



BASES PARA EL MARCO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE CHILE

INFORME FINAL PROYECTO PNUMA-GEF-CONAMA

**“DESARROLLO DE UN MARCO NACIONAL
DE BIOSEGURIDAD PARA CHILE”**

PNUMA-GEF-CONAMA
Nº Proyecto GFL/2328-2716-4545

Diciembre del 2005



BASES PARA EL MARCO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE CHILE

INFORME FINAL PROYECTO PNUMA-GEF-CONAMA

**“DESARROLLO DE UN MARCO NACIONAL
DE BIOSEGURIDAD PARA CHILE”**

Diciembre del 2005

COORDINADOR NACIONAL DEL PROYECTO: TEA GARCÍA-HUIDOBRO CABRERA
DIRECTOR DEL PROYECTO: JAIME ROVIRA S. – JEFE DEPTO. PROTECCIÓN DE RECURSOS NATURALES
AGENCIA EJECUTORA: COMISIÓN NACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE (CONAMA) - GOBIERNO DE CHILE
ADMINISTRACIÓN FINANCIERA: PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO (PNUD)

EJECUCIÓN: NOVIEMBRE 2002 – DICIEMBRE 2005

ÍNDICE

..ÍNDICE..

RESUMEN.....	v
SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES.....	ix
1.- INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 - ALCANCE DEL PRESENTE INFORME.....	3
1.2 - DESARROLLO DE UN MARCO NACIONAL PARA CHILE.....	5
1.2.1 LA INICIATIVA DE CONTAR CON UN MARCO NACIONAL.....	5
1.2.2 OBJETIVOS TRAS EL PROYECTO PNUMA-GEF.....	6
1.2.3 CARACTERÍSTICAS DEL PROYECTO PNUMA-GEF DE CHILE.....	7
1.3 - LOS OGM EN LA SOCIEDAD CHILENA.....	8
1.3.1 LA CIUDADANÍA, LOS OGM Y LA BIOTECNOLOGÍA.....	9
1.3.2 EL PODER EJECUTIVO, LOS OGM Y LA BIOTECNOLOGÍA.....	10
1.3.3 EL PODER LEGISLATIVO, LOS OGM Y LA BIOTECNOLOGÍA.....	11
1.3.4 EL PODER JUDICIAL Y LOS OGM.....	11
1.4 - CONCEPTOS CLAVES Y USO DE TÉRMINOS.....	13
2.- PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA.....	15
2.1 - ÁMBITO INTERNACIONAL.....	17
2.1.1 CHILE EN LAS NEGOCIACIONES DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA.....	17
2.1.2 CHILE EN LA PRIMERA REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL PROTOCOLO.....	17
2.1.3 CHILE EN LA SEGUNDA REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL PROTOCOLO.....	18
2.2 - ÁMBITO NACIONAL.....	19
2.2.1 COMITÉ ASESOR PARA EL PROTOCOLO DE CARTAGENA.....	19
2.2.2 POSICIÓN GUBERNAMENTAL RESPECTO DE LA RATIFICACIÓN.....	19
2.2.3 OPINIONES DE OTROS SECTORES RESPECTO DE LA RATIFICACIÓN.....	19
3.- POLÍTICA GUBERNAMENTAL DE BIOTECNOLOGÍA.....	21
3.1 - ANTECEDENTES.....	23
3.2 - OBJETIVOS.....	23
3.2.1 PROPÓSITO.....	23
3.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	24
3.3 - ACCIONES EN BIOSEGURIDAD.....	24
3.4 - IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA BIOTECNOLÓGICA.....	25
3.4.1 ESTRATEGIA NORMATIVA.....	25
3.4.2 PRIORIDADES: PLAN DE ACCIÓN 2004/2005.....	25
3.4.3 IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA POLÍTICA BIOTECNOLÓGICA.....	26
3.5 - RECOMENDACIONES DE POLÍTICA.....	26
4.- RÉGIMEN REGULATORIO EN BIOSEGURIDAD.....	29
4.1 - SITUACIÓN VIGENTE.....	31
4.1.1 NORMATIVA DE BIOSEGURIDAD.....	31
4.1.2 OBLIGACIONES INTERNACIONALES CONTRAÍDAS POR CHILE.....	34
4.2 - REVISIÓN CRÍTICA DE LA NORMATIVA NACIONAL VIGENTE.....	35
4.3 - PROPUESTAS EN ACTUAL ELABORACIÓN.....	37
4.3.1 ANTEPROYECTO DE LEY DE BIOSEGURIDAD.....	37
4.3.2 PROPUESTA DE NORMA TÉCNICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE ALIMENTOS DERIVADOS DE LA BIOTECNOLOGÍA.....	38
4.4 - RECOMENDACIONES PARA UNA EVENTUAL LEGISLACIÓN.....	38
4.5 - CONSIDERACIONES INSTITUCIONALES.....	41

5.- SISTEMA ADMINISTRATIVO PARA LA TOMA DE DECISIÓN.....	45
5.1 - PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA LA TOMA DE DECISIÓN.....	47
5.1.1 AGRICULTURA.....	47
5.1.2 ACUICULTURA.....	49
5.1.3 ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO.....	50
5.1.4 MEDIO AMBIENTE.....	50
5.2 - MANEJO DE INFORMACIÓN.....	50
5.2.1 CAPACIDADES INSTITUCIONALES.....	50
5.2.2 CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA.....	51
5.3 - EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA OGM.....	51
5.3.1 SECTOR AGRARIO: CULTIVOS.....	51
5.3.2 SECTOR SALUD: ALIMENTOS.....	53
5.3.3 SECTOR SALUD: MEDICAMENTOS.....	54
5.3.4 SECTOR PESCA.....	55
5.3.5 APORTES DEL PROYECTO PNUMA-GEF.....	55
5.3.6 POSICIONES SECTORIALES.....	56
5.4 - RECOMENDACIONES PARA EL SISTEMA ADMINISTRATIVO.....	57
5.4.1 RECOMENDACIONES DEL CNC: MANEJO DE INFORMACIÓN.....	57
5.4.2 RECOMENDACIONES DEL CNC: EVALUACIÓN DEL RIESGO.....	58
5.5 - CONSIDERACIONES INSTITUCIONALES.....	60
5.5.1 SISTEMA ADMINISTRATIVO.....	60
5.5.2 SISTEMA DE MANEJO DE INFORMACIÓN.....	61
6.- MANEJO DEL RIESGO, SEGUIMIENTO Y FISCALIZACIÓN.....	63
6.1 - ANTECEDENTES.....	65
6.1.1 INTRODUCCIÓN.....	65
6.1.2 POSICIONES SECTORIALES.....	65
6.2 - MANEJO DEL RIESGO AMBIENTAL: SITUACIÓN ACTUAL.....	66
6.2.1 CULTIVOS AGRÍCOLAS.....	66
6.2.2 MONITOREO POS-CULTIVO.....	68
6.2.3 ALIMENTOS PECUARIOS.....	68
6.3 - CONTROL Y SEGUIMIENTO POS-VENTA.....	69
6.4 - FISCALIZACIÓN.....	70
6.4.1 SECTOR AGRÍCOLA.....	70
6.4.2 SECTOR SALUD HUMANA.....	71
6.4.3 SECTOR PESCA.....	72
6.5 - RECOMENDACIONES & CONSIDERACIONES GENERALES.....	72
6.5.1 CONSIDERACIONES GENERALES.....	72
6.5.2 RECOMENDACIONES DEL CNC.....	74
7.- MECANISMOS DE PARTICIPACIÓN Y ACCESO A INFORMACIÓN EN BIOSEGURIDAD.....	77
7.1 - INTRODUCCIÓN.....	79
7.2 - MARCOS GENERALES.....	79
7.3 - MARCOS SECTORIALES.....	80
7.3.1 SECTOR AGRÍCOLA.....	80
7.3.2 SECTOR SALUD: ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO.....	81
7.3.3 SECTOR AMBIENTAL.....	82
7.4 - APORTES DEL PROYECTO PNUMA-GEF.....	83
7.5 - RECOMENDACIONES SOBRE PARTICIPACIÓN E INFORMACIÓN.....	85
7.5.1 RECOMENDACIONES DEL CNC: PARTICIPACIÓN CIUDADANA.....	85
7.5.2 RECOMENDACIONES DEL CNC: ACCESO A LA INFORMACIÓN.....	86

8.- DIFUSIÓN Y SENSIBILIZACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA.....	89
8.1 - PERCEPCIÓN PÚBLICA SOBRE LA BIOTECNOLOGÍA Y LOS OGM.....	91
8.1.1 INTRODUCCIÓN.....	91
8.1.2 OPINIONES DEL CNC.....	92
8.1.3 DESAFÍOS PLANTEADOS POR LA PERCEPCIÓN PÚBLICA.....	93
8.1.4 INICIATIVAS DE DIFUSIÓN Y SENSIBILIZACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA.....	94
8.2 - APORTES DEL PROYECTO PNUMA-GEF.....	95
8.3 - RECOMENDACIONES SOBRE DIFUSIÓN Y PERCEPCIÓN PÚBLICA.....	98
 9.- ASPECTOS RELEVANTES PARA LA EVENTUAL RATIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA.....	 99
9.1 - ASPECTOS REGULATORIOS.....	101
9.2 - ASPECTOS ADMINISTRATIVOS Y DE TOMA DE DECISIÓN.....	103
9.3 - PROPUESTAS NORMATIVAS EN ELABORACIÓN.....	103
9.3.1 PROPUESTA DE NORMA TÉCNICA PARA LOS ALIMENTOS.....	103
9.3.2 ANTEPROYECTO DE LEY DE BIOSEGURIDAD DE LOS OGM.....	104
9.3.3 CONCLUSIONES.....	106
9.4 - CHILE COMO ESTADO NO-PARTE EN EL PROTOCOLO DE CARTAGENA.....	106
 REFERENCIAS.....	 109
 ANEXOS.....	 113
ANEXO 1: MIEMBROS DEL COMITÉ DE COORDINACIÓN DEL PROYECTO PNUMA-GEF.....	115
ANEXO 2: DESARROLLO BIOTECNOLÓGICO EN CHILE.....	117
ANEXO 3: INSTITUCIONES CON INGERENCIA EN BIOSEGURIDAD.....	121
ANEXO 4: RESUMEN DEL ANTEPROYECTO DE LEY DE BIOSEGURIDAD DE LOS OGMs.....	125

RESUMEN

..RESUMEN..

El presente informe es fruto del trabajo realizado en el marco del Proyecto PNUMA-GEF “Desarrollo de un Marco Nacional de Bioseguridad para Chile”, ejecutado por la autoridad ambiental del país, la Comisión Nacional del Medio Ambiente (CONAMA), con la activa participación del Comité Nacional de Coordinación (CNC) del Proyecto. Este comité, público-privado de carácter técnico, fue creado exclusivamente para efectos del Proyecto, y orientó el desarrollo y los contenidos del mismo, a lo largo de sus tres años de ejecución. Reunió, para ello, a todas las instituciones públicas tradicionalmente relacionadas con la bioseguridad, así como a instancias que representan al sector productivo, a la sociedad civil y al mundo científico-académico.

Este informe, trata una diversidad de temas, enfocados al fortalecimiento de la bioseguridad, según los énfasis propiciados por el CNC, pero con especial atención en la gestión pública de los Organismos Genéticamente Modificados (OGMs). **Constituye las bases para la instauración de un marco nacional de bioseguridad en el país**, pues profundiza sobre aquellas facetas de la bioseguridad, que han de ser evaluadas, desarrolladas, perfeccionadas, difundidas y socializadas, para el correcto y completo asentamiento de dicho marco. Si bien el Proyecto PNUMA-GEF se empeñó en apoyar y motivar avances, en todas las áreas de la bioseguridad, sus resultados, que dan cuentas de las necesidades a las que fue posible atender, son de alcance técnico, toda vez que **el desarrollo de políticas e instrumentos jurídicos, no fue materia de este Proyecto**.

