

Cuaderno N° 19, edición 2021

Organismos reguladores en biotecnología

Si se introducen cambios en el proceso de producción de un alimento, el impacto potencial del cambio en la seguridad del alimento y su valor nutritivo, así como sus efectos en el ambiente, deben ser evaluados antes de su comercialización. Esto es válido para todos los alimentos, derivados de procesos tradicionales de mejoramiento, o de técnicas modernas de biotecnología, como los OGM (Organismos Genéticamente Modificados), también llamados organismos transgénicos.

Numerosas organizaciones científicas internacionales como la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) y la OMS (Organización Mundial de la Salud) han llegado a la conclusión de que los peligros potenciales asociados a la tecnología de mejoramiento por ingeniería genética no son distintos de los asociados a las técnicas aceptadas ampliamente como parte de las prácticas del mejoramiento convencional.

La reglamentación de los OGM en los diferentes países es variada. En algunos países, los OGM no están aún reglamentados. Los países que tienen reglamentaciones para los alimentos derivados de OGM también regulan los OGM en general, teniendo en cuenta los efectos para la salud y el agroecosistema así como los temas relacionados con el comercio (este último, es el caso de la Argentina).

En la Argentina, la aplicación de la biotecnología moderna ha determinado la creación de un sistema nacional de bioseguridad con el fin de regular la producción y liberación de OGM. La obtención y liberación de OGM han originado preguntas acerca de los posibles efectos para la salud pública y para

el agroecosistema. Por consiguiente, garantizar el cumplimiento de las regulaciones en bioseguridad es fundamental para desarrollar la biotecnología moderna en un marco de aceptación social.

¿Qué es la bioseguridad y cómo se evalúa?

La bioseguridad se define como el conjunto de procedimientos que se adoptan con el fin de garantizar la seguridad humana, animal y ambiental, en las aplicaciones de la biotecnología.

Para evaluar la seguridad de un alimento derivado de un organismo genéticamente modificado debe primero comparárselo con el alimento más parecido que se encuentre disponible (generalmente, el alimento que deriva de su par no transgénico). Este método de evaluación establece el punto de partida de la misma y determina lo que se conoce como “equivalencia sustancial”. Se trata de una comparación pormenorizada entre ambos productos que va desde la morfología de la planta hasta la composición nutricional del producto alimenticio. Cuando los cambios en la composición del alimento son intencionados (por ej. modificación de ácidos grasos en aceites) debe estudiarse el balance nutricional exhaustivamente, sobre todo cuando se pretende que el nuevo producto reemplace al anterior.

La evaluación debe asegurar también que la modificación genética no haya provocado cambios que puedan afectar la inocuidad o el valor nutricional del alimento. Por ejemplo, si el organismo hospedador posee un determinado nivel de toxinas, como es el caso de la solanina en papa, este nivel no puede aumentar en el transgénico.

La ingeniería genética puede introducir genes cuyos productos son nuevos en la cadena alimentaria. Tal es el caso de los productos de la primera ola, destinados al mejoramiento de características agronómicas, como tolerancia a

herbicidas o resistencia a insectos. En tal caso, se aplican una serie de ensayos consensuados internacionalmente, que permiten decidir si un compuesto es un alérgeno potencial o no. Este análisis se basa en ciertas características que las proteínas alérgicas tienen en común:

- Son relativamente grandes (10-40 kDa)
- Son resistentes a la degradación con ácido gástrico y a la digestión con enzimas digestivas
- Son semejantes en su estructura a otros alérgenos conocidos
- Están presentes en altas concentraciones en los alimentos
- Son estables frente a los métodos comunes de procesamiento y cocción.

fragmento de ADN proveniente del tracto digestivo pueda integrarse a nuestros cromosomas.

