

Marcos Regulatorios de Bioseguridad y Situación de las Aprobaciones Comerciales de Organismos Genéticamente Modificados en los Países del Consejo Agropecuario del Sur, CAS



**MARCOS REGULATORIOS DE BIOSEGURIDAD Y SITUACIÓN
DE LAS APROBACIONES COMERCIALES DE ORGANISMOS
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN LOS PAÍSES DEL CONSEJO
AGROPECUARIO DEL SUR, CAS**

JULIO, 2008

**GRUPO DE TRABAJO N° 5
POLÍTICAS PÚBLICAS EN BIOTECNOLOGIA Y BIOSEGURIDAD
RED DE POLÍTICAS AGROPECUARIAS - REDPA
CONSEJO AGROPECUARIO DEL SUR - CAS**

© Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). 2008

El Instituto promueve el uso justo de este documento. Se solicita que sea citado apropiadamente cuando corresponda.

Esta publicación también está disponible en formato electrónico (PDF) en el sitio Web institucional en <http://www.iica.int>.

Coordinación editorial: Alejandra Sarquis, Andrea García

Diagramado: Walther Reyes

Diseño de portada: Walther Reyes

Impresión: Gráfico Suisse

Marcos regulatorios de bioseguridad y situación de las aprobaciones comerciales de organismos genéticamente modificados en los Países del Consejo Agropecuario del Sur, CAS / IICA – Santiago: IICA, CAS, REDPA, 2008.

70 p.; 15 X 20 cm.

ISBN13: 978-92-9039-950-6

1. Bioseguridad – normas 2. Biotecnología 3. Organismos modificados genéticamente 4. Argentina 5. Bolivia 6. Brasil 7. Chile 8. Paraguay 9. Uruguay I. IICA II. Consejo Agropecuario del Sur III. Red de Políticas Agropecuarias IV. Título

AGRIS
F30

DEWEY
631.523

Santiago, Chile
2008



RESPONSABLES

Argentina	Silvia Fernández Perla Godoy
Bolivia	Ramiro Villarpando
Brasil	Marcus Vinicius Segurado Coelho Joao Salomao
Chile	Teresa Agüero Teare
Paraguay	Crisanta Rodas Edgar Álvarez
Uruguay	Enzo Benech Cristina Vaz
Secretaría CAS – Esp. Regional Biotecnología y Bioseguridad	Alejandra Sarquis
IICA-Chile	Andrea García

ACRÓNIMOS

Comisión de Bioseguridad (Paraguay)	COMBIO
Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (Argentina)	CONABIA
Comisión Nacional para la Defensa de los Recursos Naturales (Paraguay)	CONADERMA
Comisión para la Gestión del Riesgo (Uruguay)	CGR
Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (Brasil)	CTNBio
Comité Consultivo en Bioseguridad (Uruguay)	CCB
Comité de Articulación Institucional (Uruguay)	CAI
Comité Técnico Asesor sobre Uso de Organismos Con responsabilidad delegada	CTAUOGM CRD
Consejo Agropecuario del Sur:	CAS
Consejo Nacional de Bioseguridad (Brasil)	CNBS
Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales	UPOV
Evaluación del riesgo en Bioseguridad (Uruguay)	ERB
Gabinete Nacional de Bioseguridad (Uruguay)	GNBio
Dirección Nacional de Mercados (Argentina)	DNM
Genéticamente Modificado	GM
Grupo de Trabajo 5 sobre Políticas Publicas en Biotecnología y Bioseguridad	GT5
Instituto Nacional de Semillas (Argentina)	INASE
Microorganismos Genéticamente Modificados	MGM
Organismo Genéticamente Modificado	OGM
Organismo no Gubernamental	ONG
Organismos Animales Genéticamente Modificados	OAGM
Organismos Vegetales Genéticamente Modificados	OVGM
Organismos Vegetales Vivos Modificados	OVVM
Oficina de Biotecnología (Argentina)	O.B.
Política Nacional de Bioseguridad (Brasil)	PNB
Red de Coordinación de Políticas Agropecuarias	REDPA
Registro Nacional de Cultivares (Brasil)	RNC

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (Argentina)	SAGPyA
Servicio Agrícola y Ganadero (Chile)	SAG
Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agrobiotecnológicas	ISAAA
Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (Paraguay)	SENACSA
Servicio Nacional de Calidad y Salud Vegetal (Paraguay)	SENAVE
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (Argentina)	SENASA
Sin responsabilidad delegada	SRD

RESUMEN EJECUTIVO

El crecimiento sostenido de la agrobiotecnología ha permitido alcanzar un área global con cultivos GM de 114,3 millones de hectáreas en el año 2007. De éstas, el 32,5% se encuentra en países del Consejo Agropecuario del Sur (CAS), especialmente en Argentina, con 19,1 millones de hectáreas cultivadas principalmente con soja tolerante al herbicida glifosato.

Concientes de la importancia de esta nueva herramienta, el 30 de Julio de 2004, los Ministros de Agricultura de los países que conforman el CAS, aprobaron la Resolución (CAS/ RES 10/2004), a través de la cual encomendaron a la Red de Coordinación de Políticas Agropecuarias (REDPA), integrada por los Directores de Políticas de los Ministerios de Agricultura de los países miembros del CAS, trabajar en el área de la Biotecnología Agropecuaria. Con esta finalidad, se constituyó ese mismo año, el Grupo de Trabajo 5 (GT5), conformado por los Técnicos en Políticas Públicas de Biotecnología de los Ministerios de Agricultura de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay.

Este documento presenta la realidad legal e institucional, en esta materia, en los países pertenecientes al CAS.

En base a la información recogida es posible señalar que:

Todos los países del CAS cuentan con un marco jurídico que regula los Organismos Vivos Genéticamente Modificados (OVGM), sin embargo, presentan diferencias en sus estatus. Así, mientras Argentina, Chile, Paraguay y Uruguay cuentan con normas específicas para los organismos genéticamente modificados (OGM) de uso agropecuario, en Brasil existe una Ley Específica de Bioseguridad. En Bolivia, en tanto, el nuevo gobierno ha planteado en su propuesta de Constitución Política de Estado la prohibición de importación, producción y comercialización de OGM.

En relación a la posición de los países con respecto a tratados internacionales, todos los países del CAS han aprobado el Acta de 1978 del UPOV. Además,

Bolivia, Brasil y Paraguay han ratificado el Protocolo de Cartagena, en tanto que Argentina, Chile y Uruguay lo han firmado.

Con respecto a la institucionalidad, los países cuentan con organismos específicos para la evaluación de OVGMM o han creado unidades, dentro de su organización, encargadas de atender esta materia.

En cuanto a los principios y metodología para la aprobación de un OGM de uso agrícola, se consideran los contenidos en el Anexo 3 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Por último es preciso señalar que las posiciones de los países del CAS, con respecto a la adopción de las agrobiotecnologías, han experimentado variaciones en los últimos años (mayor información en los capítulos de cada país), por lo que este documento refleja la realidad legal e institucional vigente a julio del año 2008.

INDICE DE CONTENIDOS

1. Introducción	13
2. Antecedentes	15
3. Contexto	17
4. Marcos Regulatorios	23
4.1. Argentina	23
4.1.1. Marco Regulatorio	23
4.1.2. Institucionalidad	24
4.1.3. Obtención de un permiso de comercialización	28
4.2. Bolivia	33
4.2.1 Marco Regulatorio	33
4.2.2. Institucionalidad	34
4.2.3. Obtención de un permiso de comercialización	35
4.3. Brasil	37
4.3.1. Marco Regulatorio	37
4.3.2. Institucionalidad	38
4.3.3. Obtención de un permiso de comercialización	39
4.4. Chile	41
4.4.1. Marco Regulatorio	41
4.4.2. Institucionalidad	43
4.4.3. Obtención de un permiso de comercialización	44
4.5. Paraguay	47
4.5.1. Marco Regulatorio	47
4.5.2. Institucionalidad	48
4.5.3. Obtención de un permiso para comercialización	50
4.6. Uruguay	53
4.6.1. Marco Regulatorio	53
4.6.2. Institucionalidad	53
4.6.3. Obtención de un permiso para comercialización	55

5. Análisis Comparativo de la Situación en los Países del CAS	57
5.1. Marcos Jurídicos e Institucionales	57
5.2. Procesos de aprobación de un OGM	61
5.3. Eventos aprobados	62
5.4. Mecanismo de Acceso a la Información por el Público	66
6. Conclusiones	67
Anexos	69
Anexo 1. Información común solicitada para la evaluación de riesgo para la aprobación comercial de un OGM	69

1. INTRODUCCIÓN

La capacidad de manipular el material genético de los organismos ha permitido el desarrollo de la biotecnología moderna y, específicamente, de los organismos genéticamente modificados (OGM). En sus inicios, el impacto de esta tecnología afectó, principalmente, al área de la salud y la medicina, con el diseño y construcción de microorganismos productores de proteínas humanas; sin embargo, en la actualidad se ha extendido hacia múltiples áreas, entre las que se destaca el sector agrícola a través de la utilización de semillas genéticamente modificadas.

Para los países de América Latina, como naciones dotadas de una enorme riqueza en materia de biodiversidad, y con una economía basada fuertemente en sus recursos naturales, el uso de la agrobiotecnología moderna, en adelante agrobiotecnología, abre un mundo de oportunidades, especialmente en aquellos sectores que presentan ventajas competitivas y que se han convertido en eje del crecimiento productivo. Esta posibilidad puede potenciarse si los países establecen instrumentos para analizar, evaluar y gestionar las oportunidades y riesgos de la biotecnología.

El siguiente documento presenta la realidad legal e institucional de los países pertenecientes al Consejo Agropecuario del Sur (CAS): Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay; y constituye un primer paso para trabajar en la armonización de los criterios de evaluación de un OGM.

2. ANTECEDENTES

El 30 de Julio de 2004, los Ministros de Agricultura de los países que conforman el CAS, aprobaron la Resolución (CAS/ RES 10/2004), a través de la cual encomendaron a la Red de Coordinación de Políticas Agropecuarias (REDPA), integrada por los Directores de Políticas de los Ministerios de Agricultura de los países miembros del CAS, a trabajar en el área de la Biotecnología Agropecuaria con los siguientes temas prioritarios: la armonización de los marcos regulatorios y la posible sincronización de las aprobaciones de los eventos de transformación, aspectos de comercialización y negociaciones en foros internacionales, investigación, información y comunicación.

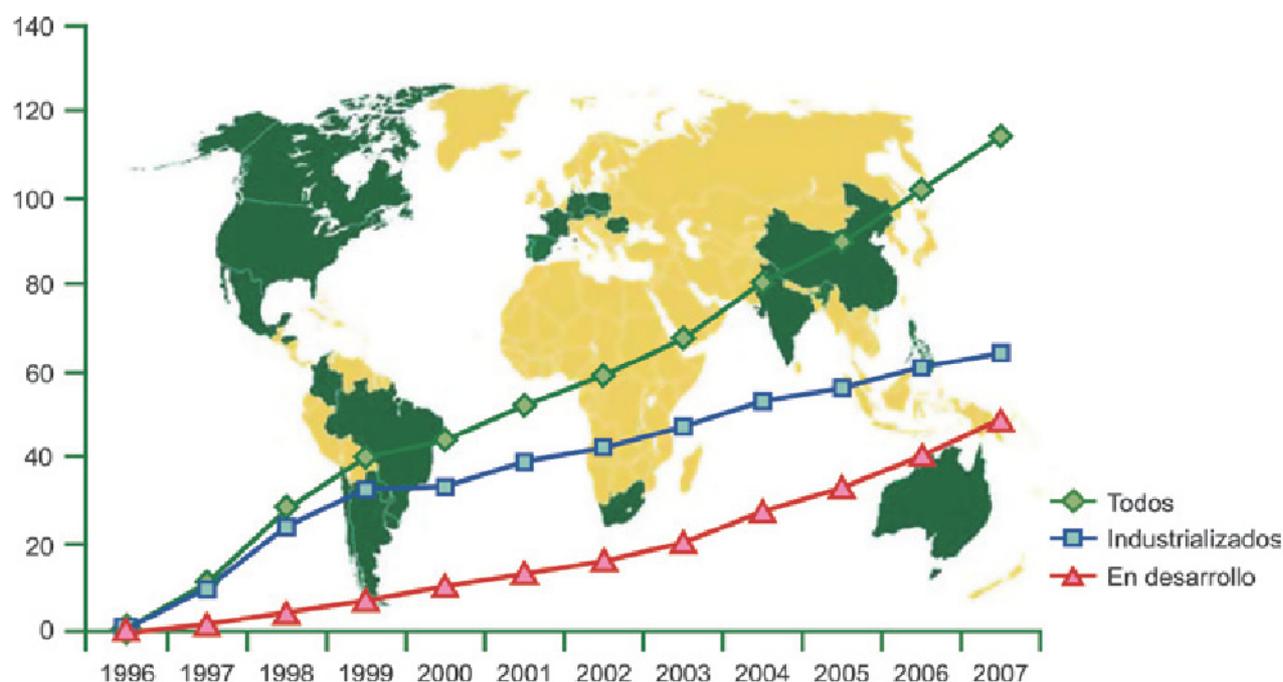
Con esta finalidad se constituyó, ese mismo año, el Grupo de Trabajo 5 (GT5), conformado por los Técnicos en Políticas Públicas de Biotecnología de los Ministerios de Agricultura de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay, para trabajar en las líneas prioritarias establecidas en la Resolución mencionada.