El Proyecto PNUMA-GEF de Chile se inició, coincidentemente, en un período cuando el Ministerio de Economía vislumbraba el potencial tras la biotecnología, como una herramienta de impulso al desarrollo y a la competitividad productiva del país, cuya promoción responsable debía vincularse con las prácticas de evaluación, resguardo y transparencia que demandaba esta tecnología. Por este motivo, el Ministerio de Economía emprendió la elaboración de una **Política Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología**, que entregase lineamientos sobre diversas aristas de la biotecnología y definiese prioridades de acción, especialmente en materias regulatorias e institucionales. Esta Política, generada por una comisión presidencial al margen del presente Proyecto, se encuentra vigente desde noviembre del 2003. A continuación, y con miras a dotar al país de un marco legal adecuado para el despegue de la biotecnología, el Ministerio de Economía, con la participación de otras instituciones públicas competentes en bioseguridad, desarrolló y finalizó en agosto del 2005, un **Anteproyecto de Ley para la Bioseguridad de los OGMs**. Adicionalmente, y en tiempos similares, el Ministerio de Salud preparó una propuesta de norma para la evaluación y autorización de “eventos biotecnológicos” en la alimentación humana. Estas regulaciones, no han sido promulgadas a la fecha.

El presente informe, no ahonda en los temas regulatorios, por cuanto el CNC no participó en el desarrollo y discusión de las propuestas normativas mencionadas. Mantiene, no obstante, la estructura sugerida por el PNUMA, en cuanto a abordar las siguientes líneas de trabajo: el régimen regulatorio en bioseguridad; el sistema administrativo; la toma de decisión sobre OGMs, con base en la evaluación de riesgo; los mecanismos de participación ciudadana; el manejo de información sobre OGMs y; el seguimiento y control de los OGMs.

Describe la situación actual respecto de estos temas y cita las iniciativas, principalmente gubernamentales, destinadas a mejorar la bioseguridad y la inserción social de la biotecnología. Y, considerando un eventual escenario futuro de apertura comercial a los OGM, en donde existiría en el país, una mayor gama de OGMs sujetos a regulación, **formula recomendaciones, destaca consideraciones institucionales y expone posiciones sectoriales respecto de los temas tratados**. Aplica la misma óptica, ante la eventual ratificación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, decisión que el país mantiene pendiente. Este eventual escenario, se desprende de la Política Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología, en la cual, la promoción de la biotecnología, se proyecta (entre otras vías) a través de una mayor adopción de aplicaciones biotecnológicas, incluidas los OGMs, en el sector productivo y de una ampliación del marco regulatorio de bioseguridad. Actualmente en Chile, sólo se cultivan OGM con fines de investigación o multiplicación de semillas.

Fue ante este escenario futuro que el Proyecto PNUMA-GEF se planteó movilizar recursos, generar insumos y ofrecer una plataforma de discusión y de trabajo, que permitiera tomar decisiones respecto de las necesidades y los desafíos que suscitaba, en el país, la aplicación segura de la biotecnología. Y, que desde luego, creara condiciones propicias para evaluar, de manera transparente y participativa, la ratificación nacional del Protocolo de Cartagena.

Es justamente en la **participación** de diversos sectores, y en la **difusión** de la bioseguridad, del Protocolo de Cartagena y de las iniciativas de Gobierno referidas a bioseguridad, que el Proyecto PNUMA-GEF obtuvo avances importantes. Generó un sitio web, bases de dato y material de difusión, y realizó una serie de actividades informativas, principalmente **seminarios** abiertos, para dar a conocer, en Santiago y en regiones, la contingencia nacional en materia de bioseguridad y biotecnología. Ejemplos de ello, son el seminario internacional sobre el Protocolo de Cartagena que se realizó con la participación de expertos de la Unión Europea, México y Argentina, y especialistas locales, y los seminarios de debate, sobre la Política Nacional de Desarrollo de la Biotecnología, que tuvieron lugar en Santiago y la ciudad de Concepción, cuando recién entró en vigencia la Política. También se realizaron diversos diagnósticos, como sería el estudio sobre el **marco legislativo e institucional** de bioseguridad del país, y su relación con el Protocolo de Cartagena, y el estudio sobre la **biotecnología nacional**, que señala en qué áreas temáticas, en qué regiones, y con qué objetivos, se realizan, con financiamiento del Estado, proyectos de investigación y desarrollo en biotecnología. Se generó, igualmente, una propuesta para estudiar, a nivel nacional, la **percepción ciudadana** sobre la biotecnología, considerando que la promoción de la biotecnología, requiere primero evaluar el grado de inserción y aceptación que tiene esta tecnología, en la sociedad chilena.

A través del CNC, también se identificaron las áreas temáticas que requerían fortalecimiento y las acciones que permitirían responder a esas necesidades. En este sentido, los mayores aportes del Proyecto PNUMA-GEF estuvieron en el área de la **evaluación de riesgo de los OGMs**. Se realizó una serie de estudios técnicos, que arrojaron propuestas metodológicas y antecedentes, tanto locales como internacionales, destinados a alimentar y apoyar la toma de decisión en bioseguridad, especialmente ante la eventual incorporación de más tipos de OGMs a la producción nacional. La situación actual, es que sólo está permitido, en Chile, introducir OGMs vegetales al medio ambiente, para producir **semillas** o realizar pruebas de campo, y luego exportarlos. En vista de la prominencia de los sectores agropecuario, silvícola y acuícola del país, se colocó un fuerte énfasis en conocer las consideraciones científico-técnicas, que acarrearán los **OGMs hidrobiológicos**, y en identificar las **especies silvestres**, presentes en Chile, que fueran emparentadas con cultivos OGMs. Otro tema estudiado fue los posibles **impactos comerciales**, que pudiera tener, en la comercialización y en el valor de los productos agropecuarios y acuícolas de exportación, la incorporación de los OGMs en la agricultura chilena.

Por otro lado, el reforzamiento del aparato administrativo, estuvo enfocado en las **capacidades institucionales** que serían requeridas, si es que fuese promulgado el Anteproyecto de Ley para la Bioseguridad de los OGMs, o ratificado el Protocolo de Cartagena. Para tener una noción clara al respecto, se realizó un acabado estudio sobre dichas capacidades (administrativas, tecnológicas y analíticas), enfocando en las instituciones que actuarían en calidad de "Autoridad Nacional Competente". Aquí, se constató que los mayores desafíos radican en el **manejo de información**, y en la tecnología utilizada para ello, y en la **capacitación de personal**, temas en los cuales el presente informe se remite a formular recomendaciones y precisar en qué áreas cabría dirigir esfuerzos. Los mecanismos de **participación pública**, en cambio, no presentan grandes carencias, pues la normativa en desarrollo contempla instancias y espacios de participación, que permitirían responder a las exigencias del Protocolo de Cartagena. Por otro lado, se notó que la gestión pública de la bioseguridad, requería destinar mayores recursos para el **manejo del riesgo** asociado a los OGMs, y el control y seguimiento de los mismos. Áreas en las cuales la colaboración del sector productivo, la proyección de estudios científico-técnicos, así como la dotación de capacidades analíticas, resultarán esenciales.

Como conclusión general, se estima que la promulgación de una legislación sobre bioseguridad, resolvería gran parte de las falencias regulatorias del marco actual de bioseguridad, y permitiría al país hacerse cargo del Protocolo de Cartagena, si éste decidiese ratificarlo.

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES

..SIGLAS, ACRÓNIMOS & ABREVIACIONES..

ANC	Autoridades Nacionales Competentes
BCH	Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad (<i>Biosafety Clearing House</i> en inglés)
CDA	Centro de Derecho Ambiental, Facultad de Derecho, Universidad de Chile
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CDE	Consejo de Defensa del Estado
CIB	Centro Internacional de Biotecnología, Universidad de Concepción
CIPC	Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena
CNC	Comité Nacional de Coordinación (Proyecto PNUMA-GEF)
CNDB	Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología
CONAMA	Comisión Nacional del Medio Ambiente
CONICYT	Comisión Nacional de Ciencia y Tecnología
COP/MOP	Conferencia de las Partes que actúa como Reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (<i>Food and Agriculture Organization</i> in ingles)
FIA	Fundación para la Innovación Agraria
FSS	Fundación Sociedades Sustentables
GICONA	Gestión de Información de los Procesos de Control Nacional (del ISP)
I+D	Investigación & Desarrollo
ICGEB	International Center of Genetic Engineering and Biotechnology
INIA	Instituto de Investigaciones Agropecuarias
ISP	Instituto de Salud Pública
Min.Agri	Ministerio de Agricultura
Min.Economía	Ministerio de Economía
Min.Salud	Ministerio de Salud
Min.SegPres	Ministerio Secretaría General de la Presidencia
MNHN	Museo Nacional de Historia Natural
ODECU	Organización de Consumidores y Usuarios de Chile
ODEPA	Oficina de Estudios y Políticas Agrarias
OGM	Organismo Genéticamente Modificado
OIE	Oficina Internacional de Epizootias
OMC	Organización Mundial del Comercio
ONG	Organizaciones No Gubernamentales
OVM	Organismo Vivo Modificado
OVM-H	Organismos Vivos Modificados Hidrobiológicos
OVVM	Organismos Vegetales Vivos Modificados de Propagación
RAMA	Reglamento Ambiental para la Acuicultura
REDBIO	Red de Biotecnología Vegetal
RSA	Reglamento Sanitario de Alimentos
SAG	Servicio Agrícola y Ganadero
SEIA	Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental
SEREMIs	Secretarías Regionales Ministeriales
SERNAC	Servicio Nacional del Consumidor
SERNAPesca	Servicio Nacional de Pesca
SNIBO	Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad de los OGM
SOFOFA	Sociedad de Fomento Fabril
SubPesca	Subsecretaría de Pesca
SubSalud	Subsecretaría de Salud
TLC	Tratado de Libre Comercio

..CAPÍTULO 1..

INTRODUCCIÓN

..1.. INTRODUCCIÓN

1.1 - ALCANCE DEL PRESENTE INFORME

Este informe se presenta como resultado del Proyecto PNUMA-GEF “Desarrollo de un Marco Nacional de Bioseguridad para Chile” (en adelante, el Proyecto PNUMA-GEF). Constituye un resumen de las temáticas tratadas por dicho Proyecto, y describe brevemente la situación actual en las distintas esferas de la bioseguridad, dando cuenta del contexto en el cual se desarrolló el Proyecto.

A través de este Proyecto, se han hecho aportes sustantivos a la gestión de los **Organismos Genéticamente Modificados (OGM)**, así como identificado falencias y necesidades específicas en la materia, especialmente en el sector gubernamental. Si bien existen experiencias y capacidades de los servicios públicos en la gestión de la bioseguridad, y una base institucional para ella, aún falta camino por recorrer para su fortalecimiento. Es en este ámbito, técnico e institucional, que el Proyecto PNUMA-GEF ha hecho sus mayores aportes, razón por la cual en el presente informe, se destacan **mediante recuadros de color** todos los resultados y “productos” del Proyecto (informes técnicos, bases de datos, propuestas, etc.) que pueden ser compartidos y accedidos públicamente, y que han sido destinados a las instituciones públicas involucradas en la gestión de la bioseguridad.

Aunque el trabajo realizado por el Proyecto PNUMA-GEF se centró esencialmente en la gestión de la bioseguridad, los resultados producidos a partir de él no constituyen un Marco Nacional de Bioseguridad. Más adelante se explicará por qué los contenidos del presente informe representan más bien los insumos o bases preparatorias para un eventual Marco Nacional de Bioseguridad en Chile.

Tanto la estructura del presente informe como las áreas desarrolladas por el Proyecto PNUMA-GEF, responden a las indicaciones del PNUMA respecto de los componentes centrales que han de constituir un Marco Nacional de Bioseguridad. Por lo tanto, este informe trata las siguientes áreas temáticas:

ESTRUCTURA:

- (1) Las regulaciones de bioseguridad
- (2) El sistema administrativo para el manejo de solicitudes
- (3) La toma de decisión, basada en la evaluación de riesgo de OGM
- (4) El seguimiento y la fiscalización de OGM
- (5) Los mecanismos de participación e información pública en bioseguridad

Respecto de estos componentes, el presente informe incluye **recomendaciones** del Comité Nacional de Coordinación del Proyecto PNUMA-GEF, entidad multi-sectorial a cargo de la orientación del Proyecto. Y entrega, para algunos temas, consideraciones institucionales con miras a una mejor **gestión en bioseguridad** (donde se destacan requerimientos más específicos) y propuestas concretas basadas en los estudios realizados por el Proyecto. También formula una serie de consideraciones en torno a la eventual ratificación e implementación del **Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología**, toda vez que no se descarta la posibilidad que el país se mantenga como Estado No-Parte.

