

# Inventario de Normativas Biotecnológicas en el MERCOSUR

ARGENTINA – BRASIL – PARAGUAY - URUGUAY



El presente informe fue realizado por el Centro Redes para el Programa Biotech, en el marco del contrato “Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea” (BIOTECH ALA-2005-017-350-C2).

El equipo de consultores que participaron en este proyecto se compuso de la siguiente manera:

### **Dirección**

Mario Albornoz ([albornoz@ricyt.org](mailto:albornoz@ricyt.org))

### **Coordinación técnica**

Felipe Vismara ([fvismara@ricyt.org](mailto:fvismara@ricyt.org))

### **Componente 1: Capacidades**

Coordinador: Lucas Luchilo ([luchilo@ricyt.org](mailto:luchilo@ricyt.org))

#### Consultores

Isabel Bortagaray ([ib24@prism.gatech.edu](mailto:ib24@prism.gatech.edu))  
Sergio Duarte ([gestec@conacyt.gov.py](mailto:gestec@conacyt.gov.py))  
Mariano de Matos Macedo ([mariano@tecpa.br](mailto:mariano@tecpa.br))  
Victor Romanowski ([vromanowski@gmail.com](mailto:vromanowski@gmail.com))  
Federico Villarreal ([fv@agro.uba.ar](mailto:fv@agro.uba.ar))  
Marcos Bilen ([mbilen@unq.edu.ar](mailto:mbilen@unq.edu.ar))  
Mario Moreira ([m.moreira@tecpa.br](mailto:m.moreira@tecpa.br))

### **Componente 2: Legislación**

Coordinador: Juan Carlos Carullo ([icarullo@fibertel.com.ar](mailto:icarullo@fibertel.com.ar))

#### Consultores

Fabiana Arzuaga ([fabianaarzuaga@fibertel.com.ar](mailto:fabianaarzuaga@fibertel.com.ar))  
Katya Evaristo de Jesús- Hitzschky ([katiaregi@gmail.com](mailto:katiaregi@gmail.com))  
Daniel Pagliano ([dpagliano@gmail.com](mailto:dpagliano@gmail.com))

### **Componente 3: Instrumentos de Financiación**

Coordinador: Ricardo Ferraro ([rferraro@fibertel.com.ar](mailto:rferraro@fibertel.com.ar))

#### Consultores:

Mariano de Matos Macedo ([mariano@tecpa.br](mailto:mariano@tecpa.br))  
Thomas Otter ([tho@tigo.com.py](mailto:tho@tigo.com.py))  
Silvia Peluffo ([apeluffo@csic.edu.uy](mailto:apeluffo@csic.edu.uy))  
Verônica Beyreuther ([vbeyreut@fibertel.com.ar](mailto:vbeyreut@fibertel.com.ar))

#### **Componente 4: Patentes**

Coordinador: Rodolfo Barrere ([rbarrere@ricyt.org](mailto:rbarrere@ricyt.org))

##### Consultores

Claudio Giacuzzo ([cgiacuzzo@gmail.com](mailto:cgiacuzzo@gmail.com))

Sergio Duarte ([gestec@conacyt.gov.py](mailto:gestec@conacyt.gov.py))

Isabel Bortagaray ([ib24@prism.gatech.edu](mailto:ib24@prism.gatech.edu))

#### **Componente 5 Bases de datos**

##### Consultores

Rodolfo Barrere ([rbarrere@ricyt.org](mailto:rbarrere@ricyt.org))

Lautaro Matas ([lmatas@ricyt.org](mailto:lmatas@ricyt.org)).

# **Contenido**

## **1. Introducción**

- 1.1. La regulación de la biotecnología**
- 1.2. Objetivos del componente**

## **2. Principales cuestiones**

- 2.1. La regulación de la bioseguridad**
- 2.2. Regulación de invenciones biotecnológicas**
- 2.3. Biotecnología y salud humana**
- 2.4. Participación, información y etiquetado**
- 2.5. Protección y acceso a los recursos genéticos**
- 2.6. Regulación de la biotecnología en MERCOSUR**
- 2.7. Políticas, planes y estrategias nacionales**

## **3. Estudio comparativo del MERCOSUR**

- 3.1. Aspectos institucionales**
- 3.2. Los OGM en el sector agroalimentario**
- 3.3. Regulación de la propiedad intelectual**
- 3.4. Biotecnología aplicada a la salud humana**
- 3.5. Biotecnología y Medio Ambiente**
- 3.6. Diversidad biológica y recursos genéticos**
- 3.7. Información, participación y etiquetado**
- 3.8. Políticas de fomento de la biotecnología**

## **4. Marco institucional en el MERCOSUR**

## **5. Conclusiones y recomendaciones**

- 5.1. Situación y experiencia de los países**
- 5.2. Prioridades que emergen en el MERCOSUR**
- 5.3. Importancia del aporte de la UE**

## **Anexo I: Argentina**

## **Anexo II: Brasil**

## **Anexo III: Paraguay**

## **Anexo IV: Uruguay**

# 1. Introducción

## 1.1. La regulación de la biotecnología

La biotecnología es una tecnología horizontal que tiene la capacidad potencial de incidir sobre casi todos los sectores de la actividad humana. La salud y la minería, la agricultura y la elaboración de fármacos, la producción de energía o la eliminación de residuos contaminantes, son, por mencionar algunas, actividades en las que la biotecnología posee un considerable potencial de incidencia. Esta característica la muestra como una de las tecnologías de mayor peso económico y relevancia social. No es una sorpresa que el desarrollo biotecnológico sea una prioridad de las políticas científica y tecnológica.

Si la importancia y potencial económicos de la biotecnología son enormes, también debe señalarse que, al tratarse de una tecnología que “opera” directamente con organismos vivos, posee un poderoso valor simbólico. Ambos aspectos hacen que el desarrollo biotecnológico pueda tener peculiares y revolucionarios efectos en la conformación socioeconómica de la sociedad del siglo XXI. No es casual, por tanto, que al tiempo que los países se preocupan por impulsar el desarrollo industrial de la biotecnología, también consideren necesario establecer regulaciones adecuadas. Algunos de los principales núcleos de cuestiones concernientes a la regulación de la biotecnología son:

- a) Cuestiones ambientales relacionadas con los posibles efectos de la diseminación de organismos genéticamente modificados (OGM).
- b) Aspectos jurídicos relativos a los límites de los derechos de propiedad intelectual;
- c) Aspectos éticos relacionados con la vida humana, el diagnóstico médico, la investigación en embriones humanos o la secuenciación del genoma humano;
- d) Cuestiones relativas a la formación, información y participación ciudadana en la toma de decisiones y a la elección de alternativas relacionadas con la biotecnología.
- e) Cuestiones vinculadas con la conservación y el aprovechamiento sustentable de la diversidad biológica y los distintos aportes de la biotecnología.

En la región del MERCOSUR las aplicaciones de la biotecnología han adquirido una creciente relevancia económica, en especial en el sector agropecuario. Varios países del bloque son importantes productores de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) y algunos de los principales exportados de cultivos transgénico en el mercado internacional. Esto incrementa la utilización de nuevos materiales vegetales, por lo que obliga a considerar en forma más significativa los impactos sobre el ambiente y la salud, y buscar que las nuevas obtenciones estén adecuadamente protegidas, para salvaguardar los legítimos derechos de los obtentores y propiciar un adecuado marco que permita financiar la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación en este sector.

En los años recientes, varios países de la región incrementaron su capacidad para utilizar recursos de la biotecnología moderna en la mejora de sus insumos industriales. La biotecnología médica crece en significación, por la producción de nuevos medicamentos, de

métodos de diagnóstico y terapias, y la emergencia de temas de investigación, como las células madres, que tienen a la biotecnología en el centro de su interés. También se incrementa el debate sobre la importancia de la biotecnológico para el aprovechamiento económico sustentable de la rica biodiversidad biológica que caracteriza a la región. Este avance en la aplicación de las biotecnologías se desenvuelve en un contexto cada vez más complejo, que incorporan elementos ineludibles para incorporar a la discusión de las normativas de regulación de la biotecnología en el MERCOSUR. Un factor importante es la aprobación del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, que regula el movimiento transfronterizo de OGM, que incrementa la presión por establecer regulaciones nacionales apropiadas, agregando complejidad por controversias conceptuales y metodológicas y por los costos involucrados. Cabe destacar que estas cuestiones han sido introducidas en las discusiones sobre la organización del MERCOSUR. Luego de varios años de moratoria en el tratamiento de este tema, que quedó originariamente ligado a las decisiones adoptas en el marco del Codex Alimentarius, el Grupo Mercado Común ha creado el Grupo “Ad-Hoc” sobre Biotecnología Agropecuaria (GAHBA), a través de la y estableció Pautas Negociadoras, buscando coordinar los Marcos Regulatorios sobre bioseguridad y las aprobaciones comerciales de OGM, y analizar la implicancia del etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología agropecuaria.

## 1.2. Objetivos del componente

El componente orientó sus actividades a identificar y analizar normativas referidas a la estructura y experiencia de los marcos institucionales que regulan la biotecnología en distintos sectores económicos, las capacidades y experiencia de gestión de los mismos, las implicancias ambientales emergentes, la bioseguridad, la regulación de la propiedad intelectual, y los problemas económicos y sociales involucrados, como el etiquetado, la información del público, la protección de los consumidores. Se incluyen también las políticas públicas y la programación de instituciones gubernamentales para incidir sobre el desarrollo de la biotecnología, no contemplados en otros componentes. El relevamiento se basó en la consulta a fuentes primarias y secundarias. El estudio incluyó las normas contenidas en las constituciones nacionales, leyes de los congresos nacionales, normativas de los poderes ejecutivos, y las resoluciones y disposiciones de ministerios, organismos e instituciones públicas descentralizadas, con responsabilidad en el fomento y la regulación de la actividad biotecnológica. Este enfoque, de orientación nacional, incorpora normas de provincias y municipios, en países con sistema federal de gobierno. Se agrega a esto el análisis de normas y actas de reuniones del MERCOSUR.

Los resultados obtenidos hasta la fecha permiten disponer de un Catálogo de Normativas, Políticas, Estrategias y Planes de aplicación al campo de la biotecnología en los cuatro países, un listado comentado de las normativas identificadas y un informe nacional sobre los procesos regulatorios. Los estudios aportan un panorama sobre:

- ⇒ Las principales características de los sistemas institucionales, aspectos técnicos, organizacionales y de procedimientos de los países en el área biotecnológica.
- ⇒ Las regulaciones referidas a la investigación confinada, liberación al ambiente y utilización comercial de OGM en el sector agropecuario (vegetales y animales)

- ⇒ La evaluación de la inocuidad y la liberación comercial de alimentos derivados de OGM, y/o que utilizan OGM en su elaboración y dotación de cualidades.
- ⇒ La protección de la propiedad intelectual, por el sistema de propiedad industrial y por el sistema de protección de las obtenciones vegetales.
- ⇒ La aplicación de la biotecnología en los temas de salud humana, incluyendo los medicamentos, la investigación clínica, terapia génica, reactivos de diagnóstico, y experimentos con células madre.
- ⇒ La protección de la diversidad biológica y el acceso a los recursos genéticos.
- ⇒ La información y participación del público y el etiquetado de OGM.
- ⇒ Las políticas públicas, estrategias y planes de fomento de la biotecnología en los países.

La perspectiva es lograr que el proyecto realice un aporte para la mejora de los procesos regulatorios de los países que integran el MERCOSUR, y favorezca el avance de la armonización regulatoria, el aumento del comercio y de la investigación en la región.

## **2. Principales cuestiones**

### **2.1. La regulación de la bioseguridad**

Entre los temas fundamentales que son objeto de regulación en el campo de la biotecnología, se destaca la bioseguridad. En su aspecto biotecnológico, la bioseguridad comprende las normativas, las acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención en la realización de actividades con OGM, para reducir los riesgos del empleo de las técnicas e insumos sobre la salud humana y animal, la alimentación, los sistemas productivos, el ambiente y la diversidad biológica. Las normas también regulan el comercio y la transferencia de tecnología, estableciendo parámetros locales y buscando su compatibilidad con estándares y prácticas internacionales.

El tema de la bioseguridad de la biotecnología es objeto de una fuerte controversia en el escenario internacional. Las aplicaciones de la biotecnología en general y la utilización generalizada de las técnicas de ADNr, que contribuyen al logro de una mejor calidad de vida en el planeta, despertaron la conciencia de los investigadores, funcionarios de los gobiernos, empresarios y organizaciones de la sociedad sobre la importancia de regular adecuadamente el desarrollo y uso de los (OGM).

El desarrollo de OGM en el laboratorio no presenta dificultades; y existen métodos y procedimientos establecidos que aseguran adecuadamente la seguridad del operador y de su entorno. La reproducción de OGM en pequeña escala se realiza por lo general en ambientes físicos bien aislados, en los que se garantizan condiciones mínimas de seguridad o bien de alta seguridad. Los códigos de prácticas adecuadas de producción (PAP) y de buena manufactura (GMP) europeos o de los EEUU, son suficientemente explícitos y contundentes en lo referente a bioseguridad personal y ambiental. La liberación al medio ambiente de los OGM es un tema extremadamente importante debido al impacto comercial que están comenzando a tener los productos de las modernas biotecnologías. Decenas de plantas y microorganismos y más recientemente animales y procedimientos para terapia génica en humanos, están comenzando a eclosionar fuera de los laboratorios de investigación y desarrollo, por lo que se requieren métodos y procedimientos que, sin frenar su avance, garanticen su inocuidad. La liberación de OGM en gran escala requiere extrema cautela y una cuidadosa evaluación de riesgo. La experiencia de los países desarrollados muestra que las regulaciones de los gobiernos son indispensables para el funcionamiento de una economía moderna. Los países en desarrollo suelen carecer de los mecanismos, procedimientos, normas y recursos humanos calificados requeridos para aplicar regulaciones eficaces y autosuficientes, lo que implica la urgencia de adoptar una agenda en la materia, que puede ser apoyada por la cooperación internacional.

#### **2.1.1. Regulación en países desarrollados**

La regulación de la bioseguridad de la biotecnología en los países desarrollados esta organizada alrededor de procesos públicos, en los que tiene un destacado papel la cooperación público-privada. El avance de las normas y regulaciones se realiza sobre la base de estrategias que fomentan la autorregulación de la industria y fortalecen la

capacidad de control del sector público. Las normativas tienen distintos niveles de consistencia y deben arbitrar distintos escenarios, directamente relacionadas con los sectores políticos, sociales y productivos involucrados en el sector considerado.

La regulación de la biotecnología agraria es muy polémica y existen diferencias de criterios entre actores nacionales y entre países, atribuibles a causas culturales, de percepción de los consumidores y de posicionamiento en los mercados internacionales. Las principales diferencias radican en los sistemas regulatorios organizados en los enfoques basados en el principio precautorio del Protocolo sobre Bioseguridad de la Biotecnología Moderna (Protocolo de Cartagena) de la Convención sobre Diversidad Biológica, y los basados en criterios de “evaluación y manejo del riesgo” y de “equivalencia sustancial”, de tradición norteamericana, sustentados en el marco del Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, de la Organización Mundial del Comercio. Numerosos países firmaron y ratificaron el Protocolo de Cartagena, pero otros no lo han firmado y/o ratificado.

En la Unión Europea, luego de un largo período de moratoria de facto, en 2004 entraron en vigencia los nuevos Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003<sup>1</sup>, y la Comisión Europea aprobó el maíz dulce Bt-11 y más tarde el maíz NK603, tolerante al glifosato. Las nuevas normas tienen un carácter comunitario y requerimientos técnicos más estrictos. También tiene un especial énfasis en el etiquetado de todos los productos para los cuales los productores europeos cuentan con la alternativa de producirlos sin usar OGM, pero excluyen los casos en que la dependencia obligaría a informar al consumidor.

La regulación de la seguridad alimentaria es también un tema controvertido a nivel internacional. En 1962 la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) establecieron conjuntamente la Comisión del Codex Alimentarius, para coordinar las normas sobre seguridad alimentaria existentes y crear otras nuevas de carácter internacional. Las normas del Codex son voluntarias, pero bajo la autoridad de la Organización Mundial del Comercio (OMC), se utilizan como referencia para juzgar si la normativa de una nación cumple los requisitos del GATT/OMC. Con el surgimiento de la biotecnología, la labor del Codex se ha complicado, y los consensos no aparecen próximos.

El marco regulador de la biotecnología humana está mucho menos desarrollado que el de la biotecnología agraria. Los elementos más relevantes de este marco regulador son las normas relativas a las áreas de la experimentación con seres humanos y la aprobación de fármacos. La evolución de las normas concernientes a la experimentación con humanos constituye un caso de aplicación efectiva de restricciones éticas a la investigación científica, en un plano tanto nacional como internacional. La ley básica es el Código de Núremberg, sustituido en gran medida por la Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial, que hace hincapié en la autorregulación. A pesar de estas normas, las prácticas de investigación varían mucho en las naciones desarrolladas.

---

<sup>1</sup> Parlamento Europeo y Consejo: Reglamento 1830/2004, sobre trazabilidad y etiquetado de OGM. Diario Oficial de la Unión Europea, 22 de septiembre de 2003.

## **2.1.2. Regulaciones en el MERCOSUR**

En los países en desarrollo pocas normas de bioseguridad propias y actualizadas y las capacidades de los organismos reguladores gubernamentales, que deben entender sobre la investigación, desarrollo, ensayo precomercial, producción a escala industrial y comercialización de productos derivados de la biotecnología moderna, son muy reducidas. Los países que cuentan con marcos regulatorios han adoptado, con adecuaciones y en forma predominante, los modelos utilizados en Estados Unidos -United States Department of Agriculture (USDA) y Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) para plantas, Federal Drug Administration (FDA) para biofármacos, y Center for Disease Control and Prevention (CDC-NIH) para investigación y desarrollo.

Durante la década pasada, algunos países de la región comenzaron a incorporar medidas para enfrentar el problema de la bioseguridad, con énfasis en la regulación de la liberación en el medio ambiente de OGM. Los países del MERCOSUR han desarrollado sus experiencias de regulación utilizando principios diferenciados, en línea con lo que sucede con el tema en el contexto internacional. Argentina utiliza un enfoque de inspiración estadounidense, basado en los principios de “evaluación y manejo del riesgo”, para la consideración de los problemas ambientales, y de “equivalencia sustancial” para los alimentos. Brasil, Paraguay y en los últimos años Uruguay, se orientan hacia un enfoque de inspiración europea, que privilegia el “enfoque precautorio” del Protocolo de Bioseguridad de Cartagena, con implicancias mayores para la evaluación de los impactos ambientales y la seguridad de los alimentos. Todos los países en estudio han creado estructuras institucionales para atender los problemas de la bioseguridad de los OGM. La experiencia de evaluación de productos OGM es relativamente joven en la mayor parte de los países. En varios países hay debates entre actores institucionales, empresas y organizaciones sociales. Estos debates afectan la posibilidad de legislar en la materia, o dificultan las aplicaciones de las normas legales sancionadas, generando controversia y litigios.

## **2.2. Regulación de invenciones biotecnológicas**

Otro de los temas importantes a estudiar en el campo de las regulaciones de la biotecnología es el de los derechos de propiedad intelectual relacionados con las invenciones biotecnológicas. Tanto las leyes de patentes como las leyes de protección de las variedades vegetales han receptado las innovaciones biotecnológicas como objeto de protección. Si bien los sistemas legales de propiedad intelectual existen desde hace más de un siglo, las patentes biotecnológicas datan de fines de los años 70. La adopción por parte de los estados nacionales de las normativas TRIP emanadas de la OMC, ha hecho que esta rama del derecho sea una de las más armonizadas a nivel mundial. Esto se aplica también a nivel MERCOSUR, tanto en las normativas referidas protección de las innovaciones biotecnológicas por vía de patentes y de obtenciones vegetales.

