno a la adopción de la tecnología– tienen como fundamento el cuidado de los posibles daños e impactos sobre la salud (humana y animal) y sobre el ambiente, y van conformando un sistema regulatorio global de la bioseguridad.

Simultáneamente al logro de los objetivos de bioseguridad específicos que promueven las normas, se van generando posibilidades de impactos no buscados por los sistemas regulatorios. Esas “consecuencias no deseadas” se expresan principalmente en la forma de restricciones al comercio, frenos al proceso de adopción y cambio técnico, y aumentos del costo de la tecnología (que dificultan la participación de empresas de menor porte en proceso de I+D, y alejan del proceso a los cultivos con menores oportunidades de mercado).

²⁵ Además de las innovaciones de la ingeniería genética, se destacan la adopción de los desarrollos de la ingeniería mecánica (siembra directa, pulverizadoras automotrices, etc.) o los de la industria química (nuevas moléculas y formulaciones).

El reconocimiento de estos impactos asociados a la regulación de los productos GM es relevante a efectos de diseñar, analizar y evaluar la dinámica de los sistemas regulatorios. De ese modo se podrá cumplir con los objetivos esenciales (el aseguramiento de la bioseguridad) pero procurando un funcionamiento muy criterioso, eficaz y eficiente de los sistemas regulatorios, que minimicen los riesgos y amenazas de ocurrencia de consecuencias “no deseadas”.

En el ámbito regional y local se expresa un comportamiento similar observado internacionalmente. En nuestro país se concretó en forma temprana la regulación de la tecnología. Desde entonces creció su uso, observándose altas tasas de adopción y aumento del área en los sistemas de producción agrícolas, al tiempo que se incrementó el comercio y consumo de productos GM.

El sistema regulatorio nacional ha atravesado por varios ajustes hasta su diseño actual. Si bien existen carencias y oportunidades de mejora en varios aspectos –que ya fueron señalados- se evidencia una trayectoria de consolidación y fortalecimiento de sus capacidades técnicas y operativas. La incorporación de un número mayor de actores en todas las etapas (gobernanza, gestión y evaluación de riesgos) hizo más compleja su coordinación pero otorgó mayor transparencia y legitimidad al sistema. Como resultado, se incrementaron las solicitudes y aprobaciones procesadas asegurando el cumplimiento de los objetivos, al no registrarse problemas en aspectos de bioseguridad.

4. Bibliografía

- Borsani, O.; Castiglioni E.; Chiappe, M.; Ferenczi, A.; García, F.; Pritsch C. y Speranza, P. (2010). Biotecnología moderna, cultivos transgénicos y proceso de adopción en Uruguay. pp.29-66. En: Intensificación agrícola: oportunidades y amenazas para un país productivo y natural. Ed: García Préchac, F.; Ernst, O.; Arbeletche, P.; Perez, M.; Pritsch, C.; Ferenczi, A. y Rivas, M. Art. 2 CSIC.
- BRIC (Biotech Regulation Inmersion Course), 2015. Economic impacts of AgBiotech. Nicholas Kalaitzndonakes, Economic and Management of Agrobiotechnology Center (EMAC), University of Missouri (Columbia, EEUU).
- ISAAA. 2015. 50 Biotech Bites. ISBN: 978-1-892456-62-1 ISAAA: Ithaca, New York, USA. 209p.
- Souto, G. y Ferenczi, A. (2010). Organismos genéticamente modificados: avances en la instrumentación del nuevo marco regulatorio. En: Anuario OPYPA 2010
- VIRCA (Virus Resistant Cassava for Africa) Project, 2015. *Donald Danforth Plant Science Center*. Saint Louis, Missouri, EEUU.