Las recomendaciones y consideraciones que se presentan fueron formuladas con el ánimo de aportar tanto al proceso legislativo sobre bioseguridad, como a la continua instalación de capacidades y conocimientos, no tan sólo apuntando al sector público sino también a otros sectores de la sociedad.

Estas recomendaciones son un reflejo de las áreas de mayor prioridad en materia de bioseguridad y una clara indicación de dónde enfocar futuros esfuerzos sectoriales.

Fueron avaladas por el Comité del Proyecto PNUMA-GEF en distintos grados, por cuanto están divididas entre aquellas que cuentan con el apoyo de todo el Comité¹ (constituyéndose en opiniones de consenso) y aquellas que representan una opinión mayoritaria².

Asimismo, el informe intenta recoger, o al menos señalar, las **discrepancias** sectoriales que existen en torno a ciertos temas, de modo de dar a conocer las diferencias de opinión, a veces irreconciliables, que suscitan en el país los OGM. Esto, en atención a una petición expresa de miembros del Comité Nacional de Coordinación del Proyecto PNUMA-GEF, de **hacer explícitas las áreas de mayor divergencia y las visiones de cada sector, cuando la disimilitud de sus posiciones lo amerita.**

Los distintos sectores de la sociedad chilena, representados en el Comité Nacional de Coordinación y con intereses en la bioseguridad, cuentan con posturas, y en algunos casos, estrategias y propuestas propias para enfrentar el tema. El Proyecto PNUMA-GEF no pudo conciliar todas las visiones sectoriales existentes. No obstante, que mediante su ejecución, se haya promovido un esfuerzo transparente y mancomunado en torno a la definición de necesidades para la bioseguridad del país, y permitido, a través de la conformación de un comité multi-sectorial, acercar a los diversos sectores, facilitar el diálogo entre ellos y legitimar sus posiciones. En el trabajo realizado, por lo tanto, la diversidad de opiniones es considerada un recurso y el acercamiento logrado, refleja la mayor apertura que hoy existe para tratar estos temas.

DESTINATARIOS DE ESTE INFORME:

En pos de la continuidad de este trabajo, los análisis y recomendaciones resultantes del Proyecto PNUMA-GEF y recogidos en este informe, serán sometidos, para su consideración, a dos instancias gubernamentales de carácter político. Sin perjuicio que los diversos “productos” del Proyecto, tengan como destinatarios a los servicios públicos y a la ciudadanía en general.

1.- El Comité de Regulaciones en Biotecnología, una instancia presidida por el Ministerio de Economía, destinada a tratar todo aspecto relativo a la definición de políticas y regulaciones internas en materia de biotecnología y bioseguridad.

2.- El Comité Nacional Asesor en Materia de Bioseguridad es presidido por la entidad ambiental del país, la Comisión Nacional del Medio Ambiente (CONAMA) y fue conformado con el propósito de asesorar al Consejo Directivo de la CONAMA y al Ministerio de Relaciones Exteriores en materias relativas a los acuerdos internacionales que digan relación con la bioseguridad.

El *Comité Nacional Asesor en Materia de Bioseguridad* se ha propuesto determinar, en qué medida el Gobierno de Chile está en condiciones de hacerse cargo de las necesidades identificadas y de las propuestas y acciones formuladas en el presente informe. A partir de lo expuesto, el *Comité Nacional Asesor* propondrá al Comité Directivo de CONAMA una agenda de trabajo para abordar los temas de bioseguridad, que aún requieren desarrollo, deliberación y/o un tratamiento inter- o intra-sectorial.

En ningún caso, lo descrito en este informe, así como sus recomendaciones, podrán interpretarse como compromisos que ha asumido, o deberá asumir, el Estado Chileno. Este informe constituye más bien una exposición de los avances habidos y de ideas para seguir avanzando en materia de bioseguridad.

¹ Contándose, para estos efectos, únicamente a aquellos miembros del CNC que participaron en la revisión y aprobación final de este informe.

² Entendiéndose como mayoría, una proporción de 6 a 5.

A continuación, en lo que resta de este Capítulo introductorio, se hará un recuento del Proyecto PNUMA-GEF de Chile y se detallará el alcance y propósito del presente informe, titulado “Bases para el Marco Nacional de Bioseguridad de Chile”. Se precisarán algunos términos y conceptos claves para efectos de las temáticas tratadas y se ofrecerá una perspectiva general sobre los OGM en la sociedad chilena, incluidas su aceptación ciudadana y las experiencias con OGM de los distintos poderes del Estado, de modo de contextualizar el escenario de ejecución del Proyecto PNUMA-GEF de Chile.

1.2 - DESARROLLO DE UN MARCO NACIONAL PARA CHILE

1.2.1 LA INICIATIVA DE CONTAR CON UN MARCO NACIONAL

Chile, a través de CONAMA, accedió en el año 2001 al Proyecto PNUMA-GEF de bioseguridad por considerar, en especial desde el sector gubernamental, que se requerían mayores capacidades para entregar mayores garantías en materia de bioseguridad y, más concretamente, para implementar el **Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología** (en adelante, el Protocolo de Cartagena) acuerdo que el país había suscrito tan sólo un año antes.

Fue por ello, que en noviembre del 2002, CONAMA inició formalmente la ejecución del Proyecto PNUMA-GEF con miras a desarrollar capacidades y articular discusiones para esclarecer la manera en que el país avanzaría en el fortalecimiento de la bioseguridad y la aplicación nacional del Protocolo de Cartagena. Al inicio del Proyecto, las instituciones gubernamentales que habían participado en su diseño inicial, coincidían en la lógica que, a través de un sólido trabajo interno e institucional, el país estaría en mejores condiciones de evaluar su adhesión al Protocolo.

No obstante, a medida que se comenzó a vislumbrar, que las implicancias y exigencias más onerosas asociadas a la ratificación de este acuerdo pudiesen ser de índole comercial, surgieron una serie de inquietudes que sobrepasaban el ámbito y carácter técnico que tenía el Proyecto PNUMA-GEF.

Por otro lado, el escenario bajo el cual se inició el Proyecto PNUMA-GEF era distinto al que existía al momento de suscribir el Proyecto junto al PNUMA, habiendo surgido en ese tiempo, una definición importante por parte del Gobierno. La decisión de abordar la biotecnología como un tema de oportunidad y desarrollo económico para el país, que requeriría de una política pública. Dicha iniciativa nació a partir del Ministerio de Economía, quien a través de la conformación de una comisión especial, la *Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología (CNDB)*, constituida por mandato Presidencial entre los años 2002 y 2003, estudió detenidamente las oportunidades, riesgos y desafíos que representaba la biotecnología para el país y se encargó de impulsar la elaboración de una **Política Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología**.

Esta situación llevó a una superposición de roles entre el Ministerio de Economía y CONAMA. Pues existía una evidente convergencia, tanto en aspectos temáticos como de coordinación, entre el trabajo que realizaría la CNDB y los objetivos que tenía el Proyecto PNUMA-GEF. Ello resultó particularmente relevante para los componentes regulatorios y administrativos, que el Proyecto PNUMA-GEF esperaba desarrollar o articular. **Finalmente, fue labor de la CNDB abordar el fortalecimiento del marco regulatorio y la definición de la institucionalidad y el sistema administrativo para la bioseguridad.**

Esta concomitancia fue detectada tempranamente, llevando a que CONAMA y el Ministerio de Economía acordaran conjugar esfuerzos y conciliar iniciativas, de manera de alcanzar una mayor coordinación, sinergia y proyección de sus líneas de trabajo.

Desde un inicio, por lo tanto, el Proyecto PNUMA-GEF se consideró un complemento técnico para las definiciones políticas que provendrían de la CNDB y un apoyo a las labores de las autoridades involucradas en la definición de la Política Biotecnológica, y encargadas de llevarla a cabo. En definitiva, el desarrollo del Proyecto PNUMA-GEF en Chile se vio fuertemente influido por las

prioridades, lineamientos políticos y propuestas de la CNDB. Al punto, que sus componentes no incluirían ni un marco político ni definiciones regulatorias, sino más bien elementos de apoyo a esas tareas.

Cabe señalar que, sin perjuicio de su similitud, los objetivos de estas dos iniciativas no estaban directamente alineados. El Proyecto PNUMA-GEF no buscaba impulsar el desarrollo biotecnológico del país, pero, sí concordaba con la Política Nacional de Desarrollo de la Biotecnología en la necesidad de alcanzar mayores resguardos y claridad en los procedimientos, para el uso responsable y transparente de esta tecnología.

Un resultado importante de la **Política Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología** (en adelante, la Política Biotecnológica), fue la determinación de legislar sobre la materia, por lo que esta Política encomienda la elaboración de una **Ley Marco**, como una acción prioritaria del Gobierno.

1.2.2 OBJETIVOS TRAS EL PROYECTO PNUMA-GEF

Los objetivos que se persiguieron mediante la ejecución del Proyecto PNUMA-GEF permiten esclarecer la orientación que se quiso dar a la obtención de productos. Al momento de constituirse el **Comité Nacional de Coordinación (CNC)** del Proyecto PNUMA-GEF, existía la decisión gubernamental de contar con una política nacional para promover y orientar el desarrollo biotecnológico en el país. Por ello, los objetivos del Proyecto no fueron de índole política, sino más bien enfocados a resolver necesidades e inquietudes prácticas.

Al inicio de su trabajo, el CNC definió **dos objetivos** asociados al Proyecto PNUMA-GEF, siendo el primero netamente de “ordenamiento interno”, con un alcance de corto plazo y un fuerte énfasis institucional, mientras que el segundo decía relación con el desarrollo de condiciones para encauzar al país hacia la ratificación del Protocolo de Cartagena. En definitiva, esta suerte de priorización buscaba contribuir, en primer lugar, al fortalecimiento de la bioseguridad, en especial en la esfera de la gestión pública, y a la implementación de las acciones de la Política Biotecnológica y, en segundo lugar, a la posibilidad de alcanzar a una definición respecto del Protocolo de Cartagena.

Finalmente, a fin de establecer las áreas en las cuales el Proyecto PNUMA-GEF podía hacer aportes revelantes, el CNC adoptó, a mediados del 2003 y de manera consensuada, un **Plan de Actividades** para orientar la ejecución del Proyecto y acoger las prioridades manifestadas en las discusiones del CNC. Estas prioridades pueden resumirse de la siguiente forma:

- Sector gubernamental:
 - Fortalecimiento de las herramientas de Evaluación del Riesgo
 - Capacitación en bioseguridad
 - Protección de la biodiversidad en la liberación al medio ambiente de OGM y en el cultivo de OGM hidrobiológicos
- Otros sectores:
 - Mayor difusión de los temas, en especial del Protocolo de Cartagena
 - Mayor participación y apertura en la discusión nacional sobre bioseguridad

A fin de resumir el alcance de los resultados del Proyecto PNUMA-GEF, y con ello dar cuentas de los contenidos del presente informe, debe señalarse la visión del CNC respecto del Marco Nacional de Bioseguridad del país y las definiciones tomadas al respecto:

- ✧ No fue mandato del Proyecto PNUMA-GEF emprender el desarrollo de regulaciones ni la definición de políticas, en materia de bioseguridad.
- ✧ No fue mandato del Proyecto PNUMA-GEF alcanzar una definición respecto de la ratificación del Protocolo de Cartagena.
- ✧ El conjunto de resultados obtenidos a través del Proyecto PNUMA-GEF no se define como un “Marco Nacional de Bioseguridad” sino como elementos que constituyen “las bases” para un eventual marco nacional.
- ✧ El Gobierno de Chile sostiene que, tanto la Política Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología, como la propuesta de Ley de Bioseguridad (una vez promulgada), constituirán parte central del “Marco Nacional de Bioseguridad” del país, aunque hay sectores representados en el CNC que no concuerdan con ello.
- ✧ El Proyecto PNUMA-GEF buscó proveer insumos sustantivos para el desarrollo futuro de normativa y su implementación, así como apoyar las labores de las autoridades encargadas de llevar a cabo la Política Biotecnológica.
- ✧ Toda descripción o alusión, en el presente informe, a elementos **políticos, institucionales o regulatorios** con relación a un eventual “Marco Nacional de Bioseguridad”, no implica que éstos hayan sido desarrollados, definidos o acordados al alero del Proyecto PNUMA-GEF.