### **2.2.1. Situación internacional**

A partir de la adopción por parte de las legislaciones nacionales de patentes de los lineamientos del TRIP emanados por la OMC, se fueron estandarizando algunos institutos

básicos del sistema en lo que se refiere a aspectos procedimentales, plazos, requisitos básicos de patentabilidad, etc. Sin embargo persisten actualmente diferencias notorias entre los países desarrollados y en vías de desarrollo en cuanto al espectro de lo que se considera patentable en “materia viva” y especialmente referido a los seres vivos “*tal cual se encuentran en la naturaleza*”. La Directiva 98/44 EC de la Unión Europea que regula la protección legal de las invenciones biotecnológicas tiene su correlato en los países del MERCOSUR, sin embargo la “actividad inventiva” y el patentamiento de materia viva son definidos de manera muy diferente. Los motivos son diversos pero podríamos circunscribirlos básicamente al diferente estado de desarrollo de las investigaciones y de la industria biotecnológica y a la gran biodiversidad con que cuentan los países del MERCOSUR.

La regulación de la biodiversidad y su preservación facilitando el desarrollo sustentable de la ciencia, la tecnología y la industria son otro tema fundamental. El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), de Río de Janeiro en 1992, fue firmado y ratificado por un gran número de países, sin embargo poco se ha avanzado en la aplicación de muchos de sus postulados. Un ejemplo de ello es el derecho de “*compartir los beneficios económicos producidos por el aprovechamiento de los recursos genéticos*”. Para que esta norma pueda ser operativa, las oficinas de patentes deberían requerir al titular de una solicitud de patente que acredite el origen del recurso genético que utilizó para su invento y el permiso de acceso otorgado por autoridad competente. Esto aún no ocurre, a pesar de los intentos de articulación que están haciendo la Secretaría del CDB y la OMPI. Revisaremos las regulaciones referidas a la protección de la biodiversidad, el acceso a los recursos genéticos, la disponibilidad de los mismos para investigación y el conocimiento que tienen los países de su patrimonio en materia de recursos genéticos. Finalmente, es necesario atender el tema de las regulaciones en torno a las investigaciones y uso de células madre en terapias celulares y medicina regenerativa. La Unión Europea también ha expedido en cuanto a la posibilidad de patentabilidad de estos desarrollos con la Regla 23d(c) y en la Dir.98/44 Arts. 5 y 6. El Reino Unido ha generado sus propias directrices de patentabilidad que se apartan incluso de las directivas de la EPO.

## **2.2.2. Situación en el MERCOSUR**

En los países del MERCOSUR, las principales formas de protección legal que se utilizan son: a) las patentes de invención; b) los secretos comerciales; c) los derechos sobre variedades vegetales. En el caso de la biotecnología se plantean problemas específicos relacionados con el patentamiento de organismos y microorganismos vivos y la situación es heterogénea. En varios países existe incertidumbre sobre la admisibilidad del patentamiento de plantas y animales y las posturas asumidas en el seno de la OMPI y del GATT, indican una actitud general de cautela o rechazo de la posibilidad. En la mayor parte de los países latinoamericanos no se permite el patentamiento de razas animales y de los procedimientos biológicos para su obtención, quedando al juicio de las oficinas de patentes y de los tribunales judiciales.

La concesión de patentes biotecnológicas requiere que las oficinas de patentes cuenten con capacidad humana e infraestructura adecuada para el examen de fondo y la difusión de la información contenida en las patentes. Recientemente se ha comenzado a implementar en países como Argentina y Brasil, sistemas de bases de datos de patentes (publicadas, en trámite y concedidas) con acceso “*on line*” vía Internet, tal como el que tiene la Oficina Europea de Patentes. En lo que se refiere a depósito de microorganismos, no

existen en la mayoría de los países del MERCOSUR instituciones reconocidas por el Convenio de Budapest, a los fines del cumplimiento del requisito de “descripción suficiente” de la invención. Otro elemento a tener en cuenta es el tiempo de demora en la tramitación y concesión de las patentes, siendo de casi el doble (8-10 años) en los países de Latinoamérica y más específicamente del MERCOSUR, comparado con las oficinas europeas (4-5 años). El surgimiento de un nuevo paradigma de investigación y producción asociado a la biotecnología, crea tensiones e incertidumbres en el régimen legal de apropiación de las invenciones. La difusa frontera entre lo científico y lo tecnológico, y la superposición de empresas y laboratorios públicos en los mismos campos de investigación, favorecen la difusión del conocimiento y dificultan su apropiación en forma privada. Por el otro, se advierte un acortamiento del ciclo de vida de los nuevos productos, lo que disminuye la posibilidad de recuperar costos de I+D y de financiar nuevos desarrollos.

La importancia de las patentes se acrecienta en la industria farmacéutica, en la medida en que se exagera la lucha competitiva en el sector. El nacimiento de un nuevo paradigma de investigación, y los albores de una nueva ola de innovaciones biofarmacéuticas, caracterizan el momento actual de esa industria. El nuevo perfil industrial emergente se basa en un fuerte componente de I+D, mientras que las grandes inversiones constituyen una importante barrera al ingreso de competidores. Para los países en desarrollo las patentes es un tema complejo y con beneficios menos evidentes. La protección de los derechos de obtentor<sup>2</sup> fue introducida en los países del Cono Sur. Los objetivos explícitos fueron fomentar la actividad privada de fitomejoramiento e incrementar el acceso a variedades extranjeras de alta calidad. El único tipo de protección de los derechos de propiedad intelectual de variedades vegetales que se aplica en la Región es el Derecho del Obtentor de Variedades Vegetales<sup>3</sup>. Hasta la fecha 10 países han firmado el Acta de la UPOV'78 y 4 países preparan su adhesión a la UPOV'91, debido a que se ha cerrado la lista de adhesión al Acta de 1978.

## 2.3. Biotecnología y salud humana

La regulación de la biotecnología aplicada a la salud humana incluye: aprobación de nuevos medicamentos, ensayos con humanos, terapia génica, células madres, etc. El avance del proceso regulatorio es en este tema muy desigual, según el país analizado.

## 2.4. Participación, información y etiquetado

---

<sup>2</sup> Jaffe, W. y Van Wijk, J. *El Impacto de los Derechos de Obtentor en los Países en Desarrollo. Debate y Experiencia en Argentina, Chile, Colombia, México y Uruguay*, BIOCIT, Boletín Electrónico del CIT de la UNAM, México D.F., 1997.

<sup>3</sup> Wendt, J. e Izquierdo, J.: *La Práctica del Acceso a los Recursos Genéticos y de los Derechos de Obtenciones Vegetales en América Latina*. Oficina Regional de la FAO para América Latina y el Caribe, Santiago de Chile, el 13 de diciembre 2000.

En relación con el etiquetado de alimentos derivados de OGM, en el contexto internacional existen diferentes criterios. Los países que han adoptado normas de etiquetado, utilizando sistemas obligatorios o facultativos, suelen utilizar dos criterios diferenciados<sup>4</sup>. El primer criterio se refiere a la detección de la presencia de ADN o de proteínas derivadas del proceso de transgénesis en el alimento, como sucede en la legislación europea y de otros países. En este caso se fija los umbrales mínimos o máximos de contenido para la obligación o no de etiquetar, lo que incide sobre el muestreo y la sensibilidad de las tecnologías de laboratorio requeridas. El segundo criterio se relaciona con la trazabilidad del producto. Algunos países tienen una legislación que obligan a declarar que el alimento puede provenir de OGM o plantas transgénicas, lo que requiere contar con un sistema de trazabilidad. En este caso los costos son mayores, porque hay que disponer de información sobre los ingredientes y eventualmente sobre los aditivos o coadyuvantes de tecnología aplicados en la fabricación del alimento. La práctica demuestra que los controles son casi imposibles, porque se requiere mucha información, que deben aportar muchos actores. En Argentina no existen regulaciones específicas para el etiquetado de alimentos derivados de OGM. No se exige declarar en el etiquetado que el producto es derivado de OGM. Sin embargo algunas provincias y municipios han legislado en la materia<sup>5</sup>. En Brasil la discusión culminó con la aprobación de una regulación del tema y en Uruguay se prevé la creación de un sistema de etiquetado voluntario.

## **2.5. Protección y acceso a los recursos genéticos**

Los recursos genéticos constituyen la materia prima de la biotecnología. En este campo, tienen relevancia las regulaciones relacionadas con el acceso y registros/bancos de recursos genéticos, sistemas de apropiación y utilización de los mismos así como el reparto de utilidades que a partir de estos se generan. La norma internacional más relevante en esta materia es el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el cual ha sido ratificado por los cuatro países del MERCOSUR. Algunos países enfrentan largas discusiones sobre este tema; en Brasil avanzan la actualización de la ley que regulan el acceso a los recursos genéticos, el acceso al conocimiento tradicional asociado y la distribución de los beneficios originados en los mismos por las comunidades locales.

## **2.6. Regulación de la biotecnología en MERCOSUR**

---

<sup>4</sup> Ver Burachik (y otros) ILSI-RNBio

<sup>5</sup> La Provincia del Chaco regula los productos transgénicos, su venta en supermercados, la ubicación de los productos y la información al consumidor, la provincia de Tierra del Fuego, estableció que se debe dar información y publicidad sobre los alimentos GMs, el Municipio de San Carlos de Bariloche, determina que todo alimento resultante del uso de técnicas de ingeniería genética empleada en la producción y/o proceso deberá ser posible de identificar, mediante un listado provisto a los comercios por la autoridad municipal.

El marco jurídico vinculado con la organización del MERCOSUR tiene características especiales<sup>6</sup>, dado que no se ha organizado una estructura institucional y jurídica que permita la incorporación inmediata a las legislaciones nacionales de los acuerdos que se establecen a nivel del bloque. Las Decisiones del Consejo del Mercado Común (CMC), las Resoluciones del Grupo Mercado Común (GMC) y las Directivas de la Comisión de Comercio del MERCOSUR son vinculantes para los Estados, pero éstos deben incorporarlas a su derecho interno. En la práctica la incorporación de estas normativas en los ordenamientos internos es un proceso lento, que tiene un ritmo distinto en cada país.

En la negociación de los aspectos vinculados con la aplicación de la biotecnología no se registran avances significativos. Pese a algunos esfuerzos institucionales y a aportes técnicos dirigidos a facilitar la armonización, no existen normativas ni procedimientos comunes. Durante varios años los países habían acordado no regular los alimentos OGM hasta que terminen las negociaciones del Codex Alimentario<sup>7</sup>. Pero en fecha reciente, como ya se ha comentado, han organizado un Grupo Ad-Hoc, que avanza a partir de estudios exploratorios, perfiles nacionales y análisis comparativos.

Es de destacar que existen avances en la regulación del contexto general de algunos campos en los que la biotecnología tiene aplicación importante: ambiente, veterinaria, genética animal, semillas, etc. Ejemplos de estos avances son el Acuerdo Marco sobre Medio Ambiente, el Marco Regulatorio de la Genética Animal de Bovinos, Caprinos, Ovinos, Equinos y Porcinos en el MERCOSUR, el Marco Regulatorio para Productos Veterinarios, y el Estándar MERCOSUR de Tecnología de Semillas.

## **2.7. Políticas, planes y estrategias nacionales**

La biotecnología es uno de los campos interdisciplinarios que por su potencial impacto para el desarrollo económico del país, es reconocido como prioritario por las políticas públicas de varios países de la región. En tal sentido, al mismo tiempo que existe un fuerte interés por regular sus aplicaciones, buscando asegurar la calidad del ambiente y la salud humana, algunos países han desarrollado estrategias para apoyar el desarrollo de sus capacidades nacionales en la materia, fortaleciendo sus estructuras de I+D, apoyando el desarrollo de la investigación básica, apoyando la utilización por parte de las empresas para incrementar su competitividad y fomentando la innovación.

Es por ello que resulta de interés identificar y analizar las normativas de fomento, programas nacionales y estrategias de áreas o instituciones públicas, cuyo propósito explícito es fortalecer las capacidades biotecnológicas de los países y asegurar un mayor impacto

---

<sup>6</sup> Zaldueño. *La propiedad intelectual en el MERCOSUR*. 2º Congreso sobre Propiedad Intelectual, Universidad de Buenos Aires, Secretaría de Ciencia y Técnica, Serie Ciencia y Tecnología en la UBA, Buenos Aires, 24 y 25 de agosto de 1998.

<sup>7</sup> Ver Dellacha, J., Carullo, J., Plonsky, G. y De Jesús, K.: La regulación de la biotecnología en el MERCOSUR.

económico y social de las aplicaciones de estas tecnologías. En este aspecto, el componente se vincula en forma directa con el responsable de identificar los instrumentos de financiamiento de la biotecnología en los países del MERCOSUR.

## **3. Estudio comparativo del MERCOSUR**

### **3.1. Aspectos institucionales**

El universo de normativas relevado incluye disposiciones de nivel constitucional, leyes de los Congresos Nacionales, Decretos y otros instrumentos derivados del Poder Ejecutivo Nacional de los países, y Resoluciones y Disposiciones y otros instrumentos, dictados por organismos de regulación de cada país, incluyendo normativas de tipo provincial y municipal. El universo y la jerarquía institucional de las normas tienen una diferencia significativa, de acuerdo al país en consideración. También es muy diversa la historia del desarrollo de las instituciones reguladoras y es larga la lista de conflictos y desacuerdos interinstitucionales y las disputas por competencia a la que han dado lugar en el transcurso de los últimos años. Las normas constitucionales relevadas se vinculan en general con el tema de la protección ambiental y el derecho a la información de los ciudadanos. Estas normas están presentes en las Constituciones de todos los países del bloque, pero su traducción en normas operativas ha sido reducida, por lo que su impacto sobre el sistema de regulaciones es relativamente escaso. Así sucede en los casos de Argentina y Paraguay. En el caso de Brasil, varias de estas cuestiones han sido llevadas a nivel operativo, a través de leyes nacionales en la materia. En Uruguay existe una situación de transición y un sistema provisorio, preparando la sanción de una Ley Nacional de Bioseguridad.

En Argentina el sistema de regulación tiene larga trayectoria en materia de bioseguridad de cultivos y animales OGM, y de alimentos derivados de OGM. Las regulaciones están en la jurisdicción de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos del Ministerio de Economía y Producción. Las normativas de mayor jerarquía son Resoluciones de la Secretaría, acompañadas por Resoluciones y Disposiciones de organismos dependientes de la misma: el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y el Instituto Nacional de Semillas (INASE). En el sector salud las normativas consisten en Resoluciones del Ministerio de Salud y, en especial de la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT).

En materia de Medio Ambiente, existe un fuerte cuerpo de legislación, con potencial competencia en los temas biotecnológico, reflejado en las leyes y decretos identificados y en resoluciones de la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Humano, pero en la práctica estas instancias tienen escasa intervención en las decisiones concretas. Argentina ha tenido varios intentos, de distintos orígenes y enfoques, pero hasta la fecha no ha sancionado un instrumento de regulación de la biotecnología. Este proceso ha estado ligado en algunos casos a proyectos dirigidos a ratificar el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología, instrumento que Argentina firmó, pero no ratificó, esgrimiendo argumentos conceptuales, económicos y comerciales.

Brasil es el único país del MERCOSUR que dispone de una Ley Nacional de Bioseguridad. La Ley N° 11.105 establece las normas y procedimientos para el desarrollo, la importación y el uso comercial de OGM. La Ley crea un marco nacional de regulación integrado por: el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNBio), el Consejo Nacional de Bioseguridad (CNBS), los órganos de registro y fiscalización de los Ministerios de Salud, Medio Ambiente

y Agricultura, y de la Secretaria Especial de Acuicultura y Pesca, las Comisiones Internas de Bioseguridad (CIBio) de instituciones de I+D y el Sistema de Información en Bioseguridad.

En Paraguay la utilización de los materiales transgénicos se analizan en el marco general de la legislación del país. Aplica normativas internacionales, instrumentos y procedimientos para la evaluación de riesgo, y el criterio de estudio caso por caso y paso a paso. La responsabilidad institucional corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG). De él depende la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal, responsable de evaluar los materiales GM del ámbito agropecuario y forestal, desarrollados y a ser introducidos en el país, y recomendar la autorización de la entrada de los mismos al territorio nacional de acuerdo al uso propuesto. En su espacio se organizan Comités de Evaluación de Riesgo para los principales sectores de aplicación de OGM, y sus Secretarías Técnicas gestionan los procesos de liberación. Estos involucran la intervención del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través del Instituto Nacional de Alimentos y Nutrición (INAN) y del Ministerio de Industria y Comercio.

En Uruguay, el Decreto N° 468/2008 modifica el marco regulatorio referido a la bioseguridad de vegetales y sus partes genéticamente modificadas. Crea una estructura orgánica en bioseguridad de vegetales, de cara a la futura Ley Nacional de Bioseguridad de OGM, prevista en el Art. 5° del decreto N°37/007, de 29 de enero de 2007. La estructura estará integrada por: el Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio), la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR), la instancia técnico-científica de Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB), el Comité de Articulación Institucional (CAI) y el Comité Consultivo en Bioseguridad (CCB). El GNBio está integrado por los Ministros de Ganadería, Agricultura y Pesca, quien lo preside, Salud Pública Economía y Finanzas; Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente; Relaciones Exteriores; Industria, Energía y Minería. La CGR esta integrada por un delegado de los Ministerios que integran el GNBio, y asesora al Poder Ejecutivo en materia de bioseguridad de vegetales y los procedimientos para las evaluaciones, consultas públicas, seguimiento y monitoreo, manejo y sanciones, etc.

## **3.2. Los OGM en el sector agroalimentario**

Los países del MERCOSUR tienen enfoques diferenciados para la regulación de la bioseguridad de los OGM, en línea con lo que sucede con el tema en el contexto internacional. Todos los países utilizan procedimientos de evaluación del riesgo y cumplen, aunque con diferentes capacidades nacionales, con las normativas y prácticas internacionales mas aceptadas. Esta característica posibilita un uso bioseguro de los OGM en la región. Esta situación se modifica y complejiza cuando se analizan y comparan las normativas y procedimientos referidos a la liberación comercial de los OGM. En los puntos siguientes se analiza las principales características de los sistemas en los países.

### **3.2.1. Procesos de liberación comercial de cultivos OGM**

En la Argentina para obtener una autorización de cultivo en escala comercial de un vegetal GM, se deben obtener una autorización de la SAGPyA para realizar ensayos en condiciones controladas, con evaluación favorable de CONABIA. Después de realizados los ensayos es necesaria una evaluación favorable de la CONOBIA, que muestra que sus efectos en el

agroecosistema no difieren significativa de los que producirían los homólogo no GM. Se necesita también una evaluación favorable del CTAUOGM del SENASA, con relación a la aptitud de los alimentos derivados del OGM para el consumo humano y animal. Se necesita también una evaluación de la DNM de la SAGPyA sobre el impacto que el OGM puede tener sobre el comercio internacional de productos agrícolas de Argentina. Con las evaluaciones favorables de la CONABIA, del CTAUOGM y de la DNM, el Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos emite, o no, el permiso para la comercialización del OGM. La inscripción de los cultivos se realiza en el INASE y la vigilancia y monitoreo de las liberaciones están a cargo del INASE y del SENASA. Las decisiones emergentes de este proceso están a cargo de la SAGPyA, con el apoyo técnico de la CONABIA.

En Brasil el permiso para el cultivo de un OGM en escala comercial requiere una decisión favorable de la CTNBio, órgano colegiado, vinculado al MCT, en los aspectos de bioseguridad del OGM para la salud humana, animal y de las plantas para el medio ambiente. La decisión técnica de la CTNBio es vinculante para los demás órganos de la administración, en los aspectos de evaluación de riesgo. Obtenida la Decisión Técnica favorable de la CTNBio, se deben solicitar la inscripción de los cultivares GMs, en el Registro Nacional de Cultivares (RNC) del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento, para que obtener la habilitación para su comercialización. Si la CTNBio entiende que la liberación comercial de un OGM puede ser potencial o efectivamente causante de degradación ambiental, se requiere una licencia ambiental previa, emitida por el IBAMA, vinculado al Ministerio de Medio Ambiente. A pedido de la CTNBio, el CNBS puede ser llamado a opinar sobre aspectos de conveniencia y oportunidad socioeconómicos y/o interés nacional originado en la liberación del OGM.

