

BIOTECNOLOGÍA

“Estamos sujetos al escrutinio permanente de la sociedad”

La frase pertenece a Martín Lema, director de Biotecnología del Ministerio de Agroindustria, quien reflexiona acerca de los debates vigentes en torno a la biotecnología agropecuaria y agroindustrial, pero también sobre el carácter relevante de estos instrumentos para satisfacer la demanda actual y futura de alimentos. Destaca el lugar de la Argentina en la mejora continua del sistema regulatorio.

POR MARIO MIGLIORATI
FOTOGRAFÍA MERCEDES DO EYO

Las nuevas técnicas de mejoramiento que aplican técnicas de biotecnología moderna requieren de marcos regulatorios actualizados, para seguirle el paso a las innovaciones en los productos y métodos para su análisis. Desde los años 90 la Argentina garantiza sus avances y desarrollos tecnológicos en materia agropecuaria ubicándose entre los países líderes en la puesta a punto y utilización de estas nuevas herramientas.

Primero fueron los organismos genéticamente modificados (OGM), para los cuales se creó un sistema regulatorio específico, a fin de que sean seguros para el agroecosistema e inoocuos para el consumo humano y animal, y que se acompañó con políticas en materia agrobiotecnológica. Y en los últimos años para el *“gene editing”* o edición de genes.

Estas políticas del Ministerio de Agroindustria involucran a la Dirección de Biotecnología, con un rol destacado en la pre-evaluación de las solicitudes presentadas a la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) con el fin de asegurar la inocuidad y eficacia de los eventos aprobados. Aunque para Martín Lema se trata de algo más. Los “desafíos actuales” involucran incrementar “la accesibilidad de estos produc-

tos a los productores”, especialmente en el caso de aquellos que contribuyen al agregado de valor en origen y la sostenibilidad de los agroecosistemas.

En este diálogo con Revista RIA, el biotecnólogo y docente de la Universidad Nacional de Quilmes, apunta distintos temas en debate, especialmente aquellos generados en diversos sectores de la sociedad sobre herramientas como los cultivos genéticamente modificados y los agroinsumos biológicos.

El advenimiento de las “tecnologías de ADN recombinante abrió desde hace tiempo un nuevo campo de creación para la biotecnología agrícola”, identifica Lema. Los logros obtenidos, a través de diferentes herramientas, que sirven a ciertas cadenas productivas, se constituyen en “soluciones a problemas y necesidades agroalimentarias y agroindustriales”, argumenta.

La Argentina, como líder mundial en materia de regulación y adopción de cultivos transgénicos, hoy cuenta con aspectos regulatorios para la edición génica aplicada a la agricultura “simples pero sólidos, desarrollados de manera proactiva con el avance de esta tecnología”, reitera Lema en distintos pasajes de la entrevista.

¿Cuáles son los principales hechos que marcan el recorrido de la Dirección de Biotecnología a 10 años de su creación?

En su evolución, la actual dirección se inicia como una instancia de soporte técnico y administrativo de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), y bajo la denominación de Coordinación Técnica de la CONABIA -en 1991-. En un principio asumió funciones de evaluación preliminar de las solicitudes presentadas, las cuales son posteriormente revisadas en detalle por la CONABIA. Pero, con el correr del tiempo y a la importancia que la biotecnología comienza a cobrar en el país, se crea la Oficina de Biotecnología en 2004. Unos años más tarde, debido a los avances tecnológicos y científicos y el número y variedad de solicitudes presentadas para realizar actividades con OGM, nace la Dirección de Biotecnología.

¿Qué sucede con la formulación de las políticas?

Cuando se comienza a regular la biotecnología agropecuaria en 1991, la secretaria técnica de la CONABIA convocaba a las reuniones, planteaba los



“El *gene editing* diversifica los oferentes de tecnologías y genera una mayor oportunidad a los desarrolladores nacionales”.

debates y elevaba las conclusiones, aunque limitada al rol central de la CONABIA de evaluación y seguridad de los OGM.

La formulación de políticas sobre biotecnología, al principio, no era un tema presente pero después aparece. Al comenzar a usar la tecnología se empieza a considerar aspectos de innovación tecnológica, aquellos vinculados a los mercados agroexportadores y de adopción de políticas que se impulsaban y debatían en foros internacionales entre países. Asimismo, la emergencia de temas socio-políticos eran adoptados por las estructuras de ese momento, pero con un alto grado de dispersión entre los distintos organismos.