1.2.3 CARACTERÍSTICAS DEL PROYECTO PNUMA-GEF DE CHILE

Duración y Financiamiento

El Proyecto PNUMA-GEF de Chile se inició formalmente el 31 de Octubre del 2002, contemplándose una duración total de 18 meses y extendiéndose ésta, posteriormente, a 26 meses, dejando como fecha de término el 2 de Mayo del 2005. El financiamiento del GEF fue de US\$ 200,000 requiriéndose una contraparte local del Gobierno de Chile (que comprendía aportes en especie y fondos frescos) de al menos US\$ 100,000.

Coordinador Nacional

La profesional Tea García-Huidobro, Bioquímica con grado de Magíster en Tecnología Ambiental, fue contratada para asumir el cargo de Coordinadora Nacional del Proyecto PNUMA-GEF, y con ello, de Secretaría Técnica del comité a cargo de la orientación del Proyecto. Contó en sus labores, y en especial en la redacción del presente informe, con la asistencia de Elena Valderas, Abogada, contratada en calidad de Consultora de Apoyo en el período entre junio del 2004 y abril del 2005.

Agencia Ejecutora

La CONAMA, en su calidad de Punto Focal GEF y Punto Focal del Convenio sobre la Diversidad Biológica, fue la agencia gubernamental encargada de la ejecución y coordinación del Proyecto PNUMA-GEF “Desarrollo de un Marco Nacional de Bioseguridad para Chile”, delegándose la supervisión general del Proyecto y la presidencia del Comité Nacional de Coordinación, en el profesional Jaime Rovira, Ingeniero Agrónomo, Jefe del Departamento de Protección de Recursos Naturales de CONAMA.

Comité Nacional de Coordinación (CNC)

La conformación del CNC del Proyecto PNUMA-GEF, tuvo como base inicial las instituciones públicas que históricamente integraron el Comité Técnico de Bioseguridad, una instancia coordinada por CONAMA desde el año 1997, con miras a asentar un trabajo nacional en torno al Protocolo de Cartagena. De hecho, fue el Comité Técnico quien participó en la definición del Documento de Proyecto y orientó las primeras fases de ejecución, antes que fuera constituido formalmente el CNC, que tendría, conforme a las recomendaciones del PNUMA, un carácter **multi-sectorial**.

Para convocar al CNC, se invitó a comienzos del año 2003, a los sectores productivo y académico y a la sociedad civil, a nominar representantes para integrarse al comité que dirigiría el Proyecto PNUMA-GEF. Estas invitaciones fueron dirigidas a instancias participantes, previamente, en el trabajo de la CNDB, comisión público-privada constituida, tal como se explicara, por el Ministerio de Economía, para definir las bases de la Política Biotecnológica. Esta superposición de personas, en ambos grupos de trabajo, se realizó con el propósito de asegurar un cierto nivel de experticia en la participación de los privados, así como una mayor continuidad entre la labor política iniciada por la CNDB y lo que sería la agenda del Proyecto PNUMA-GEF.

La lista de integrantes del CNC, para el período Noviembre 2002 a Agosto 2005, se encuentra en el Anexo 1, en donde se nombra tanto a los miembros titulares (T) como a los suplentes (S), cuando procede.

En su primera sesión, el CNC analizó sus funciones y acordó un *modus operandi* para el trabajo que se iniciaba, que incluía la posibilidad de formar grupos de trabajo *ad hoc* para abordar temas, actividades y estudios específicos. También determinó que regiría el “silencio administrativo” (asociado a un plazo para pronunciarse) para toda decisión del Comité que tuviese que tomarse por vía del correo electrónico.

Principales funciones del CNC:

- Supervisar y orientar el Proyecto PNUMA-GEF
- Movilizar experticia e información cuando sea necesario
- Tomar decisiones presupuestarias
- Aprobar las actividades del Proyecto
- Aprobar los productos finales del Proyecto (en especial, el presente informe)
- Asegurar que los contenidos del Marco Nacional de Bioseguridad, y/o los componentes generados por el Proyecto, concuerden con las políticas sectoriales y medioambientales del país

1.3 - LOS OGM EN LA SOCIEDAD CHILENA

Algunas de las posiciones, así como percepciones que han manifestado, en recientes años, ciertos sectores de la sociedad chilena respecto de los OGM o de la biotecnología en general, serán descritos a continuación a modo de introducción al escenario en el cual se desenvuelve la bioseguridad en Chile.

Si bien este informe se enfocará en la bioseguridad, específicamente aquella que atañe a los OGM, también se presenta en el Anexo 2 un resumen de la manera en que las **aplicaciones biotecnológicas** se han venido incorporando progresivamente entre los temas prioritarios del país. Ello es necesario, toda vez que la bioseguridad debe considerarse a la luz de estas tendencias, las que pueden presenciarse tanto a nivel de las autoridades y las empresas, que ven en la biotecnología una herramienta necesaria para el desarrollo económico del país, como a nivel de la sociedad civil, que cada vez muestra mayor interés en conocer más acerca de ella y de los OGM.

Para conocer más acerca del desarrollo biotecnológico del país (investigación, aplicaciones comerciales, tendencias, etc.), el lector puede referirse al Anexo 2, o alternatively, al siguiente estudio, realizado por el Proyecto PNUMA-GEF y disponible en www.bioseguridadchile.cl:

"Diagnóstico Nacional y Caracterización de la Investigación Biotecnológica y de sus Aplicaciones Industriales o Comerciales" (Gil et al., 2004).

1.3.1 LA CIUDADANÍA, LOS OGM Y LA BIOTECNOLOGÍA

La percepción que el público chileno tiene de la biotecnología, y de los OGMs en particular, ha sido escasamente estudiada. Al menos dos estudios³, que cabe mencionar, han revelado que el consumidor está interesado en la biotecnología y tiene curiosidad por saber más acerca de sus beneficios y riesgos, pero siente que su grado de conocimiento o información es exiguo. Puesto el acento en los alimentos derivados de cultivos genéticamente modificados, un alto porcentaje sostiene la idea que debiera prohibirse la aplicación de la biotecnología en la producción de alimentos, pero presenta una mayor aceptación de las aplicaciones médicas. Este sentimiento se refleja también en los resultados de la encuesta que *Greenpeace* encargó⁴, en noviembre del 2004, que revelaron que mientras 53.5% de los consumidores habían escuchado hablar de los "alimentos transgénicos", 58.5% prefería consumir alimentos que no contuviesen transgénicos y 95.9% consideraba que estos debiesen etiquetarse.

En general, la información difundida sobre estos temas se percibe como insuficiente y poco confiable. Ello podría explicar que Chile ocupe uno de los más altos lugares en la escala de percepción negativa de alimentos transgénicos (73% de los habitantes del Gran Santiago está en contra). Desde otro ángulo, también es negativa la evaluación que se hace de la labor de la autoridad, en cuanto a que no habría cumplido eficientemente su función reguladora, ni dado importancia suficiente a la divulgación de la información.

Desde otro punto de vista, la sociedad chilena no está exenta ni ajena al debate que estos temas han producido en el mundo y, de la misma manera que en otras latitudes, se trata de un fenómeno a cuyo respecto el consenso está muy lejos de producirse. En ese contexto es posible identificar **posiciones polarizadas**, tanto de abierto apoyo a la biotecnología en todos sus aspectos, como de rechazo absoluto a esta tecnología. Una posición crítica menos estricta ha sido aquella que reconoce los beneficios de ésta, pero que advierte acerca de las precauciones que hay que observar de manera específica con relación a los OGM o la transgenia.

Las organizaciones, que congregan las posturas de **rechazo** en esta controversia, son agrupaciones de la sociedad civil para quienes la defensa del medio ambiente y de la biodiversidad es su principal preocupación, y los agricultores orgánicos que buscan promover una agricultura "ambientalmente amigable", al tiempo que expresan su temor ante la posible pérdida de aceptación de sus productos en mercados externos. Desde 1999, estas se han agrupado en la *Red por un Chile Libre de Transgénicos*⁵ conformada por más de 20 organizaciones ambientales, de consumidores y de agricultores orgánicos.

En cuanto a los consumidores específicamente, las asociaciones de mayor visibilidad e influencia en el tema, son por lo general representaciones locales de Organizaciones No Gubernamentales (ONG) internacionales, como son *Greenpeace* y *Consumers International*, aunque lo mismo es cierto para la Organización de Consumidores y Usuarios de Chile (ODECU) que ha mantenido un creciente liderazgo

³ Estos estudios son: el realizado por CamBiotec-Chile entre los años 2000 y 2001, publicado por Gil et al. (2001) y en *Revista Ambiente y Desarrollo*, vol. 17(4) p.52-58, en diciembre del año 2001; y el realizado por Hernández (2002) junto a la Red Biotecnológica Vegetal de la FAO, disponible en el sitio <http://rci.fao.org/prior/segalim/prodalim/prodveg/paper.htm>

⁴ www.greenpeace.cl

⁵ Exigen, por un lado, una moratoria a la liberación de los transgénicos en Chile, hasta que no se demuestre que estos no imponen riesgos a la biodiversidad y salud humana, y por otro lado, el respeto a los derechos de los consumidores de poder informarse acerca de lo que consumen.

a lo largo de varios años. Las demandas, claras y constantes, de estas organizaciones, son por el etiquetado obligatorio de los alimentos importados que contienen OGM o derivados de ellos.

En cambio, los actores, que sostienen una postura de abierta **aceptación** de la biotecnología, incluidos los OGM, provienen más bien del sector productivo⁶ y del ámbito académico. Ven en esta tecnología una serie de oportunidades y ventajas para el mejoramiento, tanto de procesos productivos, como de la capacidad científica nacional. También aducen al riesgo que implicaría no adoptar, en el país, soluciones biotecnológicas a problemas locales. Los riesgos asociados a las aplicaciones ambientales o alimentarias de la biotecnología son considerados manejables por sus defensores, quienes recuerdan que es imposible garantizar un “riesgo cero” en el uso de esta tecnología, o de cualquiera otra.

En el sector productivo, el sector agrícola destaca como el que más marcadamente ha incorporado la biotecnología en Chile, siendo también el único sector que ha incursionado en la transgenia, no sólo a través de líneas de investigación, sino también de producción. **La única aplicación comercial de la transgenia que ocurre en Chile, es la multiplicación de semillas** desarrolladas en el hemisferio norte e introducidas al país para su multiplicación y posterior re-exportación.

Dadas las características agroecológicas y climáticas del país, el desfase de la temporada agrícola (por estar en contra-estación con el hemisferio norte), así como las garantías de su sistema de vigilancia sanitaria, volvieron a Chile un destino interesante para aquellos productores semilleros, del hemisferio norte, que buscaban aumentar su cosecha anual.

Esta situación llevó a que se autorizara en el país, a partir del año 1992 y mediante una normativa específica del Servicio Agrícola y Ganadero, el cultivo transgénico sólo para fines de **evaluación, multiplicación y re-exportación** de semillas. Exigiendo medidas de bioseguridad y/o asegurando que los resguardos propios de los cultivos para semillas minimizaran la probabilidad de cruzamientos con cultivos convencionales o parientes silvestres, situación que se mantiene en la actualidad.

1.3.2 EL PODER EJECUTIVO, LOS OGM Y LA BIOTECNOLOGÍA

Como suele suceder, en prácticamente todas las áreas del quehacer humano (al menos en aquellas de alcance social), la necesidad de regulación jurídica para este nuevo campo de investigación ha ocurrido en desfase con la incursión de sus aplicaciones en el mercado. Y, finalmente, ha movilizado la inquietud y el trabajo, de diferentes actores, que tienen a su cargo el diseño de **políticas y normativas** vinculadas a estas materias.

