



<u>Documento consenso del 2do Taller REDBIO del día 20 de noviembre de 2014</u> Fundación Cassará 14 a 17hs

El día 20 de noviembre de 2014, en los salones de la Fundación Cassará se llevó a cabo el 2do Taller "¿Por qué los cultivos transgénicos de desarrollo local no llegaron (todavía) al mercado?", convocado y organizado por REDBIO Argentina Asociación Civil.

Se contó nuevamente con la participación de calificados investigadores especializados en la temática, pertenecientes a instituciones públicas y privadas, y en esta oportunidad también concurrieron representantes de instituciones públicas involucradas en forma directa en el desarrollo local y/o regulación de los OGM, encontrándose presentes representantes de MINAGRI (Martín Lema, Edgardo Grunfeld), MINCyT (Vanesa Lowenstein, Pablo Nardone), INTA (Juan Carlos Salerno, Ruth Heinz, Sergio Feingold), y SENASA (Juan Carlos Batista, Andrés Maggi).

La inauguración de la jornada estuvo a cargo del Dr. Alejandro Escandón quien puntualizó los objetivos del Taller. A continuación la Dra. Dalia Lewi resumió los temas tratados en la primera jornada donde se logró listar los desarrollos en transgénesis vegetal sobre los que se está trabajando en nuestro país así como la redacción y firma de un documento consenso que expone las limitantes detectadas, incluyendo una serie de propuestas para agilizar y facilitar la etapa regulatoria. Este documento elaborado en la primera jornada se distribuyó entre los participantes al comienzo de este segundo encuentro jornada. Entre las principales propuestas se manifestó la necesidad de reforzar las políticas de estado para apoyar los desarrollos locales, promover la articulación entre los distintos sectores involucrados en la regulación, completar el estudio diagnóstico iniciado por INTA en 2009 respecto de las capacidades locales e infraestructura, impulsar la formación de recursos humanos en los temas regulatorios, generar una programa de capacitación en temas regulatorios para los desarrolladores, revisar los criterios existentes basados en los avances científicos y en la experiencia adquirida, generar instrumentos de financiación de las distintas etapas de la regulación, crear alianzas estratégicas con países de la

región, promover la aceptación de nuevos productos en mercados externos, entre otros. Todas estas propuestas confluyen en una propuesta final para generar un Ente Público de Asuntos Regulatorios de carácter institucional que entienda sobre la regulación en bioseguridad e inocuidad alimentaria de los OGM, además de otros aspectos relevantes, como cuestiones mercado y propiedad intelectual. Dicho ente podría llamarse EP.AR (Ente Público de Asuntos Regulatorios) y tendría como objetivos, en general, acompañar, capacitar y orientar al desarrollador en la materia, e incluso podría ocuparse de gestionar y facilitar el acceso a fondos para financiar los estudios regulatorios necesarios.

Luego de la presentación inicial se inició el debate entre los presentes y entre las principales conclusiones a las que se arribó se destacan:

- En nombre la Dirección de Biotecnología, su Director Martín Lema comentó que ya han comenzado conversaciones entre MINAGRI y MINCyT para elaborar una propuesta de financiación del proceso regulatorio que facilite la desregulación de eventos, a la que se podría acceder a través de fondos concursables similares a los proyectos PICT como los ANR (aportes no reembolsables) donde la contraparte no tiene que ser necesariamente una empresa sino que puede ser un ente público.
- Se propuso formalizar estas jornadas constituyendo un grupo más chico para llevar adelante las propuestas e involucrando al MINAGRI y MINCyT y realizar alguna de las próximas jornadas en el ámbito de dichos ministerios lo que le dará también mayor visibilidad.
- Solicitar la creación del "Ente Público de Asuntos Regulatorios" para que asista al desarrollador en las distintas etapas regulatorias por los que pasa un OGM a lo largo de su desarrollo. Se comentó sobre la necesidad de que este Ente funcione en un ámbito institucional ya que deberá otorgar o ayudar a conseguir fondos, capacitar al desarrollador, asegurar que se encuentren disponibles las capacidades locales para obtener los datos regulatorios con la calidad adecuada (o bien gestionar/financiar la creación de capacidades o mejoramiento de las existentes), contar con abogados que asesoren en temas de propiedad intelectual.
- Seguir trabajando en red para poder avanzar hasta el momento que se logre la creación del Ente mencionado en el párrafo anterior, así como en el gerenciamiento de fondos específicos para la etapa regulatoria. Los puntos sobre los que podemos seguir trabajando en esta red son los siguientes:

-detectar y relevar las capacidades que existen en nuestro país para los ensayos regulatorios solicitados;

- aportar a las agencias regulatorias información sobre avances y consensos científicos que puedan ayudar en la discusión y actualización de los criterios para la evaluación de riesgo.

-comunicarles a las tres Agencias involucradas en la regulación de los OGM si se observan duplicaciones o pedidos excesivos en los Dossier que se deben completar

- contribuir a la organización y dictado de cursos en bioseguridad y regulatoria con especialistas de distintas disciplinas.

Finalmente, todos los reunidos concluyeron que la reunión fue muy positiva ya que todos los presentes acordaron en los puntos descriptos y se habló de la posibilidad concreta de la instrumentación de fondos tipo ANR. Además, se explicitó el respaldo de los Ministerios de Ciencia, Tecnología e Innovación productiva y de Agricultura Ganadería y Pesca representados a través de las autoridades presentes en esta reunión. Este apoyo concuerda con las modificaciones realizadas en los últimos años en la Dirección de Biotecnología para mejorar y agilizar la etapa regulatoria, tales como fueron las nuevas normativas de regulación de invernáculos de investigación, la producción de biomasa con materiales regulados y el estímulo al lanzamiento de eventos nacionales.

Se comenta que es imprescindible que el proceso regulatorio quede en manos de un especialista que no es el desarrollador, y que ese especialista sea el nexo entre el regulador y el desarrollador. Finalmente, se acuerda armar un comité de representantes de las instituciones involucradas en la temática y participantes de este encuentro para que encabece las gestiones futuras que conduzcan a plasmar las propuestas de este taller que serán presentadas a las autoridades pertinentes

Finaliza la reunión a las 17hs

Listado de autoridades con quienes compartir los resultados de este taller

Pablo Nardone (MinCyT), Adrián Lema (MAGyP); Vanesa Lowenstein (MinCyT), Batista, Juan Carlos (SENASA), Andrés Maggi (SENASA), Julio Elseix (SENASA), Valeria Rudoy (SIDUS), Sandra Pitta (CONICET), Sandra Sharry (UNLP), Rita Ulloa (CONICET), Ruth Heinz (INTA), Gabriela Massa (INTA), Sergio Feingold (INTA), Patricia Benavides (UBA), Dalia Lewi (INTA), Marisa López Bilbao (INTA), Alejandro Escandón (INTA), Esteban Hopp (INTA), Elba Pagano (INTA), Gabriela Levitus (ArgenBio),

Atilio Castagnaro (EEAOC/CONICET), Clara Rubinstein (Monsanto), Ezequiel Bossio (INTA), Juan Carlos Salerno (INTA), Moises Burachik (INDEAR), Viviana Pedroarias (INTA), Edgardo Grunfeld (MAGyP), Silvia Lede (CONICET), Edgardo Grinfeld (MAGyP), Santiago Capobianco (MAGyP) Cecilia Décima (INTA), Paula Faccio (INTA), Contegrand Daniela (MAGyP), Eyheralbide, Gullermo (INTA), Alicia Zelada (UBA), Mercedes Rivero (INDEAR).