3. CONTEXTO

Los países del CAS enfrentan el desafío de seguir contribuyendo decisivamente en la producción mundial de alimentos, a fin de lograr un desarrollo competitivo y sostenible de la actividad silvoagropecuaria, incorporando los avances científicos y tecnológicos en forma segura, y de contribuir a enfrentar con éxito la contingencia alimentaria mundial, marcada por un profundo desbalance entre producción y consumo acumulado de los principales granos. Dentro de este panorama, la adopción de las agrobiotecnologías se presenta como una importante herramienta para apoyar a la región en la producción de alimentos.

El crecimiento experimentado por esta tecnología ha permitido alcanzar un área global cultivada de 114,3 millones de hectáreas el año 2007, un 12% más alta que el año 2006, según un informe elaborado por el Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agrobiotecnológicas (ISAAA) (figura 1). Ese mismo

Figura 1. Área global de cultivos genéticamente modificados (1996-2007). En millones de hectáreas.

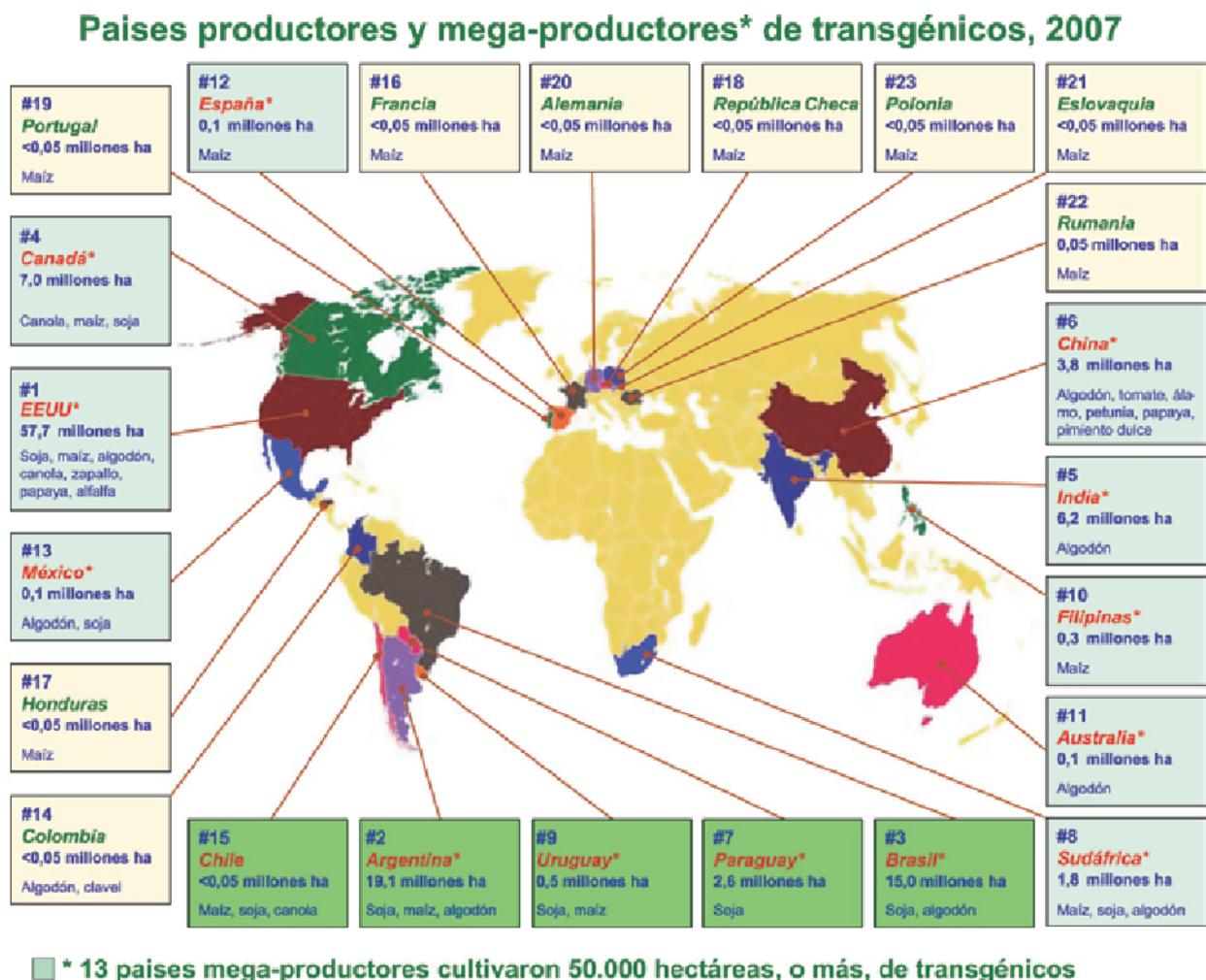


En verde los países que sembraron cultivos GM el año 2007.

Fuente: James, Clive. 2007. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2007. ISAAA Brief No. 37. ISAAA: Ithaca, NY.

año, los países que sembraron cultivos genéticamente modificados (GM), en orden decreciente según la superficie cultivada, fueron: Estados Unidos, Argentina, Brasil, Canadá, India, China, Paraguay, Sudáfrica, Uruguay, Filipinas, Australia, España, México, Colombia, Chile, Francia, Honduras, República Checa, Portugal, Alemania, Eslovaquia, Rumania y Polonia (figura 2).

Figura 2. Área global con cultivos genéticamente modificados, por países, el año 2007.

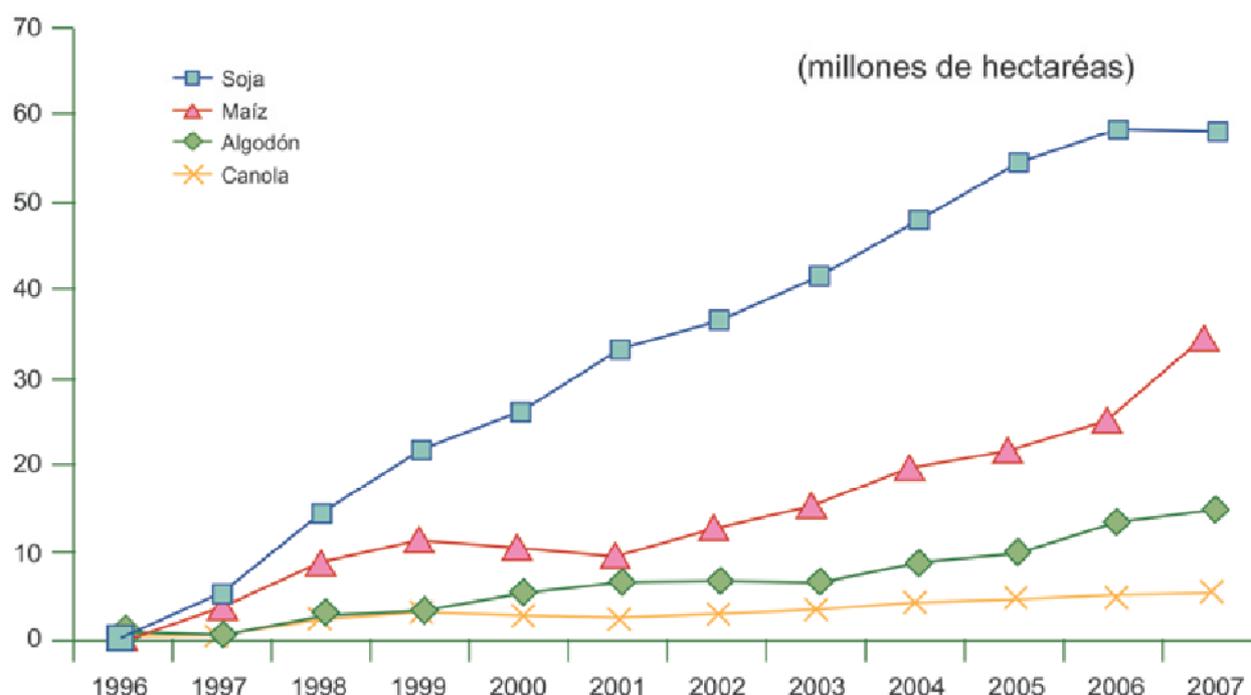


En verde los países del CAS que sembraron cultivos GM el año 2007.

Fuente: James, Clive. 2007. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2007. ISAAA Brief No. 37. ISAAA: Ithaca, NY.

De las 114,3 millones de hectáreas cultivadas, un 57% corresponde a soja GM, con una tasa de adopción de esta tecnología de un 64%. El segundo cultivo en importancia, según la superficie utilizada, corresponde a maíz, con un 25% del área global, seguido de algodón, con un 13% (figura 3).

Figura 3. Evolución del área global con cultivos genéticamente modificados, por cultivo. En millones de hectáreas.



Fuente: James, Clive. 2007. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2007. ISAAA Brief No. 37. ISAAA: Ithaca, NY.

Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay han permitido el cultivo o siembra de OGM. A continuación se presenta la evolución de la superficie con cultivos GM en los países del CAS en los últimos 5 años (tabla 1, figura 4).

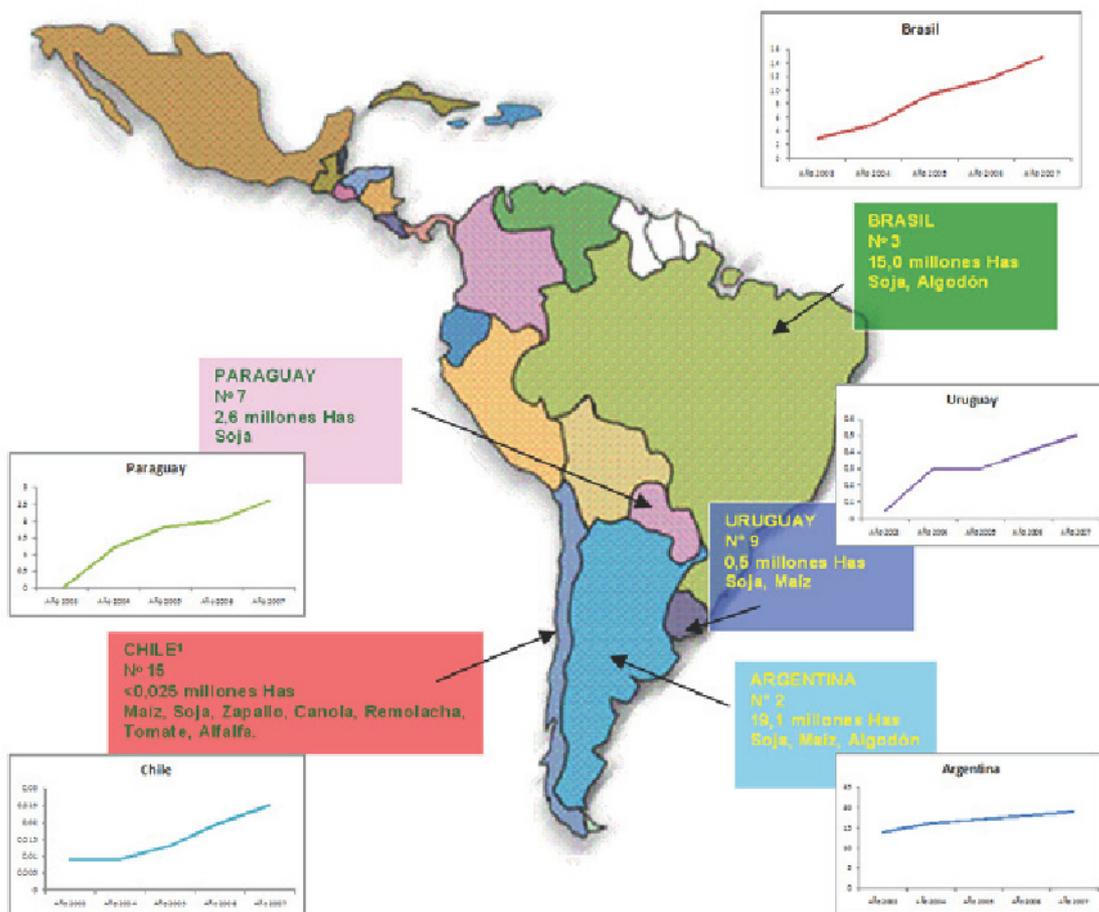
Tabla1. Superficie con cultivos genéticamente modificados en los países del CAS. En millones de hectáreas.