Dada la importancia y complejidad que la biotecnología había adquirido, se creó la Oficina de Biotecnología con áreas de bioseguridad, que incorporó técnicos para acompañar el trabajo de base de la CONABIA, de gestión administrativa y de políticas, donde esta última representó un hecho completamente nuevo.

Esto sucedía en momentos en los que se producía, como punto de inflexión, la controversia en la Organización Mundial de Comercio (OMC) referida a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos, entre el panel integrado

por Estados Unidos, Canadá y Argentina contra la Unión Europea. De este modo, se pasa a sostener una política nacional y diferenciarla de la europea, la norteamericana y la canadiense. Los méritos generados llevaron en el 2008 a la creación por decreto de la dirección.

¿Qué espacios se fortalecieron?

Por haber sido primero coordinador de políticas y posteriormente director, fue una decisión profundizar el desarrollo del tema de políticas al incorporar profesionales de las ciencias sociales: sociólogos, expertos en comunicación, politólogos y licenciados en relaciones internacionales. De esta manera, se incrementó la capacidad de la dirección de formular políticas. El trabajo se sostuvo en fortalecer la dirección al ocuparnos de todas las biotecnologías agropecuarias relevantes que surgían, porque hasta ese momento era la “dirección de los OGM”, encuadrada en lo que hasta ese momento había: maíz, soja y algo de algodón.

Nos empezamos a ocupar de las políticas en relación a la introducción de la clonación en la producción pecuaria, de los bioinsumos, es decir, de los microor-

ganismos obtenidos por tecnologías de bioprocesos que se emplean en agricultura; y, actualmente, enfocados en biomateriales a partir de materia agrícola y en tecnologías de edición de genes.

En 2011 se dio inicio a un proceso de revisión permanente en cuanto a los OGM que abarcó la profundización y agilización de los procesos regulatorios en aquellos que no lo eran hasta ese momento. Al generalizar la normativa empiezan a aparecer eventos genéticamente modificados de papa, caña de azúcar, cártamo, alfalfa y otros como trigo que, aunque aún no han sido autorizados, está a la espera.

¿Cuáles han sido los beneficios para las instituciones del sistema científico y tecnológico argentino?

Estos aportes les permiten a instituciones como INTA y CONICET, donde hasta ese momento el trabajo en este tipo de especies vegetales era muy académico, ya que se obtenía, se escribía el paper y, en algunos casos, se hacía un ensayo a campo y concluida la prueba de concepto se pasaba a otro estudio, comenzar a explorar la posibilidad de desregular este tipo de productos.

“Con relación a los procesos regulatorios en productos biotecnológicos, como los OGM y ciertos bioinsumos, los circuitos son claros y están aceptados”.



¿Cuáles son las condiciones para el desarrollo de la agrobiotecnología en el país?

Las condiciones actuales son favorables para que sean aprobados y puestos en el mercado, toda vez que los productos han pasado por las evaluaciones pertinentes. No existen consideraciones arbitrarias o espurias en el medio. Con relación a los procesos regulatorios en productos biotecnológicos, como los OGM y ciertos bioinsumos, los circuitos regulatorios son claros y están aceptados. En otros casos no, pero no es culpa de la administración, sino porque son productos novedosos recién llegados.

La administración actual del Ministerio de Agroindustria trabaja en colaboración con otros ministerios, como el de Producción, en simplificar o esclarecer que existan caminos regulatorios para todo tipo de productos biotecnológicos, que permitan llegar a un análisis científico de si pueden o no ser liberados para ser comercializados en el mercado.

¿Cómo es el acceso a las herramientas de promoción para la agrobiotecnología?

Contamos con iniciativas como el Fondo de Regulación de Productos Biotecnológicos (FONREBIO), una herramienta que dispone el Fondo Tecnológico

Argentino (FONTAR) del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación, destinado a la desregulación de organismos genéticamente modificados desarrollados en el país por empresas radicadas en la Argentina, como así también de instituciones públicas.

Surgió en el año 2015 a propuesta de esta dirección, tras identificar que muchos desarrollos nacionales no podían cubrir los costos regulatorios de los productos agrobiotecnológicos. Complementariamente, se trabajó para que los requisitos regulatorios sean los necesarios y no excesivos. De todas formas, ciertos estudios científicos para conocer la efectividad y seguridad de los productos que tienen un alto costo son ineludibles. Ya sea por el tamaño de las instituciones o por la forma en que éstas manejaban sus presupuestos, veíamos que muchos desarrollos no llegaban a su comercialización debido a la falta de financiamiento para los gastos regulatorios.