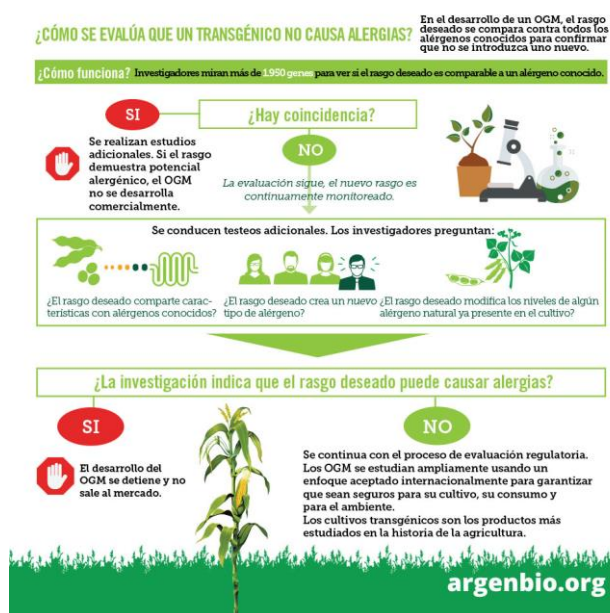
Hay cierta preocupación sobre la posibilidad de que el uso de resistencia a antibióticos como marcadores de selección en las plantas modificadas genéticamente pudiera aumentar la resistencia a antibióticos en las poblaciones de microorganismos patógenos de humanos. Esa posibilidad es remota, comparada con el aumento de resistencia provocada por el uso de los antibióticos en la medicina. Sin embargo, se trata de desarrollar cultivos transgénicos con otros tipos de marcadores no relacionados con antibióticos.

La aprobación de los OGMs y sus derivados en Argentina

En la Argentina, para que un cultivo genéticamente modificado reciba autorización para su comercialización, debe superar previamente el análisis riguroso de cumplimiento con las normas de seguridad ambiental y alimentaria, establecidas en Argentina por el Ministerio de Agricultura Ganadería y Pesca (MAGyP) y sus comités científicos asesores:

- La Dirección de Biotecnología y la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA),
- El Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y el Comité Técnico Asesor para el uso de OGM (CTAUOGM)
- La Subsecretaría de Mercados Agropecuarios (SSMA).

La Dirección de Biotecnología y la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) evalúan los posibles riesgos que puede causar la introducción del cultivo transgénico en los agroecosistemas. El Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y el Comité Técnico Asesor para el uso de OGM (CTAUOGM) evalúan los riesgos



<http://argenbio.org/recursos/46-infografias/12559-cultivos-transgenicos-y-alergias-alimentarias>

No existen peligros de toxicidad o alergenicidad especialmente relacionados con la presencia de material genético en los alimentos derivados de transgénicos. Los componentes de este material son el ADN y el ARN, exactamente iguales a los presentes en nuestras células y en los alimentos convencionales. Por otro lado, el material genético ingerido es degradado en su pasaje por el sistema digestivo y no hay ninguna evidencia de que algún

potenciales para la salud humana y animal derivados del consumo, como alimento, del cultivo transgénico o sus subproductos. Finalmente, la Subsecretaría de Mercados Agropecuarios (SSMA) determina la conveniencia de la comercialización del cultivo transgénico de manera de evitar potenciales impactos negativos en las exportaciones argentinas. Luego de considerar los tres informes técnicos mencionados, el Secretario de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional toma la decisión final y aprueba o no la siembra, consumo (humano y animal) y comercialización del cultivo GM evaluado.



<http://argenbio.org/recursos/46-infografias/12534-cultivos-transgenicos-del-laboratorio-a-nuestra-mesa>

¿Qué es la CONABIA y cuál es su función?