País	Año 2003	Año 2004	Año 2005	Año 2006	Año 2007
Argentina	13.9	16.2	17.1	18	19.1
Bolivia*	---	---	---	---	---
Brasil	3	5	9.4	11.5	15
Chile**	<0.09	<0.09	<0.013	<0.020	< 0.025
Paraguay	---	1.2	1.8	2	2.6
Uruguay	< 0.05	0.3	0.3	0.4	0.5

No existe un registro oficial de las estadísticas de producción con OGM, por no estar permitidos oficialmente.
Fuente: James, Clive. 2007. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2007. ISAAA Brief No. 37. ISAAA: Ithaca, NY.

** Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), 2003-2007.

Figura 4. Participación de los países del CAS en el área global cultivada con organismos genéticamente modificados para uso comercial (2007). Evolución del área cultivada entre los años 2003 y 2007.



Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información de James, Clive. 2007. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2007. ISAAA Brief No. 37. ISAAA: Ithaca, NY.

* Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), 2003-2007.

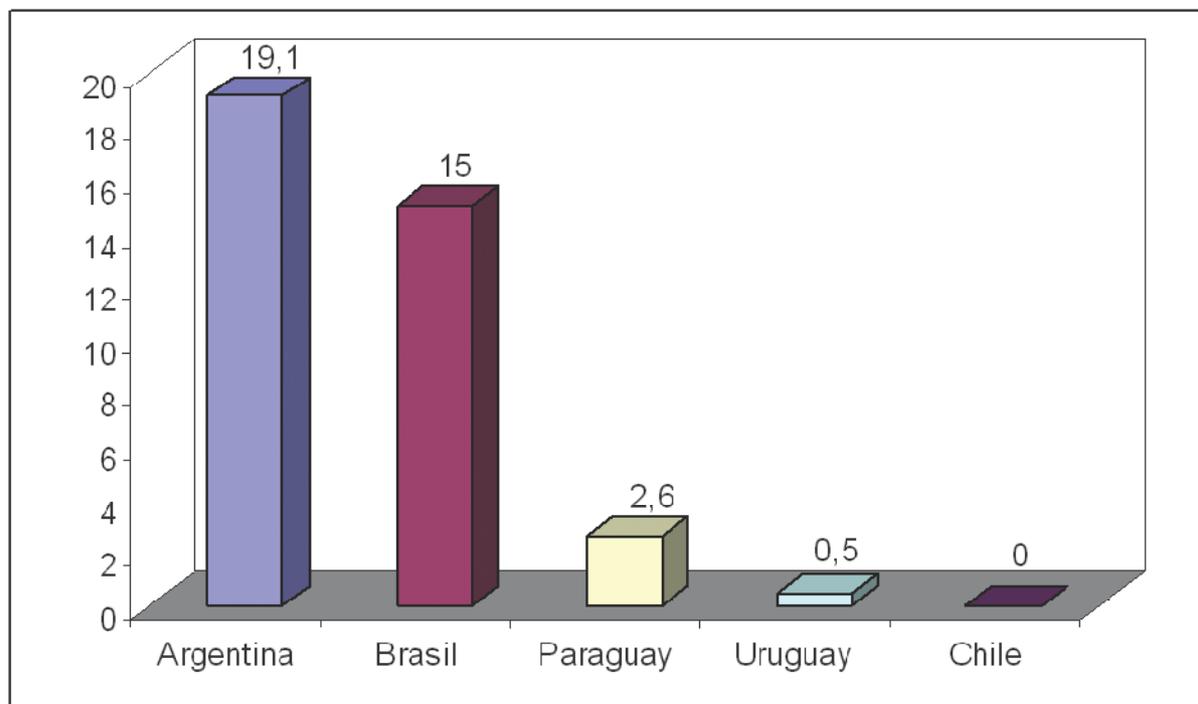
Cabe aclarar que los datos que se presentan para Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay corresponden a cultivos GM que cuentan con permiso de comercialización, lo que implica: siembra, procesamiento, consumo humano y animal. Los datos que se presentan para Chile corresponden a producción de semilla con destino exclusivo de exportación.

Como se observa en las figuras 4 y 5, en el año 2007 Argentina contribuyó al área global sembrada con cultivos GM con 19,1 millones de hectáreas. Con este incremento de un 6% con respecto al año anterior, dicha área representa un 16,7% de los cultivos GM de todo el mundo. De los cultivos sembrados, la soja continúa siendo el principal OGM en el país ya que casi el 100% de las variedades utilizadas son GM.

Brasil, en el año 2007, sembró 15 millones de hectáreas de cultivos GM, con un aumento, con respecto al año anterior, del 30%. En este país, al igual que en Argentina, la mayor superficie sembrada corresponde al cultivo de soja.

Chile, en el año 2007 alcanzó una superficie de 25.000 hectáreas de semilleros GM, lo que representa un incremento del 25% con respecto al año anterior. El

Figura 5. Superficie sembrada con OGM en los países del CAS el año 2007. En millones de hectáreas.



Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información de James, Clive. 2007. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2007. ISAAA Brief No. 37. ISAAA: Ithaca, NY.

* Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), 2003-2007.

cultivo con mayor superficie corresponde a maíz, el que representa cerca del 98% del total de la producción de semillas GM.

Paraguay, en el año 2007, alcanzó 2,6 millones de hectáreas cultivadas de soja GM, presentando un incremento del 30% con respecto al año anterior, siendo éste el único cultivo con permiso de comercialización.

Uruguay, en el año 2007, aumentó su superficie sembrada con cultivos GM en un 25% con respecto al año anterior, alcanzando las 0,5 millones de hectáreas. El incremento de los GM estuvo dado por un aumento en el uso de maíz GM y por una mayor área sembrada de soja, siendo ésta en su totalidad GM.

Por último, es preciso señalar que para que esta tecnología continúe generando un beneficio transversal y se presente realmente como una oportunidad de desarrollo, es preciso que los países cuenten con un marco regulatorio que proteja la salud de las personas, el medio ambiente, la biodiversidad y que, al mismo tiempo, facilite el comercio.

4. MARCOS REGULATORIOS



4.1. Argentina

4.1.1. Marco Regulatorio

En Argentina las actividades con OGM para uso agropecuario se encuentran reguladas por un conjunto de normas específicas; las más importantes son:

- Resolución Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA) N° 656/1992: Norma para Experimentación y/o Liberación al Medio de Microorganismos Genéticamente Modificados y/o sus productos para aplicaciones en animales (MGM).
- Resolución SAGPyA N° 39/2003: Norma para Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM).
- Resolución SAGPyA N° 57/ 2003: Norma para Proyectos de Experimentación y/o Liberación al Medio de Animales Genéticamente Modificados (OAGM).
- Resolución Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) N° 412/2002: Requisitos para la evaluación de la aptitud alimentaria de los OGM.

Normas generales que regulan los OGM y los no GM:

- Ley N° 20247/1973 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas.
- Decreto Ley N° 6704/1963 de Defensa Sanitaria.
- Ley N° 13.636/1949 de Productos Veterinarios.

Tabla 2. Normativa vinculada a OGM en Argentina.

Normativa vinculada a OGM	Argentina
Ley Específica de Bioseguridad	
Normas específicas para los OGM de uso agropecuario	✓
Creación de un marco institucional	✓
Aprobación Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)*	✓
Posición con respecto al Protocolo de Cartagena**	Firmado

* Acta 1978.

** Argentina no ha ratificado este Protocolo, por lo que no es considerado País Parte.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información proporcionada por Argentina.

4.1.2. Institucionalidad

Áreas que intervienen en la evaluación:

1. Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA). SAGPyA.

El mayor referente de regulación es CONABIA, creada por Resolución N° 124/1991, la cual funciona en el marco de la SAGPyA. Esta última es el órgano de aplicación de las normas, y su máxima autoridad (el Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos) toma las decisiones en base al asesoramiento técnico de la mencionada comisión y de los profesionales de la Oficina de Biotecnología (O.B.), dependiente de la misma Secretaría para otorgar los permisos de liberación en condiciones controladas.

La CONABIA es una comisión interdisciplinaria e interinstitucional constituida por representantes de los sectores público y privado involucrados en la Biotecnología Agropecuaria, y su Secretaría Ejecutiva funciona en el ámbito de la SAGPyA, específicamente en la Oficina de Biotecnología.

La normativa argentina está basada en las características y riesgos identificados del producto biotecnológico y no en el proceso mediante el cual dicho producto fue originado. En otras palabras, la normativa se aplica a los productos GM en función de sus características, contemplando, en cuanto a los procedimientos empleados para su obtención, sólo aquellos aspectos que pudieran significar un riesgo para el ambiente, la producción agropecuaria o la salud pública. Estas normas definen las condiciones que deben reunirse para permitir la liberación al medio de dichos materiales, las cuales son aplicadas por la CONABIA al evaluar cada solicitud presentada.

2. Comité Técnico Asesor sobre uso de OGM (CTAUOGM) del SENASA.

El otro comité que cumple funciones regulatorias creado por Resolución N° 1265/1999 en el ámbito del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), es el CTAUOGM. Presidido por el titular de la Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria y coordinado por un representante de la Dirección de Calidad Agroalimentaria (estas dos direcciones se encuentran en el ámbito del SENASA), este comité también es interdisciplinario e interinstitucional. Se encuentra constituido por representantes de los sectores público y privado, y es el encargado de realizar las evaluaciones de inocuidad de los alimentos, dictaminar sobre la aptitud alimentaria, y asesorar al Presidente del SENASA.

Es el Presidente del SENASA quien eleva el resultado de la evaluación al Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

Tabla 3. Características Comisión Técnica en Argentina.

Características Comisión Técnica	Argentina
Interinstitucional	✓
Sector Público	✓
Sector privado	✓
Investigadores	✓
Sociedad Civil	
Multidisciplinaria	✓
Asesora	✓
Consultiva	✓
Deliberativa	
Número de miembros	16*

* Instituciones que forman parte de la Comisión Técnica.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información proporcionada por Argentina.

3. Dirección Nacional de Mercados (DNM) de la SAGPyA.

Esta Dirección es la encargada de elaborar un informe técnico - económico a fin de determinar el impacto que producirá sobre el comercio internacional del país la aprobación comercial de un OGM.

CONABIA

Funciones y Atribuciones:

Realizar la evaluación de riesgo de toda solicitud (caso por caso) relativa a liberaciones de OGM al medio en condiciones controladas, y asesorar al Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos sobre cada caso, canalizando sus funciones a través de la Oficina de Biotecnología.

De la Evaluación de Riesgos:

La normativa argentina está basada en las características y riesgos identificados del producto biotecnológico y no en el proceso mediante el cual dicho producto fue originado. Se aplica a los productos genéticamente modificados en función de sus características, contemplando, en cuanto a los procedimientos empleados para su obtención, sólo aquellos aspectos que pudieran significar un riesgo para el ambiente, la producción agropecuaria o la salud pública. Estas normas que definen las condiciones que deben reunirse para permitir la liberación al medio de dichos materiales, son aplicadas por la CONABIA al evaluar cada solicitud presentada.