Las autoridades nacionales (cada cual desde su ámbito de acción) han venido teniendo, en años recientes, una participación creciente en materias relativas a la **biotecnología**. En este contexto, destaca la adopción, por parte del Gobierno, de una postura o posición abierta de empuje e incentivo a la utilización de esta tecnología, arbitrando lo necesario para asegurar que ocurra sin mermar la salud humana, la biodiversidad, o el desarrollo de otras opciones productivas, en especial cuando de OGM se trate.

Una clara muestra de ello está en la definición de la *Política Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología*, vigente desde noviembre del 2003 y generada por una vía paralela al Proyecto PNUMA-GEF. En ella se recoge, como resultado a una amplia y larga discusión con diversos actores⁷ de la sociedad, una serie de tareas y metas de distinta índole, con el objetivo común de colocar a Chile en la senda del desarrollo científico y económico a través de la biotecnología, pero resguardando

⁶ Ello no obstante que existan sectores productivos que rechazan los transgénicos, como son los productores de salmones, los apicultores y los agricultores orgánicos.

⁷ Según se señalará más adelante, los representantes de las ONG, de la agricultura orgánica y de otros sectores críticos a la transgenia, no formaron parte de la Comisión que estuvo a cargo de elaborar las bases de la Política Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología. Por tanto, no fueron partícipes de sus decisiones, aunque sí se les invitó a foros especiales para que manifestaran sus posiciones.

paralelamente, por medio de una debida regulación de la bioseguridad, los efectos negativos que ésta pudiera acarrear.

Esta Política aborda, por un lado, los aspectos relativos al fomento y crecimiento de la biotecnología y por otro, los instrumentos necesarios para su control y uso seguro (vale decir, el marco regulatorio de bioseguridad), puesto que ambos lados son considerados condiciones primordiales para el impulso y la efectiva aplicación productiva de esta tecnología en el país. Es aquí, en los aspectos regulatorios, que se ha colocado énfasis en los OGM. Por ello, puede decirse que la postura del Ejecutivo respecto de estos organismos va en pos de una **“adecuada regulación”**, que permita al país: beneficiarse de las oportunidades económicas de la biotecnología; garantizar la evaluación de los riesgos ambientales y sanitarios asociados; y manejar estos riesgos para alcanzar un nivel de riesgo aceptable.

1.3.3 EL PODER LEGISLATIVO, LOS OGM Y LA BIOTECNOLOGÍA

El poder legislativo, por su parte, también ha manifestado una creciente preocupación sobre el tema de la biotecnología y los OGM, habiendo desde 1997 un número importante de iniciativas tendientes a crear leyes sobre distintos aspectos de esta tecnología, como la clonación humana o el etiquetado de productos alimenticios genéticamente modificados o bien tendientes a introducir modificaciones a leyes vigentes, como, por ejemplo, la Ley de Pesca o la Ley de Bases Generales sobre el Medio Ambiente, incorporando menciones específicas sobre los OGM.

Las razones tras estas mociones y propuestas parlamentarias, que en general demuestran una postura preventiva frente a la biotecnología, no dicen relación únicamente con la preocupación expresada por ciertos sectores de la sociedad frente a ésta, sino que también con la falta, previo al 2003, de un posicionamiento del Ejecutivo respecto de la misma, manifestado en parte en la ausencia de una política nacional en el tema y de un marco regulatorio coherente, que permitiera consolidar la bioseguridad de todas las aplicaciones biotecnológicas.

Ahora, si bien se observa la necesidad de revisar estas iniciativas legales a la luz de los últimos avances científicos y regulatorios habidos, tanto a nivel nacional como internacional; también se evidencia la necesidad de establecer mejores mecanismos de coordinación entre los propios servicios del Estado; y un mayor trabajo conjunto entre el Gobierno y el Congreso, de manera de abordar, con una postura común, los proyectos de ley que se presenten al parlamento, considerando los avances parlamentarios sobre la materia; para así construir niveles adecuados de legitimidad social y facilitar la generación de consensos legislativos y la construcción de un marco legal eficiente y moderno.

1.3.4 EL PODER JUDICIAL Y LOS OGM

La experiencia del Poder Judicial con los OGM es acotada y aún reciente, circunscribiéndose a las acciones judiciales que han iniciado algunas importantes ONG nacionales en contra de las autoridades o de empresas productoras de alimentos, invocando precisamente la protección del derecho de los consumidores o del medio ambiente. Otros litigios que pueden señalarse son acciones de protección constitucional, invocando derechos fundamentales consagrados en la *Constitución Política de la República*, como es el legítimo derecho a la vida y a la integridad física de las personas.

Algunos ejemplos son dos recursos⁸ deducidos por ODECU en contra de varias empresas productoras de alimentos, sustentados, en general, en que la incorporación de insumos genéticamente modificados o derivados de OGM, amenaza y perturba el legítimo ejercicio del derecho a la vida y a

⁸ Recurso de Protección interpuesto por la Organización de Consumidores y Usuarios de Chile (ODECU) en contra Empresa Watt's Alimentos S.A. presentado en agosto del año 1999 ante la Corte de Apelaciones de San Miguel, fallado y rechazado el 14 de enero de 2000, y apelado ante la Corte Suprema, quien confirmó el fallo anterior. El segundo caso corresponde al Recurso de Protección interpuesto ante la Corte de Apelaciones de Santiago por la misma organización, en contra de las empresas Soprole, Coprona y Agromaule. Fue declarado inadmisibile por manifiesta falta de fundamento al no estar claro el agravio; no hubo apelación.

la integridad física de las personas, al no existir garantía sobre la inocuidad en el uso alimentario de estos productos biotecnológicos. Ambos recursos fueron finalmente rechazados incluso, uno de ellos, por la Corte Suprema.

Ahora, los casos más emblemáticos, los constituyen dos recursos de protección en contra del Presidente de la República, uno por la falta de rotulación de los alimentos transgénicos, y un caso de amparo legal, por el derecho de obtener información sobre el manejo y la ubicación de ciertos cultivos transgénicos (de semillas).

En el primer caso, el recurso de protección interpuesto en junio del 2001 por los demandantes⁹ tenía por fundamento el agravio que ha significado el no publicar en el Diario Oficial (y con ello, no promulgar oficialmente) el Decreto que modifica el Reglamento Sanitario de los Alimentos y que permitiría el **etiquetado de los productos transgénicos**, otorgando así un mayor acceso a información al consumidor. Dicho recurso de protección, en el que intervino el Consejo de Defensa del Estado (CDE) en representación del fisco (Estado), fue rechazado en primera instancia por la Corte de Apelaciones de Santiago, cuyo fallo coincidió en gran parte con las razones contenidas en la contestación del CDE. No conformes con este resultado, los demandantes procedieron a presentar, en septiembre del 2001, una apelación a dicho fallo ante la Corte Suprema, cuya resolución, de noviembre del mismo año, confirmó el fallo en primera instancia.

Otro caso, algo diferente, trata de una acción de protección constitucional deducida por el *Consortio de Sociedades Agrícolas del Sur Federación Gremial* (CAS), invocando el derecho a la vida y a la integridad física de los consumidores, por una parte y, por otra, el derecho de igualdad ante la ley al considerar que la autoridad da un trato diferente y discriminatorio a los agricultores nacionales, al no permitir la producción local de OGM alimentarios pero sí su importación. Este recurso tampoco prosperó, siendo rechazado tanto en primera como en segunda instancia¹⁰.

El tercer caso de gran notoriedad fue el amparo legal del **derecho de acceso a información**, presentado ante tribunales civiles en agosto del año 2001 por un grupo de demandantes¹¹. Exigían que el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), institución del Ministerio de Agricultura a cargo de evaluar, autorizar y vigilar los cultivos transgénicos en el rubro semillero, les suministrara cierta información relativa a esos cultivos, considerada del más alto interés¹². El motivo tras la demanda radicaba, básicamente, en conocer la ubicación geográfica de los cultivos transgénicos, a fin de evitar la instalación de cultivos orgánicos en la vecindad.

El fundamento básico de la petición era legal, al estar consagrada en la Ley 19.653, sobre Probidad Administrativa, la obligación de los órganos de la administración pública de facilitar la información que se les solicitara. La negativa del SAG se sostenía, en que la divulgación de la información afectaría derechos de terceros; que dicha información era de carácter confidencial; que su entrega perjudicaría su labor fiscalizadora, al volverse poco confiable para los mismos fiscalizados y que, en fin, le impediría al SAG hacer efectivas las estrategias de resguardo en caso de liberación accidental.

El fallo de primera instancia, de diciembre del año 2001, acogió la demanda al no presentarse por el SAG las justificaciones que según la ley admiten la confidencialidad, ordenándose al SAG entregar los antecedentes pedidos. No obstante, esta orden no se cumplió, al ser revocado posteriormente el fallo por la Corte de Apelaciones de Santiago¹³, a fines del año 2002. Dado, que el procedimiento

⁹ Consumidores en Acción, Fundación Chile Sustentable y ODECU,

¹⁰ Recurso de protección "*Consortio de Sociedades Agrícolas del Sur Federación Gremial (CAS) y Manuel Riesco Jaramillo con Presidente de la República y Ministro de Salud*" fallado por la Corte de Apelaciones y en segunda instancia, por la Corte Suprema, cuyo fallo confirmó la sentencia apelada con fecha 7 de abril de 2003.

¹¹ Fundación Sociedades Sustentables, Asociación de Agricultores Orgánicos de Chile (Tierra Viva) y Centro Austral de Derecho Ambiental.

¹² Básicamente: aprobaciones de liberación, nombres de empresas, ubicación de las plantaciones, superficie plantada, clase de cultivo, modificaciones introducidas, medidas de bioseguridad exigidas, entre otros datos.

¹³ Sosteniendo que: "la publicidad y el derecho a requerir la información que no se encuentra a disposición del público de modo permanente sólo es aplicable tratándose de actos administrativos y de los documentos que le sirvan de sustento o complemento directo y esencial y no de cualquier información, antecedente que disponga la administración o de una actuación o actividad de la misma" (Corte de Apelaciones de Santiago, Diciembre del 2002)

judicial respectivo no contempla la posibilidad de llegar a la Corte Suprema, los demandantes han continuado sus alegaciones ante la Comisión Interamericana de Derechos Humanos, invocando varios artículos de la Convención Americana, aunque a la fecha, no se ha dictado resolución para este caso.

1.4 - CONCEPTOS CLAVES Y USO DE TÉRMINOS

Bioseguridad:

- ✧ Para efectos del presente informe, y de la ejecución del Proyecto PNUMA-GEF, la bioseguridad se definió como el uso seguro de la biotecnología, o la aplicación de medidas que contribuyan a disminuir o evitar los riesgos (tanto ambientales como de salud pública o animal) asociados a las aplicaciones biotecnológicas.
- ✧ Se determinó acotar esta definición, de manera de referirse específicamente a la seguridad de los OGM, de las aplicaciones comerciales de los mismos y de las investigaciones científicas que se realicen con ellos.
- ✧ Se excluyeron las actividades con aquellos organismos vivos que no han sido objetos de modificación genética, pero se incluyó tanto el uso alimentario como farmacológico de los OGMs.
- ✧ El concepto de bioseguridad no se extendió al bioterrorismo (uso bélico de organismos vivos o agentes biológicos).

Organismo Genéticamente Modificado (OGM):

- ✧ OGM se considera un término más amplio e incluyente, pues no alude al estado reproductivo del organismo en cuestión, ni implica necesariamente el uso de transgenes (es decir, provenientes de especies distintas a la del organismo modificado).
- ✧ En este informe, se utiliza en vez de “Organismo Vivo Modificado” (OVM) y como sinónimo de “transgénico”. No se desea resaltar la diferencia entre estos términos, sino, por lo contrario, simplificar y uniformar la lectura del documento.
- ✧ Sólo al referirse a los “Organismos Vegetales Vivos Modificados de Propagación” (OVVM) y a los “Organismos Vivos Modificados Hidrobiológicos” (OVM-H), y en el contexto del Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología, se mantiene la terminología original, por encontrarse citada como tal en la normativa nacional o internacional, según corresponda.