¿Qué lugar asume la Dirección de Biotecnología en el acompañamiento a la CONABIA?

Es importante señalar el lugar de esta comisión interinstitucional e interdisciplinaria cuando llega una solicitud para realizar una actividad con un producto

biotecnológico, ya sea desde un experimento o liberación comercial. En este sentido, la dirección cuenta con un equipo técnico que hace una pre-evaluación de las solicitudes presentadas, las cuales son posteriormente revisadas en detalle por la CONABIA. Se trata de un proceso de evaluación supervisado por la comisión. Una vez completo el dossier de la presentación, la CONABIA le da tratamiento en reunión plenaria y procede, posteriormente, a evaluar si la actividad se puede realizar o no.

Es necesario destacar que la CONABIA es un órgano asesor, de evaluación y de consulta cuya Secretaría Ejecutiva es ejercida por la Dirección de Biotecnología, pero no es autoridad de aplicación. Este rol político lo cumple la Secretaría de Alimentos y Bioeconomía encargada de emitir las autorizaciones para las actividades vinculadas a la biotecnología y a la bioseguridad agropecuaria.

En estos años se han generado debates en la sociedad y posiciones divergentes en el ámbito científico respecto de las actividades vinculadas a la biotecnología y a la bioseguridad agropecuaria. El lugar de la CONABIA ha quedado en el medio de estos debates respecto del rol que le ha tocado ante los OGM ¿De qué manera han permitido revisar aspectos que hacen



“Estos debates obligan a que permanentemente se revisen los procesos para que sean muy sólidos ya que están bajo un escrutinio constante por parte de la sociedad”.

a la gestión política y dar respuestas a la sociedad?

Estos debates obligan a que permanentemente se revisen los procesos para que sean muy sólidos ya que están bajo un escrutinio constante por parte de la sociedad. Y además de esta atención pública, un mismo producto es evaluado en el país y por la Unión Europea, en los Estados Unidos y en más de 50 países. Imagínese que si la Argentina llega a la conclusión que un producto es seguro pero otro país dice que no lo es, sería un problema. Todos los países retienen su soberanía y cada uno hace su evaluación en los OGM. Por lo tanto, la evaluación que hacemos en Argentina para un producto ya fue realizada 10 veces y lo será en otras 20 y, además, ese producto estará sometido a que otros que miran los mismos datos, independientemente de los estudios realizados, lleguen o no a las mismas conclusiones.

Pero, ¿qué sucede con los estudios que alertan sobre productos OGM?

Como hay gente interesada en la seguridad de estos productos, desde el punto de vista académico o desde las universidades se realizan estudios independientes sobre los cuales se puede discutir la calidad o la validez de algunos de ellos. Unos pocos pueden parecer contradictorios con las evaluaciones oficiales, pero cada vez que se publica un estudio, donde se señala que un OGM podría generar riesgos se activa en Argentina, en Brasil, en la Unión Europea y en otros países, un mecanismo por el que las autoridades políticas consultan al regulador acerca de: “¿qué hay de cierto en esto?”, y así explicar lo ocurrido, o, incluso, re-

visar la información. Pero hasta ahora esos estudios anómalos siempre han resultado insustanciales.

¿Qué sucede con la información disponible para su control social sobre los organismos regulados?

En Argentina, la información de la evaluación de la CONABIA, al igual que como sucede en otros países con sus organismos reguladores, es puesta a disposición del público para recibir comentarios. Estamos sujetos al escrutinio permanente de la sociedad. Esto nos ha llevado a mejorar procesos mayormente en función de las críticas externas sobre aspectos formales. Por suerte, nunca hemos tenido que retirar un producto del mercado porque las evaluaciones siempre fueron bien hechas.

Esto queda ratificado en que la CONABIA es Centro de Referencia Internacional para la bioseguridad de los OGM por parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).

Surge preguntar si, frente a nuevos avances, la dirección regula tecnologías o productos...

Esto hay que analizarlo para cada producto biotecnológico, no es lo mismo mirar la regulación de un OGM, un bioinsumo o un clon. Si nos referimos a los OGM, la Argentina utiliza la definición del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología. Allí se señala que un OGM es un organismo obtenido por biotecnología moderna, lo cual quiere decir que hubo ADN recombinante involucrado en el proceso y, además, que

tiene una nueva combinación de material genético. Entonces, esta definición es de producto y de proceso.