Los principales criterios de evaluación tienen en cuenta:

- la posibilidad de flujo génico a través de dispersión por polen, semilla y cualquier otro material de propagación;
- la estabilidad genética del material objeto de ensayo;
- la idoneidad del solicitante;
- el sitio de la liberación;
- las características biológicas del organismo;
- las especies sexualmente compatibles con el cultivo a ser evaluado;
- la posibilidad de que dicho cultivo se convierta en maleza;
- el mecanismo molecular por el cual se expresa el fenotipo;

De las solicitudes:

Las solicitudes de permiso de liberación en condiciones controladas deben cumplir con lo establecido en la norma en vigencia. Deben ser presentadas en el INASE, quien las gira a la Oficina de Biotecnología donde se preevalúan antes de ir a reunión de CONABIA. CONABIA evalúa y asesora al Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos sobre la conveniencia o no de otorgar un permiso de liberación en condiciones controladas.

De las autorizaciones:

El Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos está facultado para otorgar los permisos y para revocarlos si se detectan daños, irregularidades o incumplimiento de las condiciones establecidas. Para apoyar sus decisiones se basa en el asesoramiento técnico de la CONABIA, profesionales idóneos

de la Secretaría y de otros organismos intervinientes según los casos (INASE, SENASA, entre otros).

Asesoramiento Técnico:

La CONABIA puede organizar reuniones con profesionales de distintas especialidades del medio local e internacional en los casos que así lo requieran. Por su parte también puede organizar eventos de capacitación para sus miembros, público externo, y profesionales de otros países que así lo soliciten.

Acceso a la Información:

Los cambios en las regulaciones y/o políticas relacionadas con la Biotecnología Agropecuaria deben ser publicados en el Boletín Oficial de la República Argentina. Aquellos aspectos referidos a las evaluaciones de riesgo para introducciones en el ambiente de OGM y los OGM que tienen permiso de comercialización, también son publicados en el sitio de Internet de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos; dicha información es actualizada periódicamente.

Al final de cada año calendario, la información acerca de los ensayos a campo o en invernáculo es publicada en el sitio de Internet de la mencionada Secretaría. De tal forma se proveen datos acerca del cultivo en cuestión, el carácter introducido, el solicitante de un permiso y el tipo de permiso solicitado.

Publicidad de Información sobre la actividad, a través de la página de Internet de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos o consultando directamente a la Oficina de Biotecnología.

El Instituto Nacional de Semillas (INASE) y el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA)

El SENASA y el INASE son los responsables de la importación y exportación de los OGM, de acuerdo a sus competencias.

Cuando el Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos otorga un permiso de liberación en condiciones controladas, el INASE y el SENASA son los responsables de monitorear, inspeccionar y controlar las áreas de liberación, instalaciones, los Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM) objeto de experimentación, el material resultante de las liberaciones, el destino del material resultante de las liberaciones. Monitorean el real cumplimiento de lo autorizado y toman medidas pertinentes en los casos que así se considere necesario, pues estos organismos tienen dentro de sus facultades poder de policía.

4.1.3. Obtención de un permiso de comercialización

Para obtener un permiso de comercialización de un OVGM para uso agropecuario, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Evaluación favorable por parte de la CONABIA del OVGM para liberaciones al medio (ensayos en condiciones controladas) (Formulario Fase I de la Resolución SAGPyA N° 39/03) y autorización de Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.
2. Evaluación favorable por parte de la CONABIA del OVGM (Formulario Fase II de la Resolución SAGPyA N° 39/03), la que finaliza -después de varios años- con un Documento de Decisión el cual establece que los efectos en el agroecosistema del OVGM liberado extensivamente no difieren significativamente de los que produciría el organismo homólogo no modificado genéticamente.
3. Evaluación favorable por parte del CTAUOGM, que funciona en la órbita de SENASA, la cual determina la aptitud para el consumo humano y animal de los alimentos derivados de un OVGM, de acuerdo a los criterios previstos en la Resolución N° 412/2002.
4. Evaluación favorable por parte de la DNM, la cual determina el impacto que el OVGM cuya aprobación se ha solicitado puede tener sobre el comercio internacional de la República Argentina.

La autoridad competente que es el Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos toma la decisión de otorgar o no un permiso de comercialización en base a los tres informes independientes de la CONABIA, del CTAUOGM y de la DNM.

Para Argentina que un OVGM cuente con permiso de comercialización implica que se puede sembrar y utilizar para consumo humano y animal y para procesamiento.

El proceso desde la realización del primer ensayo en condiciones controladas hasta la obtención del permiso de comercialización comprende al menos entre 4 y 5 años.

Tabla 4. Criterios de evaluación de un OGM en Argentina.

Criterios	Argentina
Posibilidad de efectos negativos para el medio ambiente	✓
Posibilidad de efectos negativos para la salud humana	✓
Idoneidad del solicitante	✓
Características biológicas del organismo	✓
Estabilidad Genética	✓
Mecanismo molecular por el cual se expresa el fenotipo	✓
Especies sexualmente compatibles	✓

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información proporcionada por Argentina.

Anexo al punto 4.1.1:

Normativa vinculada a OGM en Argentina.

1. Constitución Nacional - Artículo 41.

2. Leyes

- N° 19549 Ley de Procedimiento Administrativo.
- N° 20247 Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas.
- N° 22520 Ley de Ministerios.
- N° 24376 Aprobación del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).
- N° 25845 Reestructuración del INASE.
- N° 25675 Ley General del Ambiente.

3. Decretos

- N° 2183/91 reglamentario de la Ley N° 20.247.
- N° 6704/63 de Defensa Sanitaria.
- N° 2817/91 Creación del INASE.
- N° 1104/00 Disolución del INASE.
- N° 25/03 Organigrama de Aplicación de la Administración Centralizada del Ministerio de Economía y Producción.

- N° 1283/03 Competencias del Ministerio de Economía y Producción.
- N° 1359/04 Estructura Organizativa del Primer Nivel Operativo del Ministerio de Economía y Producción.
- N° 571/08 Organigrama de Aplicación y Objetivos de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos y sus Subsecretarías dependientes.

4. Resoluciones

1) Estructura

- N° 124/91 Creación de la CONABIA.
- N° 244/04 Creación de la Oficina de Biotecnología.
- N° 244/04 Membresía de CONABIA (ésta modifica la membresía que figuraba en las Resoluciones N°124/91, 669/93 y 328/97).

2) Normas que establecen condiciones y requisitos para otorgar permisos de Liberación

- N° 656/92 Norma para Microorganismos Genéticamente Modificados (MGM)
- N° 226/97 Condiciones experimentales para la distancia de aislamiento para la Liberación al Medio de OVGGM.
- N° 39/03 Norma para la Liberación al Medio de OVGGM.
- N° 57/03 Norma para Proyectos de Experimentación y/o Liberación al Medio de OAGM.
- N° 212/06 Protocolo para la evaluación de la bioseguridad de la producción de semilla de maíz genéticamente modificado en etapa de evaluación.
- N° 46/04 Registro de Operadores de OVGGM.

3) Normas que establecen requisitos para la evaluación de la aptitud alimentaria (SENASA)

- N° 412/02 Requisitos para la evaluación de la aptitud alimentaria de los OGM.

4) Cultivos GM que tienen permisos de Comercialización y los correspondientes números de resolución.

- N°167/96 Soja tolerante al herbicida glifosato, evento 40-3-2.
- N° 19/98 Maíz resistente a insectos Lepidópteros, evento 176.
- N° 372/98 Maíz tolerante al herbicida glufosinato de amonio, evento T25.

- N° 428/98 Algodón resistente a insectos Lepidópteros, evento MON531.
- N° 429/98 Maíz resistente insectos a Lepidópteros, evento MON810.
- N° 32/01 Algodón tolerante al herbicida glifosato, evento MON1445.
- N° 392/01 Maíz resistente a insectos Lepidópteros, evento Bt11.
- N° 640/04 Maíz tolerante al herbicida glifosato, evento NK603.
- N° 640/05 Maíz tolerante al herbicida glifosato, evento GA21.
- N° 143/05 Maíz resistente a insectos Lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio, evento TC1507.
- N° 78/07 Maíz tolerante al herbicida glifosato y resistente a insectos Lepidópteros, (eventos acumulados NK603xMON810).
- N° 434/08 Maíz resistente a insectos Lepidópteros y tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, (eventos acumulados 1507xNK603).

5) Resolución que da de baja un permiso de comercialización

- N° 739/99 Baja del permiso de comercialización del maíz tolerante al herbicida glufosinato de amonio, evento T14. Nota: la resolución 372/98 otorgaba el permiso de comercialización al mencionado evento.



4.2. Bolivia

Los trabajos en OVGGM en Bolivia, están basados en solicitudes para evaluaciones en invernadero o pruebas de campo de OVGGM en otros países. La investigación y trabajos en el área vegetal, están más enfocados al cultivo de tejidos y conservación ex situ de materiales genéticos de importancia para el país, y, en la actualidad, se están implementando algunos laboratorios de biología molecular, pero no se ha desarrollado transgénesis en el país.

4.2.1 Marco Regulatorio

Durante las gestiones 1996 y 1997, se elaboró el Reglamento sobre Bioseguridad, el cual fue aprobado mediante el Decreto Supremo N° 24676 del 21 de junio de 1997.

Dicho Decreto reglamenta el inciso g) del Artículo 8° y los numerales 3 y 4 del Artículo 19 del Convenio Internacional sobre la Diversidad Biológica (ratificado en Bolivia mediante Ley N° 1580 del 25 de julio de 1994). En la reglamentación, se instituye al Ministerio de Desarrollo (ahora Ministerio de Desarrollo Rural Agropecuario y Medio Ambiente) como Autoridad Competente en cuanto al tema "Bioseguridad" y al interior de la reglamentación de Bioseguridad se crea un Comité Nacional de Bioseguridad.

Actualmente este reglamento está siendo ajustado a las nuevas políticas de gobierno¹.

Tabla 5. Normativa vinculada a OGM en Bolivia.

Normativa	Bolivia
Ley Específica de Bioseguridad	✓
Normas específicas para los OGM de uso agropecuario	
Creación de un marco institucional	✓
Aprobación Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)*	✓
Posición con respecto al Protocolo de Cartagena	Ratificado

* Acta 1978.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información proporcionada por Bolivia.

1 En Bolivia, la realidad ya no es la misma que el 2004, pues el nuevo gobierno tiene una visión diferente del desarrollo agrícola, la cual no incluye actividades con especies transgénicas, llegando incluso a prohibirla en su propuesta de Constitución Política de Estado (Artículo 256, inciso 8: "Seguridad y soberanía alimentaria para toda la población; prohibición de importación, producción y comercialización de organismos genéticamente modificados y elementos tóxicos que dañen la salud y el medio ambiente", Artículo 408: "Se prohíbe la producción, importación y comercialización de transgénicos").

4.2.2. Institucionalidad

El Comité Nacional de Bioseguridad (D. S.24676) está conformado por:

- Dos representantes del Viceministerio de Recursos Naturales y Medio Ambiente (ahora Viceministerio de Biodiversidad, Recursos Forestales y Medio Ambiente).
- Un representante del Viceministerio de Relaciones Económicas Internacionales (ahora Ministerio de Relaciones Económicas y Comercio Exterior).
- Dos representantes del Viceministerio de Agricultura y Ganadería (ahora Viceministerio de Desarrollo Rural y Agropecuario).
- Un representante del Viceministerio de Industria y Comercio (ahora Viceministerio de Comercio y Exportaciones).
- Un representante del Ministerio de Salud.
- Dos representantes del Sistema Universitario.

El Comité presta asesoramiento y apoyo técnico a la Autoridad Nacional Competente y efectúa el estudio y evaluación técnica de las solicitudes para la realización de actividades con OGM. Los estudios y evaluaciones técnicas son relativos a la evaluación, categorización y gestión de riesgos.

La evaluación de los riesgos se realiza con el objeto de determinar:

- Los posibles efectos negativos para la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica.
- La factibilidad de la gestión de los riesgos en base a las medidas de gestión propuestas.
- La clasificación del OGM según los grupos establecidos en el presente reglamento.