Trazabilidad:

- ✧ Se utiliza indistintamente del término “rastreabilidad”; aunque éste último es técnicamente más correcto y ha sido avalado por el Codex Alimentarius.
- ✧ El término “trazabilidad” es utilizado comúnmente a nivel de las instituciones de gobierno, y también del empresariado, para referirse al seguimiento documentado de cualquier tipo de producto de exportación, desde su fuente de producción hasta su destino final.

..CAPÍTULO 2..

PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

..2..

PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA**2.1 - ÁMBITO INTERNACIONAL****2.1.1 CHILE EN LAS NEGOCIACIONES DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA**

Chile es país Parte en el Convenio sobre la Diversidad Biológica desde su ratificación en 1994, y país firmante del Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología (Protocolo de Cartagena) desde el 2000, estando aún pendiente su ratificación.

Dado el mandato, de regular la seguridad de la biotecnología, que emanó del Artículo 8 de este Convenio, Chile inició su trabajo nacional en materia de bioseguridad a partir del año 1995. Desde ese entonces, participó activamente en las negociaciones que condujeron a la finalización y adopción del texto del Protocolo de Cartagena. En la última serie de negociaciones, Chile formó parte del *Grupo de Miami*, junto con Argentina, Australia, Canadá, Estados Unidos y Uruguay, sumándose a esta alianza, formada por países reconocidos por ser los mayores productores de OGM agrícolas del mundo, con excepción de Uruguay, en virtud de un interés sistémico compartido.

Desde esa fecha, Chile ha mantenido contacto con países que integraron el *Grupo de Miami*, con el objeto de intercambiar información y opiniones relacionadas con el Protocolo, sin obligaciones de acuerdo, previo a las reuniones oficiales o a la convocatoria de grupos de trabajo.

Chile también participó en las tres reuniones del Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena (CIPC) que se realizaron entre 2000 y 2002, para mantener un seguimiento de los avances en la agenda técnica del Protocolo. La participación de Chile en el trabajo de este Comité, contribuyó a colocar, en la agenda nacional, los temas más importantes para la efectiva entrada en vigencia y aplicación del Protocolo.

2.1.2 CHILE EN LA PRIMERA REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL PROTOCOLO

Chile enfrentó las reuniones temáticas realizadas durante la Primera Conferencia de las Partes que actúa como Reunión de las Partes en el Protocolo (COP/MOP-1) en Kuala Lumpur, Malasia, en febrero del 2004, con un especial interés de evaluar la conveniencia o no de ratificar este acuerdo. La delegación oficial estuvo conformada por tres representantes del Ministerio de Relaciones Exteriores, dos del Ministerio de Agricultura y dos de CONAMA. La Dirección de Medio Ambiente (DIMA) del Ministerio de Relaciones Exteriores presidió la delegación nacional. También asistieron a la COP/MOP-1, una ONG chilena (Fundación Sociedades Sustentables) e investigadores académicos pertenecientes a la Universidad de Chile.

La delegación chilena sostuvo una participación especialmente activa en la discusión de los temas financieros, el cumplimiento del Protocolo (Artículo 34) y las necesidades de identificación de los OVM sujetos a movimientos transfronterizos (Artículo 18).

Con relación al financiamiento, se apoyó el tratamiento especial que impulsaba México para los países que son centros de origen de especies de importancia agrícola, en lo referente a promover y priorizar el desarrollo de capacidades en bioseguridad en esos países.

Entre las preocupaciones de Chile respecto del Artículo 18 estuvo la necesidad de no tomar medidas de resguardo que crearan obstáculos innecesarios al comercio, asunto clave para un país orientado a la exportación. En particular, se argumentó, en la discusión acerca de la documentación que deberá exigirse a los productos del tipo "commodity" al ingresar a un país, a favor de la adaptación de los

documentos que están hoy en uso, de manera de recoger en ellos la información básica que exige el Protocolo y no complicar la puesta en marcha del mismo ni entorpecer el comercio.

Respecto del régimen de cumplimiento para el Protocolo, Chile, junto a varios países, defendió el espíritu del Protocolo de ayudar a los países a cumplir, sin aplicar sanciones. Entre los argumentos esgrimidos en contra estuvo la imposibilidad de aplicar sanciones a través del Protocolo, considerando el derecho internacional y la existencia de otros foros y mecanismos internacionales de solución de controversias como la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Lo finalmente acordado en la COP/MOP-1 en estos temas, fue altamente concordante con la posición nacional¹⁴, en cuanto a asegurar una gradualidad en las medidas destinadas a facilitar o inducir el cumplimiento del Protocolo y la medida interina de utilizar y adaptar la documentación existente para la identificación de los OVM comerciales.

2.1.3 CHILE EN LA SEGUNDA REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL PROTOCOLO

Chile participó como observador, al asistir en calidad de Estado No-Parte a la Segunda Conferencia de las Partes que actúa como Reunión de las Partes (COP/MOP-2). A diferencia de la COP/MOP-1, en esta ocasión, los países observadores tuvieron derecho a voz únicamente durante las sesiones plenarias.

La delegación oficial fue más amplia que para la COP/MOP-1, integrándose a representantes de nuevos estamentos, tales como el Ministerio de Economía y la Corporación Nacional Forestal, además de los Servicios, que tradicionalmente han asistido a estos encuentros: Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Agricultura y CONAMA. En esta COP/MOP presidió la delegación de Chile el Cónsul General en Montreal. También hubo participación de una ONG (Fundación Sociedades Sustentables) y de un grupo de productores de semillas y pesticidas.

La delegación se preocupó de conocer el desarrollo de las discusiones y la experiencia de otros países en ciertos temas, considerados relevantes para nuestro país. Aunque no todos formaban parte de la agenda de trabajo de la COP/MOP-2, resultaba oportuno y conveniente intercambiar nociones con otros países sobre esas materias a fin de conocer su estado de avance.

Temas observados por Chile durante la COP/MOP-2:

- ART. 15 -- Evaluación de Riesgo.
- ART. 18 -- Manipulación, Transporte, Envasado e Identificación.
- ART. 20 -- Centro de Intercambio de información.
- ART. 22 -- Creación de Capacidad.
- ART. 24 -- Estados que no son Partes.
- ART. 27 -- Responsabilidad y Compensación.
- ART. 34 -- Cumplimiento.

Parte de los temas
tratados en el Grupo
de Trabajo I de la
COP/MOP-2

La mayoría de la delegación chilena asistió a las sesiones del Grupo de Trabajo I, participando en menor grado en el Grupo de Trabajo II, por el alto grado de interés que suscitaba, en primer lugar, la discusión de los pormenores del Artículo 18(2) del Protocolo y los requisitos de identificación que serían definidos. Y, en segundo lugar, todo lo relativo a la evaluación del riesgo y gestión del riesgo en el marco del Protocolo.

¹⁴ La posición chilena no estuvo plenamente concordante con las posiciones ciudadanas representadas por la ONG participante, Fundación Sociedades Sustentables.

2.2 - ÁMBITO NACIONAL

2.2.1 COMITÉ ASESOR PARA EL PROTOCOLO DE CARTAGENA

El Gobierno de Chile cuenta con un *Comité Nacional Asesor en Materias de Bioseguridad*, creado por Decreto en noviembre del 2000 para asesorar al Consejo Directivo de la CONAMA y al Ministerio de Relaciones Exteriores en la formulación de propuestas y posiciones respecto del Protocolo de Cartagena. Este Comité integra a diversos Ministerios y órganos públicos; es de carácter político; y tiene por objeto fijar la posición del país para las reuniones internacionales; conducir a una probable ratificación del Protocolo y orientar y preparar las bases para la eventual aplicación del Protocolo en Chile.

Durante el 2005, el Comité ha sesionado dos veces y deliberado acerca de la ratificación del Protocolo y la continuidad del trabajo logrado por el Proyecto PNUMA-GEF para el desarrollo de un Marco Nacional de Bioseguridad. Asimismo, enfatizó la necesidad de mantener una participación continua en las reuniones del Protocolo, en especial en la Reuniones de las Partes. Aunque fuese en calidad de país observador, pues se espera, que en este foro se resuelvan aspectos operativos del Protocolo que son de interés para Chile. Si bien las deliberaciones y acuerdos de este comité serán importantes a la hora de sopesar la ratificación del Protocolo, cabe recordar que se trata, no obstante, de un **órgano asesor**.

2.2.2 POSICIÓN GUBERNAMENTAL RESPECTO DE LA RATIFICACIÓN

Existe disposición de parte del Gobierno de Chile, de ratificar el Protocolo, aunque el acuerdo tomado a la fecha es de postergar dicha decisión, por considerarse que resta determinar la mejor oportunidad para ello y despejar, previamente, algunas dudas frente a los efectos que algunas de las disposiciones del Protocolo puedan tener sobre el comercio internacional, así como avanzar en el mejoramiento y la instauración de un marco regulatorio interno de bioseguridad.

Uno de los principales temas por resolver son las restricciones comerciales, que pudieran derivarse del Protocolo de Cartagena, y específicamente, su compatibilidad con el enfoque menos restrictivo del Acuerdo Sanitario y Fitosanitario de la Organización Mundial del Comercio. Es por ello, que se observan con esmero los avances en esta área, y se espera la concreción de definiciones, por parte de la Reunión de las Partes, en lo que respecta la interpretación y la operatividad del Artículo 18 del Protocolo.

Por otro lado, y bajo la lógica que la implementación del Protocolo requiere de una base legal y administrativa adecuada, la decisión sobre la ratificación del Protocolo está estrechamente ligada al ingreso al Congreso Nacional de la Propuesta de Ley de Bioseguridad, que ha formulado el Gobierno, según se detallará más adelante.

También, distintos representantes de instituciones públicas, consideran conveniente, dada la naturaleza y complejidad del tema, que la ratificación del Protocolo sea prerrogativa del **Congreso Nacional**.

En definitiva, la ratificación del Protocolo de Cartagena está condicionada, en parte, a que **ingrese al parlamento la Propuesta de Ley de Bioseguridad**, que presentará el poder ejecutivo, y a que puedan clarificarse previamente las inquietudes comerciales que suscita el Protocolo.

2.2.3 OPINIONES DE OTROS SECTORES RESPECTO DE LA RATIFICACIÓN

Entre los miembros del CNC del Proyecto PNUMA-GEF, solamente la **sociedad civil**, representada por la **Fundación Sociedades Sustentables** (FSS), coordinadora de la *Red por un Chile Libre de Transgénicos*, quiso manifestarse acerca de la ratificación del Protocolo de Cartagena. Por tanto, lo que se expone a continuación, constituye únicamente las opiniones de dicha ONG.

La sociedad civil de Chile agrupada en la Red por un Chile Libre de Transgénicos, estima fundamental que el país ratifique el Protocolo de Cartagena, a fin de conferir un mayor (aunque no completo) resguardo a la salud de la ciudadanía y la biodiversidad. Con ello, se reconocería que los OGMs son inherentemente diferentes a los productos convencionales, que su liberación implica riesgos sobre la biodiversidad y la salud humana, y que pueden generarse impactos socioeconómicos.

El principio de precaución es el eje central de este Protocolo, pues permite importar OGMs sólo con la explícita aprobación del país importador, y negar dichas importaciones en ausencia de suficiente evidencia científica sobre los riesgos, o por estimar que éstos pueden tener un impacto negativo sobre el ambiente o la salud humana, o por consideraciones socioeconómicas. En el caso de accidentes o negligencias, el Protocolo provee un sistema de responsabilidad que debe ser negociado para que sea efectivo en resguardar al país de negligencias, y esta legislación protege, además, de eventuales conflictos con otros países ante la OMC, al momento de rechazar un cargamento.

Se considera que la posición de Chile ante el Protocolo de Cartagena ha sido muy favorable al comercio y de bajo resguardo a los consumidores y a la valiosa y única biodiversidad del país. Los negociadores no han considerado que el país es un mayoritario importador de alimentos transgénicos (maíz y soya de EE.UU. y Argentina) que no vienen identificados, pudiendo contener alimentos peligrosos y prohibidos en otros países, negando el derecho de los consumidores a conocer lo que consumen. Por ello, es esencial que Chile apoye una clara y precisa identificación de los cargamentos que permita poner la carga de la prueba en el país exportador y no en el importador.