En Paraguay el MAG otorga la autorización de la liberación comercial del evento de transformación genética, basado en los dictámenes de bioseguridad, de inocuidad alimentaria, de apto animal, de conveniencia comercial y de licencia ambiental, tramitados por la Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Instituto Nacional de Alimentos y Nutrición (INAN), coordina la evaluación de la aptitud alimentaria de los OGM, de acuerdo al uso propuesto. El Ministerio de Industria y Comercio, a través del Viceministerio de Comercio, analiza la conveniencia y oportunidad de la liberación comercial de los OGM y sus derivados, teniendo en cuenta el posicionamiento de los productos GMs en consideración, en los mercados nacionales e internacionales. La autorización del MAG es previa a que el material sea incorporado en los Registros Nacionales de Cultivares Protegidos y/o de Cultivares Comerciales. La fiscalización de las condiciones de bioseguridad de la introducción de los OGM estará a cargo de los órganos y entidades de registro y fiscalización: SENAVE, SENACSA; MSPyBS -INAN y la SEAM u otros organismos técnicos pertinentes, según su ámbito de competencia.

En Uruguay el GNBio autoriza las nuevas solicitudes vinculadas a los vegetales que ingresan al país y define los lineamientos de la política nacional de bioseguridad de vegetales OGM. La decisión sobre aprobación de nuevos cultivos corresponde al CGR, la evaluación de las solicitudes corresponde a la ERB, con la participación consultiva del CAI. El seguimiento y control esta a cargo de los cuerpos inspectivos especializados de los Ministerios integrantes del Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio).

### **3.2.2. Bioseguridad de cultivos derivados de OGM**

Todos los países que integran el MERCOSUR han desarrollado estructuras institucionales para evaluar la liberación de cultivos OGM. El mecanismo consiste básicamente en la

creación de Comisiones, integradas por expertos, responsable de realizar evaluaciones y producir dictámenes para la toma de decisiones de ministerios, secretarías u organismos responsables de la adopción de las decisiones administrativas. Las Comisiones se diferencian en varios aspectos significativos, entre las que cabe destacar: sus competencias sobre las distintas áreas productivas en las que se incorporan OGM; su ubicación y rango institucional en los respectivos países. Pero la diferencia más significativa radica en los principios que los animan, el nivel de complejidad de los sistemas nacionales, y la experiencia de regulación acumulada.

En la Argentina la CONABIA tiene competencia técnica en materia de vegetales y animales OGM y el CTAUOGM del SENASA, interviene para evaluar la inocuidad alimentaria de los OGM a liberar. Ambas Comisiones elevan sus recomendaciones a la SAGPyA. Las funciones de la CONABIA son asesorar a la SAGPyA sobre los requisitos técnicos y de bioseguridad que deben reunir los materiales genéticos obtenidos por procedimientos biotecnológicos, en forma previa a su incorporación, por cualquier procedimiento o método y en cualquier carácter, al biosistema, proponer normas y emitir opiniones en temas de su competencia.

La CONABIA ha elaborado normas específicas, referidas a los requisitos técnicos y de bioseguridad que deberá reunir la experimentación y/o liberación al medio de OVGMS y OAGMs, incorporadas a las normativas mediante Resoluciones de la SAGPyA. La evaluación del impacto de la liberación comercial del OGM sobre los mercados internacionales, está a cargo de la Dirección Nacional de Mercados, que informa sobre la conveniencia de comercializar cultivos GM, con relación a su impacto en los mercados de exportación del país. Para ello realiza estudios internos sobre la situación de los mercados y realiza consultas a otros actores públicos y privados sobre los aspectos tecnológicos y calidad de las innovaciones propuestas.

La CONABIA está integrada por representantes de instituciones involucradas en la biotecnología agropecuaria de los sectores público y privado. En el ámbito del sector público estaban representados Institutos Nacionales de Investigación, Universidades y la Secretaría de Desarrollo Sustentable y Política Ambiental y de la Secretaría de Salud. El sector privado participaba a través de distintas asociaciones vinculadas con la biotecnología agropecuaria y agroalimentaria. Su actual composición incluye 21 representantes, que dictaminan por mayoría simple de votos. El CTAUOGM está integrado por representantes de la CONABIA, Institutos Nacionales de I+D y Cámaras del sector Agroalimentario del país.

En Brasil la responsabilidad técnica de la regulación de la bioseguridad está a cargo de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio), que se desenvuelve en el marco institucional del Ministerio de Ciencia y Tecnología. La CTNBio está formada por miembros competentes, designados por el Ministro de Ciencia y Tecnología, especialistas científicos de notoria relevancia, representantes de Ministerios y Secretarías. Incluye especialistas en temas como defensa del consumidor, salud, medio ambiente, biotecnología, agricultura familiar y salud del trabajo, designados por los Ministerios con responsabilidad institucional sobre esos temas.

La CTNBio tiene competencia técnica sobre las actividades relacionadas con OGM de todas las áreas. Actúa en interface con los Ministerios de Medio Ambiente, Salud y Agricultura, los cuales, a partir del dictamen técnico de la CTNBio, procesan las decisiones, a través de sus propios órganos de fiscalización, en función de sus competencias específicas. Las evaluaciones de alimentos derivados de GM aprobadas por la CTNBio pasan por la Comisión de Bioseguridad de Salud (CBS) del Ministerio de Salud. La CBS, a pedido de la

CTNBio, evalúa los procesos relativos a pedidos de liberación comercial de alimentos genéticamente modificados.

La CTNBio establece, en el ámbito de su competencia, criterios de evaluación y manejo del riesgo de OGM y sus derivados; proceder al análisis del riesgo, caso a caso, autorizar, registrar y acompañar las actividades de I+D con OGM y sus derivados, definir el nivel de bioseguridad y clasificar a los OGM según el tipo de riesgo, apoyar técnicamente a los órganos competentes en el proceso de prevención de accidentes y de enfermedades, en la fiscalización de sus actividades. También tiene poder de policía en la identificación de actividades y productos que utilizan OGM o sus derivados, que potencialmente pueden causar degradación del ambiente o riesgos a la salud humana.

La Ley otorga competencias a la CTNBio para establecer normas sobre investigación, actividades y proyectos relacionados a OGM y derivados de OGM. A través de Resoluciones Normativas, emite Certificados de Calidad en Bioseguridad (CQB) y regula la creación de Comisiones Internas de Bioseguridad (CIBio) para todas las instituciones que deseen desarrollar actividades que involucren OGM y/o sus derivados.

En Paraguay, la Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal, adscripta al MAG, es el organismo facultado para autorizar las actividades que pueden realizarse con OGM en todos los sectores productivos del país. Está conformada por representantes de oficinas pertenecientes a los Ministerios de Agricultura y Ganadería, Salud Pública y Bienestar Social e Industria y Comercio. También la integran el SENAVE, el SENACSA, la Secretaría del Ambiente (SEAM) y las Facultades de Ciencias Agrarias, Ciencias Veterinarias y Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad Nacional de Asunción. En su seno funcionarán un Comité de Evaluación de Riesgos, un Comité de Evaluación de la Aptitud Alimentaria, un Comité de Evaluación del Apto Animal y otros comités para el tratamiento de temas específicos.

Dentro de sus atribuciones dictamina en todo lo relativo a la introducción, ensayos de campo, liberación al ambiente de materiales GM, velando por el cumplimiento de medidas de seguridad referentes a la utilización, manipulación y liberación al medio de OGM, de un modo compatible con las necesidades productivas, la protección del medio ambiente y la salud humana. También establecer los criterios de monitoreo de riesgo de los OGM y sus derivados y brindar apoyo técnico a las autoridades competentes encargados del monitoreo, y proponer normas de bioseguridad, plan de contingencia en casos de accidentes, medidas de bioseguridad en caso de inobservancia de las normas y emitir opinión en los temas de su competencia.

En Uruguay la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB), instancia integrada por un número reducido de especialistas con capacidad y calificación profesional en las distintas áreas que comprende la evaluación del riesgo, propuestos por la CGR y designados por el GNBio. Cada Evaluación del Riesgo es coordinada por un técnico de la ERB, en función del evento a evaluar. Sus cometidos son la evaluación del riesgo caso a caso, sobre bases científicas objetivas; identificar capacidades, diseñar protocolos de Evaluación del Riesgo para el ambiente, salud humana, sanidad animal y vegetal, comunicados a la instancia consultiva, y difundidos públicamente. La evaluación puede incluir una instancia auxiliar, a través de la intervención del Comité de Articulación Institucional (CAI), una instancia técnico-científica del proceso de Evaluación del Riesgo, integrado por los Ministerios del GNBio, y por organismos el Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable, la Universidad de la República, el Laboratorio Tecnológico del Uruguay, el Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias, el Instituto Nacional de Semillas, y el Instituto Pasteur;

quienes aprobaran en el ámbito de sus instituciones, los protocolos necesarios para la Evaluación del Riesgo. El CAI se expedirá en forma no vinculante, a solicitud de la ERB, y será convocado y coordinado por el técnico de la ERB a cargo de cada caso, elevando a la ERB sus resultados, que serán puestos a consideración de la CGR.

### **3.2.3. Evaluación y manejo del riesgo de OGM**

Las regulaciones sobre liberación de OGM al ambiente se basan en prácticas que tienden a disminuir la probabilidad de que se produzcan incidentes y minimizar eventuales daños. Por tal motivo se han establecido reglamentaciones basadas en la evaluación y manejo del riesgo. Evaluación del riesgo implica reunir sistemáticamente la información disponible acerca del OGM, y sobre los riesgos potenciales que puede involucrar, para formar una opinión sobre los mismos, identificar el peligro a evaluar y el efecto de la respuesta a la exposición. Es un ejercicio teórico, basado datos empíricos.

El manejo o gerenciamiento del riesgo consiste en un proceso de seleccionar las políticas adecuadas y la acción regulatoria, integrando a los resultados de la evaluación de riesgo, decisiones sociales, económicas y políticas. Es conveniente dividir el proceso en etapas: una con la descripción previa más detallada posible del OGM y otra con el propósito de la liberación. La cualidad de toda evaluación de riesgo dependerá del grado de conocimiento sobre el OGM y los efectos esperados. En Argentina, según las características del OGM, se analiza:

- ⇒ Descripción de la biología molecular del sistema donante-vector-receptor
- ⇒ Método de transformación utilizado
- ⇒ Genes principales (y sus organismos donantes). Genes auxiliares (marcadores de selección).
- ⇒ Secuencias regulatorias (promotores, terminadores, enhancers, etc.). Otros elementos genéticos introducidos.
- ⇒ Productos de expresión, tejidos de la planta en los que se expresan, niveles de expresión. Homologías de secuencia con proteínas tóxicas o alergénicas.
- ⇒ Descripción fenotípica del organismo receptor, centros de origen o diversidad genética.
- ⇒ Estabilidad fenotípica y número de generaciones en los que se verificó.

La información solicitada depende de la escala de la liberación: desde laboratorio-invernadero hasta pruebas a campo. En eventos que aún no han obtenido la autorización de comercialización en el país, se debe presentar un protocolo específico para obtener la autorización. En todos los casos el solicitante debe proveer información sobre aspectos básicos de los procedimientos de bioseguridad.

En Brasil se establecen también una descripción del OGM, y se identifica el peligro, o sea la situación en la que, bajo determinadas circunstancias, su liberación pudiera producir daño. De forma general, se podrían presentar las siguientes situaciones:

- ⇒ Capacidad de transferencia de material genético.
- ⇒ Inestabilidades fenotípica e genética.
- ⇒ Patogenicidad, toxicidad y alergenicidad.
- ⇒ Potencial de sobrevivencia, establecimiento y diseminación.
- ⇒ Otros efectos negativos sobre organismos no establecidos como objetivos.

El Anexo IV de la Ley de Bioseguridad describe las recomendaciones de “Evaluación de Riesgo al Medio Ambiente” de OGM, detallado de la siguiente forma:

- i. plantas;
- ii. microorganismos;
- iii. microorganismos que viven asociados a animales;
- iv. microorganismos asociados a plantas;
- v. organismos utilizados para control biológico;
- vi. organismos para biorremediación;
- vii. animales vertebrados (excluyendo peces);
- viii. peces y otros organismos de vida acuática
- ix. animales invertebrados.

En Paraguay la Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal realiza, en forma exclusiva, la evaluación de riesgos de los OGM de todos los sectores. La misma se debe efectuar sobre la base de las siguientes consideraciones:

- a) la evaluación de riesgo deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente, teniendo en cuenta el asesoramiento de expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes como el CODEX, OIE, CIPF, la FAO y otros.
- b) la posibilidad de escapes, fuga genética, dispersión de polen, la estabilidad genética del material objeto de ensayo, el movimiento de insectos y otras variables técnicas.
- c) El agro ecosistema en el que realizará la prueba de campo del organismo genéticamente modificado.
- d) Las características biológicas del organismo.
- e) La existencia de plantas relacionadas y localizadas en bancos de germoplasma activos en la zona.
- f) Las consecuencias del potencial establecimiento y persistencia en el agro ecosistema, en el área y perjuicios probables sobre otros organismos del medio ambiente.
- g) La patogenicidad, toxicidad y la alergenicidad para los seres humanos y otros organismos.
- h) La capacidad para transferir el material genético y rutas de difusión potencial.

En Uruguay la reglamentación está en un proceso de actualización, en el marco de la nueva normativa legal sancionada durante 2008. El antecedente inmediato tiene un enfoque que incluye el estudio de los atributos del organismo, su potencial de inducir cambios genéticos en las poblaciones, y el monitoreo y control del ambiente accesible. Para determinar el nivel de seguridad ambiental se consideran los riesgos para la salud humana y los ecosistemas naturales, y la habilidad para manejar en forma planeada la introducción y el monitoreo, de modo tal que permita conducir el ensayo en forma segura. Se incluye la historia de efectos adversos en ambiente accesible u otros similares, el potencial para convertirse en

organismo dañino para el ambiente y las posibilidades de sobrevivencia después del ensayo<sup>8</sup>.

Se analiza el organismo y la biología molecular del sistema donante-receptor-vector empleado para la producción de la planta genéticamente modificada, la localidad donde todos ellos han sido producidos, los objetivos de la introducción, y sobre todo, la descripción detallada de los métodos y procedimientos de bioseguridad que se proponen. En caso de ser pertinente, se solicitan también el destino de los productos cosechados, las parcelas de terreno manejadas, sus usos futuros y controles posteriores, así como los planes de emergencia en caso de que existan posibilidades de escape. La información debe tener carácter científico, fundamentada, publicada y arbitrada. Debe considerarse la aplicación prevista para ese organismo en particular.

### **3.2.4. Alimentos derivados de OGM vegetales y animales**

Para la evaluación de los productos alimenticios derivados de OGM se ha introducido el concepto de "Equivalencia Sustancial", según el cual, si un alimento procedente de la biotecnología se puede caracterizar como equivalente a su predecesor convencional, se puede suponer que no plantea nuevos riesgos, y por lo tanto, es aceptable para consumo. En el caso de identificarse diferencias, se realizan ensayos adicionales.

En Argentina, la determinación de la aptitud para consumo humano y animal de los alimentos derivados de OGM, producida por el Comité Técnico Asesor sobre el uso de los OGM del SENASA, aplicando la Resolución SENASA N° 412/2002. Este Comité está conformado por representantes del sector público, el sector privado (incluyendo productores, transformadores y distribuidores), y por representantes de instituciones científicas y académicas. La evaluación se realiza de forma exhaustiva, mediante la aplicación del procedimiento de análisis de riesgo, basado en el concepto de equivalencia sustancial. La Resolución del SENASA analiza:

- a) Productos de expresión: caracterización y concentración.
- b) Características nutricionales: composición, efectos nutricionales asociados con la modificación genética, alteración de las propiedades nutricionales, o cualquier efecto no deseado que pudiera producirse por la inserción genética
- c) Efectos directos sobre la salud: identificación de sustancias tóxicas, componentes específicos con sospecha de tener propiedades tóxicas, tendencias a provocar una reacción alérgica (alergenicidad).
- d) Aptitud alimentaria del OGM y/o sus derivados comestibles.

En otras experiencias, se considera que el enfoque de equivalencia sustancial es insuficiente, y se diseñan sistemas para identificar cualquier diferencia cualitativa o cuantitativa respecto de las plantas tradicionales, y someterlas a sistemáticos análisis de toxinas. En otros sistemas se esgrime que habría que realizar ensayos con todas las nuevas

---

<sup>8</sup> Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (SAGPyA). *Bioseguridad Agropecuaria: Hacia la comercialización de vegetales y vacunas genéticamente modificados*, SAGPYA, Buenos Aires, septiembre de 1997.

variedades de plantas que se producen, independientemente del método de obtención y realizar todas las pruebas necesarias para ver como afectan, diversos factores ambientales, su composición en el tiempo.

En Brasil los requisitos de examen y evaluación se evidencian mucho más próximos a este segundo enfoque. En tal sentido, el Anexo de la Ley de Bioseguridad describe las recomendaciones para la evaluación de riesgo para la salud humana y animal, separadas en “Organismos consumidos como alimento” donde se recomiendan análisis más generales, en temas como los siguientes:

- a) La historia del uso en alimentación, en Brasil y en otros países del organismo parental o dador;
- b) Posibles efectos en la cadena alimentaria humana y animal por la ingestión del OGM o sus derivados;
- c) Las diferencias de composición química y nutricional entre el alimento que proviene del vegetal GM y no GM, en la naturaleza y luego del procesamiento.

También se sugiere examinar cuestiones más complejas, como el análisis de la similitud de los productos de expresión del OGM con alérgenos conocidos, describir las posibles reacciones alérgicas identificadas después de la ingestión del OGM a través de evaluaciones en animales experimentales. En el Anexo III se describen también recomendaciones de elementos para la evaluación del riesgo para la salud humana y animal, especialmente diseñadas para “Microorganismos utilizados como vacunas”.

La evaluación de la aptitud alimentaria de los OGM está a cargo de la CBS del MS, cuyas atribuciones principales son: (i) participar y acompañar en los ámbitos nacional e internacional, la elaboración y reformulación de normas de bioseguridad; (ii) proceder con el examen y análisis de las cuestiones referentes a bioseguridad, con el objetivo de identificar sus impactos y sus correlaciones con la salud humana; (iii) proponer estudios para subsidiar el posicionamiento del MS en la toma de decisiones sobre temas relativos a bioseguridad en salud; (iv) subsidiar representantes del MS en los Grupos Interministeriales relacionados a estos temas, inclusive en la CTNBio; (v) promover debates públicos sobre bioseguridad, por medio de reuniones abiertas a la comunidad. En Paraguay la evaluación de riesgo de los alimentos derivados de OGM ha quedado a cargo de la Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal, pero las decisiones sobre las liberaciones compete al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, coordinará la evaluación de la aptitud alimentaria de los OGM, en su área de competencia.

### **3.2.5. Importación y exportación de OGM:**

En Argentina, el SENASA administra la regulación y la cuarentena de plantas y animales y el cumplimiento de requisitos fitosanitarios de los procedimientos para la importación de plantas, partes de plantas y animales. En el formulario correspondiente el importador debe declarar si está ingresando material modificado genéticamente. En caso afirmativo, la importación se envía a CONABIA y el solicitante debe proporcionar una descripción detallada del OGM, la naturaleza del trabajo, y el tipo de medios con que cuenta para realizar la investigación. El personal técnico de CONABIA valora las condiciones de seguridad y formaliza su aprobación, requisito previo para que se autorice la importación. En el ínterin, el SENASA almacena temporalmente los OGM.

En Brasil la Instrucción Normativa CTNBio N° 2/199609.96 establece normas provisorias para la importación de Vegetales GM destinados a investigación. Las instituciones interesadas deben requerir autorización al Departamento de Defensa e Inspección Vegetal (DDIV), del MAA, el que concederá o no el permiso, de acuerdo con el dictamen técnico de la (CTNBio). La Instrucción Normativa CTNBio N° 5/1997 dispone que si los vegetales GM destinados a investigación, sometidas a la evaluación de la CTNBio, de acuerdo con la Instrucción Normativa N° 2/1996, tuvieran por objetivo posterior la liberación planeada al medio ambiente, esta liberación sólo serán evaluadas por la CTNBio a partir del momento en que se somete la propuesta de liberación planeada al medio ambiente, de acuerdo con la Instrucción Normativa N° 3/1996, en la medida que tuviera una evaluación favorable.