Tabla 6. Características Comisión Técnica en Bolivia.

Características	Bolivia
Interinstitucional	✓
Sector Público	✓
Sector privado	
Investigadores	✓
Sociedad Civil	
Multidisciplinaria	✓
Asesora	✓
Consultiva	✓
Deliberativa	
Número de miembros	

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información proporcionada por Bolivia.

4.2.3. Obtención de un permiso de comercialización

1. Presentación de la solicitud ante la Autoridad Nacional Competente.
2. La Autoridad Nacional Competente revisa la solicitud y convoca a reunión del Comité Nacional de Bioseguridad para evaluar la solicitud.
3. El Comité Nacional de Bioseguridad, si el caso amerita, recomienda la realización de pruebas de campo, la cual debe ser ratificada por la Autoridad Nacional Competente.
4. Se realiza el primer ensayo en confinamiento, para evaluación de impacto ambiental en una localidad.
5. Si los resultados obtenidos producto del primer ensayo, son favorables se autoriza la realización de un segundo y tercer ensayo en tres localidades.
6. Se hace una evaluación de los informes correspondientes a los tres ensayos, si no hay impactos negativos, se autoriza la producción de este evento para exportación.

7. Si el informe de inocuidad de la especie GM ensayada es favorable se autoriza su comercialización en Bolivia y se podrá solicitar su registro el Programa Nacional de Semillas.

Tabla 7. Criterios de evaluación de un OGM en Bolivia.

Criterios	Bolivia
Posibilidad de efectos negativos para el medio ambiente	✓
Posibilidad de efectos negativos para la salud humana	✓
Idoneidad del solicitante	
Características biológicas del organismo	✓
Estabilidad Genética	✓
Mecanismo molecular por el cual se expresa el fenotipo	✓
Especies sexualmente compatibles	✓

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información proporcionada por Bolivia.



4.3. Brasil

4.3.1. Marco Regulatorio

Las actividades de investigación y uso comercial de OGM, incluidas la importación y exportación, están normadas por la Ley N° 11.105 y por el Decreto N° 5.591.

La Ley N° 11.105, del 24 de marzo de 2005, fue publicada luego de una amplia discusión en el Congreso Nacional, donde fueron consultados diferentes sectores ligados al sector productivo, ambiental y a la salud humana, animal y vegetal; y establece normas de seguridad y mecanismos de fiscalización de actividades que envuelvan OGM y sus derivados, crea el Consejo Nacional de Bioseguridad (CNBS), reestructura la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio) – CTNBio, y dispone sobre la Política Nacional de Bioseguridad (PNB).

El Decreto N° 5.591, publicado el 22 de noviembre de 2005, reglamenta la Ley N° 11.105 en sus particularidades de implementación. La estructura es semejante a aquella presentada en la Ley N° 11.105, con la inclusión de secciones y algunos nuevos capítulos con el detalle de los dispositivos legales.

Como complemento a las disposiciones legales, existen 20 Instrucciones Normativas emitidas por la CTNBio que regulan las actividades con OGM, enfocados principalmente en las etapas de investigación y desarrollo de productos derivados de la biotecnología.

Tabla 8. Normativa vinculada a OGM en Brasil.

Normativa	Brasil
Ley Específica de Bioseguridad	✓
Normas específicas para los OGM de uso agropecuario.	
Creación de un marco institucional	✓
Aprobación Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)*	✓
Posición con respecto al Protocolo de Cartagena**	Ratificado

* Acta 1978.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información proporcionada por Brasil.

4.3.2. Institucionalidad

La CTNBio, integrante del Ministerio de la Ciencia y Tecnología, es una instancia colegiada multidisciplinar, de carácter consultivo y deliberativo, para prestar apoyo técnico y asesoramiento al Gobierno Federal en la formulación, actualización e implementación de la PNB de OGM y sus derivados, así como en el establecimiento de normas técnicas de seguridad, y de parecer técnicos, referentes a la autorización para actividades que envuelvan investigación y uso comercial de OGM y sus derivados, con base en la evaluación de su riesgo zoonosológico, a la salud humana y al medio ambiente.

La CTNBio está compuesta de miembros titulares y suplentes, con un total de veintisiete ciudadanos brasileños de reconocida calificación técnica, de notoria actuación y saber científicos, con grado académico de doctor, y con destacada actividad profesional en las áreas de bioseguridad, biotecnología, biología, salud humana y animal, o medio ambiente, siendo nueve los representantes de ministerios. Las decisiones de la CTNBio son tomadas como favorables cuando existe mayoría absoluta en los votos de sus miembros.

El CNBS, vinculado a la Presidencia de la República, está compuesto por once ministros de estado y asesora al Presidente de la República en la formulación e implementación de la PNB. Las competencias del CNBS son: fijar principios y directrices para la acción administrativa de los órganos y entidades federales con calificaciones sobre la materia; analizar, a pedido de la CTNBio, en cuanto a los aspectos de la conveniencia y oportunidad socioeconómicas y del interés nacional, los pedidos de liberación para uso comercial de OGM y sus derivados; avocar y decidir, en última y definitiva instancia, con base en la manifestación de la CTNBio y, cuando sea necesario, de los órganos y entidades de registro y fiscalización, en el ámbito de sus calificaciones, sobre los procesos relativos a las actividades que envuelvan el uso comercial de OGM y sus derivados. El CNBS decidirá, a pedido de la CTNBio, sobre los aspectos de conveniencia, oportunidad socioeconómicas y de interés nacional, en la liberación para uso comercial de OGM y sus derivados.

Tabla 9. Características Comisión Técnica en Brasil.

Características	Brasil
Interinstitucional	✓
Sector Público	✓
Sector privado	
Investigadores	✓
Sociedad Civil	✓
Multidisciplinaria	✓
Asesora	✓
Consultiva	✓
Deliberativa	✓
Número de miembros	27

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información proporcionada por Brasil.

4.3.3. Obtención de un permiso de comercialización

En Brasil, para obtenerse el permiso para plantar OGM a escala comercial es necesario obtener una decisión favorable de la CTNBio en cuanto a los aspectos de bioseguridad del OGM para la salud humana, animal, de las plantas y para el medio ambiente. La decisión técnica de la CTNBio es vinculante a los demás órganos de la administración, en cuanto a los aspectos de la evaluación de riesgo.

Obtenida la decisión técnica favorable de la CTNBio, el interesado debe solicitar la inscripción de los cultivos genéticamente modificados, conteniendo aquel evento de transformación autorizado, en el Registro Nacional de Cultivos (RNC) del Ministerio de la Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento, para su habilitación para comercialización.

En los casos en que la CTNBio considere que la liberación comercial de un OGM constituye una actividad potencial o efectivamente causadora de degradación ambiental, la ley establece que es necesario una licencia ambiental previa, emitida por el Instituto Brasileño de Medio Ambiente y de Recursos Naturales Renovables (IBAMA), vinculado al Ministerio del Medio Ambiente.

Eventualmente, a pedido de la CTNBio, el CNBS, órgano vinculado al Presidente de la República, puede ser llamado a opinar en cuanto a los aspectos de conveniencia y oportunidad socioeconómicas y del interés nacional sobre los pedidos de liberación para uso comercial de OGM y sus derivados.

Actualmente existen cinco eventos aprobados comercialmente en el país. Además, existe opinión favorable de la CTNBio para la importación para consumo animal de variedades de maíz con los genes: CP4 EPSPS, CRY1ab, CRY1ac, PAT y BAR. Las autorizaciones para importación, sin embargo, se emiten en casos específicos y controlados por el Ministerio de la Agricultura, Ganadería y Abastecimiento de Brasil.

Tabla 10. Criterios de evaluación de un OGM en Brasil.

Criterios	Brasil
Posibilidad de efectos negativos para el medio ambiente	✓
Posibilidad de efectos negativos para la salud humana	✓
Idoneidad del solicitante	✓
Características biológicas del organismo	✓
Estabilidad Genética	✓
Mecanismo molecular por el cual se expresa el fenotipo	✓
Especies sexualmente compatibles	✓

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información proporcionada por Brasil.



4.4. Chile

4.4.1. Marco Regulatorio

En el sector silvoagropecuario, el Ministerio de Agricultura ha autorizado la multiplicación de material vegetal genéticamente modificado de propagación (semillas), previa evaluación caso a caso y cumpliendo las medidas de bioseguridad establecidas por la autoridad.

Después de una serie de modificaciones realizadas a la normativa desarrollada en el país desde el año 1992, fecha de la primera solicitud de internación, actualmente son tres las resoluciones que regulan los OGM en el sector silvoagropecuario, las que se señalan a continuación: La Resolución Exenta N° 1523 del año 2001, que establece normas para la internación e introducción al medio ambiente de organismos vegetales vivos modificados de propagación (OVVM).

Algunas de las características de esta normativa son las siguientes:

- Se aplica a la liberación al medio ambiente de OGM de propagación importados o desarrollados en el país.
- Se establece requisitos para el análisis de riesgo.
- Los permisos de internación e introducción al medio ambiente se otorgan caso a caso.
- Establece requisitos de información suplementaria.
- Exige la publicación de un extracto de la solicitud en el Diario Oficial.

La normativa para OVVM de propagación abarca: importación; multiplicación en campo; cosecha; exportación de la producción, medida de resguardo para los remanentes, subproductos y desechos.

Los materiales GM que ingresan a Chile se clasifican en las siguientes categorías:

a) Materiales GM sin responsabilidad delegada (SRD)

- Eventos con autorización de importación previa
- Eventos sin autorización de importación previa (nuevos)

b) Materiales GM con responsabilidad delegada (CRD)

- Eventos con autorización de importación previa

Responsabilidad Delegada es el procedimiento aplicado a OVVM que cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo N° 9 de la Resolución 1523 del año 2001, que establece: “las medidas de bioseguridad podrán dejarse sin efecto, parcial o totalmente, si en el país de origen del organismo modificado aquellas han sido dejadas sin efecto; si éste ha cumplido en Chile períodos con cuarentenas de cultivo en bioseguridad, donde los antecedentes nacionales sean pertinentes para adoptar dicha resolución; y siempre que el análisis de riesgo permita adoptar la decisión, sin perjuicio que puedan restablecerse las medidas de bioseguridad si circunstancias sobrevinientes lo hacen necesario”. Lo anterior no será aplicable cuando Chile sea centro de origen de la especie a la que pertenece el organismo modificado.”

La Resolución Exenta N° 3970 del año 1997, que establece autorización para consumo animal de maíz GM con modificaciones para resistencia a insectos (Bt), a glufosinato de amonio (Basta) y a glifosato (Roundup).

La Resolución Exenta N° 3136 del año 1999, que establece normas generales de bioseguridad para los productos farmacéuticos de uso veterinario desarrollados mediante procesos biotecnológicos y que contienen OGM.

Por otra parte, la Ley de Bases Generales del Medio Ambiente (Ley N° 19.300/1994)), establece, entre otras materias, el Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (SEIA), señalando los proyectos y actividades que deben ser evaluados a través de dicho sistema y, su Reglamento (Decreto Supremo N°95/2001), establece como uno de los criterios que define si se debe realizar un estudio de impacto ambiental, la introducción al territorio nacional, o uso, de organismos modificados genéticamente. Los proyectos o actividades que ingresan al SEIA son los que se consideran de gran envergadura (mega proyectos o actividades), dentro de los cuales no está considerado el cultivo agrícola.

Tabla 11. Normativa vinculada a OGM en Chile.

Normativa	Chile
Ley Específica de Bioseguridad	
Normas específicas para los OGM de uso agropecuario.	✓
Creación de un marco institucional	✓
Aprobación Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)*	✓
Posición con respecto al Protocolo de Cartagena**	Firmado

* Acta 1978.

** Chile y no ha ratificado este Protocolo, por lo que no es considerado País Parte.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información proporcionada por Chile.

4.4.2. Institucionalidad

El Ministerio de Agricultura propone la política sectorial sobre OGM, con consulta a los diferentes actores. Por su parte, el Servicio Agrícola y Ganadero, SAG, servicio dependiente del Ministerio de Agricultura, tiene la facultad de regular los OGM a través de la aplicación del Decreto Ley N° 3.557/82, de Protección Agrícola, y sus modificaciones Ley N° 18.755/89, Ley N° 19.558/98 y Ley N° 20.161/07.