Una normativa estrictamente de producto es la de Canadá, que regula los cultivos de acuerdo a la denominación “*Novel Traits*” -nueva característica-. Si un cultivo tiene una nueva característica tiene que tener un escrutinio especial. Por ejemplo, si se lleva a ese país una colza resistente a herbicidas, es un nuevo “*Trait*” independientemente de si es mutante o transgénica; asimismo, la segunda colza con las mismas características no es novedosa. Lo que hace que sea un sistema netamente de producto.

Los OGM de interés agropecuario, especialmente los vegetales, aún hoy generan visiones y tensiones entre distintos sectores de la sociedad a favor o en contra de la aplicación de la biotecnología ¿Qué sucede con tecnologías como CRISPR -o “tijeras génicas”- que abren nuevos horizontes y también nuevos debates, por ahora, contenidas en las revistas científicas del ámbito de la medicina?

La edición génica, donde entra CRISPR, se reconoce en un conjunto más amplio que los reguladores de biotecnología denominamos como “nuevas técnicas de

“Todos los países retienen su soberanía y cada uno hace su evaluación en los OGM”.



“Si nos referimos a los OGM, la Argentina utiliza la definición del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología”.

mejoramiento” -NBT, según la sigla en inglés-. ¿Qué tienen en común las NBT?, que usan ADN recombinante, biotecnología moderna, pero que puede o no haber una nueva combinación de material genético en el producto.

Entonces, ¿consideran lo mismo un producto de “gene editing” que uno por mutagénesis química o radiación ionizante?

Lo que hacemos es analizar los productos de estas nuevas tecnologías y establecer si son OGM en función de la definición regulatoria. La normativa argentina no dice: “son o no son”, respecto de las tecnologías. Sino que cada producto debe presentarse ante la CONABIA y, dependiendo de cómo lo hayan hecho, puede ser un OGM o no. Si no lo es, es un mutante inducido. Es decir, tal como en las plantas en las cuales utilizando mutagénesis química o radiación ionizante se generó un daño en el ADN de manera puntual que luego fue corregido por la propia maquinaria de reparación de la célula generando una

mutación. En el *gene editing* ese daño puntual en el ADN lo hace una enzima. Desde la década del 30 comemos mutantes donde el daño fue generado al usar un mutágeno químico o radiaciones ionizantes. Algunos productos de *gene editing* son considerados mutantes de igual forma que si se los hubiera hecho con estas tecnologías. En tal sentido, si hay una determinación acerca de que no es un OGM, la planta tiene que ir a la Comisión Nacional de Semillas (CONASE) que es el regulador de las nuevas variedades convencionales.

¿Qué podemos esperar y cuál es la posición del ministerio en *gene editing*, dado que hay investigaciones en curso en el ámbito animal y vegetal en el país?

Hay proyectos *gene editing*. Al analizar las estadísticas de las presentaciones hechas por institutos y empresas nacionales, multinacionales y PyMEs de países desarrollados, vemos que hay una gran mayoría que corresponde a desarrollos nacionales, una minoría de multinacionales, y una tercera parte responde a PyMEs extranjeras. Si se considera el universo de los OGM, nos encontramos con la situación inversa, mayoría de multinacionales y alguna participación nacional.

El *gene editing* diversifica los oferentes de tecnologías y genera una mayor oportunidad a los desarrolladores nacionales. La aprobación de OGM en la última década en el país está estable en alrededor de 4 eventos por año.

¿Qué pasa con los productos de *gene editing*?

Arrancamos en 2015 con la norma y en 2016 con las primeras consultas. Hoy se encuentra en ascenso y ya superó el número de presentaciones de OGM. Si se considera a quienes se acercan a consultar, podemos decir que continuará su crecimiento.

Cuando no genera un OGM, es una enorme oportunidad para que haya mayores desarrolladores involucrados. Es decir, genera no solo ventajas desde la innovación sino desde la producción, ya que los productores van a tener más oferentes de productos en distintas tecnologías. Una mayor diversificación de organismos y de *Traits*.

Por último, ¿qué importancia tuvo el MACS G20 y la reunión de ministros en el tema de edición génica?

Fueron muy auspiciosas las declaraciones del MACS G20 y de ministros de Agricultura del G20 porque incluyeron a las nuevas tecnologías y la edición génica en particular. Se valorizó directamente la investigación en biotecnología con mención directa al *gene editing*, al reconocer que en todos los países integrantes del foro hay una enorme inversión en investigación que no debería ser desperdiciada aplicando regulaciones excesivas.

Más información: *Martin Lema*
mlema@magyp.gob.ar