



Ciudad de Buenos Aires, 20 de noviembre de 2014

En el día de la fecha convocamos a las autoridades al segundo Taller sobre el tema **“¿Por qué los cultivos transgénicos de desarrollo local no llegaron (todavía) al mercado?”** con el propósito de acercarles el Documento Consenso elaborado en el primer Taller, al que concurrieron científicos desarrolladores locales de instituciones públicas y privadas. En el mismo se vuelcan las inquietudes y las propuestas que surgieron. La finalidad de estos talleres es promover la generación de espacios de diálogo y la búsqueda de soluciones a las dificultades que se plantean en relación a la desregulación de eventos transgénicos desarrollados localmente.

A continuación, el documento:

Documento Consenso del Taller Redbio del día 2 de septiembre de 2014

El día 2 de setiembre de 2014, se llevó a cabo la jornada convocada por Redbio Argentina Asociación Civil “¿Por qué los cultivos transgénicos de desarrollo local no llegaron (todavía) al mercado?” organizada por Redbio Argentina en los salones de la Fundación Cassará.

Participaron calificados investigadores de instituciones públicas y privadas interesados en este tema, cuyo aporte resultó en una enriquecedora discusión sobre el camino regulatorio que deben transitar los eventos biotecnológicos desarrollados en nuestro país para llegar al mercado. La discusión abordó los desafíos que implican el desarrollo propiamente dicho, las etapas del laboratorio y las pruebas de campo necesarias, así como el diseño, ejecución y presentación de los estudios requeridos para la aprobación comercial del OVGGM obtenido. Los participantes identificaron las principales limitaciones relacionadas con la desregulación de un OVGGM desarrollado en nuestro país. Estas pueden agruparse en tres tipos: i) de índole político, ii) del proceso regulatorio en sí mismo y iii) de la generación de datos regulatorios.

Dentro de las limitantes de índole político se destaca la falta de acompañamiento del Estado desde la investigación hasta la comercialización y la postcomercialización, la ausencia de recursos o financiamiento para realizar los estudios regulatorios solicitados, así como de estructuras formales

en las instituciones científicas y académicas para realizar los ensayos requeridos u organizar la presentación de la información regulatoria y el escaso apoyo concreto a los desarrollos locales, teniendo en cuenta los objetivos de los Planes Estratégicos del MAGyP y del MINCYT.

Respecto las limitantes relacionadas a los aspectos regulatorios, en lo que respecta al desarrollador, se destaca la falta de familiaridad con el proceso regulatorio, la falta de una hoja de ruta para iniciar el proceso de desregulación, la poca claridad en cuanto a procesos e interpretación de la información necesaria a presentar. Se observa además una falta de coordinación entre agencias y oficinas involucradas, que redundan en superposición de información requerida. Asimismo, se identificaron aspectos relacionados con los criterios aplicados en los procesos regulatorios de OGM, observando que actualmente los requisitos para el proceso son excesivos (deberían ser proporcionales al riesgo), generando esto una sobre-regulación de estas tecnologías y productos.

Las limitantes para la generación de datos regulatorios están relacionadas con la urgente necesidad de un diagnóstico completo sobre capacidades e infraestructura disponible en el sistema científico y tecnológico nacional o una fuente accesible para obtener esta información, con la escasez de recursos humanos formados en temas regulatorios, así como la escasez de fondos para realizar los ensayos regulatorios. Faltan o son escasas las capacidades para realizar determinados estudios regulatorios (Ejemplos: laboratorios para realizar análisis composicional, toxicología, estudios con animales, etc.). También se observan vacancias en temas de calidad de los datos regulatorios y la necesidad de definir estándares aceptables a nivel local e internacional y promover la armonización en temas de calidad de ensayos.

Así como se han identificado limitantes, se han confeccionado propuestas para posibles soluciones a los problemas planteados, que se listan a continuación:

- a. Reforzar las políticas de estado para apoyar desarrollos locales, incluyendo acciones de divulgación y educación sobre la biotecnología desde el Estado.
- b. Promover una mayor articulación entre sectores involucrados en la desregulación de eventos: Dirección de Mercados, Relaciones Internacionales, SENASA, CONABIA, MINCYT, MAGyP, científicos, academia.

- c. Crear un Ente público de asuntos regulatorios que facilite el camino para cumplimentar los diferentes requerimientos de la desregulación. Este Ente podría funcionar como una oficina interinstitucional, para orientar en la estrategia, acompañar y asesorar a los desarrolladores públicos y privados locales en todo lo concerniente a los aspectos regulatorios y de análisis de riesgo, capacitar a cada institución para el llenado de los formularios. Que este Ente entienda sobre regulación en bioseguridad, aptitud alimentaria y mercados nacionales e internacionales, que asesore y acompañe también para otras áreas de desarrollo sujetas a regulación como la propiedad intelectual. Redbio podría tener un rol activo en la creación de este Ente propuesto.

- d. Completar (retomar) el estudio diagnóstico sobre capacidades locales e infraestructura iniciado en INTA en el año 2009. Podría continuarse en un ámbito como Redbio Argentina, con el objetivo de tener un panorama claro sobre las áreas de vacancia en Institutos de investigación y/o expertos y reforzar aquellas áreas donde actualmente no existen capacidades (por ejemplo, producción de proteínas recombinantes con calidad y a gran escala, evaluación de toxicidad, inocuidad, valor nutritivo, composición y antinutrientes).

- e. Formación de RRHH: considerar a los temas regulatorios como una ciencia y en ese sentido generar un programa de capacitación continua de reguladores y de investigadores. Por ejemplo podría organizarse una especialización en evaluación de riesgo de OGM en Universidades, tomando como base los cursos que organizaba la Dirección de Biotecnología en colaboración con FAUBA.

- f. Identificar temas regulatorios que merecen ser revisados y proponer la actualización de los criterios actuales, basándose en el avance científico y en la experiencia adquirida hasta el momento en evaluación y uso de OVG. M.

- g. Promover la elaboración de documentos de opinión científica para su publicación desde los ámbitos académicos científicos como Universidades, Redbio, INTA, etc. sobre temas

regulatorios como caracterización molecular, estudios en animales, calidad de ensayos, NBTs, etc.

- h. Generación de instrumentos de financiación por etapas (Fase I y II) provenientes por ejemplo del MAGyP y del MinCyT para cubrir la necesidad de fondos específicos para financiar los procesos de desregulación de eventos públicos.
- i. Crear alianzas estratégicas con otros países. Reforzar vinculación con Brasil y otros países de la región, promoviendo que la desregulación de un determinado evento realizada en un país sirva para el otro. Unificar criterios regulatorios y promover una sincronización comercial con países de la región.
- j. A nivel de mercados, promover la aceptación de nuestros productos en mercados externos, combinando el desarrollo exportador con la promoción y protección de inversiones y favorecer la competitividad y la difusión del cambio tecnológico, en un contexto de reglas estables, de vigilancia de la competencia desleal, y con políticas que refuercen su impacto sobre la equidad social.