El SAG, a través de la Resolución Exenta N° 6966 del año 2005, crea el Comité Técnico de OGM y su Secretaría Técnica.

La Secretaría Técnica, conformada tanto por expertos del SAG, como por asesores externos, es la responsable de realizar los análisis de riesgo caso a caso. Para ello se analizan las solicitudes junto a la documentación anexa y, posteriormente, se prepara un informe que recomienda a las divisiones técnicas respecto de la decisión a tomar.

Para cada aprobación, el SAG dicta una resolución que establece, entre otros aspectos, la cantidad de material de propagación autorizado de importar (en el caso que corresponda), lugar específico dentro del país donde se multiplicará la semilla, medidas de bioseguridad y destino de los remanentes y/o subproductos.

Tabla 12. Características Comisión Técnica en Chile.

Características	Chile
Interinstitucional	✓
Sector Público	✓
Sector privado	
Investigadores	✓
Sociedad Civil	
Multidisciplinaria	✓
Asesora	✓
Consultiva	
Deliberativa	
Número de miembros	9

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información proporcionada por Chile.

4.4.3. Obtención de un permiso para comercialización

Toda persona natural o jurídica podrá solicitar autorización para importación y/o liberación de OVVM al medio ambiente. Para acceder a esta autorización, el solicitante deberá presentar al SAG un formulario que contempla la “Solicitud de Importación de Material Vegetal Transgénico de Propagación”. Para el caso de los eventos nuevos, que no han tenido autorizaciones previas para su multiplicación en el país, se deberá anexar a la Solicitud un “Formulario con Información Suplementaria”. Cada vez que se trate de un evento nuevo, el interesado deberá someter un extracto de la solicitud a consulta pública, mediante su publicación en el Diario Oficial. En esta consulta, los terceros interesados podrán presentar observaciones ante el SAG, dentro de un plazo de 15 (quince) días desde su publicación, las que serán consideradas en el estudio de evaluación.

La evaluación de los antecedentes son estudiados por la Secretaría Técnica del SAG, cuya composición y atribuciones se encuentran establecidas en la Resolución 6966/2005.

La información complementaria presentada por el interesado, debe estar respaldada por antecedentes científicos y contener la siguiente información:

1. Las características del material.
2. Descripción detallada de la biología molecular del sistema donante-receptor-vector que ha sido o será empleado en la producción del OGM sujeto a control.
3. Orígenes o introducciones previas al medio ambiente (permisos otorgados por las entidades oficiales).
4. Descripción detallada del objetivo del experimento a realizar con el Organismo Modificado.
5. Descripción detallada de los métodos y procedimientos de bioseguridad que han sido utilizados en el país de origen y de aquellos que serán utilizados a nivel nacional.
6. Descripción detallada del destino propuesto.
7. Ante la eventualidad de un escape, deberá indicar el método de control.
8. Transporte.

Las solicitudes sin autorización previa en Chile (eventos nuevos), son resueltas dentro de un plazo de 45 días hábiles, contados desde la su presentación. Si el evento ya cuenta con una autorización previa, el plazo de resolución es de 20 días hábiles.

Luego de las evaluaciones y estudio de los antecedentes, se establece el tipo de autorización que se otorga, es decir:

- Autorización Con Responsabilidad Delegada
- Autorización Sin Responsabilidad Delegada

Las autorizaciones de importación y/o liberación de OVVM, tanto importados como desarrollados en el país, se emiten a través de una Resolución caso a caso, dependiendo de la especie y de la modificación genética incorporada. En ésta, se establecen las medidas de bioseguridad que deben adoptarse y las obligaciones para cada una de las etapas del proceso, es decir, desde el ingreso del material de propagación hasta su reexportación, así como también, del destino final de sus remanentes, subproductos y desechos.

Tabla 13. Cuadro resumen de criterios de evaluación para otorgar un permiso de comercialización de un OGM en los países del CAS.

Criterios	Chile
Posibilidad de efectos negativos para el medio ambiente	✓
Posibilidad de efectos negativos para la salud humana	✓
Idoneidad del solicitante	
Características biológicas del organismo	✓
Estabilidad Genética	✓
Mecanismo molecular por el cual se expresa el fenotipo	✓
Especies sexualmente compatibles	✓

La autorización de un OGM sólo contempla su introducción al medio ambiente para producción de semillas de exportación.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información proporcionada por Chile.



4.5. Paraguay

4.5.1. Marco Regulatorio

Las actividades con OGM están reguladas por el Decreto N° 18.481 del 18 de septiembre de 1997, este instrumento jurídico establecido por el Poder Ejecutivo, fue diseñado y promulgado con la visión de atender una temática nueva, sin precedentes para el país: la introducción de OGM y su liberación en el ambiente, creándose para el efecto la Comisión de Bioseguridad con funciones de asesoramiento y vinculante al Ministerio de Agricultura y Ganadería y al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Es significativo señalar que este instrumento ha sido elaborado con anterioridad al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, y cuando el país decidió ratificar el Protocolo, la situación emergente ha sido la necesidad de una legislación nacional específica. En este contexto el Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Poder Ejecutivo presento al Parlamento un Proyecto de Ley de Bioseguridad.

Paralelamente se dieron procesos de creación de nuevas instancias administrativas como la Secretaria del Ambiente y modernizaciones del sector agropecuario con la creación de los servicios de sanidad vegetal y sanidad animal. Estando pendientes de ser resueltas proyectos de leyes de modernización o reestructuración del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

En este contexto, hasta que el Poder Legislativo defina la legislación específica para los OGM, el Decreto 18.481/97 “Que Crea la Comisión de Bioseguridad”, la Ley que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas 2459/04, y el Decreto N° 6070/05 por el cual se modifica la estructura orgánica básica del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas” donde se establece una Coordinación de Biotecnología, son los instrumentos jurídicos que atienden la temática.

Tabla 14. Normativa vinculada a OGM en Paraguay.

Normativa	Paraguay
Ley Específica de Bioseguridad	
Normas específicas para los OGM de uso agropecuario.	
Creación de un marco institucional	
Aprobación Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)*	
Posición con respecto al Protocolo de Cartagena**	Ratificado

* Acta 1978.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información proporcionada por Paraguay.

4.5.2. Institucionalidad

Comisión de Bioseguridad (COMBIO) Decreto 18.481/97:

Constituida por representantes de los sectores públicos y privado, y con carácter interinstitucional, tiene como objetivo central atender, analizar y recomendar en todo lo referente a la introducción, ensayos de campo, investigación y liberación al ambiente de cultivos GM en el país.

Como primera acción de esta Comisión es posible mencionar que, basándose en leyes nacionales asociadas, normativas y experiencias regionales elaboró los requisitos técnicos, (formularios) para la introducción y liberación controlada de los eventos de transformación genética, estableciéndose como requisito previo la licencia ambiental, en cumplimiento de la ley 294/93 de Evaluación de Impacto Ambiental.

Actualmente se encuentran entre sus funciones y atribuciones:

- Dictaminar en todo lo relativo a la introducción, ensayos de campo, liberación al ambiente de materiales genéticamente modificados.
- Velar porque las personas e instituciones que trabajen con OGM cumplan con las medidas de seguridad referentes a la utilización, manipulación y liberación al medio de los mismos, de modo que estas operaciones sean compatibles con la política de protección del medio ambiente y la salud humana.

- Fiscalizar y evaluar los ensayos de campo que se realicen.
- Efectuar el monitoreo de los cultivos GM objeto de experimentación en el país.

Cabe señalar que se encuentran a instancias del Poder legislativo dos proyectos de ley: uno presentado por el Poder Ejecutivo –MAG y otro elaborado por la Comisión Nacional para la Defensa de los Recursos Naturales (CONADERMA) dependiente de la Cámara de Senadores. Ambos proyectos son bastante divergentes pues mientras el presentado por el Poder Ejecutivo enfoca las medidas de bioseguridad en la agro biotecnología, el segundo en la seguridad de la biotecnología en los laboratorios.

Finalmente, en diciembre del 2007, la COMBIO concluyó una propuesta de modificación del decreto 18.481/97 de tal forma de adecuarlo a los nuevos escenarios de modernización de las funciones y estructuras de las nuevas instituciones como la Secretaria del Ambiente, el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal (SENAVE) y Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA) como así también del status de país parte del Protocolo de Cartagena.

Tabla 15. Características Comisión Técnica en Paraguay.

Características	Paraguay
Interinstitucional	✓
Sector Público	✓
Sector privado	✓
Investigadores	✓
Sociedad Civil	✓
Multidisciplinaria	✓
Asesora	✓
Consultiva	✓
Deliberativa	
Número de miembros	9

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información proporcionada por Paraguay.

4.5.3. Obtención de un permiso para comercialización

La persona física y jurídica, nacional o extranjera que pretenda realizar actividades con OGM en el país deberá solicitar a la Comisión a través de un formulario especial que deberá ser llenado por el interesado con las firmas del Asesor Técnico y del responsable de la empresa o del apoderado.

El formulario “Solicitud para la Concesión de Permisos para la Liberación al medio con fines Experimentales de OGM”, consta de cuatro partes:

1. Resumen de la solicitud
2. Formulario de solicitud
3. Información Complementaria
4. Normas y procedimientos de liberación al medio

La información complementaria presentada por el interesado, debe estar respaldada por publicaciones científicas sometidas a referato, y básicamente deben referirse a los siguientes aspectos:

- a. El ecosistema en el que realizará la prueba de campo del organismo genéticamente modificado.
- b. Las características biológicas del organismo.
- c. Descripción detallada de la biología molecular del sistema donante-receptor-vector que ha sido o será empleado en la producción del OGM sujeto a control.
- d. La existencia de plantas relacionadas y localizadas en bancos de germoplasma activos en la zona.
- e. Las consecuencias del potencial establecimiento y persistencia en el ecosistema, en el área y perjuicios probables sobre otros organismos del medio ambiente.
- f. La patogenicidad, toxicidad y la alergenicidad para los seres humanos y otros organismos.

g. La capacidad para transferir el material genético y rutas de difusión potencial.

Una vez recepcionada la solicitud por la Secretaría de la Comisión, los integrantes de la misma en plenaria, dictaminarán sobre la procedencia o no de ella. En tal caso, los análisis de riesgos deberán basarse en 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.

El plazo para el estudio y aprobación de las solicitudes, no deberá exceder de 90 días, contados a partir de la fecha de recepción de las mismas. Durante este plazo, la Comisión puede recurrir, en caso de que así lo crea conveniente, a Instituciones Nacionales e Internacionales de comprobada experiencia, tanto del sector público como privado, a fin de obtener asesoramiento técnico sobre la materia en cuestión. Además, la Comisión esta facultada para revocar cualquier autorización otorgada para actividades con OGM que implique un daño grave e irreparable a la biodiversidad o a la salud humana.

Tabla 16. Criterios de evaluación de un OGM en Paraguay.

Criterios	Paraguay
Posibilidad de efectos negativos para el medio ambiente	✓
Posibilidad de efectos negativos para la salud humana	✓
Idoneidad del solicitante	✓
Características biológicas del organismo	✓
Estabilidad Genética	✓
Mecanismo molecular por el cual se expresa el fenotipo	✓
Especies sexualmente compatibles	✓

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información proporcionada por Paraguay.



4.6. Uruguay

4.6.1. Marco Regulatorio

El marco regulatorio de Uruguay ha experimentado profundos cambios tras concluir la moratoria impuesta en el Decreto N° 37/007 del 29 de enero de 2007. En éste, se establecía la suspensión del tratamiento de nuevas solicitudes de autorización para introducir eventos de OVVM, y sus partes GM, por un período de dieciocho meses, y se creaba un Grupo de Trabajo Interministerial que estaría a cargo de diseñar los lineamientos y políticas sobre biotecnología, incluyendo la participación de los diversos sectores interesados o grupos de opinión, especialmente el sector privado, la sociedad civil y la academia.

En el Decreto N° 353/008, del 21 de julio de 2008, el gobierno de Uruguay proclamó una nueva política de coexistencia regulada en la utilización de OGM, y señaló que para aplicar esta regulación se creaba una estructura institucional nueva. Además, se indicó que, en el período de un año, se espera poder contar con una ley nacional de biotecnología.