La CONABIA (Comisión Nacional de Biotecnología Agropecuaria) es una comisión multidisciplinaria de expertos que asesora al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca en temas de bioseguridad referidas al impacto de los OVM (organismos vivos modificados) en el medio ambiente de la Argentina. Está compuesta por un grupo interdisciplinario e interinstitucional de biólogos moleculares, genetistas, ecólogos, fisiólogos, mejoradores, microbiólogos, entre otros especialistas, provenientes tanto del sector público (Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal, del Servicio de Salud Animal, del Instituto Nacional de Semillas, INTA, CONICET,

Universidad de Buenos Aires) como del sector privado (Asociación Argentina de Semilleros, Sociedad de Ecología, Foro Argentino de Biotecnología, etc.). Esta comisión es pionera a nivel de América Latina (data de 1991) y es respetada a nivel mundial en estos temas. Se trata de una comisión técnica que estableció las reglamentaciones que deben seguirse para liberar al medio ambiente los OVM y analiza, caso por caso, cada uno de los organismos que se desean liberar utilizando criterios científicos para el análisis y evaluación de riesgos y de las medidas para minimizar los posibles impactos.

La CONABIA supervisa todos los ensayos que se realizan en el país mediante inspecciones *in situ* que se repiten durante cada ensayo para comprobar que se cumplen los requisitos de bioseguridad establecidos, entre otros, la eliminación de materiales al finalizar cada prueba. El control se extiende luego por 2 o 3 años, de acuerdo con la especie de que se trate, para establecer que no haya habido "escapes". Los ensayos se realizan a escala de invernadero, de pequeña y gran escala, y de propagación pre-comercial. Las liberaciones comerciales se aprueban luego de este proceso, si los otros organismos reguladores coinciden según sus propias evaluaciones.

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) designó a la Comisión Nacional Asesora en Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) como su Centro de Referencia en materia de Bioseguridad.

El SENASA controla la inocuidad de los organismos genéticamente modificados

El Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, tiene a su cargo analizar el cumplimiento de las normas que regulan la inocuidad alimentaria de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM). La Dirección

de Calidad Agroalimentaria del SENASA, es el área responsable de llevar a cabo esta función, contando para ello con un equipo científico y el asesoramiento de un Comité Técnico Asesor.

En 1998 la Argentina aprobó la primera reglamentación para el análisis de la inocuidad alimentaria de los eventos transgénicos, siendo ésta la primera legislación en América Latina en la materia. Al año siguiente se creó el Comité Técnico Asesor de Bioseguridad Alimentaria, y en el 2002 se actualizó el marco regulatorio, adaptado a los requerimientos internacionales de análisis de riesgo.

Este sistema regulatorio se basa en principios internacionales acordados en el Codex Alimentarius. El proceso de evaluación argentino, es considerado por muchos países como un sistema de excelente solidez científica.

La función de la Subsecretaría de Mercados Agropecuarios (SSMA)

Es la encargada de diseñar programas de monitoreo y evaluación permanente de los mercados internos y externos de los productos agroalimentarios. Evalúan su impacto en la producción, en los agentes comerciales y en la agroindustria.

Por ejemplo, si un cultivo transgénico demostró a través de las evaluaciones por el SENASA y la CONABIA que es inocuo para la salud y el medio ambiente, pero al país no le conviene su comercialización, este cultivo no es liberado para su comercialización, es decir, el MAGyP no lo aprueba o lo aprueba condicionando su comercialización a la aprobación del evento en determinados mercados.

Consideraciones metodológicas

Si bien en este cuaderno se trabaja la reglamentación respecto de los OGM por

considerarse una tecnología nueva que ha generado incertidumbre y oposición, este tema debe servir para concientizar acerca de las reglamentaciones y controles que deben cumplir todos los alimentos o productos de consumo. En este sistema, los consumidores deben involucrarse exigiendo información y haciendo los reclamos correspondientes en caso de incumplimiento. De esta forma, se pretende formar a los alumnos como ciudadanos y consumidores responsables e informados. Asimismo, se busca a través del texto y de las actividades de lectura y debate, que aprendan a formarse una opinión (en cualquier tema en discusión) a partir de conocer y comprender los argumentos de los diferentes sectores involucrados en el conflicto. Así se espera que los alumnos puedan analizar los argumentos, las fuentes y los estudios que los sustentan y, a partir de eso, tomar una decisión basada en la información confiable.