En Paraguay el Decreto 15.290/1992<sup>9</sup> reglamenta el ingreso y la circulación de origen vegetal en el régimen de tránsito internacional por el territorio nacional. Exige que toda partida de vegetales, sus partes, productos y subproductos que se hallen bajo régimen de tránsito internacional, sea acompañada del Certificado Fitosanitario de exportación y de reexportación emitido por la autoridad fitosanitaria competente, con su correspondiente manifiesto de cargo; reuniendo informaciones sobre las condiciones de tratamiento de las mismas, los puntos de ingreso y de egreso con sus vías de circulación, plazos y lugar de permanencia en el territorio nacional. No se refiere específicamente al campo de la biotecnología.

### **3.2.6. Experiencia de regulación acumulada.**

La experiencia regional de mayor trayectoria temporal en materia de regulaciones corresponde a la Argentina. Sus mayores éxitos se registran en agricultura, acompañando el desarrollo explosivo del cultivo de transgénicos, que ha convertido a la Argentina en uno de los países con mayor superficie sembrada con variedades OGM, y en el segundo exportador mundial de OGM. En la Argentina se aprobó la liberación comercial de 12 eventos: uno de soja, ocho de maíz, dos de algodón y un evento acumulado de maíz. Las principales características introducidas en la soja es la tolerancia a glifosato; en el maíz los eventos incorporan resistencia a lepidópteros, tolerancia al glufosinato de amonio y la combinación de ambas resistencias y un evento combinado por cruza convencional. En el caso del algodón, el evento incorpora resistencia a lepidópteros y tolerancia al glifosato.

En Brasil, la CTNBio aprobó seis liberaciones de OGM. En 1998, con base a una Ley Anterior, aprobó la soja *Roundup Ready*®, producida por Monsanto. En 2005, en el marco de la Ley de Bioseguridad, se liberó un cultivo de algodón con tecnología Bt. En 2007 la CTNBio aprobó la liberación comercial de un evento de maíz resistente a insectos y al herbicida glufosinato de amonio, y en 2008 un evento de maíz resistente a insectos. En los últimos días se aprobaron 3 nuevos OGM: maíz NK603, algodón RR y maíz GA21, todos tolerantes al herbicida glifosato y a la vacuna contra la circovirus suína. Los eventos en trámite en la CTNBio son numerosos.

---

<sup>9</sup> Presidente de la República del Paraguay: *Decreto N° 15.290/1992: Reglamenta el ingreso y la circulación de origen vegetal en el régimen de tránsito internacional, por el territorio nacional.* Asunción, 27 de octubre de 1992

En Paraguay se aprobó el empleo de un evento de semillas GM de soja, existiendo varias productos comerciales que utilizan el mismo evento. En el caso del algodón la Resolución SENAVE N° 293/2007 establecen procedimientos para la detección, identificación y cuantificación de la presencia adventicia de semillas de algodón GM en semillas convencionales. La Resolución SENAVE N° 321/2007 exime de responsabilidad por la tenencia de materiales GM a los productores que cumplan con el procedimiento aprobado por la misma resolución. Los que no cumplan con el procedimiento, serán sancionados por el SENAVE. En Uruguay, los OGM vegetales que están en comercialización son uno de soja (Evento GTS 40-3-2) y dos de maíz (Eventos MON 810 y BT 11). El país emerge de una moratoria establecida durante 2007, y esta poniendo en marcha un nuevo sistema de transición, que todavía no ha producido resultados en términos prácticos.

### **3.3. Regulación de la propiedad intelectual**

En los cuatro países coexisten dos sistemas de protección de la propiedad intelectual: la legislación sobre Patentes y la legislación sobre Obtenciones Vegetales, participando de la Unión de Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV). El concepto de “invención” patentable en lo que se refiere a la materia viva, se asemeja en los cuatro países, excluyéndose el patentamiento de animales y plantas y pudiendo patentarse solo los microorganismos y procedimientos biológicos siempre y cuando no sean tal como se encuentran en la naturaleza. Los países tienen los mismos requisitos de patentabilidad: novedad, altura inventiva, aplicación industrial. Son patentables los aminoácidos, péptidos, proteínas, enzimas, nucleótidos (RNA e DNA), plásmidos, vectores, anticuerpos monoclonales, microorganismos transgénicos (bacterias, hongos, virus e levaduras), hibridomas, medicamentos, vacunas y productos cosméticos.

Los países siguen los lineamientos del TRIP, por lo que hay similitud en el tratamiento de temas como la divulgación previa, las invenciones durante la relación laboral, las prioridades, la descripción suficiente. La tramitación, plazos, examen de fondo, el concepto “invención”, plazos, tramitación, periodo de gracia, licencias contractuales y obligatorias. Las principales diferencias entre Argentina y Brasil son las explotación por vía de licencias, se privilegia al industrial local y que Brasil permite patentar semillas transgénicas. En materia de Obtenciones Vegetales los cuatro países ratificaron el acta UPOV 78, definen una Variedad Vegetal de manera similar, cuando esta es nueva, distinguible, homogénea y estable. Los plazos de protección superan los 15 años y son menos de 20/23 años. Establecen la excepción del fitomejorador y el derecho del agricultor.

### **3.4. Biotecnología aplicada a la salud humana**

En el caso de Argentina, la aprobación de medicamentos desarrollados utilizando técnicas biotecnológicas esta a cargo de la ANMAT. Hay escasa experiencia y pese a que las regulaciones no le otorgan un tratamiento diferenciado, existe una interacción sobre los requisitos necesarios entre el regulador y el innovador. La tramitación de autorizaciones para realizar estudios de Fase I son negociados, en un diálogo constructivo entre actores públicos y privados, en la que empresarios, investigadores y reguladores van desarrollando

experiencia y construyendo la base de conocimientos para las futuras reglamentaciones. El tema se facilita notablemente cuando el medicamento cuenta con la aprobación previa de una entidad reguladora de EEUU o un país europeo importante. Similar metodología se aplica con las terapias génicas.

En Argentina, las investigaciones con células madre, desde el año 2007 se han facultado al INCUCAI para autorizar y controlar investigaciones con células madre adultas o hematopoyéticas en humanos. No existe normativa que autorice investigaciones con células madre provenientes de embriones humano, a diferencia de Brasil. En este último país, el tema, pese a estar incluido en la Ley de Bioseguridad, no es una responsabilidad de la CTNBio. De acuerdo con la Ley 11.105/05 y el Decreto 5.591/05, las instituciones de I+D que realicen investigaciones o terapias con células madres humanas, deben someter sus proyectos a la aprobación de los respectivos Comités de Ética e investigación, y serán aprobados por Resolución del Consejo Nacional de Salud. La Ley autoriza el uso de embriones después de tres años de congelamiento con el consentimiento de los padres, excluyendo embriones inviábiles o portadores de mutaciones que lleven a enfermedades genéticas (COLLI, 2005). La Ley N° 11.105/05, prohibió la clonación humana y prevé sanciones para los transgresores. En mayo de 2008, por una ajustada mayoría de seis votos contra cinco, la Corte Suprema de Brasil autorizó la investigación con células madre embrionarias. La noticia significa buenas nuevas para el descubrimiento de curas para el Parkinson o la diabetes entre otras muchas enfermedades, y pone a Brasil a la vanguardia en estas investigaciones en el espacio latinoamericano. En Paraguay no existe normativa en estas materias. En Uruguay existe una normativa sobre células y tejidos humanos, basados en los requisitos técnicos de la Directiva 2004/23/CE en los aspectos de bioética y bioseguridad, a la que se le incorporaron cuestiones culturales locales, a fin de asegurar la protección de la salud humana e impedir la comercialización.

### **3.5. Biotecnología y Medio Ambiente**

La participación de los sectores institucionales vinculados con la problemática del medio ambiente tiene diferentes tratamientos en los países, en los que suelen registrarse competencias y desacuerdos entre las instituciones públicas vinculadas con los sectores productivos de aplicación y las áreas creadas para atender las problemáticas del medio ambiente. En Brasil este tema está incluido en Ley de Bioseguridad, Uruguay, luego de un período de conflictos interinstitucionales, se aproxima a una solución consensuada, a través del reciente Decreto N° y de la posible futura sanción de la Ley de Bioseguridad.

En la Argentina existe normativa que respalda las competencias del sector institucional de Medio Ambiente en la regulación de la biotecnología. El Decreto N° 487/2004 establece como uno de los objetivos de la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable (SADS) "intervenir desde el punto de vista de su competencia en el desarrollo de la biotecnología". Este Decreto incrementa una facultad ya otorgada a la citada secretaría por la Resolución N° 904/2002 del Ministerio de Desarrollo Social y Medio Ambiente que la autorizaba a intervenir en todo lo referente a la transferencia, manipulación y utilización seguras de los OGM resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Esta responsabilidad no implica un rol efectivo de la SADS en las decisiones, pero sí una participación en el proceso de toma de la decisión, a través de la incorporación de un representante en la CONABIA.

En Paraguay, pese a la densidad de la legislación ambiental, el sistema regulatorio de la bioseguridad agrícola depende en forma exclusiva de la SENAVE, y la participación de la Dirección de Ordenamiento Ambiental en la Comisión de Bioseguridad (Cambio), creada por el Decreto 18.481/1997. El nuevo Decreto otorga participación a la SEMA en la Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal y le da facultades de fiscalización sobre las liberaciones, pero no define el tema de la licencia ambiental. Cabe destacar que todos los países del MERCOSUR han firmado el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, pero solamente lo han ratificado Brasil y Paraguay. En Argentina y Uruguay han firmado, pero no han ratificado el Protocolo.

### **3.6. Diversidad biológica y recursos genéticos**

Argentina ha firmado y ratificado el “Convenio sobre la Diversidad Biológica” (CDB)<sup>10</sup>, el mismo se refiere, en su Art. 19, a la gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios y, enuncia que los estados adoptarán medidas legislativas, administrativas o de política, para promover y asegurar el acceso a los recursos genéticos y participar de manera efectiva de los beneficios derivados de las biotecnologías basadas en los recursos genéticos aportados, sin embargo no cuenta con una norma del Congreso Nacional que regule el acceso a los recursos genéticos.

La Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable, en base a lo que establece el artículo 41 de la C.N.<sup>11</sup> y el CDB<sup>12</sup>, dictó la Resolución 1659/2007<sup>13</sup> en donde se aprueba los "Lineamientos o directrices sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización". Esta norma administrativa, para ser operativa a nivel de provincias, debe ser acompañada por la adhesión expresa. Algunas provincias han legislado en esta materia<sup>14</sup>. En Argentina no hay Bancos de Genes y Germoplasma consolidados y unificados a nivel nacional. El mas completo es el generado por INTA el cual coexiste con otros bancos privados o de universidades nacionales y/o centros de investigación.

En Brasil, el Gobierno Federal impulsa un proyecto de Ley sobre Acceso a Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Distribución de los Beneficios, que incluye una consulta pública, a fin de sustituir la Medida Provisoria 2.186-16 de 2001, que tiene como objetivo actualizar la legislación sobre investigación y bioprospección, estableciendo

---

<sup>10</sup>Firmado en Río de Janeiro de 1992, ratificado por Ley 24.375

<sup>11</sup> Art. 41 C.N.: "Las autoridades proveerán a la utilización racional de los recursos naturales, a la preservación del patrimonio natural y cultural y de la diversidad biológica"

<sup>12</sup> Art. 15 CDB "Cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, el cual se concederá en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos"

<sup>13</sup> SECRETARIA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE. Resolución 1659/2007, Buenos Aires 1 de noviembre de 2007.

<sup>14</sup> Chubut, La Pampa, La Rioja, Mendoza, Misiones,

mecanismos para distribuir beneficios con comunidades indígenas y tradicionales. Entre las innovaciones propuestas está establecer un tratamiento abarcador y unificado a la cuestión del acceso y la distribución de los beneficios, estimulando su uso ético y sustentable, definiendo reglas claras y garantizando la seguridad jurídica para o uso dos recursos genéticos y sus derivados y de los conocimientos tradicionales asociados, disminuyendo los costos de transacción y eliminando etapas burocráticas. En Paraguay y Uruguay las legislaciones son de tipo general y no hay legislación específica sobre estos temas.

Los cuatro países impulsan la puesta en vigencia del Art 15 (acceso y uso sustentable de los recursos genéticos, participación en los beneficios). Como son países megadiversos impulsan la necesidad que las oficinas de patentes soliciten el origen del recurso genético y combatir la biopiratería. En este tema no existe un acuerdo en la OMPI.

### **3.7. Información, participación y etiquetado**

El tratamiento de los temas de información y participación del público en la utilización comercial de los OGM ha recibido diferente tratamiento de parte de los países que integran el bloque y existen desarrollos diferenciados. En este punto del informe se trata de reflejar los principales aspectos del tema, en especial lo referido a la información y participación del público en las decisiones, la información a los consumidores y el rotulado o etiquetado de semillas y de alimentos derivados de OGM.

En Argentina y Brasil no existen mecanismos que permitan la participación del público en el proceso de autorización de productos o procesos basados en OGM. En Argentina, la participación de los ciudadanos en las decisiones sobre OGM, se considera una asignatura pendiente, incluida en el Plan Estratégico de Desarrollo de la Biotecnología Agropecuaria y presente en varios proyectos de Ley, no sancionados. Los enfoques se orientan a consultas no vinculantes para las autoridades, pero con obligación de publicar los resultados y fundamentar en forma pública las decisiones contrarias.

En el caso de Paraguay, el público en general tendrá acceso a informaciones sobre pruebas de campo y otros usos propuestos de los eventos autorizados, exceptuando la información considerada como confidencial. Se faculta a la Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal a proveer las informaciones pertinentes al Centro de Intercambio de Informaciones que lo administra la SEAM, del Protocolo de Cartagena. Las Secretarías Técnicas de la Comisión serán las encargadas de sistematizar las informaciones relacionadas a los diferentes usos propuestos como experimentación, pruebas de campo, decisiones emitidas, autorizaciones otorgadas por el MAG, entre otros procedimientos y estará disponible un vez dictaminado en la Comisión.

En el caso de Uruguay la legislación establece mecanismos de consulta no vinculantes. En forma previa a la presentación GNBio la toma de decisión sobre una solicitud, se deberá informar y recibir sugerencias sobre los resultados a través de puesta de manifiesto, audiencia pública y otros mecanismos, en un proceso que todavía no está establecido, cuya reglamentación corresponde a la Comisión para la Gestión del Riesgo.

En materia de información al público la legislación de Brasil establece que los extractos de las opiniones y de las decisiones técnicas de la CTNBio, deben publicarse en el Diario

Oficial de la Unión, y que el voto fundado de cada miembro de la misma, debe constar en el Sistema de Información en Biotecnología. En Uruguay las nuevas reglamentaciones prevén que la presentación de solicitudes de autorización de nuevos eventos OGM se pondrá en conocimiento de la población a través de canales de difusión pública. También se creará un sistema para recibir denuncias de incumplimiento de las autorizaciones ya otorgadas, a través de la Secretaría Técnica de la CGR. En Argentina se publican las Resoluciones de la SAGPyA en el Boletín Oficial y en Paraguay el Decreto N° 12706 establece que el público en general tendrá acceso a informaciones sobre pruebas de campo y otros usos propuestos de los eventos autorizados, exceptuando la información considerada como confidencial. En Uruguay el Decreto N° 468/2008 establece responsabilidades de información al público.

El etiquetado comercial de los alimentos derivados de OGM no ha alcanzado una difusión muy amplia entre los países del MERCOSUR. Argentina tiene una amplia experiencia en el tema de rotulado de semillas. En cambio no existen normas nacionales para el rotulado de alimentos derivados de OGM. Algunas provincias y municipios han dictado normas sobre etiquetado de alimentos OGM y existen algunos proyectos legislativos. Para las autoridades nacionales el mandato legal de estas normas es irrazonable, impracticable y contrario a la Constitución Nacional. Están también sujetos a rotulado los alimentos y los ingredientes producidos a partir de animales alimentados con ración que contenga ingredientes transgénicos. Los alimentos e ingredientes alimentarios que no contengan ni sean producidos a partir de OGM tienen la facultad de incluir un rótulo de libre de transgénicos, si existen similares transgénicos en el mercado brasileño. Existe un símbolo específico para este rotulado.

En Paraguay la Ley N° 1.334/1998 de Ley de Defensa al Consumidor y Usuario incluye la responsabilidad de los proveedores de proporcionar información clara sobre la composición, calidad y precio de los diferentes productos y servicios en defensa de la integridad económica del consumidor y sobre los riesgos que éstos eventualmente puedan presentar, pero no existen disposiciones específicas para OGM. En Uruguay el Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBIO, creado en fecha reciente por el Decreto 468/2008, promoverá acciones tendientes a la implementación del etiquetado voluntario "GM" o "no GM", aplicable a los alimentos en los que se pueda comprobar, mediante análisis del producto final, la presencia de ADN o proteínas GM.

### **3.8. Políticas de fomento de la biotecnología**

En Argentina, la Ley de Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna, instituye medidas para promover el desarrollo y la producción de la Biotecnología Moderna, durante un período de 15 años. Los beneficiarios deben presentar proyectos en investigación y desarrollo basados en la aplicación de la biotecnología moderna o proyectos de aplicación o ejecución de biotecnología moderna, destinados a la producción de bienes y/o servicios o al mejoramiento de procesos y/o productos. Los proyectos gozarán de distintos tipos de beneficios fiscales.

Los proyectos deberán implicar un impacto tecnológico fehaciente, dirigidos por titulares con solvencia técnica y capacidad económica y/o financiera para llevarlos a cabo y que cumplan con los requisitos de bioseguridad establecidos por la normativa vigente. También deberán tener contenido de innovación con aplicación industrial, impacto económico y social,

disminución de costos de producción, aumento de la productividad, u otros efectos que sean considerados pertinentes por la Autoridad de Aplicación. Se otorga prioridad a los proyectos que respondan a prioridades fijadas por el gobierno nacional o gobiernos provinciales, tengan vinculación directa con la formación y desarrollo de micro y pequeñas empresas de base tecnológica; generen un aumento en el empleo de recursos humanos; tengan impacto socioeconómico local o regional y generen un aumento de la competitividad de bienes o servicios. La Ley crea el Fondo de Estímulo a Nuevos Emprendimientos en Biotecnología Moderna, que financia aportes de capital inicial de nuevos emprendedores, integrado por los recursos que anualmente se asignen a través de la Ley de Presupuesto General de la Administración Pública Nacional y otros ingresos. Los beneficiarios se comprometen a solicitar patentes en el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial,

La Comisión Consultiva para la Promoción de la Biotecnología Moderna actuará como cuerpo asesor de la Autoridad de Aplicación. Estará conformada por miembros representantes de instituciones del sector privado y/o de las diversas actividades involucradas en el desarrollo biotecnológico, y representantes del sector público de todas las áreas vinculadas con la biotecnología, el comercio y las relaciones exteriores.

El Plan Estratégico Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación “Bicentenario” (2006-2010), el Programa Transversal Integrador del Sistema Nacional de Innovación (PROTIS) del actual Ministerio de Ciencia y Tecnología y el Plan Estratégico 2005-2015 de Desarrollo de la Biotecnología Agropecuaria, son ejemplos del interés del estado nacional en planificar el desarrollo biotecnológico, aunque a la fecha no existe certeza sobre sus resultados y/o continuidad de la aplicación de los mismos.

En Brasil la Ley Nº 10.332 crea mecanismo de financiamiento para El Programa de Ciencia e Tecnología para los Agronegocios, para el Programa de Fomento a la Investigación en Salud, para El Programa de Biotecnología y Recursos Genéticos–Genoma, para el Programa de Innovación para la Competitividad. La Ley Nº 10.973 incentiva la innovación y la investigación científica y tecnológica en la producción.

El Decreto Nº 6.041, del 8 de febrero de 2007, instituye la Política de Desarrollo de la Biotecnología y crea el Comité Nacional de Biotecnología. La política tiene por objetivo establecer un ambiente adecuado para el desarrollo de productos y procesos biotecnológicos innovadores, el estímulo a la mayor eficiencia de la estructura productiva, el aumento de la capacidad de innovación de las empresas, la incorporación de tecnologías, la generación de negocios y la expansión de las exportaciones del país.