Tabla 17. Normativa vinculada a OGM en Uruguay.

Normativa	Uruguay
Ley Específica de Bioseguridad	
Normas específicas para los OGM de uso agropecuario.	✓
Creación de un marco institucional	✓
Aprobación Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)*	✓
Posición con respecto al Protocolo de Cartagena**	Firmado

* Acta 1978.

** Uruguay no ha ratificado este Protocolo, por lo que no es considerado País Parte.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información proporcionada por Uruguay.

4.6.2. Institucionalidad

El 21 de julio de 2008, el gobierno de Uruguay anunció la creación de una estructura institucional nueva, conformada por:

1. Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio): integrado por los Ministerios de Ganadería, Agricultura y Pesca, quien lo presidirá; Salud Pública; Economía y Finanzas; Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente; Relaciones Exteriores; Industria, Energía y Minería. Este Gabinete autorizará, previo al trámite correspondiente, las nuevas solicitudes vinculadas a los vegetales y sus partes GM que ingresan al país, y el que definirá los lineamientos de la política nacional de bioseguridad de vegetales y sus partes GM.
2. Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR): integrada por un delegado de cada uno de los Ministerios a que se hace alusión anteriormente, designado directamente por cada uno de los respectivos Ministros, delegando en ellos las actividades de ejecución del sistema. La CGR contará con una Secretaría Técnica ubicada en el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, que recibirá las solicitudes de nuevos eventos convocando a la CGR para que elabore los términos de referencia y formalice la comunicación pública.
3. Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB): instancia técnico-científica para la Evaluación del Riesgo, integrada por un número reducido de expertos propuesto por la CGR y designados por el GNBio. Dicha instancia responderá a la CGR y cada evaluación será coordinada por uno de los técnicos, en función del evento a evaluar en cada solicitud.
4. Comité de Articulación Institucional (CAI): es una instancia auxiliar del proceso de evaluación del riesgo el cual estará integrado por las máximas jerarquías o quienes éstos designen de los siguientes organismos: Ministerio de Salud Pública; Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca; Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente; Ministerio de Educación y Cultura, universidad de la República, Laboratorio Tecnológico del Uruguay, Instituto Nacional de Semillas, Instituto Pasteur; quienes aprobarán en el ámbito de sus instituciones, los protocolos necesarios para la evaluación del riesgo.
5. Comité Consultivo en Bioseguridad (CCB): este órgano asesor, de carácter no vinculante, constituido en la órbita del GNBio, tiene el cometido de colaborar con el mismo en la construcción y seguimiento de las políticas de bioseguridad de vegetales y sus partes GM. Para su integración de invitará a designar representantes a las instituciones públicas, Universidad de la República, sector privado y sociedad civil. Su funcionamiento será reglamentado por el GNBio.

Tabla 18. Características Comisión Técnica en Uruguay.

Características	Uruguay
Interinstitucional	✓
Sector Público	✓
Sector privado	
Investigadores	✓
Sociedad Civil	
Multidisciplinaria	✓
Asesora	✓
Consultiva	✓
Deliberativa	
Número de miembros	6*

*Corresponde al número de Ministerios parte de la Comisión Técnica.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información proporcionada por Uruguay.

4.6.3. Obtención de un permiso para comercialización

La política de coexistencia regulada en utilización de OGM implica la resolución “caso a caso” en la autorización de nuevos eventos.

El Decreto 353/008 establece un procedimiento para la autorización de introducción, uso y manipulación de vegetales y sus partes modificados genéticamente. Las actividades reguladas son las siguientes:

- experimentos en condiciones de uso contenido;
- realización de pruebas y ensayos en condiciones controladas (a escala campo);
- producción y uso comercial para consumo directo o transformación;
- importación y exportación con destinos específicos para consumo directo o transformación.

Los interesados deben tramitar sus solicitudes ante la CGR, quien elabora los términos de referencia y formaliza la comunicación pública, a fin de promover la difusión y participación pública.

La ERB realizará la evaluación de riesgo correspondiente y emite un parecer conteniendo los resultados de dicha evaluación. El CAI se expedirá en forma preceptiva pero no vinculante a solicitud de la ERB, y será convocado y coordinado por el técnico de la ERB que haya sido asignado en función del caso a evaluar.

La institucionalidad responsable de la decisión final es la GNBio.

Tabla 19. Criterios de evaluación de un OGM en Uruguay.

Criterios	Uruguay
Posibilidad de efectos negativos para el medio ambiente	✓
Posibilidad de efectos negativos para la salud humana	✓
Idoneidad del solicitante	
Características biológicas del organismo	✓
Estabilidad Genética	✓
Mecanismo molecular por el cual se expresa el fenotipo	✓
Especies sexualmente compatibles	✓

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008, con información proporcionada por Uruguay.

5. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA SITUACIÓN EN LOS PAÍSES DEL CAS

En base a la información proporcionada por los países, y al análisis llevado a cabo por el GT5, se realizó una comparación de: a) marcos jurídicos e institucionales; b) proceso de aprobación de un OGM; c) eventos aprobados; entre otros.

5.1. Marcos Jurídicos e Institucionales

Todos los países del CAS cuentan con un marco jurídico que regula los OGM, sin embargo, presentan diferencias en su status.

Como ejemplo es posible señalar que:

- Argentina cuenta con resoluciones de la SAGPyA para los OGM de uso agropecuario.
- Bolivia y Brasil son los únicos países que tienen una ley específica sobre bioseguridad que regula todas las categorías de los OGM.
- Bolivia, aún cuando existe una legislación vigente que permite el comercio de OGM, la visión del gobierno del desarrollo agrícola no incluye actividades con especies transgénicas, llegando incluso a prohibirla en su propuesta de Constitución Política de Estado.
- Chile, Paraguay y Uruguay cuentan con un decreto específico para OGM de origen vegetal y leyes relacionadas a ambiente y agricultura que también atienden la temática.
- Todos los países señalados utilizan además otras normas relacionadas.
- Todos los países del CAS firmaron el Protocolo de Cartagena. Brasil, Bolivia y Paraguay lo ratificaron.
- En cuanto a las normas del Codex Alimentarius sobre el tema, los países tienen en cuenta sus principios en los procedimientos internos de evaluación riesgo.
- En cuanto a la NINF 11, Brasil, Paraguay y Uruguay la consideran en sus procedimientos internos de Análisis de Riesgo de Plagas.

Tabla 20. Cuadro resumen normativa vinculada a OGM en países del CAS.

Normativa vinculada a OGM	Argentina	Bolivia	Brasil	Chile	Paraguay	Uruguay
Ley Específica de Bioseguridad		✓	✓			
Normas específicas para los OGM de uso agropecuario.	✓			✓	✓	✓
Creación de un marco institucional	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Aprobación Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)*	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Posición con respecto al Protocolo de Cartagena**	Firmado	Ratificado	Ratificado	Firmado	Ratificado	Firmado

* Acta 1978.

** Argentina, Chile y Uruguay no han ratificado este Protocolo, por lo que no son considerados Países Parte.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008.

Al analizar la institucionalidad con la que cuentan los distintos países es posible señalar que:

- En todos los países del CAS las correspondientes autorizaciones de actividades con OGM, de uso agrícola, son realizadas por los ministerios o secretarías de agricultura. En el caso de Uruguay, de acuerdo a la aplicación de que se trate, intervienen además otras instituciones.
- Todos cuentan con una comisión técnica específica para evaluación y/o análisis de riesgo, pero no así con una comisión nacional de

bioseguridad que trabaje en la elaboración o gestión de políticas vinculadas al tema.

- En Argentina, además de la CONABIA y el CTAUOGM, la DNM debe determinar el impacto sobre el comercio internacional de la aprobación comercial de un OVGm.
- En Bolivia, existe un Comité Nacional de Bioseguridad con el objetivo de prestar asesoramiento y apoyo técnico al Ministerio de Desarrollo Sostenible (ahora Ministerio de Desarrollo Rural, Agropecuario y Medio Ambiente) para la realización de actividades con OGM.
- En Brasil, el CTNBio presta apoyo técnico en la formulación, actualización e implementación de la PNB, en tanto que la CNBS presta asesoría al Presidente de la República en materias vinculadas al uso de OGM.
- En Chile, el Ministerio de Agricultura propone la política sectorial sobre OGM. El SAG, por su parte, tiene la facultad de regular y, a través de la secretaría técnica, prestar asesorías respecto a la decisión de aprobar o no un OGM.
- En Paraguay, la COMBIO tiene como objetivo central atender, analizar y recomendar en todo lo referente a la introducción, ensayos de campo, investigación y liberación al ambiente de cultivos GM.
- Finalmente, en Uruguay, el CGR es el organismo encargado de dictar las providencias y aplicar las medidas necesarias para prevenir y controlar los riesgos ambientales derivados de la creación, manipulación, utilización y/o liberación de OGM. El ERB, por otra parte, es el organismo encargado de prestar asesoría técnica.

Tabla 21. Cuadro resumen institucionalidad pública vinculada a los OGM en los países del CAS.

	Institucionalidad	
	Comisión Nacional Asesora	Comité Técnico Asesor
Argentina	✓	✓
Bolivia		✓
Brasil	✓	✓
Chile		✓
Paraguay		✓
Uruguay*	✓	✓

Notas referentes al cuadro: * Uruguay tiene, desde julio de 2008, una comisión específica para la evaluación de riesgo de vegetales GM, ERB.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008.

En relación a las características de las comisiones técnicas es posible decir que:

- Todas las comisiones son de carácter multidisciplinario e interinstitucional.
- En cuanto a su integración, todas cuentan en su composición con representantes del sector público e investigadores. En el caso de Argentina están incluidos representantes del sector privado; en Paraguay, además del sector privado, participan las ONG; en el caso de Brasil, la sociedad civil es consultada en ocasión de la designación de algunos representantes.
- Todas las comisiones son asesoras y consultivas. En el caso de Brasil, su comisión es además decisoria (deliberativa) a los efectos de autorización de la investigación.
- Las comisiones atienden actividades con OGM de origen vegetal en el caso de Paraguay, Uruguay y Chile; en el caso de Argentina de origen agropecuario y en el caso de Brasil todas las categorías de OGM.
- El número de integrantes de las comisiones varía notablemente. La Argentina cuenta con 19 instituciones que forman parte de la comisión, en tanto que en Uruguay son 6 los Ministerios que forman parte de ésta; Brasil hay 27 miembros; y en Paraguay y Chile 9.

Tabla 22. Cuadro resumen características comisiones técnicas en los países del CAS.

Características	Argentina	Bolivia	Brasil	Chile	Paraguay	Uruguay
Interinstitucional	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sector Público	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sector privado	✓				✓	
Investigadores	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sociedad Civil			✓		✓	
Multidisciplinaria	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Asesora	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Consultiva	✓	✓	✓		✓	✓
Deliberativa			✓			
Número de miembros	16*		27	9	9	6*

* Instituciones que forman parte de la Comisión Técnica.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008.

5.2. Procesos de aprobación de un OGM

En conformidad con lo dispuesto en el Anexo 3 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, los países del CAS consideran los siguientes aspectos como los más importantes a tener en cuenta en la evaluación del riesgo de un OGM de uso agrícola:

- Organismo receptor u organismos parentales.
- Organismo u organismos donantes.
- Vector.
- Inserto o insertos y/o características de la modificación.
- Organismo vivo modificado.
- Detección e identificación del organismo vivo modificado.
- Información sobre el uso previsto.
- Medio receptor.

Las normativas analizadas referentes a la evaluación de riesgo son:

- Argentina: Resolución de la SAGPyA N° 39 de 2003.
- Bolivia: Decreto Supremo N° 24676 de 1997.
- Brasil: Ley N° 8974 de 1995. Instrução Normativa CTNBio N° 3 de 1996.
- Chile: Resolución N° 1523 de 2001.
- Paraguay: Decreto 18481 de 1997. Solicitud para la concesión de permisos para la liberación al medio con fines experimentales de organismos genéticamente modificados.
- Uruguay: Decreto 353/008.

Tabla 23. Cuadro resumen de criterios de evaluación para otorgar un permiso de comercialización de un OGM en los países del CAS.