Por otra parte, es importante destacar que la Argentina, en donde existe cierta tradición de desconfianza social hacia los organismos y medidas de control, justamente en el área de la Biotecnología moderna y en la producción y liberación al ambiente de OGM, existe un sistema de regulación y control muy estricto, que es modelo en Latinoamérica y en el mundo. Es importante que los alumnos tengan noción de cuáles son esas entidades que controlan y los mecanismos que siguen hasta la aprobación de los OGM. Del mismo modo, sería interesante que averigüen y trabajen si existe alguna diferencia con las medidas de control y las regulaciones referidas a otros tipos de alimentos considerados “convencionales” (por ejemplo, verduras tradicionales o las orgánicas).

Se sugiere trabajar con los alumnos a partir del texto y de la actividad de lectura, cada uno de los argumentos que se esgrimen a favor y en contra de

los OGM y cuáles son las pruebas científicas que los avalan o los refutan. Por ejemplo, en ocasiones al trabajar en clase el tema nutrición, la alimentación, los nutrientes y la digestión, no se suelen mencionar los ácidos nucleicos (ADN, ARN) como parte de las biomoléculas que componen a los alimentos y que ingresan con el alimento. Consecuentemente, no se hace referencia en ocasiones a la degradación química que estas moléculas sufren en el sistema digestivo y al aprovechamiento de los nucleótidos obtenidos como materia para la síntesis del propio ADN o ARN. Si esto sucede puede llevar a una confusión que es bastante habitual, y que consiste en considerar que no comemos ADN o genes de otros organismos. Esto a su vez, origina cierta confusión respecto de los OGM y del gen “extra” que pueden tener en su genoma.

Es importante, aclarar este punto con los alumnos para evitar errores por falta de información. Los OGM, al igual que cualquier otro alimento constituido por partes de plantas o animales, contienen ADN que es ingerido y degradado a sus unidades en el sistema digestivo, tal como ocurre con las proteínas, los lípidos y los glúcidos. Que un OGM tenga un gen más de los que tiene naturalmente, que fue introducido de manera controlada y precisa mediante técnicas de ingeniería genética, no cambia su transformación en el sistema digestivo, ni su función como nutriente.

Conceptos relacionados

Los conceptos con los cuales relacionar este tema pueden ser: alimentos y salud; nutrición; ADN y ARN; agricultura y alimentación; salud humana; impacto ambiental de actividades humanas; OGM, y ambiente; organismos nacionales de control y regulación.

Actividades

Actividad 1. Interpretación y debate

A continuación, se propone una actividad de resumen de los conceptos mencionados en este cuaderno utilizando la infografía sobre ¿cómo llega un cultivo transgénico del laboratorio a nuestra mesa?:



también disponible en:

<http://argenbio.org/recursos/46-infografias/12534-cultivos-transgenicos-del-laboratorio-a-nuestra-mesa>.

Leer la infografía y conversar con los alumnos las siguientes preguntas:

- ¿A qué aluden los siguientes números de la infografía?
 - 14
 - 75
 - 67
 - 40
 - 75
- De acuerdo a los datos más recientes sobre adopción e impacto de cultivos transgénicos en el mundo (2020) uno de los números del listado anterior debe actualizarse. ¿Cuál dato debería actualizarse y por qué nuevo número debería reemplazarse? (Ayudita: encontrás este dato en el Cuaderno N° 43 y también en la sección ESTADÍSTICAS en <http://argenbio.org/recursos>)

- c) La infografía incluye ilustraciones que tienen una razón de ser. Explicá por qué se ilustra...
- Al SENASA con un plato y un par de cubiertos,
 - A la CONABIA con una mariposa y
 - A la Subsecretaría de Mercados Agrícolas con un barco.
- d) Repasar qué función cumplen cada uno de los organismos mencionados en c en el control y regulación de los OGM.

Actividad 2. Lectura e Interpretación

El objetivo de la lectura de los siguientes textos es conversar con los estudiantes acerca de los controles por los cuales atraviesan nuestros alimentos antes de llegar a nuestras mesas, más allá del tema específico de este cuaderno acerca de la regulación de los OGM.