El Decreto Nº 6.041 crea áreas sectoriales que serán objeto programas específicos: Salud Humana, Agropecuaria, Industrial y Ambiental. Para cada área sectorial se definirán sectores estratégicos, áreas priorizadas, áreas de la frontera de la biotecnología. Las acciones para estructurar la Política de Desarrollo de la Biotecnología también serán objetos de programas específicos, orientados a la provisión de financiamiento -inclusive de naturaleza no reembolsable, como el fortalecimiento del aporte de capital de riesgo-, para a creación de empresas o redes de empresas innovadoras de base biotecnológica; instrumentos fiscales. También incluye apoyo para la formación de recursos humanos, infraestructura, y la creación de un marco regulatorio para la biotecnología industrial, en aspectos de innovación y propiedad industrial, bioética, bioseguridad, acceso a recursos genéticos, etc. Los apoyos se canalizan a través del Fondo Sectorial de Biotecnología.

La Ley crea el Comité Nacional de Biotecnología (CNB) para coordinar a implementar esta política. El mismo estará integrado con representantes de Ministerios, Agencias e Institutos

Públicos vinculados con la I+D del campo de la biotecnología. El CNB será asesorado por el Fórum de Competitividad de Biotecnología y por órganos colegiados do gobierno federal, incluyendo la CTNBio, la CONABIO, el CGEN, o CNS y el CONSEA. La participación de los diversos sectores de la sociedad civil se asegura a través de la composición del Fórum de Competitividad de Biotecnología.

En Paraguay, la Ley N° 1.028/1997, General de Ciencia y Tecnología instituye el sistema nacional de ciencia y tecnología, integrado por el conjunto de organismos, instituciones nacionales públicas y privadas, personas físicas y jurídicas dedicadas o relacionadas a las actividades científicas y tecnológicas. Le compete estimular y promover la investigación científica y tecnológica, la generación, difusión y transferencia del conocimiento; la invención, la innovación, la educación científica y tecnológica; los servicios de metrología, normalización y aseguramiento de la calidad, el desarrollo de tecnologías nacionales y la gestión en materia de ciencia y tecnología.

El desarrollo científico y tecnológico del país estará orientado por políticas y programas específicos impulsados por el sector público, debidamente coordinados y en concertación o correlación con el sector privado. Las políticas de largo plazo contendrán las pautas y estrategias generales para el desarrollo científico y tecnológico del país. Las de mediano plazo, basadas en aquélla y en las necesidades prioritarias del desarrollo nacional, tendrán proyecciones quinquenales. Las políticas de ciencia y tecnología se desarrollarán con programas intersectoriales, interdisciplinarios e interinstitucionales.

La dirección, coordinación y evaluación del sistema nacional de ciencia y tecnología estará a cargo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), que queda instituido por la presente Ley como un organismo público autárquico, de composición mixta, dependiente de la Presidencia de la República.

En Uruguay, a partir de 1985, se inició un proceso de desarrollo ciencia y tecnología, que involucró una serie de políticas institucionales y gubernamentales. El 14 de abril de 2005 se creó e instaló el Gabinete Ministerial de la Innovación (GMI), un ámbito de coordinación al más alto nivel del Poder Ejecutivo, integrado por los Ministros de las áreas productiva y económica (MEF, OPP, MIEM y MGAP) y coordinado por el MEC. Esta estructura tiene por objetivo coordinar y articular las acciones gubernamentales vinculadas a las actividades de Innovación, Ciencia y Tecnología para el desarrollo. En el año 2005 el GMI elabora las bases de un Plan Estratégico Nacional en Políticas de Innovación, Ciencia y Tecnología para el Desarrollo, que implica la elaboración de un Plan Estratégico Nacional, definiendo metas, objetivos y prioridades, y poniendo particular atención en áreas y sectores, citando especialmente a la biotecnología.

En el año 2006 se establece la Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII). Los objetivos principales de la Agencia incluyen el diseño, organización y administración de planes, programas e instrumentos orientados al desarrollo científico-tecnológico y de despliegue y fortalecimiento de las capacidades de innovación. Es también un objetivo estratégico el fomento de la articulación y coordinación entre los diversos actores involucrados en la creación y utilización de conocimientos de modo de potenciar las sinergias entre ellos y aprovechar al máximo los recursos disponibles. Surge pues, como prometedor la creación del GMI y la ANII donde se plantea un plan de acción que tiende a revertir la ausencia de un Programa Nacional de Biotecnología.

La Ley de Reforma Tributaria N° 18.083 de 27 de diciembre de 2006 establece un nuevo sistema tributario vigente actualmente en el país. El Decreto N° 208/007 estableció

específicamente distintas Normas Reglamentarias de la misma. Es así que el Ministerio de Economía y Finanzas, el 18 de junio de 2007 estableció en el citado Decreto 208/007 que se exonera de las rentas derivadas de investigación y desarrollo en el área de biotecnología, siendo ésta la norma vigente.

## 4. Marco institucional en el MERCOSUR

En lo que se refiere al marco político en el que se realiza este estudio, tiene relevancia la posibilidad de que los resultados aporten insumos al proceso de negociación iniciado por la estructura política del MERCOSUR. El Grupo Mercado Común creó el Grupo Ad-Hoc sobre Biotecnología Agropecuaria (GAHBA), a través de la Resolución N° 13/04 (MERCOSUR/GMC/RES. N°13/04), y estableció las Pautas Negociadoras para del GHABA, a través de la Resolución N° 13/05 (MERCOSUR/GMC/RES. N°13/05). De acuerdo con estos instrumentos, la negociación incluye los siguientes aspectos:

- ⇒ Armonizar y coordinar los Marcos Regulatorios sobre bioseguridad y las normativas relacionadas entre los estados parte del MERCOSUR.
- ⇒ Iniciar el análisis sobre la coordinación de las aprobaciones comerciales de OGM.
- ⇒ Analizar la implicancia del etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología agropecuaria en el plano regional e internacional.

Como todos los grupos Ad-Hoc creados por el GMC del MERCOSUR, el GAHBA tiene un período de tiempo determinado para cumplir sus objetivos, y espera que los mismos estén cubiertos para culminar su labor a fines de 2008. Los principales avances son:

- a) En relación a la evaluación y elaboración de alternativas para armonizar y coordinar los marcos regulatorios sobre bioseguridad y las normas relacionadas entre los países, el Grupo reafirma que las propuestas de armonización y coordinación debería focalizarse en el estudio de opciones que apunten a la adopción regional de los principios y lineamientos internacionales reconocidos (en especial los criterios y procedimientos sobre evaluación de riesgos), dejando a criterio nacional la resolución de aspectos tales como la estructura de toma de decisiones o cuestiones de implementación específicas.
- b) Existe marcadas diferencias en el tiempo entre las diferentes solicitudes de autorización y las autorizaciones correspondientes; las diferencias en la cantidad y tipo de eventos autorizados para investigación entre los EEPP y sobre las posibles consecuencias derivadas de la ausencia de coordinación en las aprobaciones comerciales. Estas diferencias podrían generar problemas como los que se describen:
  - ⇒ Restricciones en el comercio debido a las asimetrías en las autorizaciones de OGM entre países exportadores y países importadores en la región;
  - ⇒ Posibilidad de ocurrencia de presencia adventicia de OGM no autorizados en el país de importación;
  - ⇒ Riesgos de introducción de OGM no autorizados por medio de ingreso informal, en especial en zonas fronterizas;
  - ⇒ Reducción de las opciones de provisión de materias primas básicas, por ejemplo en productos como el maíz.
- c) Posibilidad de realizar una diferenciación de los siguientes tipos de aprobación comercial de acuerdo a la utilización o fin previsto para el OGM en cuestión:
  - ⇒ Siembra comercial;

- ⇒ Alimentación humana;
- ⇒ Alimentación animal;
- ⇒ Elaboración o procesamiento.

En relación a las alternativas posibles para mitigar los efectos derivados de la ausencia de coordinación, el Grupo recordó que Argentina propuso trabajar en base al enfoque de “uso propuesto” y que Paraguay planteó que se trataba de una cuestión de Política Agrícola general, proponiendo la discusión de un “Plan Estratégico”. Uruguay propuso avanzar a través de la instrumentación de mecanismos formales de intercambio de información, interacción y cooperación mutua entre las autoridades competentes. El Grupo está elaborando un Informe Técnico para el GMC con temas conceptuales, definiciones, aspectos internacionales, situación en el MERCOSUR y evaluación de costos del etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna.

## 5. Conclusiones y recomendaciones

El desarrollo de las normativas para la regulación de la bioseguridad de la biotecnología agropecuaria no tiene un estatuto MERCOSUR. Los países han iniciado, luego de un largo período de moratoria de hecho, en espera de resoluciones en el marco de las discusiones sobre el Codex Alimentarius, crear una instancia de trabajo MERCOSUR, orientada a identificar áreas de acuerdos y desacuerdos, y realizar análisis sobre oportunidad, posibilidad y características de procesos de homogenización regional.

En los países, las situaciones son también diferenciadas, de acuerdo a sus especificidades internas. En materia de normativa, la ventaja la lleva Brasil, que posee un sistema centralizado, creado por la Ley de Bioseguridad, y por una instancia de evaluación técnica multisectorial y vinculante en materia de análisis de riesgo, a través de la CTNBio. En Argentina el sistema se organizó en el marco de la SAGPyA, con participación en instancias asesoras y no vinculantes, de otras áreas de estado vinculadas con el tema. En Paraguay el sistema regulatorio se centraliza en el SENAVE, con la participación asesora de otras áreas del Estado, en términos también no vinculantes. Uruguay se encuentra en transición, y avanza hacia un sistema centralizado en una instancia del Gabinete Nacional y con un proceso de evaluación centralizado. En la actualidad, si bien los procedimientos administrativos y el proceso de la toma de decisiones para las aprobaciones de OGM de uso agropecuario son diferentes en los cuatro países, los principales criterios científico-técnicos para la evaluación de riesgo de los OGM son similares y coinciden en general con las normas internacionales en la materia, asegurando una base común de uso bioseguro de los mismos. Los principales criterios científico-técnicos para la evaluación de riesgo de los OGM son similares en todos los países y coinciden, en general, con las normas internacionales en la materia.

En materia de propiedad intelectual, tanto en las normativas de patentes como de derechos del obtentor hay gran similitud. En el caso de las primeras, hay coincidencia en la forma en que las legislaciones nacionales han receptados los preceptos del TRIP especialmente en lo que se considera “materia viva” en cuanto invención patentable y con relación a la protección de obtenciones vegetales, los cuatro países han receptado el Acta UPOV de

1978, lo cual en la práctica, implica un marco normativo armonizado. En lo que se refiere a la protección y explotación de la biodiversidad biológica, las aplicaciones de la biotecnología, los cuatro países han ratificado el Convenio sobre la Diversidad Biológica, siendo todavía una materia pendiente la aplicación de algunos de sus preceptos, en especial en la identificación del origen de los recursos genéticos y en hacer efectivos los derechos soberanos en la participación de los beneficios económicos que los recursos generen a partir de su aplicación por la industria.

## **5.1. Situación y experiencia de los países**

Los temas abordados en el estudio es amplia e incluye los aspectos más relevantes de la problemática regulatoria de los países, por lo que aporta una información extensiva, sobre el estado de situación de las normativas sobre regulación de la biotecnología en el MERCOSUR, las principales diferencias y semejanzas, como base para compararla con la normativa de la Unión Europea, y el diseño de un marco de cooperación. El estudio incluye aspectos –contenidos por los anteriores- en los que se pueden realizar aportes al tratamiento de los problemas actuales de los países y del bloque MERCOSUR. Esta agenda “reducida” incluye las principales preocupaciones de expertos de la región, las principales demandas que emergen de los procesos socioeconómicos y las prioridades establecidas por los gobiernos de los cuatro países, para la organización del MERCOSUR. En este contexto, la experiencia de la Unión Europea y lo que se puede aprender de ella a partir del estudio comparativo, resulta significativa en dos dimensiones:

- a) El aporte para que cada país miembro del MERCOSUR perfeccione sus procesos regulatorios nacionales, mejorando sus procesos internos, e incrementando sus capacidades científicas para los fines regulatorios.
- b) Criterios, enfoques y experiencias en la armonización de las normas y regulaciones nacionales, que aportan para la construcción de un marco regulatorio MERCOSUR.

Finalmente, cabe destacar que el estudio ha identificado la importancia de incluir algunos temas emergentes, como las acciones para mejorar la percepción pública de la biotecnología, los estímulos para acelerar la intervención del estado en la regulación de áreas no cubiertas por las normativas actuales, y los estímulos para que la regulación favorezca la innovación y la competitividad de las empresas. En consecuencia, se destaca que la situación actual requiere mecanismos de concertación regional en materia regulatoria y tecnológica, buscando evitar que se acentúe el rezago relativo del bloque con respecto a los países desarrollados.

## **5.2. Prioridades que emergen en el MERCOSUR**

El actual proceso de toma de decisiones sobre la biotecnología, está sujeto a normativas e instituciones establecidas por las autoridades de cada país, que tienen situaciones muy diferentes. En tal sentido, los países de la región presentan diferencias en su diversidad biológica, en la utilización de su suelo, en su participación como exportadores de productos

de la agricultura, en la infraestructura de que disponen, en las instituciones regulatorias y en el rol que asignan a la biotecnología en su desarrollo futuro.

### **5.2.1. Prioridades en la aplicación de la biotecnología**

Entre los distintos sectores en que la biotecnología se ha desarrollado en el nivel regional, su aplicación ha adquirido su mayor relevancia en la producción agrícola, un sector de gran importancia en la economía de los estados que integran el MERCOSUR. Esta situación ha generado discusiones en torno a la biotecnología agropecuaria y de alimentos, con fuerte impacto ambiental y social, que ha despertado temor en los países respecto a la emergencia de barreras para arancelarias en el comercio. La armonización de las regulaciones por las que se rigen los cultivos OGM y los alimentos que derivan de ellos es un objetivo deseable. No es un objetivo sencillo, dada las regulaciones diferenciales a que son sometidos los OGM en los distintos países. En el campo de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de OGM, por ejemplo, existen marcadas diferencias entre los países, que sostienen distintos enfoques conceptuales, acompañando un debate internacional que lleva varios años de duración. La armonización permitiría maximizar el uso de recursos financieros, institucionales, técnicos y humanos. En el nivel técnico, involucra acuerdos sobre metodologías, requerimientos de información, estándares de evaluación y criterios para determinar riesgos inaceptables. Pero en el nivel conceptual la situación involucra acuerdos generales que hoy están lejos de ser alcanzados. Un área para iniciar este esfuerzo podría ser un reconocimiento de los beneficios económicos y de otro tipo que pueden surgir de aprovechar los beneficios de la biotecnología agropecuaria en el MERCOSUR.

### **5.2.2. Prioridades en la organización del MERCOSUR**

En lo que se refiere al marco político en el que se realiza este estudio, tiene relevancia la posibilidad de aportar insumos al proceso de negociación en el contexto MERCOSUR. El Grupo Mercado Común creó el Grupo Ad-Hoc sobre Biotecnología Agropecuaria (GAHBA), a través de la Resolución N° 13/04 (MERCOSUR/GMC/RES. N°13/04), y estableció sus Pautas Negociadoras, mediante la Resolución N° 13/05<sup>15</sup>. De acuerdo con estos instrumentos, la negociación incluye la armonización y coordinación de los marcos regulatorios sobre bioseguridad, la coordinación de la aprobación comercial de OGM y el análisis de las implicancias del etiquetado.

## **5.3. Importancia del aporte de la UE**

El análisis comparativo entre las políticas y normativas del MERCOSUR y las de la Unión Europea (UE) tiene muchas dificultades, dado que es muy escasa la normativa común de

---

<sup>15</sup> (MERCOSUR/GMC/RES. N°13/05)

los países del MERCOSUR en el campo de la biotecnología, lo que hace poco relevante la comparación bloque con bloque. En este contexto, la alternativa escogida es realizar un análisis comparativo de las normativas al interior del MERCOSUR, establecer los puntos más críticos de este análisis, y comparar los mismos con las normativas de la UE, en busca de conceptos, experiencias, aspectos fuertes y debilidades de la estructura legal de cada país y las perspectivas superadoras.

La determinación de los aspectos críticos se orienta a identificar barreras y producir aportes de conocimientos e información para los siguientes objetivos:

- i. Producir un avance en el desarrollo de un marco normativo en los países del MERCOSUR, que permita incorporar la biotecnología como un factor clave para la innovación y el desarrollo económico y social.
- ii. Armonización de las capacidades de los países en la perspectiva de posibilitar el desarrollo de un marco regulatorio de la biotecnología en el MERCOSUR.

Estos aspectos críticos deberían atender a las problemáticas de los sectores económicos y sociales más dinámicos del espacio regional, y colaborar con la agenda de organización política del MERCOSUR.

## **Anexo I**

### **Informe sobre Argentina**

## 1. Presentación

Los inicios del desarrollo de la biotecnología en Argentina se remontan a comienzos de la década de 1980, cuando empresas locales iniciaron el desarrollo de productos y procesos biotecnológicos. Sus actividades habrían de dar lugar a la creación de una incipiente industria. Los organismos públicos del área de ciencia y tecnología acompañaron este proceso y, en 1982, se lanzó un Programa Nacional de Biotecnología. Paulatinamente se establecieron también programas de cooperación con Brasil –entre ellos, el Centro Argentino Brasileño de Biotecnología (CABBIO)- así como con Francia y otros países de la Comunidad Económica Europea. Este clima favorable se mantuvo hasta mediados de la década del noventa, cuando la actividad decayó, afectada por la crisis y la apertura de la economía, así como por cambios en las estrategias de las empresas. No obstante, en los últimos años es posible observar un nuevo auge de este campo en el país, con interesantes desarrollos por parte de algunas empresas y con una acción estatal en la materia que busca acompañar y enmarcar tales procesos.

Actualmente, el sector de la biotecnología cuenta en Argentina con alrededor de ochenta empresas dedicadas al desarrollo de productos y procesos. Se trata principalmente de un conjunto de empresas privadas que operan en la producción de semillas y micro-propagación vegetal, la reproducción animal, los cultivos y la producción de vacunas, medicamentos, inoculantes y enzimas. Alrededor del 80% de estas empresas son de capital nacional. Predominan fuertemente las firmas pequeñas y medianas, cuyas actividades son casi exclusivamente biotecnológicas. A ello cabe sumar un número reducido de empresas de mayor tamaño que, además, controlan otras actividades relacionadas con la biotecnología, tales como la producción de semillas, medicamentos y alimentos. En su conjunto, el grueso de las actividades locales opera a partir de la adaptación y mejoras menores de cambios radicales llevados a cabo por un número acotado de grandes empresas radicadas en el exterior. En conjunto, estas empresas facturan poco más de 950 millones de pesos anuales, exportan 52 millones de dólares, importan algo menos de 20 millones de dólares y emplean unas 5.000 personas. Su gasto anual en innovación ronda el 5% de sus ventas y alrededor del 10% de su personal está dedicado a la I+D. Casi la totalidad de estas empresas posee activas relaciones -formales e informales- con grupos de I+D e investigadores radicados en institutos y centros públicos. Las redes empresariales para la realización de emprendimientos conjuntos, en cambio, presentan un más escaso desarrollo.

La aplicación industrial de la biotecnología ha tenido su mayor impacto local en el terreno de la industria farmacéutica, en la que se combinan una larga tradición en biomedicina y una industria nacional activa, que domina alrededor del 50% del mercado. La presencia de las empresas y sus productos biotecnológicos en la industria farmacéutica es fuerte; existe un número significativo de productos basados en desarrollos propios y varios producidos y comercializados bajo licencia. En un terreno afín, cabe citar el desarrollo de vacas transgénicas, cuya leche puede ser utilizada para producir medicamentos tales como insulina humana y hormonas de crecimiento humano. El emprendimiento de mayor importancia en este terreno fue desarrollado por la empresa Biosidus, de capital nacional, en colaboración con investigadores del sistema de ciencia y tecnología (fundamentalmente de la UBA).