En conclusión, la Red por un Chile Libre de Transgénicos apoya la ratificación del Protocolo por parte de Chile, para poder negociar elementos claves, desde una perspectiva de resguardo a la sociedad y biodiversidad, no alineada con la industria biotecnológica y los países productores de transgénicos.

..CAPÍTULO 3..

POLÍTICA GUBERNAMENTAL DE BIOTECNOLOGÍA

..3..

POLÍTICA GUBERNAMENTAL DE BIOTECNOLOGÍA**3.1 - ANTECEDENTES**

Chile no cuenta con una política particular de bioseguridad, sino que esta temática es abordada dentro de una política más amplia de **biotecnología**. Esta Política está vigente desde noviembre del 2003 y trata tanto lo referente al fomento y fortalecimiento de la biotecnología, como lo relativo a su control y uso seguro, con miras a brindar seguridad y resguardos a la vez de incentivos a la aplicación de esta tecnología en el país. **Toca temas de diversa índole, incluidos el desarrollo empresarial, la formación de recursos humanos, la propiedad intelectual, la bioética, la regulación de la bioseguridad, la institucionalidad, la percepción pública, entre otros.**

Para definir esta Política, se constituyó en julio del año 2002 por mandato del Presidente de la República, la CNDB (*Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología*), cuyo propósito era elaborar un informe, con una proposición de acciones públicas y privadas tendientes a crear y/o a consolidar una política de desarrollo de la biotecnología en el país. Sobre la base de este informe, que fue entregado al Presidente en junio del 2003, el Gobierno realizó consultas con parlamentarios y expertos, y habiendo afinado las recomendaciones de la CNDB, se elaboró la *Política Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología*.

Este proceso ocurrió en paralelo a las actividades del Proyecto PNUMA-GEF, por lo que no puede incluirse la Política Biotecnológica entre los resultados de este Proyecto.

No obstante ello, el Gobierno de Chile considera que este marco político representará el componente principal de lo que será el "Marco Nacional de Bioseguridad" del país, visión que es apoyada por los sectores empresarial y académico representados en el CNC del Proyecto PNUMA-GEF.

Por otro lado, las ONG representadas en el CNC rechazan la Política Biotecnológica, debido a los objetivos que la caracterizan (de promoción de la biotecnología) y también a su proceso de elaboración (puesto que no fueron invitadas a formar parte de la CNDB), al punto que no concuerdan con la moción de forjar el eventual Marco Nacional de Bioseguridad a partir de dicha Política.

La Política Biotecnológica, cuyo horizonte temporal alcanza el año 2010, establece un propósito central, 4 objetivos específicos y 23 acciones concretas. Para su implementación, presenta un Plan de Acción que prioriza las acciones de corto plazo (2004/2005). Aunque esta Política cubre una gama de áreas temáticas, **sólo se resumirán aquí las propuestas que atañen a la bioseguridad.**

Para una descripción más completa de la Política Biotecnológica, el lector se podrá referir al sitio www.bioseguridadchile.cl

3.2 - OBJETIVOS**3.2.1 PROPÓSITO**

"Impulsar el desarrollo y la aplicación de la biotecnología en Chile, especialmente en los sectores productivos basados en recursos naturales, con el fin de incrementar el bienestar y la calidad de vida de todos los chilenos y de contribuir a la generación de riqueza en el país, velando por la protección de la salud y la sustentabilidad ambiental." (CNDB, 2003).

3.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. *Desarrollo empresarial:* Fortalecer el desarrollo de la industria biotecnológica nacional y promover la incorporación de procesos biotecnológicos en los diferentes sectores productivos, especialmente los productores de recursos naturales.
2. *Desarrollo de capacidades científico-tecnológicas y formación de recursos humanos:* Generar y fortalecer las capacidades científicas, tecnológicas, de gestión y de infraestructura, así como la formación de recursos humanos, en las áreas estratégicas que el país requiere.
3. *Gestación de un marco regulatorio:* Establecer un marco regulatorio que garantice un desarrollo seguro, sustentable y responsable de la biotecnología en el país.
4. *Desarrollo de la institucionalidad pública y de la participación ciudadana:* Diseñar y poner en funcionamiento un marco institucional que asegure la coordinación entre instituciones reguladoras de la biotecnología, y abrir espacios de participación e información públicas que permitan una expresión ciudadana informada.

3.3 - ACCIONES EN BIOSEGURIDAD

Varias de las acciones contenidas en la Política Biotecnológica no sólo tocan materias importantes para la bioseguridad, sino que también son concordantes con el enfoque y los objetivos del Protocolo de Cartagena, por lo que su implementación permitiría, en gran medida, responder a muchos de los requerimientos de este acuerdo internacional.

Esto resulta positivo, por cuanto Chile, mediante su Política Biotecnológica, estaría buscando un balance entre el control y el fomento de la biotecnología, colocando énfasis en las ventajas y oportunidades que ofrece esta tecnología, pero reconociendo la importancia de la bioseguridad y la necesidad de tomar resguardos. Esto, en efecto, indica que el país estaría avanzando en una dirección favorable para la eventual adopción del Protocolo de Cartagena.

De las 23 acciones que contiene la Política Biotecnológica, 11 guardan relación, en mayor o menor medida, con la **bioseguridad** o con un mayor entendimiento o participación en torno a la misma. A continuación, estas acciones se enumeran según su orden de aparición en la Política:

- | | |
|-------------------|--|
| <i>Acción 11:</i> | <i>La formación de capacidades en bioseguridad en las instituciones públicas</i> |
| <i>Acción 12:</i> | <i>Normar el procedimiento de autorización sanitaria de OGM para uso alimentario</i> |
| <i>Acción 13:</i> | <i>Normar el rotulado sanitario de alimentos GM</i> |
| <i>Acción 14:</i> | <i>Establecer un procedimiento reglamentado que fije los requisitos para el cultivo, la crianza y la utilización de OGM, para su distribución y procesamiento en el país</i> |
| <i>Acción 15:</i> | <i>Definir una estrategia para el establecimiento de un sistema de certificación de productos OGM para exportación, que incluya mecanismos de trazabilidad</i> |
| <i>Acción 16:</i> | <i>Impulsar un Proyecto de Ley Marco de Biotecnología</i> |
| <i>Acción 19:</i> | <i>Modificar la Ley de Bases del Medio Ambiente, estableciendo responsabilidades por daños y delitos ambientales debidos a contaminación genética</i> |
| <i>Acción 20:</i> | <i>Alcanzar una definición nacional respecto de la ratificación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología</i> |
| <i>Acción 21:</i> | <i>Crear el Comité de Regulaciones en Biotecnología</i> |
| <i>Acción 22:</i> | <i>Crear el Foro Biotecnológico</i> |

Acción 23: Fortalecer y estimular los programas públicos de divulgación y educación científico-tecnológica existentes en el país

3.4 - IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA BIOTECNOLÓGICA

3.4.1 ESTRATEGIA NORMATIVA

Según lo enunciado en la Política Biotecnológica, Chile debía desarrollar un marco regulatorio completo y coherente para la biotecnología, a objeto de garantizar la bioseguridad, esto es, una adecuada protección de la salud humana y el medio ambiente, mediante la formulación de reglas claras que facilitarían el desarrollo de actividades o negocios vinculados a la biotecnología, así como una adecuada evaluación de esas actividades, el fortalecimiento de las capacidades técnicas y de fiscalización de las instituciones responsables y el derecho a la información de los consumidores y ciudadanos. Esto pone en evidencia la prioridad asignada por el Gobierno a la bioseguridad, como prerrequisito para permitir el despegue de la biotecnología en el país.

Para ello, la Política propone la siguiente estrategia normativa:

- ✧ En lo inmediato, utilizar el conjunto de *leyes ya existentes* relacionadas con el ámbito biotecnológico, para así actuar por la vía reglamentaria y progresar en aquellas acciones que requieren de soluciones urgentes (tales como la aprobación sanitaria de alimentos OGM – Acción 12 - y el procedimiento para la autorización de cultivos OGM – Acción 14).
- ✧ Simultáneamente, elaborar un *Proyecto de Ley Marco de Biotecnología* que tratará el tema en su conjunto y que deberá ser debatido en el Congreso Nacional.
- ✧ Impulsar estos cambios, constituyendo el *Comité de Regulaciones en Biotecnología*.

3.4.2 PRIORIDADES: PLAN DE ACCIÓN 2004/2005

El Plan de Acción 2004/2005 de la Política destaca las iniciativas que se consideran más emblemáticas y cruciales para impulsar el esfuerzo nacional en biotecnología, identificando a los responsables de llevarlas a cabo y estableciendo plazos para ello.

Las acciones prioritarias a ser implementadas **antes de fines del 2005**, dicen relación con el marco regulatorio, la institucionalidad y la participación pública, con el énfasis colocado en: (i) la regulación de los elementos más urgentes para una aplicación segura de la biotecnología, (ii) la creación de nuevas instancias de coordinación, discusión y participación, y (iii) la elaboración de una regulación integral que permitiera unificar los aspectos anteriores.

Estas acciones prioritarias se resumen de la siguiente manera:

Institucionalidad y Participación Pública:

1. *Comité de Regulaciones en Biotecnología*. Contar con el Decreto Supremo que constituya el Comité y su Dirección Ejecutiva.
2. *Foro Biotecnológico*. Contar con el Decreto que constituya el Foro Biotecnológico.

Marco Regulatorio:

3. *Ley Marco de Biotecnología*. Elaborar el Proyecto de Ley y presentarlo al Congreso.

4. *Regulación sanitaria de autorización de eventos biotecnológicos para uso alimentario.* Modificar el Reglamento Sanitario de los Alimentos, y establecer modalidades de aprobación de alimentos derivados de la biotecnología.
5. *Regulación agraria para autorizar el cultivo de transgénicos en el país.* Promulgar una regulación que perfeccione la actual normativa para autorizar el cultivo de organismos transgénicos y que permita su uso y distribución en el país.

3.4.3 IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA POLÍTICA BIOTECNOLÓGICA

No hubo acuerdo al interior del CNC del Proyecto PNUMA-GEF o con el Ministerio de Economía, sobre si el Proyecto PNUMA-GEF podía, o debía, hacerse cargo de las acciones de bioseguridad contenidas en la Política Biotecnológica, o de su seguimiento, principalmente porque ésta no era avalada por las ONG representadas en el CNC.

En consecuencia, la implementación de dichas acciones no se constituyó en una tarea del Proyecto. No obstante, que la Política Biotecnológica sí se haya convertido en un mandato político para los Ministerios y servicios públicos, que participan en la bioseguridad nacional, entregando un marco de acción que orienta las líneas de trabajo, actuales y futuras, de estas instituciones en lo que a bioseguridad se refiere. Pese a los avances habidos, durante el periodo 2003-2005, en la ejecución de las acciones antes expuestas, no se informará en detalle sobre su estado de implementación en este informe, sino que se entregarán breves indicaciones únicamente sobre las acciones regulatorias de mayor prioridad.

PROPUESTA DE LEY:

- ✧ Desde la aprobación de la Política Biotecnológica, el Gobierno de Chile ha avanzado en la elaboración de una **propuesta de Ley** que ha sido el fruto del trabajo coordinado de organismos públicos relacionados con la bioseguridad y la biotecnología. Este esfuerzo se inició a comienzos del año 2004, con la conformación del *Comité de Regulaciones en Biotecnología*. Ha avanzado al punto de encontrarse, la propuesta de Ley, en el Ministerio Secretaría General de la Presidencia, entidad encargada, entre otras funciones, de determinar, coordinar e impulsar la agenda legislativa del Poder Ejecutivo. No ha sido presentada aún la propuesta al Congreso.
- ✧ Cabe mencionar, que la propuesta de Ley ha tenido un vuelco en su orientación, por cuanto su ámbito de aplicación ha sido acotado exclusivamente a la seguridad de la biotecnología¹⁵, hecho que refleja su actual título: *Anteproyecto de Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados*.

NORMA DE ALIMENTOS:

- ✧ A la fecha, existe una propuesta de norma desarrollada por el Ministerio de Salud, que deberá ser presentada al *Comité de Regulaciones en Biotecnología* para su consideración.