Vivimos en un contexto donde lo que comemos es seguro y la ciencia y la tecnología han hecho posible que así sea a través de los años y con estrictos controles. Sin embargo, parecería que los consumidores percibimos lo contrario. Circulan mensajes que despiertan miedos infundados, sin base científica, acerca de diversos temas relacionados con los alimentos (ej. la presencia de químicos, cómo se producen, qué procedimientos se siguen, qué procesos están involucrados, etc.). Ante esta demanda creciente de información por parte del consumidor, es bueno estar informado, utilizar fuentes confiables y hacer visibles estos controles para llevar tranquilidad a la gente.

Proponemos la lectura de las siguientes notas:

- El SENASA presente en la mesa de los argentinos
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/inocuidad-alimentaria-el-senasa-presente-en-los-platos-clasicos-argentinos>
- El SENASA controla la inocuidad de las

frutas y hortalizas

<http://infoalimentos.org.ar/temas/inocuidad-de-los-alimentos/221-el-senasa-controla-la-inocuidad-de-las-frutas-y-hortalizas>

- Bienvenidos al Mercado Central de Buenos Aires <http://infoalimentos.org.ar/temas/del-campo-a-la-mesa/358-frutas-y-verduras-quien-controla-que-lo-que-compramos-en-la-verduleria-es-seguro>
- La FAO ratifica a la CONABIA como centro de referencia en bioseguridad
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-fao-ratifica-conabia-como-centro-de-referencia-en-bioseguridad>

Cada docente puede optar cómo trabajar con estas notas, si en forma individual o grupal, en clase o como tarea. La actividad sugerida consiste en, luego de leer cada nota, resumir estos conceptos claves:

- Organismo mencionado
- Funciones de dicho organismo
- ¿Cómo nos beneficia a nosotros, los consumidores, la acción de este organismo?
- Si se pudiera resumir en 1 oración este beneficio y tuviese que ser un slogan publicitario, ¿cuál podría ser? ¡A usar la creatividad!

Material de consulta

- Evaluación de riesgo de los cultivos genéticamente modificados. Parte I: Principios y prácticas para la evaluación de la seguridad ambiental de los cultivos genéticamente modificados
http://argenbio.org/recursos/biblioteca_I
- Evaluación de riesgo de los cultivos genéticamente modificados. Parte II: Principios y prácticas para la evaluación de la seguridad de los nuevos alimentos
http://argenbio.org/recursos/biblioteca_II

3. Biotecnología y bioseguridad agropecuaria en la argentina. Oficina de Biotecnología. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la Nación. En <http://www.argenbio.org/h/biotecnologia/pdf/bioseguridad-SAGPyA.pdf>
4. Evaluación y aprobación de cultivos transgénicos en Argentina, ArgenBio (Consejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología) <https://www.argenbio.org/cultivos-transgenicos>
5. Marco regulatorio de OGM en Argentina. MAGyP. https://www.magyp.gob.ar/sitio/areas/biotecnologia/marco_legal/
6. Alimentos transgénicos: mitos y realidades. Ridner et al. 2008. <http://infoalimentos.org.ar/informes/documentos-tecnicos/196-alimentos-transgenicos-un-libro-que-reune-evidencia-fundamentada-sobre-el-tema>
7. Biotecnología aplicada a la alimentación y salud humana. dos Santos Silva et al. 2012 <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php>
8. La FAO ratifica a CONABIA como Centro de Referencia en Bioseguridad 25 de abril de 2019 <https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-fao-ratifica-conabia-como-centro-de-referencia-en-bioseguridad>

"El Cuaderno" de PQBio es una herramienta didáctica creada y desarrollada por el equipo pedagógico de ArgenBio. Su reproducción está autorizada bajo la condición de que se aclare la autoría y propiedad de este recurso pedagógico por parte del Programa Educativo Por Qué Biotecnología – ArgenBio.