Desde el punto de vista ganadero, la producción de vacunas veterinarias constituye un sector relevante, donde se aplica la producción de antígenos mediante tecnologías de ADNr. La producción de una vacuna antiaftosa de alta potencia y seguridad, mediante biotecnología, durante la emergencia sanitaria de 2000-2001, mostró la capacidad de reacción de la industria veterinaria, con altos estándares de calidad y bioseguridad de nivel internacional. La actividad biotecnológica en la industria alimentaria se encuentra diversificada, destacándose la rama de las fermentaciones industriales, incluyendo los aditivos probióticos para mejorar la flora intestinal humana en yogurt, leche y queso.

En lo que hace a los cultivos, el primer producto biotecnológico utilizado en el país fue la soja resistente a glifosato, conocida como "RR" (Roundup Ready), que tuvo un alto grado de adopción y aceptación en sus distintas variedades. En los últimos años se han incorporado también a las estrategias agronómicas distintas variedades de cultivos transgénicos. El mayor esfuerzo de innovación se ha concentrado en el maíz, en torno al cual se han liberado nueve eventos de transformación. El listado de cultivos liberados incluye soja, maíz y algodón. Gracias a estos desarrollos, en 2007 Argentina era el segundo productor mundial de cultivos genéticamente modificados (GM), con 19,1 millones de hectáreas (17% de la superficie global de cultivos). Los cultivos de soja, maíz y algodón GM han producido ganancias por más de 20 mil millones de dólares en los últimos diez años. En resumen, Argentina cuenta con una base empresaria de cierta relevancia en términos económicos, tecnológicos y productivos, con experiencia y dedicación en la utilización de procesos y la elaboración de productos biotecnológicos, lo cual constituye una razonable plataforma para el desarrollo futuro en este campo.

## **2. Regulación y organismos**

A nivel general, el marco legislativo de regulación de la biotecnología está dado por la constitución nacional, que en sus artículos 41 y 42 establece los derechos ambientales y de protección de su salud de los habitantes del país. Las regulaciones específicas en diversas áreas, en tanto, están determinadas en distintas normativas y su cumplimiento está a cargo de organismos públicos centralizados y descentralizados del Estado. En el área agropecuaria, el organismo rector es la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA) del Ministerio de Economía y Producción. La SAGPyA es responsable de elaborar y ejecutar planes, programas y políticas de producción, comercialización, tecnología, calidad y sanidad en materia agropecuaria, pesquera, forestal y agroindustrial. De la SAGPyA dependen los principales órganos del proceso de regulación de la biotecnología agropecuaria: el Instituto Nacional de Semillas (INASE), el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), la Comisión Nacional de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) y la Dirección de Mercados Agroalimentarios (DIMEAGRO). Por su parte, las regulaciones en el campo de la salud humana competen al Ministerio de Salud, cuyas competencias vinculadas con el campo de la biotecnología se ejercen a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la cual a su vez opera mediante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) y el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

En lo que hace a los aspectos ambientales, en 1994 Argentina aprobó el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) y designó a la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable como autoridad de aplicación. De ella depende la Comisión Nacional Asesora para la Conservación y Utilización Sostenible de la Diversidad Biológica (CONADIBIO), organismo competente en esta materia. En este marco, Argentina también es adherente del Protocolo de Cartagena, un acuerdo de las Naciones Unidas orientado a establecer reglas comunes para los movimientos transfronterizos de OGM, de modo a asegurar a escala mundial la protección de la biodiversidad y de la salud humana. Asimismo, el objetivo de este protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la transferencia, manipulación y utilización segura de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología moderna. En cuanto al ámbito de los alimentos, está en vigencia en el país el Sistema Nacional de Control de Alimentos, que tiene por objeto armonizar la legislación en esta materia: el Código Alimentario Argentino, la estructura organizativa de la ANMAT, el reglamento y la estructura del SENASA y las resoluciones del MERCOSUR relativas a la materia. El SENASA tiene competencia para formular reglamentaciones para las entidades de producción y elaboración de alimentos orgánicos de origen animal. El mencionado INAL, en tanto, es responsable de controlar los llamados “alimentos acondicionados” y el cumplimiento del Código Alimentario Argentino, vigilando la inocuidad y calidad de los productos bajo su competencia.

## 2.1. Biotecnología agropecuaria

El enfoque aplicado en Argentina para la regulación de la biotecnología parte del supuesto general de que las normativas deben utilizar criterios y procedimientos que no obstaculicen el desarrollo de las innovaciones tecnológicas. En este marco, se postula que la seguridad se obtiene mediante la definición, evaluación y gestión de los riesgos asociados con la innovación. La bioseguridad específicamente es considerada la protección con respecto a los riesgos conocidos o percibidos de la aplicación de la tecnología, de acuerdo con el estado actual de los conocimientos disponibles.

La normativa argentina define un organismo genéticamente modificado (OGM) como:

- ⇒ un organismo (vegetal, animal, microorganismo o virus),
- ⇒ en el cual se ha introducido información genética precisa y definida,
- ⇒ en forma deliberada y dirigida a obtener un determinado fenotipo,
- ⇒ la introducción se realiza de tal manera que la información genética no podría haber sido adquirida por ese organismo por la vía de mutaciones, recombinaciones u otras formas de transferencia genética reconocidas como mecanismos que operan en la naturaleza sin intervención humana.

El análisis de los riesgos se centra en los siguientes aspectos:

- a) identificación de los todos organismos involucrados (donantes, receptores, etc.),
- b) caracterización de los organismos involucrados en la obtención del OGM (tales como familiaridad o patogenicidad),
- c) determinación del modo en que serán utilizados los OGM (escala, contención),
- d) caracterización de las zonas y de los otros organismos que conforman el contexto en el que se inserta el OGM.

El marco regulatorio argentino considera individualmente cada producto o liberación. Esto significa que si bien los antecedentes existentes se tienen en cuenta y los casos similares son considerados como objetos de información válida para la evaluación, los datos no son transferibles entre casos y cada caso y solicitante deben ser coherentes y autosuficientes en cuanto a la información provista. La normativa actualmente en vigencia incluye directivas sobre ensayos y liberaciones al ambiente, así como los lineamientos para autorizar la comercialización y producción de alimentos derivados de OGM tanto de origen vegetal como animal. De acuerdo con una resolución de la SAGPyA, las evaluaciones en este terreno comprenden dos fases: la primera relacionada con liberaciones experimentales destinadas a determinar la probabilidad de efectos sobre el ambiente, y la segunda relacionada con evaluaciones de liberaciones extensivas, cuyo propósito es determinar si las liberaciones del OGM generan un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo no GM. Por su parte, la aprobación del uso de un OGM como materia prima alimentaria depende de información de dos tipos: la requerida a los solicitantes, la cual es específica a sus necesidades (aptitud alimentaria, estructura de nuestro mercado de exportación, etc.); y la suministrada por la CONABIA sobre el comportamiento del OGM en cuestión a lo largo de los ensayos autorizados que se han realizado. La CONABIA evalúa que el cultivo del OGM no provoque riesgos para la salud humana, el agro-ecosistema y la flora y fauna asociadas, y el otorgamiento de la autorización comercial depende de que en el dictamen se establezca que el OGM es tan seguro como su contraparte no modificada.

## **2.2. Regulaciones en el área de salud humana**

La regulación vigente no da un tratamiento diferenciado a los medicamentos desarrollados mediante técnicas biotecnológicas. La tramitación de autorizaciones para realizar estudios sobre la tolerancia a una droga es negociada entre las instancias de regulación, las empresas y los investigadores. No obstante, el trámite se facilita notablemente si el medicamento cuenta con la aprobación previa de una entidad reguladora de Estados Unidos o de algún país europeo desarrollado.

En este terreno es interesante mencionar el caso de los medicamentos biotecnológicos producidos por BIOSIDUS. Esta empresa ha registrado medicamentos como la insulina y la hormona de crecimiento, producidos por un procedimiento que utiliza animales vivos. Los ensayos con animales se realizaron bajo la supervisión de la CONABIA y el SENASA, mientras que la aprobación de la droga se tramita ante el ANMAT. Como producto de experiencias como esta, la ANMAT creó una Comisión de Terapia Génica y solicitó ampliaciones de información, iniciándose así un proceso de aprendizaje conjunto entre este organismo y las empresas. La investigación en medicina regenerativa y uso de células madre, por su parte, no estuvo contemplada en la normativa jurídica hasta 2007, lo cual hacía que ningún organismo tomara bajo su jurisdicción el control las mismas. No obstante, en aquel año el Ministerio de Salud puso en vigencia dos normativas relevantes: por un lado, puso bajo la competencia del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) de órganos las actividades vinculadas con la utilización de células de origen humano para su posterior implante en personas; por otro lado, creó la Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en Seres Humanos, en el ámbito del Ministerio de Salud,

la cual, entre otras cosas, debe proponer el marco regulatorio para líneas de investigación relacionadas con los avances científicos y tecnológicos.

La Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, dependiente del Ministerio de Ciencia y Tecnología, cuenta a su vez desde 2006 con una comisión multidisciplinaria que asesora en los casos en que se presenten solicitudes de financiamiento de investigaciones que utilicen células madre. Desde 2008 esta comisión interactúa también con el INCUCAI y el Ministerio de Salud y tiene a su cargo funciones de difusión y comunicación de la temática. En lo que hace a los medicamentos, existe la llamada "Farmacopea Argentina", un código oficial donde se publican y describen los tipos de drogas y medicamentos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia. Su estructura organizativa, regida por la ANMAT, cuenta con una subcomisión técnica de biotecnología que asesora sobre el ingreso a la farmacopea de productos biotecnológicos que ya están presentes en el mercado. En el ámbito de la ANMAT funciona también la Comisión Nacional de Biotecnología y Salud (CONBYSA), integrada por representantes de dicha agencia y del Foro Argentino de Biotecnología. La CONBYSA tiene como objetivo analizar las normas regulatorias vigentes que rigen el desarrollo, elaboración y aprobación de productos biotecnológicos destinados a la salud y al consumo humano.

## **2.3. Regulaciones en el área ambiental**

La Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable (SAyDS), dependiente de la Jefatura de Gabinete de Ministros, tiene entre sus objetivos intervenir, desde el punto de vista de su competencia, en el desarrollo de la biotecnología. Ello implica que puede actuar en lo referido a la transferencia, manipulación y utilización de OGM que puedan tener efectos sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. En el marco de la SAyDS, la Comisión Nacional Asesora para la Conservación y Utilización Sostenible de la Diversidad Biológica (CONADIBIO) posee una subcomisión técnica sobre recursos genéticos y biotecnología, a cargo de formular recomendaciones sobre temas vinculados con el uso y acceso a los recursos genéticos y a las tecnologías relacionadas. También competen a esta subcomisión las recomendaciones referidas a la aplicación práctica de tecnologías que utilizan sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para crear o modificar productos o procesos para usos específicos. El país cuenta, asimismo, con una Estrategia Nacional sobre Diversidad Biológica, elaborada por la SAyDS en colaboración con el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), la Administración de Parques Nacionales (APN) y el Comité Argentino de instituciones adheridas a la Unión Mundial para la Naturaleza (UICN). La estrategia contempla promover la participación equitativa en los beneficios derivados de la utilización adecuada de los recursos genéticos. Con todo, el acceso y la conservación de tales recursos no han sido regulados aún por la ley.

## **2.4. Bioseguridad de alimentos derivados de OGM**

El enfoque adoptado en Argentina se basa en comparar el nuevo alimento con el que tradicionalmente se utiliza y se considera seguro. Entre los cultivos modificados más difundidos en el país se encuentran la soja y el maíz, con sus respectivos derivados. Los

productos alimenticios elaborados con derivados de OGM incluyen galletitas, salsas, bebidas de soja, chocolates, patés y barras de cereales, entre otros. La evaluación de los riesgos de tales alimentos corresponde al SENASA, a través de su Comisión Técnica Asesora del Uso de los Organismos Genéticamente Modificados, que analiza los diversos aspectos en que el nuevo alimento puede diferenciarse del tradicional. Los criterios utilizados se basan en documentos de la FAO y en regulaciones de Australia, Canadá, la Unión Europea, Japón y Estados Unidos, referidas a los requisitos y criterios sobre la bioseguridad de los alimentos o ingredientes alimentarios derivados de OGM y su aptitud para el consumo humano y animal. La evaluación de riesgos incluye una evaluación de la inocuidad, cuyo objeto es determinar si existe algún peligro nutricional o de otra índole y, en caso afirmativo, reunir información sobre su carácter y gravedad. Asimismo, la regulación contempla la vigilancia tras la puesta en el mercado. El SENASA es también el ente regulador del comercio internacional de alimentos derivados de OGM. Por su parte, la regulación de la inocuidad de los alimentos para la salud humana está a cargo del INAL, dependiente de la ANMAT. El INAL posee laboratorios propios y mantiene una red de comunicación con sus delegaciones en las provincias, así como con organismos provinciales y municipales encargados del control de alimentos.

## **2.5. Información y participación del público**

Argentina tiene vasta experiencia en lo que hace al rotulado de semillas, pero poca en el etiquetado de alimentos derivados de OGM. En efecto, desde hace más de setenta años existe un sistema de certificación para los granos depositados en silos y elevadores, se cuenta con una nomenclatura de tipificación y funcionan entidades certificadoras de la identidad. La SAGPyA ha dispuesto que los contenedores de material de organismos vegetales genéticamente modificados deben estar rotulados, mientras que el INASE ha establecido los requisitos para los rótulos de semillas híbridas y transgénicas.

En lo que hace a los alimentos, por su parte, no existen criterios específicos para el rotulado de aquellos vinculados con OGM. No obstante, la SAGPyA creó en 2002 el Sistema Argentino de Trazabilidad para el Sector Agroalimentario (SAT), del cual es autoridad de aplicación. Este sistema tiene por objetivo identificar el origen o el estado sanitario de un producto o producción agropecuaria nacional y dar conformidad a los alimentos resultantes. El SENASA, por su parte, creó el Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos, que prevé la trazabilidad de productos fitosanitarios. A su vez, también algunas provincias y municipios han dictado normas sobre etiquetado de alimentos derivados de OGM, en general invocando el derecho a la información del consumidor, si bien se ha criticado que el mandato legal de muchas de estas normas es irrazonable, impracticable y contrario a la constitución nacional y a varias leyes federales.

La constitución nacional brinda el marco general de derechos en este terreno: por un lado, establece el derecho a la protección ambiental y, por otro lado, otorga a consumidores y usuarios el derecho a la protección de su salud y a una información adecuada y veraz. Por su parte, la ley que establece el derecho a la información prevé el libre acceso a la información pública ambiental. La ley de defensa del consumidor, a su vez, establece respecto del etiquetado de alimentos que el proveedor está obligado a suministrar al consumidor en forma cierta, clara y detallada todo lo relacionado con las características esenciales de los bienes y servicios que provee. Con todo, hay quienes han objetado que la

inclusión de los alimentos derivados de OGM en la esfera de aplicación de estas normas no contribuye a la concreción del derecho de los consumidores y que, por el contrario, podría inducir a confusión y desinformación. Desde este enfoque, la información sobre si un alimento es o no “transgénico”, o si contiene o no ingredientes que puedan provenir de OGM, es imposible de obtener y consignar y resulta ineficaz e irrelevante, por lo que no contribuye al derecho a la información. La posición oficial del gobierno argentino, presentada ante el Comité de Etiquetado del Codex Alimentarius, principal escenario internacional de debate sobre este tema, es que el etiquetado de alimentos derivados de OGM corresponde únicamente cuando hay un cambio en las cualidades o contenidos nutricionales, o se introducen cualidades alergénicas inesperadas, es decir, cuando hay un cambio objetivo y mensurable respecto a su homólogo convencional.

En lo que hace a la participación ciudadana en decisiones sobre OGM, ésta es una de las asignaturas pendientes de los sistemas regulatorios de Argentina. Existe una ley que establece la política ambiental nacional y la protección de la diversidad biológica y explicita el derecho de los ciudadanos a ser consultados en lo relativo a la preservación del ambiente. Con todo, la posición oficial es que la actual normativa sobre procesos administrativos incluye criterios de confidencialidad de la información que impiden su comunicación al público; las normas de los organismos públicos, a su vez, no incluyen disposiciones en la materia. El tema ha sido abordado por las autoridades responsables de la regulación de la bioseguridad en la biotecnología agropecuaria y forma parte de los objetivos no alcanzados en la implementación de la estrategia respectiva. Asimismo, la cuestión era abordada en uno de los artículos de un proyecto de ley sobre biotecnología y bioseguridad agropecuaria que no fue sancionado por el Congreso Nacional. La propuesta consideraba la inclusión de consultas en las cuales la opinión u objeción de los participantes no sería vinculante para las autoridades convocantes, aunque sí sería obligatorio publicar los resultados. La participación ciudadana también era contemplada para la evaluación de impacto ambiental.

## **2.6. Derechos de propiedad intelectual**

El artículo 17 de la constitución nacional establece el marco general de protección legal de las innovaciones, al afirmar que “todo inventor será propietario exclusivo de su invento, por el término que le acuerda la ley”. En lo que hace específicamente a la protección de la propiedad intelectual de las innovaciones biotecnológicas, existen dos leyes principales: por un lado, la referida a patentes y modelos de utilidad; por otro lado, la relativa a semillas y obtenciones vegetales.

La primera de estas leyes se deriva de la adhesión de Argentina al Acuerdo sobre los Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, consensuado por la Organización Mundial de Comercio, y su autoridad de aplicación es el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI). La ley admite el patentamiento de microorganismos nuevos obtenidos artificialmente por vía de la ingeniería genética, esto es, que cumplan con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial, en tanto y en cuanto sean modificados y diferentes a los que se encuentran en la naturaleza. A pedido de la SAGPyA, el INPI dictó directrices complementarias sobre patentamiento en este terreno, por las cuales se establecen los lineamientos nacionales en relación a la protección de las innovaciones biotecnológicas, se definen aspectos técnicos, se regulan

distintos aspectos de la propiedad industrial en la materia y se fija su interpretación jurídica. El INPI no posee normativas que exijan al solicitante de una patente acreditar el origen del recurso genético que forma parte del objeto de una patente de invención.

La segunda de las leyes mencionadas, referida a las innovaciones vegetales, fue elaborada a fin de asegurar a los productores agropecuarios la identidad y calidad de la simiente que utilizan y para promover los medios para la creación, multiplicación y comercialización de semillas; su autoridad de aplicación es el INASE. La ley dio lugar a la creación del Registro Nacional de Cultivares, que habilita a las variedades vegetales para su comercialización en el país, y del Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares, orientado a proteger el derecho de propiedad de los creadores de nuevas variedades vegetales, como reconocimiento a su actividad fitomejoradora. Para la inscripción de variedades transgénicas no se solicita acreditar el derecho de uso legítimo del rasgo genético, lo cual podría dar lugar a problemas en el futuro si se presentaran dos titulares ostentando el mismo rasgo o el mismo gen y no hubiera forma de saber quien tiene la propiedad por vía de patentes, licencias contractuales u otro medio de prueba. Por su parte, los solicitantes extranjeros deben efectuar sus solicitudes a través de un representante con domicilio legal en Argentina.

## **Anexo II**

### **Informe sobre Brasil**

## 1. Presentación

Importantes sectores de la economía brasileña son usuarios de biotecnologías, si bien el ambiente institucional y el escenario económico a veces han dificultado el desarrollo de la biotecnología moderna en el país. La posibilidad de crecimiento de la biotecnología en Brasil está íntimamente vinculada a las empresas internacionales líderes de mercado, que destinan grandes sumas a la I+D de productos nuevos. Sin embargo, la mayor parte de esa I+D se realiza en los países de origen. Actualmente se registra en Brasil un aumento de la demanda por biotecnologías, en gran parte debido a los requerimientos del sector de agronegocios, que enfrenta el desafío de proveer a un creciente mercado interno y mantener la competitividad en el mercado externo. El país es hoy en día uno de los tres mayores exportadores mundiales de alimentos y posee una agricultura desarrollada en términos técnicos y de mecanización, siendo a la vez la mayor reserva continental de suelos cultivables. Brasil posee además competencias en genética y mejoramiento genético vegetal. Por tales motivos, se prevé que la utilización de la biotecnología será decisiva para la reducción de costos de producción y para incrementar la competitividad de la agricultura. Paralelamente, en el país se ha venido incrementando también la interacción entre los institutos de enseñanza e investigación y el sector productivo, gracias a una mayor articulación político-institucional. La obtención de productos y procesos biotecnológicos es, al igual que la investigación que les da origen, esencialmente interdisciplinaria, lo cual dificulta la realización de I+D en las empresas usuarias de biotecnologías, incluso en aquellas de gran tamaño. Es por ello que surgen oportunidades para las empresas de base tecnológica que actúan en la interfaz empresa - universidad.