Criterios	Argentina	Bolivia	Brasil	Chile*	Paraguay	Uruguay
Posibilidad de efectos negativos para el medio ambiente	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Posibilidad de efectos negativos para la salud humana	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Idoneidad del solicitante	✓		✓		✓	
Características biológicas del organismo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Estabilidad Genética	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Mecanismo molecular por el cual se expresa el fenotipo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Especies sexualmente compatibles	✓	✓	✓	✓	✓	✓

* La autorización de un OGM sólo contempla su introducción al medio ambiente para producción de semillas de exportación.

Fuente: Elaborado por IICA- ST CAS, 2008.

En el anexo 1 de este documento se presenta en detalle la información común que los países del CAS solicitan para la aprobación de un OGM.

5.3. Eventos aprobados

- En Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay, los eventos comerciales aprobados corresponden a OGM con tolerancia a herbicidas o resistencia a insectos.
- En Argentina, además de soja tolerante al herbicida glifosato, existen 7 maíces GM con un solo evento de transformación con resistencia a insectos plaga y tolerancia a herbicidas y 2 maíces GM con más de un evento de transformación, con resistencia a insectos plaga y tolerancia a herbicidas. Además, existen 2 algodones GM con resistencia a insectos plaga y tolerancia a herbicida.
- En Brasil, los cinco eventos aprobados, han sido autorizados previamente en Argentina, y corresponden a variedades de soja, maíz y algodón.

- En Bolivia luego de tres años de ensayos realizados por la empresa Monsanto con soja RR resistente a glifosato, evento 40-3-2, se autoriza la liberación ambiental para cultivos en importación de soja RR, para fines de investigación y/o experimentación. La autorización no se hace extensiva con fines de consumo como alimento humano y/o animal (Resolución administrativa 16/05 (14/03/05) emitido en base a las recomendaciones del dictamen técnico N° 12/05 (26-01-2005).

Asimismo, El Comité Nacional de Bioseguridad, después de la aprobación del Informe de Inocuidad Alimentaria elaborado por el SENASAG, señala que el consumo de soja RR no implica riesgo mayor que aquellos alimentos derivados de soja no modificada, por lo que se aprueba la utilización de soja RR, para la elaboración de alimentos y bebidas destinados al consumo humano, las cuales deberán cumplir procedimientos y requisitos establecidos en las normas sanitarias vigentes (Resolución administrativa 044/05 (05/04/05) emitido en base a las recomendaciones del dictamen técnico N° 14/05 (4-04-05)).

- En Chile de entre los cultivos que se encuentran aprobados destaca el maíz, con variedades hasta con dos eventos (apilados). La producción debe ser exportada.

- En Paraguay existe un OGM aprobado para comercialización, la soja tolerante a glifosato ya mencionada, sin embargo, existe además autorización para siembra de algodón con resistencia a insectos con fines experimentales.

- En Uruguay, tres son las variedades comerciales aprobadas, de ellas, dos corresponden a maíz con resistencia a insectos y una a soja tolerante a herbicida.

Tabla 24. Aprobaciones comerciales de OGM

País	Producto	Característica	Evento	Uso propuesto	Empresa Solicitante	Año de solicitud de liberación	Año de liberación
Argentina	Soja	Tolerante a glifosato	40-3-2	a) b) c)	Nidera Monsanto	1991	1996
		Resistente a lepidópteros	176	a) b) c)	Ciba-Geigy	1992	1998
		Tolerante a glufosinato de amonio	T25	a) b) c)	AgrEvo	1995	1998
	Maíz	Resistente a lepidópteros	Bt11	a) b) c)	Novartis - Agrosem	1998	2001
		Resistente a lepidópteros	MON810	a) b) c)	Monsanto	1995	1998
		Tolerante a glifosato	NK603	a) b) c)	Monsanto	2001	2004
		Tolerante a glifosato	GA21	a) b) c)	Monsanto	1993	1998
		Tolerante a glufosinato de amonio y resistente a lepidópteros	TC1507	a) b) c)	Dow Agrosciences	2001	2003
		Resistencia a lepidópteros y tolerancia a glifosato	MON810 x NK603	a) b) c)	Monsanto	2002	2007
		Resistencia a lepidópteros y tolerancia a glufosinato de amonio y glifosato	1507 x NK603	a) b) c)	Dow Agrosciences	2004	2008
Algodón	Resistente a lepidópteros	MON531	a) b) c)	Monsanto	1992	1998	
	Tolerante a glifosato	MON1445	a) b) c)	Monsanto	1994	2001	
Bolivia ⁽¹⁾	Soja	Tolerante a glifosato					
Brasil ⁽²⁾	Soja	Tolerante a glifosato	40-3-2	a) b) c)	Monsanto		2005 ⁽³⁾
	Algodón	Resistente a lepidópteros	MON531	a) b) c)	Monsanto		2005
		Resistente a lepidópteros	MON 810	a) b) c)	Monsanto		2007
	Maíz	Resistente a lepidópteros	BT 11	a) b) c)	Syngenta		2007
		Tolerante a glufosinato de amonio	T25	a) b) c)	AgrEvo		2008

Chile ⁽⁴⁾	Maíz ⁽⁵⁾	Resistente a lepidópteros	BT11	d)			
		Tolerante a glifosato	GA21	d)			
		Resistente a lepidópteros	MON810	d)			
		Tolerante a glifosato	MON863	d)			
		Tolerante a glifosato	NK603	d)			
			PHI8999	d)			
		T25	d)				
		MIR604W	d)				
		MON88017	d)				
		LY038	d)				
		PHI17662	d)				
		GT73;RT73	d)				
		MS8xRF3	d)				
		H7-1	d)				
	40-3-2	d)					
	GA25	d)					
	MON89788	d)					
	ZW20	d)					
	CZW30	d)					
	5345	d)					
	J101	d)					
	J103	d)					
Paraguay	Soja	Tolerante a glifosato	40-3-2	a) b) c)	Monsanto	2001	2004
Uruguay ⁽⁶⁾	Soja	Tolerante a glifosato	40-3-2	a) b) c)	Monsanto		1996
	Maíz	resistente a Lepidópteros	MON 810	a) b) c)	Monsanto		2003
	Maíz	resistente a Lepidópteros	BT 11	a) b) c)	Syngenta		2004

Tabla 24. Aprobaciones comerciales de OGM (continuación)

Uso propuesto:

- a) Siembra comercial;
- b) Alimentación humana;
- c) Alimentación animal;
- d) Producción de semillas

1 En los últimos años se han desarrollado algunas variedades de soja GM, pero éstas aún se encuentran protegidas. La producción se basa en variedades comerciales liberadas en otros países.

2 Existe opinión favorable de la Comisión Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) para la importación para consumo animal de variedades de maíz con los genes: CP4 EPSPS, CRY1ab, CRY1ac, PAT y BAR. Las autorizaciones para importación, sin embargo, se emiten en casos específicos y controlados por el Ministerio de la Agricultura, Ganadería y Abastecimiento de Brasil.

3 La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio) emitió parecer favorable para comercialización de soja evento 40-3-2 en 1998. En tanto por razones judiciales, su liberación comercial definitiva ocurrió recién en el año 2005.

4 En Chile sólo está autorizada la liberación al medio ambiente de material vegetal de propagación, previo análisis de riesgo y cumpliendo medidas de bioseguridad. La producción debe ser exportada.

5 Para los casos de maíz han sido aceptadas diversas combinaciones de estos eventos (stack).

6 De acuerdo con la Resolución s/n del Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente de Uruguay publicado en el Diario Oficial N° 27.062, el uso, la producción y la comercialización de las semillas de maíz dulce genéticamente modificado se encuentra suspendida.

Fuente: GT5-REDPA, CAS.

5.4. Mecanismo de Acceso a la Información por el Público

- En todos los países del CAS las informaciones sobre las evaluaciones de los OGM son de acceso público, con excepción de aquellas de carácter confidencial.
- Argentina y Brasil publican sus decisiones en el diario oficial. En el caso de Paraguay, como el status de sus autorizaciones es a través de resoluciones, las mismas no están sujetas a la publicación en la gaceta oficial no obstante son de acceso público.
- Argentina, Brasil y Uruguay disponen de portales en Internet conteniendo información sobre bioseguridad de OGM.
- En Uruguay se realiza una vista pública de los documentos referidos a la evaluación de riesgo.
- Brasil y Uruguay realizan audiencias públicas para los casos de liberación comercial, con la diferencia de que para Brasil las mismas son facultativas y para Uruguay son obligatorias.
- En Chile se dispone de portales en Internet con la información respecto a la normativa de bioseguridad de OVVM y los antecedentes que deben acompañar una solicitud de internación y liberación al medio ambiente. El solicitante debe publicar un extracto de su solicitud en el Diario Oficial de manera de ser sometida a consulta pública.

6. CONCLUSIONES

Con respecto a la adopción de la agrobiotecnología por los países del CAS, es posible concluir que:

Todos los países del CAS cuentan con un marco jurídico que regula los OGM. Sin embargo, presentan diferencias en sus estatus. Así, mientras Argentina, Chile, Paraguay y Uruguay cuentan con normas específicas para los OGM de uso agropecuario, en Brasil existe una Ley Específica de Bioseguridad.

En Bolivia, la nueva política de gobierno ha excluido las actividades con cultivos transgénicos de sus programas de desarrollo agrícola. Asimismo, en su propuesta de Constitución Política de Estado está prohibido importar, producir y comercializar OGM.

En relación a la posición de los países con respecto a tratados internacionales, todos los países del CAS han aprobado el acta de 1978 del UPOV. Además, Bolivia, Brasil y Paraguay han ratificado el Protocolo de Cartagena, en tanto que Argentina, Chile y Uruguay lo han firmado.

Con respecto a la institucionalidad, los países cuentan con organismos específicos para la evaluación de OGM o han creado unidades, dentro de su organización, encargadas de atender estas materias.

Entre las características de las comisiones técnicas es posible señalar que todas las comisiones son de carácter interinstitucional y multidisciplinario, y cuentan con representantes del sector público e investigadores. Argentina, además, ha incorporado a representantes del sector privado, Brasil a la sociedad civil, y Paraguay a ambos sectores.

En relación a los procesos de aprobación de un OGM de uso agrícola se consideran como aspectos a tener en cuenta en la evaluación del riesgo de un OGM lo dispuesto en el Anexo 3 del Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Por último es importante señalar que dado que la posición productiva y política de los países del CAS, con respecto a la adopción de las agrobiotecnologías, ha experimentado variaciones desde la constitución de este grupo de trabajo, este documento sólo presenta la realidad legal e institucional vigente en julio del año 2008.

ANEXOS

Anexo 1. Información común solicitada para la evaluación de riesgo para la aprobación comercial de un OGM

1.- Información del solicitante

- a) Responsable:
 - i. Nombre
 - ii. Domicilio
 - iii. Teléfono / Fax
 - iv. Correo Electrónico

2.- Tipo de Actividad

- a) Liberación a campo
- b) Liberación en invernadero

3.- Tipo de Solicitud

- a) Nueva
- b) Reiteración

4.- Objetivo de la Solicitud

5.- Cronograma de actividades

6.- Introducción del OGM al país

- a) Origen del material
- b) Cantidad
- c) Tipo
- d) Fechas
- e) Arribo, transporte y destino

Evaluación de Riesgo

Biología molecular

7.- Características del receptor

- a) Hábitat
- b) Distribución
- c) Origen
- d) Mecanismos de reproducción

Potencialidad de transferencia de material génico

8.- Características del donante

9.- Características del vector

10.- Inserto

- a) Expresión
- b) Función del producto

Expresión Fenotípica

11.- Descripción del OGM

- a) Nuevas Características Adquiridas

Bioseguridad

12.- Información de Bioseguridad

- a) Descripción de métodos y procedimientos de bioseguridad
- b) Escala de la liberación
- c) Medidas preventivas

13.- Características del lugar de la liberación

- a) Ubicación
 - i. Descripción del sitio y ubicación geográfica
 - ii. Cercanía a lugares poblados o muy transitados
 - iii. Especies emparentadas
- b) Tratamiento post cosecha
- c) Destino

14.- Técnicas para la detección del OGM

15.- Otros

- a) Información confidencial