## 2. Regulación: escenario brasileño

Existen diversas leyes e instrumentos legislativos que dan el marco general para la regulación en este terreno, que han venido siendo elaborados desde la década de 1990. Estos instrumentos abarcan aspectos tales como la propiedad intelectual e industrial, la protección de cultivos, la salud, el acceso a recursos genéticos y la bioseguridad, entre otros. Los objetos posibles de protección en el área de la biotecnología son la materia biológica, el método o proceso para obtenerla, los productos industriales que la utilicen, productos industriales obtenidos por un proceso que use materia biológica y productos industriales que la incorporen.

La ley de propiedad industrial extendió la patentabilidad a los procesos y productos farmacéuticos, alimenticios y productos químicos y admitió la patentabilidad de microorganismos modificados por intervención humana, en tanto éstos cumplieran los requisitos básicos de cualquier patente: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Dicha ley también amplió el plazo de protección de las patentes (hasta veinte años) y posibilitó que los trabajadores de instituciones públicas de investigación reciban una parte de beneficios financieros derivados de la comercialización de invenciones desarrolladas en el ámbito del contrato de trabajo.

La ley de protección de cultivares, por su parte, establece que los usuarios de obtenciones vegetales deben retornar una parte del lucro obtenido a través del uso de ellas a quienes las hubiesen desarrollado, de modo que el beneficiario del avance tecnológico sea siempre la sociedad. Junto con esta ley fue creado el Servicio Nacional de Protección de Cultivares (SNPC), en el ámbito del Ministerio de Agricultura, órgano competente para la protección de cultivares en todo el país. También fue creada la Comisión Nacional de Protección de Cultivares (CNPC), que tiene carácter consultivo y de asesoramiento al SNPC.

## **2.1. Bioseguridad de OGM**

A nivel mundial existen controversias con respecto a la seguridad ambiental de los cultivos de transgénicos y lo mismo ocurre con los alimentos que contienen algún componente de modificación genética. En lo que hace específicamente a Brasil, se ha discutido la necesidad de realizar estudios de impacto ambiental para la liberación y comercialización de plantas transgénicas en el Brasil. Es importante destacar que tales estudios constituyen proyecciones estimativas de impactos ambientales futuros, y no una evaluación científica de tales impactos, por lo cual cabe considerarlos como un instrumento político del proceso de toma de decisiones.

De los veintidós países que contaban con cultivos biotecnológicos en 2006, la mitad de ellos eran países en desarrollo y la otra mitad industriales. En orden decreciente de área plantada, ellos eran: Estados Unidos, Argentina, Brasil, Canadá, India, China, Paraguay, Sudáfrica, Uruguay, Filipinas, Australia, Rumania, México, España, Colombia, Francia, Irán, Honduras, República Checa, Portugal, Alemania y Eslovaquia. En aquel año, Estados Unidos, Argentina, Brasil, Canadá, India y China concentraban el 53% del área global de cultivos biotecnológicos. Con todo, el crecimiento de los cultivos de este tipo fue mayor en los países en desarrollo que en los industrializados.

En materia de bioseguridad de OGM, Brasil ha adherido al Protocolo de Cartagena y, a la vez, cuenta con legislación propia en esta área. Desde 2005 está en vigencia una ley nacional que establece normas de seguridad y mecanismos de fiscalización de actividades que involucren OGM y sus derivados. Esta normativa, llamada "ley de bioseguridad", establece una serie de normas y procedimientos que deben ser cumplidos para el desarrollo, la importación, el uso y la comercialización de OGM, así como para la emisión de autorizaciones para la entrada en el país de esos productos y sus derivados. A los fines de esta ley, se considera actividad de investigación la realizada en laboratorio, régimen de contención o campo, como parte del proceso de obtención de OGM y sus derivados o de su evaluación de bioseguridad, lo cual engloba, en el ámbito experimental, la construcción, el cultivo, la manipulación, el transporte, la transferencia, la importación, la exportación, el almacenamiento, la liberación al medio ambiente y el descarte de OGM y sus derivados. Solamente las entidades de derecho público o privado pueden desarrollar actividades que involucren OGM y sus derivados, lo cual está vedado para personas físicas que actúen en forma autónoma e independiente. La realización de investigaciones en este terreno requiere la autorización de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio), mediante la emisión de un certificado de calidad en bioseguridad. La ley también exige la creación de la Comisión Interna de Bioseguridad (CIBio) para todas las instituciones que deseen desarrollar actividades con OGM o sus derivados.

La CTNBio tiene entre sus funciones establecer criterios de evaluación y monitoreo del riesgo de los OGM y sus derivados, analizar individualmente en cada caso los riesgos de actividades y proyectos y autorizar y registrar las actividades de investigación en este campo. La legislación prevé que todos sus miembros deben poseer el grado de doctor y tener una destacada actividad profesional en materia de bioseguridad, biotecnología, biología, salud humana y animal o medio ambiente. Los miembros son elegidos por el Ministerio de Ciencia y Tecnología e incluyen representantes de ministerios nacionales, así como especialistas en defensa del consumidor, salud, medio ambiente, biotecnología y ciencia y tecnología, entre otros. La primera liberación de un organismo genéticamente modificado fue autorizada por la CTNBio en 2003, con el permiso para la comercialización de soja Roundup Ready producida por Monsanto. La segunda liberación comercial permitida por la CTNBio fue en 2005, con una plantación de algodón también de Monsanto. En 2007 se autorizó la tercera liberación comercial para el maíz genéticamente modificado producido por Bayer. Actualmente hay una larga lista de eventos que esperan la aprobación de la CTNBio. La estructura del sistema nacional de bioseguridad está integrada actualmente por la CTNBio, el Consejo Nacional de Bioseguridad (CNBS), los órganos de registro y fiscalización de los ministerios de Salud, Medio Ambiente y Agricultura y de la Secretaría Especial de Acuicultura y Pesca, las Comisiones Internas de Bioseguridad (CIBio) y el Sistema de Informaciones en Bioseguridad (SIB).

En lo que hace específicamente a la bioseguridad en materia de alimentos, la legislación establece la obligatoriedad de rotular los alimentos derivados de OGM. En este terreno, la Comisión de Bioseguridad en Salud (CBS) del Ministerio de Salud, a pedido de la CTNBio, es la encargada de evaluar los procesos relativos a los pedidos de liberación comercial de alimentos genéticamente modificados, incluyendo los transgénicos. Un decreto de 2003, por su parte, regula el derecho a la información en lo referido a los alimentos e ingredientes destinados al consumo humano o animal, que contengan o sean producidos a partir de organismos genéticamente modificados. El decreto establece que el consumidor debe ser informado, durante la comercialización, sobre si los alimentos contienen o son producidos a partir de organismos genéticamente modificados, presentes en un cierto porcentaje por encima del límite estipulado.

## **2.2. Biodiversidad**

Brasil es signatario de la Convención sobre Diversidad Biológica (CDB) establecida por Naciones Unidas, por la cual se compromete, al igual que los otros países adherentes, a respetar la soberanía de los países sobre su patrimonio genético, así como a permitir el acceso a esos recursos. El país dispone, asimismo, de una normativa para evitar la llamada "biopiratería", esto es, el uso comercial no autorizado de los recursos de la biodiversidad. En el ámbito nacional, la constitución federal protege explícitamente la diversidad e integridad del patrimonio genético del país. Existe también una disposición del congreso nacional que reglamenta la Convención sobre Diversidad Biológica, crea el Consejo del Patrimonio Genético (CGEN) y dispone sobre el acceso al patrimonio genético, la protección y el acceso al conocimiento tradicional asociado, el reparto de beneficios y el acceso a la tecnología y su transferencia en este campo. Sin embargo, la implementación de esta disposición viene enfrentando dificultades, debido a que involucra a diversos órganos y no existen las definiciones apropiadas. El CGEN está conformado por miembros de diversos

ministerios, asociaciones, organismos públicos, consejos, institutos de investigación y organizações no gubernamentales. El CGEN es responsable por el acceso al patrimonio genético existente en el país, el reparto de beneficios y el intercambio y la difusión del patrimonio genético y el conocimiento tradicional asociado practicado entre comunidades indígenas y locales. En marzo de 2006 Brasil fue sede de la octava conferencia internacional relativa al CDB. Ello dio al país la oportunidad de divulgar mundialmente numerosas experiencias brasileñas en la gestión de la biodiversidad y exponer el potencial de uso sostenible de la biodiversidad del país. Asimismo, el encuentro permitió destacar la importancia política de la biodiversidad para Brasil y para América del Sur en conjunto, promover el establecimiento de emprendimientos a nivel mundial a favor de la biodiversidad brasileña y dar mayor peso a los intereses del país en las negociaciones internacionales sobre biodiversidad.

### **2.3. Células madre y clonación humana**

En cuanto a las células madre, la legislación vigente en Brasil permite la utilización de células madre obtenidas de embriones humanos producidos por fertilización "in vitro", para fines de investigación y terapia. La normativa impone algunas condiciones, tales como la aquiescencia de los progenitores y la aprobación del comité de ética correspondiente. En la ley se prohíbe el comercio de los embriones y se califica a la trasgresión como un crimen. Por cierto que esta legislación fue objeto de numerosas objeciones, desde las de aquellos que la consideran "tímida" hasta las de quienes sostienen la defensa de la vida vislumbrada en los embriones. Con todo, se trata de un paso que ha permitido que Brasil no pierda terreno en este campo con respecto al contexto internacional. El órgano competente en esta materia es el Consejo Nacional de Salud, el cual ha establecido que las instituciones que realicen investigación o terapia con células embrionarias humanas deben someter sus proyectos a la apreciación y aprobación de los respectivos comités de ética en investigación. Por su parte, la clonación humana está prohibida en Brasil, en consonancia con lo que ocurre en la mayoría de los países del mundo y lo establecido por Naciones Unidas desde 2005. La ley brasileña veda este tipo de clonación y prevé, para los transgresores, penas que van desde la multa hasta la reclusión. Con todo, la ley brasileña sobre bioseguridad contiene una contradicción importante en un aspecto fundamental, ya que a la vez que permite la investigación y la terapia con células embrionarias, prohíbe la ingeniería genética en células germinales humanas, cigotos humanos y embriones humanos. Esta falla, atribuible a la complejidad y novedad del tema, merece ser reparada a la luz de informaciones técnicas más consistentes o, al menos, una mayor claridad en la redacción de la norma.

### **2.4. Bioseguridad e impacto ambiental**

La evaluación de la seguridad ambiental de una variedad vegetal genéticamente modificada para uso agrícola debe considerar las posibles influencias de la planta modificada, o de las prácticas asociadas a su cultivo, sobre el medio ambiente. Así, entre las posibilidades de aplicación de evaluaciones en este terreno, es posible realizar evaluación de tecnologías, de sus potencialidades y posibles implicancias positivas o negativas para la conservación no

sólo de la calidad ambiental, sino también de los recursos naturales, permitiendo la selección de alternativas en relación con el desarrollo sostenible. La legislación sobre impacto ambiental data en Brasil de los inicios de la década de 1980. En los últimos años se ha sumado también la necesidad de sumar a este tipo de evaluaciones otras referidas al tema de la bioseguridad, debido a los avances registrados en el campo de la biotecnología. Es por eso que las acciones desarrolladas en el ámbito del Programa Nacional de Biotecnología y Recursos Genéticos deben tomar en cuenta las normas de bioseguridad y los mecanismos de fiscalización sistematizados y oficializados en la ley respectiva, que disponen sobre la seguridad de los organismos genéticamente modificados, buscando eliminar los riesgos para la salud humana y animal, así como la ocurrencia de daños al medio ambiente.

La implementación de la legislación de bioseguridad pasó a ser una condición fundamental para el desarrollo de proyectos de I+D, incluyendo aquellos enmarcados en la cooperación internacional en este sector. Se hace necesario, por lo tanto, divulgar ampliamente las informaciones sobre bioseguridad y ampliar las bases para la mejor comprensión de la legislación y de su aplicación. Sin embargo, no existe una ley brasileña que defina qué es el daño ambiental, lo cual representa un contrasentido, si se tiene en cuenta que sí existe una punición por este tipo de daños. Se dispone, en cambio, de reglamentación para la realización de evaluaciones de impactos ambientales, la cual prevé la adopción de un criterio de tolerancia para los impactos de pequeña magnitud.

## **Anexo IV**

### **Informe sobre Paraguay**

## 1. Presentación

La industria biotecnológica paraguaya muestra grandes avances en temas tales como la producción de biológicos, vacunas de uso veterinario y kits de diagnóstico de enfermedades bovinas, entre otros. Los sectores con un avance medio son el cultivo de tejidos, la micropropagación de plantas y el cultivo de anteras. En cambio, en sectores tales como las técnicas moleculares, el uso de marcadores moleculares en el análisis genético de plantas y la genómica e ingeniería genética, el avance es escaso o nulo. En el país existen cuatro laboratorios vinculados a actividades de investigación en biotecnología agrícola: dos de ellos pertenecen a la Universidad Nacional de Asunción (UNA) y los dos restantes a la Dirección de Investigación Agrícola (DIA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG). En la salud humana se hace uso de la biotecnología para desarrollar kits de diagnóstico e inmunoensayos enzimáticos para la detección de gluten, así como en investigaciones sobre leishmaniasis, mal de Chagas y tuberculosis.

La principal fortaleza del Paraguay para el desarrollo de la biotecnología es su diversidad como fuente de genes, lo que le otorga una ventaja competitiva con respecto a otros países. Por su parte, los obstáculos que limitan el desarrollo de la biotecnología en el país son las crisis económicas e institucionales, la falta de definición de una política de ciencia y tecnología y de un plan nacional de biotecnología, la baja inversión en ciencia y tecnología (tanto por parte del Estado como del sector privado) y la falta de vinculación entre las empresas privadas y los centros de investigación. No existe una política gubernamental respecto de la biotecnología agrícola moderna y las acciones en este terreno son sectoriales.

Los cultivos transgénicos aparecen como un aspecto clave a ser tenido en cuenta. Paraguay es un país agrícola y su principal cultivo es la soja, que representa más del 12% de toda la producción del país medida por su PIB. El negocio de la soja pasó de 1,2 millones de hectáreas de cultivo en el año 2000 a 2.644.856 hectáreas en 2006. El país se posicionó en 2006 como el cuarto exportador de soja del mundo y el séptimo productor de transgénicos. En ese marco, la soja OGM constituyó el 90% del área total sembrada con este cultivo. El algodón transgénico también avanza en el país: durante la campaña algodonera del año 2007 el área de cultivo de textiles transgénicos rondó las 37.000 hectáreas, mientras que la dedicada a los cultivos convencionales estuvo en unas 200.000 hectáreas.

## 2. Regulación de las áreas estatales

La constitución paraguaya cuenta con un capítulo específico dedicado a la protección del ambiente, el cual se encuentra en un mismo rango de importancia que el derecho a la vida. En materia de seguridad de la biotecnología, el texto de la norma establece que el Estado “regulará el tráfico de recursos genéticos y de su tecnología, precautelando los intereses nacionales”. La constitución establece la necesidad de regular el tráfico de recursos

genéticos y su tecnología, tendiendo a protegerlos desde su manipulación hasta su comercialización.

En su capítulo dedicado a la salud, la constitución también contempla aspectos lateralmente relacionados con la regulación en biotecnología, ya que sostiene la obligación del Estado de velar por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, desde la etapa de producción hasta la de comercialización. Paraguay también es suscriptor de tratados internacionales en materia de biotecnología que forman parte del ordenamiento legal interno del país, incluso por encima de las leyes internas. Entre ellos se destaca el Protocolo de Cartagena, dedicado a la seguridad en biotecnología, y el Convenio sobre Diversidad Biológica. Asimismo, el país adhiere desde 1996 al Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones de Vegetales.

### **3. La biotecnología agropecuaria**

El país no dispone de una ley específica que reglamente lo referente a plantas transgénicas. Las implicancias de la utilización de los materiales transgénicos son analizadas en el marco general de la legislación del país, a través de las leyes de aprobación del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de evaluación de impacto ambiental, de semillas y protección de cultivares, de defensa vegetal, de vida silvestre, de áreas silvestres protegidas, del código sanitario y de defensa del consumidor y el usuario.

El Departamento de Investigación en la Producción Animal (DIPA), a través del Departamento de Servicio Técnico, es responsable de los registros y autorizaciones con respecto a los alimentos, medicamentos veterinarios y productos biológicos. Existe un laboratorio del control de la calidad de muestras para cada uno de los tres tipos de productos: alimentos, drogas y biológicos. La ley de semillas, por su parte, regula la introducción de variedades foráneas y establece que el Consejo Nacional de Semillas es el órgano responsable de atender lo relacionado con materiales de propagación.

Por su parte, el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), creado en 2004 con la misión de apoyar la política pública agropecuaria, tiene como objetivo contribuir al mejoramiento de las condiciones de calidad, fitosanidad y pureza genética de los recursos productivos, así como prevenir afecciones al hombre, los animales, las plantas y el medio ambiente. El SENAVE también controla los insumos agrícolas sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias. Asimismo, tiene potestad en los asuntos vinculados con la biotecnología y es el órgano de aplicación de los convenios y acuerdos sobre calidad y sanidad vegetal, semillas y protección de obtenciones vegetales y especies provenientes de la biotecnología. En ese marco, el SENAVE elabora y ejecuta planes, programas y proyectos que ayuden al mejoramiento de la calidad y la fitosanidad de los productos y subproductos vegetales relativos al uso de la biotecnología. El SENAVE actúa como secretaría técnica de la Comisión de Bioseguridad y posee una Coordinación de Biotecnología orientada a atender la gestión de las actividades vinculadas a la biotecnología y la bioseguridad.

La Comisión de Bioseguridad, por su parte, es el organismo facultado para autorizar la introducción al país de OGM para uso agropecuario. Fue creada en 1997, adscripta al Ministerio de Agricultura y Ganadería y al de Salud Pública y Bienestar Social, y conformada por representantes de ambos ministerios, de la Secretaría del Ambiente, de la Facultad de Ciencias Agrarias y de organizaciones no gubernamentales dedicadas a la defensa del medio ambiente y vinculadas al campo de la biotecnología. La Comisión tiene atribuciones para registrar y evaluar los materiales genéticamente modificados en el país y para autorizar su entrada al territorio nacional.

Asimismo, la Comisión tiene la competencia exclusiva para fiscalizar y evaluar en lo relativo a la introducción, ensayos de campo y liberación al ambiente de materiales genéticamente modificados, además de velar por que las personas e instituciones que trabajen con OGM cumplan con las medidas de seguridad. También controla y evalúa los aspectos de seguridad relativos a los OGM, investiga sus riesgos y beneficios potenciales y establece las medidas necesarias para ordenar y garantizar las pruebas que sean requeridas. Toda persona física o jurídica que introduzca material transgénico en el país debe comunicar ese hecho a la Comisión de Bioseguridad.

La evaluación y manejo del riesgo a cargo de la Comisión de Bioseguridad debe contemplar una gama de factores que incluyen las características de los ecosistemas receptores de las pruebas del OGM, las características biológicas del organismo, las consecuencias del potencial establecimiento y persistencia del OGM en el ecosistema y su capacidad para transferir el material genético y rutas de difusión potencial, entre otros aspectos. No obstante, se ha señalado la necesidad de producir una normativa que incorpore en un único instrumento las políticas, mecanismos y procedimientos que deben aplicarse en el proceso de entrada, la evaluación, liberación al ambiente y producción comercial de los eventos de la transformación genéticos que son de interés para el país.

### **3.1. Aspectos ambientales**

La manipulación, siembra y comercialización de transgénicos son actividades que pueden producir alteraciones en el medio y, por lo tanto, son alcanzadas por las prescripciones de la ley de evaluación de impacto ambiental. Esta normativa prevé la realización de estudios científicos que permitan identificar y estimar impactos ambientales en toda obra o actividad proyectada o en ejecución, ya sea que se trate de explotaciones agropecuarias, unidades industriales o de otro tipo. Se establece en estos casos la publicidad de los proyectos, a fin de que el público y los organismos afectados en el ámbito nacional, departamental y municipal, lo evalúen protegiendo derechos del secreto industrial y se asegurando un procedimiento que permita la consideración de las observaciones, denuncias e impugnaciones de datos efectuadas por los interesados.

### **3.2. Derechos de propiedad intelectual**

La propiedad industrial está protegida por la ley de patentes de invenciones, que protege los inventos otorgando dos tipos de títulos de propiedad industrial: patentes de invención y

patentes de modelos de utilidad. Su órgano de aplicación es la Dirección de Propiedad Industrial (DPI) del Ministerio de Industria y Comercio. La regulación en este terreno establece que no son patentables las plantas, los animales ni los procedimientos biológicos para producirlos. En lo que hace específicamente al terreno de la producción agropecuaria, los derechos de obtentor son protegidos por la ley de semillas y protección de cultivares, que tiene por objeto promover una eficiente actividad en la obtención de cultivares, así como la producción, circulación, comercialización y control de calidad de las semillas. La ley se orienta, asimismo, a asegurar a los agricultores y usuarios en general la identidad y calidad de la semilla que adquieren y proteger el derecho de los creadores de nuevos cultivares. La ley define como cultivar o variedad el conjunto de plantas cultivadas claramente distinguibles de las demás de su especie por características morfológicas, fisiológicas, citológicas, químicas u otras, que reproducidas mantienen sus características distintivas. A través de esta normativa quedaron protegidas las variedades y líneas de las siguientes especies: algodón, arroz, canola, girasol, maíz, soja, sorgo y trigo. El derecho de obtentor consiste en someter a su autorización previa la producción y comercialización de la simiente de la variedad protegida. La protección que le es otorgada puede tener una vigencia de entre quince y veinte años, según lo que establezca la reglamentación para cada especie. La protección sobre un cultivar no impide que otras personas lo utilicen con fines experimentales o para la creación de un nuevo cultivar, que podrá inscribirse a nombre de su creador sin el consentimiento del obtentor del cultivar original que utilizó para obtenerlo, y siempre que el cultivar original no se utilice en forma permanente para producir al nuevo. No lesiona el derecho del obtentor el agricultor que siembra y reserva semilla del cultivar protegido para su propio uso, o usa o vende como materia prima o alimento el producto obtenido de dicho cultivar.

### **3.3. Acciones desde el sector productivo**

El sector productivo agropecuario de Paraguay considera imprescindible dar impulso a la biotecnología para incrementar la competitividad. Con tal propósito, la Cámara Paraguaya de Exportadores de Cereales y Oleaginosas (CAPECO), la Asociación de Productores de Semillas del Paraguay (APROSEMP), la Coordinadora Agrícola del Paraguay (CAP), la Federación de Cooperativas de la Producción (FECOPROD), la Asociación de Productores de Soja, Oleaginosas y Cereales del Paraguay (APS) y la Central Nacional de Cooperativas UNICOOP Ltda. crearon el Instituto para la Incorporación de la Biotecnología (INBIO). El INBIO es una asociación civil sin fines de lucro que tiene como propósito impulsar el desarrollo de la investigación en biotecnología en Paraguay, así como promover un adecuado acceso al país de los productos derivados de la biotecnología agropecuaria y la incorporación ordenada de los mismos a la producción nacional.

Las entidades participantes en la constitución del INBIO se han planteado la necesidad de responder ante las exigencias legales que surgen del marco normativo vigente y encarar las acciones e iniciativas necesarias para la adopción de nuevas tecnologías que garanticen la calidad técnica, la sostenibilidad ambiental y las condiciones de competencia en el mercado para los productos agrícolas. La consideración que subyace a esta posición es que el acceso a los nuevos productos biotecnológicos será la clave para asegurar incrementos productivos y crecimientos sostenibles en el largo plazo. Una pérdida en la calidad de los productos paraguayos, como resultado de avances tecnológicos producidos en otros países,

puede afectar severamente la economía y la competitividad de Paraguay en el mercado internacional.

Es por tales motivos que las entidades mencionadas han acordado una propuesta marco para proveedores de eventos transgénicos que cumplan con toda la normativa exigida por las leyes vigentes y los convenios internacionales, a fin de hacer viable la inserción práctica de las innovaciones tecnológicas y asegurar un mecanismo para el pago de los *royalties* o una contraprestación a que la incorporación de dicha tecnología diera lugar a favor de la empresa propietaria. En el caso de la soja transgénica, por ejemplo, las entidades acordaron una modalidad de inserción y pago de tecnología que asigna un porcentaje de las regalías a pagar a un futuro Fondo de Investigación Biotecnológica.

### **3.4. Biodiversidad y recursos genéticos**

Las leyes de Paraguay establecen que los recursos genéticos pertenecen al propietario de la tierra en la que se encuentran, aunque el Estado puede restringir su tráfico. Es el Estado, asimismo, el encargado de supervisar y llevar a cabo el control fitosanitario, calificar y registrar las tierras e incluso, llegado el caso, restringir los derechos de propiedad en áreas protegidas bajo dominio privado. La Secretaría de Ambiente (SEAM) es la responsable de la aplicación de la ley de vida silvestre, que reglamenta lo concerniente al acceso, uso y conservación de la flora, fauna y los recursos biológicos, incluyendo los recursos genéticos nativos del país. Paraguay posee una completa legislación ambiental sobre áreas protegidas y vida silvestre. Sin embargo, el país no cuenta con una legislación específica para regular el acceso a los recursos genéticos en estas áreas. Paralelamente, tampoco existen regulaciones para proteger los derechos de propiedad indígena a los recursos genéticos. Paraguay también carece de legislación en muchos otros temas ambientales, entre los cuales se cuentan el planeamiento y la zonación ambiental y la categorización de uso del agua. Las debilidades institucionales del país se manifiestan a menudo en la incapacidad de los organismos públicos para cumplir sus obligaciones. Ello conlleva a que fracasen en sus esfuerzos de proteger los recursos naturales y el ambiente, debido a un compromiso político limitado, falta de recursos técnicos y humanos, y responsabilidades poco claras y conflictivas entre las instituciones públicas de gestión y regulación de recursos naturales.

## **Anexo III**

### **Informe sobre Uruguay**

## 1. Presentación

En Uruguay se desarrolla investigación sobre OGM vegetales desde 1992. Los primeros proyectos realizados en el país tuvieron lugar en el marco de proyectos regionales y con apoyo financiero y de tecnologías provenientes de Europa. Tal fue el caso del proyecto realizado por el Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIA), denominado “Desarrollo de cultivares de papa con protección combinada a virus y hongos patógenos”, en el cual participaron científicos de Alemania, Argentina, Brasil, Cuba, España, Francia y Uruguay. El proyecto permitió mapear y clonar genes de esa especie vegetal, realizar pruebas de campo en Argentina y España (en este último caso se llegó al desarrollo comercial) y generar un equipo de investigación con capacidades en desarrollo de OVM. Sin embargo, debido a la falta de una estrategia nacional clara en bioseguridad, el proyecto fue discontinuado, el grupo de investigación fue desarmado y los genes clonados y las plantas transformadas fueron destruidas.

Actualmente se desarrollan actividades de transformación genética de plantas en la Facultad de Ciencias de la Universidad de la República. En el Laboratorio de Biología Molecular Vegetal hay una línea de investigación importante orientada al estudio de la función de genes inducidos por estrés en la planta modelo *Physcomitrella patens*. Particularmente, los trabajos se enfocan a dilucidar la función de proteínas en la tolerancia a los estreses abióticos y bióticos.

En lo que hace a los OGM con células animales y humanas, en el Instituto AMSUD Pasteur se producen ratones transgénicos que luego son usados en estudios de biología celular y molecular. No existen normativas de bioseguridad específicas que regulen esta actividad. En el campo de la salud humana, en el país se desarrolla investigación y existe una muy buena capacidad y desarrollo de la producción de proteínas recombinantes humanas, tales como la eritropoyetina y la trombopoyetina.

Un caso singular lo presentan las vacunas. El Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), que incluye en forma obligatoria y gratuita las principales vacunas necesarias en la infancia, dispone de vacunas para hepatitis B que son preparadas por técnicas de ingeniería genética. En el país también está autorizada la venta de vacunas recombinantes contra el virus del papiloma humano, principal causante del cáncer de cuello de útero. De acuerdo con los registros de la Organización Mundial de la Salud, al menos el 95% de estos cánceres contienen el ADN del virus.

En lo que hace a los cultivos transgénicos, actualmente hay tres eventos en comercialización en el país: uno de soja y dos de maíz. La soja transgénica resistente al glifosato fue introducida en Uruguay en 1999 y gracias a ello aumentó considerablemente el área dedicada a este cultivo. La soja es actualmente el principal cultivo del país y continúa una expansión sin interrupciones desde el año agrícola 2000/2001. En la última zafra, el cultivo alcanzó un área del orden de 447 mil hectáreas, con un volumen de cosecha del entorno a 800 mil toneladas. Casi la totalidad de la soja sembrada en Uruguay es genéticamente modificada. En cuanto a los eventos de maíz, ambos poseen una proteína insecticida y el segundo, además, tiene resistencia a herbicida. En septiembre de 2006, según el Registro Nacional de Cultivares, había cien cultivares de maíz autorizados a comercializarse para grano, lo cual representaba más de la mitad de la oferta semillera de

maíz en todo el país. Para ese año, el maíz transgénico representaba un 40% del área total de este cultivo.

## 2. La regulación de los OGM

El sistema regulatorio relativo a la biotecnología involucra a distintas instituciones gubernamentales. El Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP) tiene competencias en lo que se refiere al sector agropecuario, agroquímicos, semillas y el campo veterinario; en este último se aplica el marco regulatorio establecido por el MERCOSUR, si bien la normativa uruguaya establece exigencias mayores que las acordadas en la región. Los temas de medio ambiente competen al Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA). La salud humana es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, que tiene la facultad de dictar normas en materia de control de medicamentos, alimentos y control de salud ambiental. La Dirección Nacional de Medio Ambiente, en tanto, es responsable de la formulación, ejecución, supervisión y evaluación de los planes nacionales de protección del medio ambiente y de proponer e instrumentar la política nacional en la materia.

En cuanto al tema de la bioseguridad, en Uruguay se ha enfocado principalmente a los OGM y, dentro de éstos, las normativas resultantes han estado relacionadas a los vegetales. En 1991 se creó una Unidad de Biotecnología en el INIA y se insertó el tema en el plan de trabajo de la Institución, propiciando contactos con varias Instituciones. También en ese momento se comenzaron los primeros trabajos de investigación en ingeniería genética y el desarrollo de capacidades humanas y materiales, que dieron luego lugar a proyectos internacionales, tesis de grado y trabajos especiales en la Universidad de la República.

Uruguay ratificó la Convención sobre Diversidad Biológica de Naciones Unidas en 1993. En ese mismo año, técnicos del MGAP y del INIA comenzaron a advertir sobre el desarrollo de plantas transgénicas y, consecuentemente, sobre la necesidad de crear una comisión de trabajo sobre este tema. Ello derivó en la creación de una Comisión de Análisis de Riesgo en el ámbito de la Dirección General de Servicios Agrícolas (DGSA) del MGAP. En efecto, poco después de esa fecha se plantearon las primeras solicitudes de introducción al país de OGM de eventos de soja resistente a herbicidas, seguidas de las relativas a eventos de maíz con resistencia a insectos y, posteriormente, por las de otros tipos de transformaciones y especies, que incluyeron tolerancias a herbicidas para cultivos de maíz, arroz y eucaliptos.

En el año 2000 se creó la Comisión de Evaluación de Riesgos de Vegetales Genéticamente Modificados (CERV), como órgano asesor del poder ejecutivo. Su funcionamiento generó un ámbito para el análisis, tratamiento y gestión de las solicitudes de aprobación de OGM, desde su etapa de ensayo hasta su liberación al medio ambiente. En el decreto de creación de la CERV se establecía la necesidad de disponer de procedimientos para autorizar la introducción, uso y manipulación de vegetales y sus partes genéticamente modificadas. Asimismo, se estipulaba la necesidad de efectuar evaluaciones de riesgo sobre bases científicas, considerando su impacto en el ambiente y en particular en la diversidad biológica, tomando también en cuenta los eventuales efectos sobre la salud humana y animal y la sanidad vegetal. La Comisión está integrada por especialistas del MGAP, el MVOTMA, el Ministerio de Salud Pública, el Instituto Nacional de Semillas y otras instituciones especializadas en la materia.

La normativa estipula que cada vez en que se solicita al MGAP o al INASE la importación o cualquier otro tipo de acción con OGM, las autoridades competentes solicitan al interesado una serie completa de informaciones refrendadas por los responsables legales y técnicos de la introducción de pequeñas partidas, sobre las características de la misma, tanto en lo que concierne al organismo como a la biología molecular del sistema donante-receptor-vector empleado para la producción de la planta genéticamente modificada, la localidad donde todos ellos han sido producidos, una descripción detallada de los objetivos de la introducción y, sobre todo, la descripción detallada de los métodos y procedimientos de bioseguridad que se han usado en otros países y que propone usar en Uruguay. En caso de ser pertinente, se solicitan también todos los detalles relativos al destino de los productos cosechados, las parcelas de terreno manejadas, sus usos futuros y controles posteriores, así como los planes de emergencia en caso de que existan posibilidades de escapes. La información es luego enviada a la CERV para su procesamiento.

Otra ley del año 2000 dispone, en un artículo referido específicamente a la bioseguridad, que el MVOTMA dictará las providencias y aplicará las medidas necesarias para prevenir y controlar los riesgos ambientales derivados de la creación, manipulación, utilización o liberación de organismos genéticamente modificados como resultado de aplicaciones biotecnológicas, en cuanto pudieran afectar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y el ambiente.

### **3. Marco nacional de bioseguridad**

La Dirección Nacional de Medio Ambiente (DINAMA) del MVOTMA, autoridad nacional competente en materia de protección ambiental, implementó el proyecto para el Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad de Uruguay (MNBS). La ejecución del proyecto contó con la participación activa de los actores directamente involucrados en la temática, que se hizo efectiva a través del Comité Nacional de Coordinación (CNC) y se complementó con la integración de grupos de trabajo y un conjunto de jornadas de divulgación.

Uno de los principales frutos del proyecto fue la educación y la difusión a varios niveles de la población, materializadas en la organización de la información existente y la elaboración de diagnósticos respecto a la situación nacional en biotecnología y los organismos vivos modificados (OVM). Adicionalmente esta información fue divulgada en el seno de las instituciones participantes, colocando el tema en la agenda pública. Según se desprende del informe final del proyecto, éste no elaboró instrumentos regulatorios concretos, aunque se hicieron recomendaciones para mejorar el marco normativo vigente, que para ciertos ámbitos de aplicación (investigación, industria, OVM animales) es deficitario.

En lo que hace al campo veterinario la regulación corresponde al MGAP. De todas formas, las normas y procedimientos refieren a bioseguridad para con organismos no modificados genéticamente, y están enfocadas a temas sanitarios para evitar la diseminación de enfermedades en el stock animal y a los humanos. Hasta la fecha sólo se ha aprobado una vacuna recombinante importada, para su aplicación en pequeños animales. Las

autorizaciones de las vacunas recombinantes para animales se analizan y resuelven caso por caso.

En los campos de salud humana y medioambiental, la regulación corresponde respectivamente a los Ministerios de Salud Pública y al MVOTMA. En el primero de estos campos se desarrolla investigación y se producen proteínas recombinantes humanas tales como la eritropoyetina y la trombopoyetina. También se consideran aspectos de bioseguridad para temas de xenotransplantes de órganos y tejidos. Por su parte, en el campo medioambiental existen normativas generales sobre efluentes y desechos, aunque sin una definición específica en el campo de productos derivados de la biotecnología.

## **4. Propiedad intelectual de los OGM**

En Uruguay existen normas legales y reglamentarias referidas al registro, uso y explotación de patentes de invención, modelos de utilidad y diseños industriales. La constitución nacional consagra la protección genérica del derecho al goce del trabajo y la propiedad y, además, establece que "el trabajo intelectual, el derecho de autor, del inventor o del artista serán reconocidos y protegidos por la ley". Paralelamente, Uruguay ha formado parte de diversos acuerdos y convenios en temas de propiedad intelectual, como el Convenio de París (1961), la Ronda Uruguay del Acuerdo General de Aranceles y Comercio (GATT) (1986-1993), el Acuerdo del Jardín de las Rosas (1991) y el convenio de Diversidad Biológica de Río de Janeiro (1992). Una ley de 1999 regula los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales. Los trámites de registro se realizan mediante solicitud a la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial, dependiente del Ministerio de Industria y Energía.

La ley de patentes de invención, modelos de utilidad y diseños industriales define como patentables las invenciones nuevas de productos o de procedimientos que supongan una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. No se consideran invenciones, entre otras cosas, los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos, ni tampoco las plantas y los animales, excepto los microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales. Tampoco son patentables los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.

La ley de semillas aprobada en 1997 prevé una protección en este terreno por un período de entre quince y veinte años, según la especie considerada. Todos los cultivares de las especies genéticamente modificadas que están autorizadas para el comercio están inscriptas en el registro del INASE. El término cultivar indica un conjunto de plantas cultivadas que se distingue de las demás de su especie por cualquier característica (morfológica, fisiológica, citológica, química u otras) y que al reproducirse sexualmente o asexualmente mantienen las características que le son propias. El término "variedad" cuando se utiliza para indicar una variedad cultivada es equivalente al de "cultivar". El Poder Ejecutivo puede declarar un título de propiedad de "uso público" por un período no mayor de dos años mediante previa y adecuada compensación al propietario, cuando entienda de interés general disponer del producto obtenido de su cultivo.

El derecho sobre un material vegetal se concede siempre que se cumplan los requisitos de que sea nuevo (esto es, que no haya sido ofrecido en venta ni comercializado con el consentimiento del creador) y se presente la solicitud de protección, respecto de por lo

menos una característica morfológica, fisiológica, citológica, química u otra importante, poco fluctuante y susceptible de ser descrita y reconocida con precisión. Asimismo, el material debe ser suficientemente homogéneo en el conjunto de sus caracteres de acuerdo con su sistema de reproducción o multiplicación, debe permanecer estable en sus caracteres esenciales (o sea que al final de cada ciclo de multiplicación realizado en la forma indicada por su creador mantendrá las características por las que éste lo definió) y debe haber recibido una denominación que sea aceptable para el registro en virtud de lo que establezca la reglamentación.

El plazo de validez del título de propiedad rige a partir del momento de su expedición provisoria, y no podrá ser menor de quince años ni mayor de veinte años de acuerdo con la especie considerada y según lo que establezca la reglamentación. El título inscripto en el Registro de Propiedad de Cultivares habilita a su titular a celebrar todos los negocios legalmente admisibles, confiriendo a su tenedor el derecho exclusivo o el sometimiento a su autorización previa, para la introducción al país, la producción con fines comerciales, la puesta a la venta, la comercialización en el país y al extranjero, o la donación, de acuerdo con la presente ley y su reglamentación, de los elementos de reproducción sexuada o de multiplicación vegetativa, en calidad de tal del cultivar en cuestión.

El título de propiedad de un cultivar puede quedar revocado o caducar, entre otros motivos, por finalización del período legal de la protección, cuando hayan dejado de mantenerse las condiciones de homogeneidad y estabilidad o cuando, a requerimiento del INASE, el tenedor no sea capaz de proporcionar material de reproducción que permita producir el cultivar tal y como fue definido en el momento de otorgarse el título.