3.5 - RECOMENDACIONES DE POLÍTICA

Se desprende, de la Política Biotecnológica, que una meta de parte del sector empresarial del país sería la incorporación, a sus sistemas productivos, de nuevas aplicaciones biotecnológicas, siendo los OGM una de las opciones disponibles. Este escenario se promovería, con el desarrollo de nueva normativa, modificando así la situación actual que acota la producción local de OGM, exclusivamente a las semillas transgénicas.

¹⁵ Previamente, se contemplaba incluir temas tales como el fomento de la biotecnología, la prospección de la biodiversidad (acceso a los recursos genéticos), la propiedad intelectual y la co-existencia agrícola, entre otros temas atinentes al despegue de la biotecnología en el país.

Este nuevo marco de apertura, donde la producción comercial y el consumo interno de OGM serían autorizados, representa nuevas demandas y desafíos, no sólo para las autoridades y sus capacidades de gestión en bioseguridad (según se comentará más adelante), sino también en la definición de prioridades y necesidades para el país, en el ámbito del desarrollo biotecnológico, y en especial, en el uso de OGM en la producción nacional.

Con miras a enfatizar algunas áreas a considerar en este nuevo escenario:

→ Es de opinión del Coordinador Nacional del Proyecto PNUMA-GEF de Chile, que el fomento de la biotecnología y del uso de OGM en el país, conlleva la necesidad de contar con un mayor y mejor diálogo entre el sector productivo, el mundo científico y el Gobierno, a fin de congeniar prioridades y opciones, que integren el desarrollo económico del país, los intereses científicos y la conservación del patrimonio natural.

Bajo esta perspectiva, el Coordinador Nacional recomienda:

1. Que el impulso de la biotecnología, tema a ser considerado a futuro, conforme a la regulación que se propone, por instancias nuevas tales como el Comité de Regulaciones en Biotecnología y el Foro Biotecnológico, se canalice no sólo hacia el área agrícola, silvícola o acuícola, con el foco colocado en organismos transgénicos, que son especies comerciales e introducidas, sino también hacia el aprovechamiento de los recursos genéticos nativos, sin necesariamente recurrir a la transgenia. En la búsqueda de soluciones biotecnológicas, se puede conocer y valorar nuestro propio patrimonio genético, a la vez que desarrollar productos comerciales o industriales a partir de ellos.
2. Que el sector productivo así como el mundo académico establezcan instancias intra-sectoriales de discusión sobre el desarrollo biotecnológico que les interesa, de modo de generar estrategias o posicionamientos propios, que se puedan compartir con las autoridades de Gobierno y/o la sociedad civil. De ese modo, fomentar el intercambio de visiones sobre temas tales como la co-existencia agrícola, la responsabilidad y cumplimiento de estándares, la investigación y desarrollo, la bioseguridad, entre otros.

..CAPÍTULO 4..

RÉGIMEN REGULATORIO EN BIOSEGURIDAD

..4..

RÉGIMEN REGULATORIO EN BIOSEGURIDAD

4.1 - SITUACIÓN VIGENTE¹⁶

Para evaluar a la luz del Protocolo de Cartagena, la institucionalidad y normativa vigente para los OGM y la biotecnología, incluyendo su relación con los acuerdos comerciales suscritos por Chile, el Proyecto PNUMA-GEF realizó un estudio, a través de la Universidad de Chile, titulado *"Diagnostico de marcos regulatorios, institucionalidad y obligaciones comerciales nacionales con relación al protocolo de bioseguridad y de mecanismos de participación ciudadana para la toma de decisión ambiental"* (CDA, 2004).

Para el desarrollo de este Capítulo, se extrajo información de este estudio y ésta se complementó con la descripción de las regulaciones aplicables a los OVM-Hidrobiológicos contenida en *"Diagnóstico sobre el desarrollo, uso y control de organismos hidrobiológicos genéticamente modificados (OVM-H)"* (Díaz & Bermúdez, 2004).

Ambos estudios se encuentran disponibles en el sitio www.bioseguridadchile.cl

Desde el punto de vista estrictamente normativo, el régimen regulatorio nacional de bioseguridad, actualmente vigente en Chile, se caracteriza por un **alto grado de sectorialidad**, con múltiples autoridades e instituciones, que intervienen de distintas maneras en la materia, ejerciendo tanto competencias políticas como normativas y fiscalizadoras, siendo posible encontrar también un número importante de instituciones dedicadas a conducir y promover investigaciones en el área de la biotecnología.

Paralelamente, la regulación jurídica sigue esta línea, en términos que no existen normas de rango legal, que se refieran a la bioseguridad, sea que lo hagan de modo directo y específico o a propósito de otras materias. El ordenamiento, más bien ofrece un conjunto de **normas de carácter administrativo**, dictadas por aquellas autoridades dentro del ámbito estricto de su sector y, por lo tanto, para aspectos específicos.

Para una completa descripción de las instituciones, que intervienen en materias de bioseguridad y/o biotecnología, el lector podrá referirse al **Anexo 3**, aunque a continuación se presentará un resumen de las principales normas existentes e instituciones implicadas en bioseguridad.

4.1.1 NORMATIVA DE BIOSEGURIDAD

En materia de OGM, existen tanto normas específicas (y sectoriales) como normas contenidas en disposiciones generales, como ocurre, por ejemplo, con la Ley de Pesca. Las Resoluciones del **Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), principal actor del Estado en materia de bioseguridad, constituyen las únicas normas específicas para OGM**, siendo las más importantes la Resolución N° 1523 (2001) y la N° 3136 (1999). En cambio, las disposiciones generales que poseen algún articulado sobre OGM, son aquellas que dicen relación con la salud humana, la acuicultura y la evaluación de impacto ambiental. Finalmente, la única norma que atañe a las actividades de investigación y desarrollo con OGM consiste en una norma voluntaria.

Normas Específicas

¹⁶ Para la descripción de este marco regulatorio se ha utilizado el informe *"Seguridad de la biotecnología moderna. Aspectos jurídicos"*, realizado por CDA-FIELD (2002), además de los estudios del Proyecto PNUMA-GEF citados en el recuadro.

Existen cuatro disposiciones administrativas destinadas a regular algún aspecto de los OGM, y son para estos efectos las más importantes. Se trata de resoluciones dictadas por el SAG, exclusivamente para el **sector agropecuario** y en consecuencia con un alcance muy limitado.

1). Resolución SAG N° 1523/2001: Establece normas para la internación e introducción de organismos vegetales vivos modificados de propagación

Esta norma establece procedimientos para la internación e introducción al medio ambiente de OGM vegetales para su propagación. Señala, que todos los **OGM's vegetales vivos** (OVVM), internados al país, deben estar debidamente identificados y autorizados, y que sólo se permite su cultivo con el objetivo de multiplicar semillas, previa **evaluación de riesgo** y aplicación de medidas de bioseguridad, para su posterior re-exportación.

Las resoluciones, que autorizan las internaciones y liberaciones al medio ambiente son expendidas **caso-a-caso** y establecen las medidas de bioseguridad, a las que deberá someterse el OGM autorizado, así como el destino final de éste y de sus productos. No se ha regulado ni autorizado otro tipo de cultivos genéticamente modificados para otros fines, ni para el sector forestal, ni tampoco se ha dictado normas para el uso o la producción de animales transgénicos.

2). Resolución SAG N° 3136/1999: Establece normas generales de bioseguridad para los productos farmacéuticos biotecnológicos que contienen OGMs

Establece normas generales y especiales de bioseguridad para los productos farmacéuticos de uso veterinario, desarrollados mediante procesos biotecnológicos y que contienen OGM's. Por ejemplo, señala que la receta de estos productos será retenida y que deben llevar una etiqueta que indique su origen biotecnológico y la advertencia de avisar al veterinario cualquier efecto adverso a la salud del animal.

3). Resolución SAG N° 2004/2000: Establece Comité Asesor y Secretaría Técnica en materia de introducción deliberada al medio ambiente de OGM

La principal función de estos órganos (el Comité Asesor y la Secretaría Técnica) es asesorar al Director Nacional del SAG para resolver informadamente en materias referidas a OVVM, estando éstos íntegramente involucrados en los procesos de evaluación de riesgo.

4). Resolución SAG N° 3970/1997: Establece autorización para consumo animal de maíz transgénico modificado para resistencia a insectos (BT), a glufosinato de amonio (Basta) o a glifosato (Roundup)

Es la única norma que aborda el uso de material genéticamente modificado en la alimentación animal. Autoriza el destino, para consumo animal, de granos de maíz transgénico con modificación genética que le otorgan resistencia a ciertos herbicidas (Roundup y Basta) y lepidópteros (BT). Su único objeto fue autorizar el consumo animal de estos granos de maíz transgénico, como una medida para la destrucción de remanentes.

En resumen, las únicas normas específicas de bioseguridad atañen el sector agrario y son emitidas por el **Servicio Agrícola y Ganadero (SAG)**, órgano perteneciente al Ministerio de Agricultura.

Es el SAG quien, con la asesoría de órganos subsidiarios, evalúa, autoriza y fiscaliza el cultivo de OGMs vegetales, es decir su **liberación al medioambiente**, así como los productos farmacológicos de uso veterinario que contienen OGM, y el uso de restos de cultivos OGM para consumo animal.

Eventualmente también le correspondería regular los OGM's pecuarios, aunque todavía no existe una normativa específica para ello.

Normas en Disposiciones Generales

A). Decreto Supremo SubPesca N°320/2001: Reglamento Ambiental para la Acuicultura (RAMA)

Uno de los artículos de este Decreto Supremo, emitido por el Ministerio de Economía del cual se desprende la Subsecretaría de Pesca, prohíbe la liberación al medio acuático de OGM vivos hidrobiológicos (OVM-H). Establece también que sólo se podrá realizar cultivos con estos organismos contando con la autorización expresa de la Subsecretaría de Pesca, pero no establece un procedimiento para efectos de otorgar o no dichas autorizaciones. No existen normas más específicas para el uso de OGM en la acuicultura.

En resumen, la **Subsecretaría de Pesca (SubPesca)**, como entidad encargada de implementar el Reglamento Ambiental para la Acuicultura, tiene facultades para regular, evaluar y autorizar el uso de OVM-H en el país (sean éstos plantas o animales acuáticos), aunque actualmente esos tipos de OGM **no están siendo utilizados** con fines productivos ni están a la venta en Chile. De llegar a estarlos sin embargo, el RAMA obliga a contar para su cultivo y producción local, con **previa autorización** de la SubPesca.

B). Decreto Supremo MinSalud N° 977/1996: Reglamento Sanitario de Alimentos (RSA)

Hasta la fecha, no se han aprobado alimentos transgénicos para consumo humano en el país ya que las normas técnicas que se requieren para tal efecto aún no han sido dictadas. Estas normas, de estar vigentes, emanarían del Artículo 3 del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), que señala que los alimentos y sus insumos y derivados, que hayan sido modificados mediante biotecnología, deben estar registrados en una nómina dictada por el Ministerio de Salud. Además, establece un procedimiento para la rotulación de estos alimentos, en caso de requerirse por motivos nutricionales.

A la fecha de este informe, el **Ministerio de Salud (Min.Salud)** estaba definiendo el procedimiento al que daría lugar el Artículo 3 del RSA, que permitiría la evaluación de riesgo y aprobación sanitaria de “eventos¹⁷ biotecnológicos” para su uso en alimentos de consumo humano, y también la regulación del **etiquetado** de los productos alimenticios transgénicos. El requisito de rotulación sería sólo en caso de que éstos tuviesen **cualidades o características nutricionales diferentes** a los productos tradicionales, observándose así el principio de la “equivalencia sustancial”.

C). Decreto Supremo Min.SegPres N° 95/2001: Reglamento del Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (SEIA)

Este Reglamento, tiene su origen en la Ley de Bases Generales del Medio Ambiente (Ley N° 19.300), de la cual también se desprende la constitución de la **Comisión Nacional del Medio Ambiente (CONAMA)** como la autoridad ambiental del país, dependiente del Ministerio Secretaría General de la Presidencia (Min.SegPres).

Este Reglamento identifica las categorías de proyectos y actividades (productivas e industriales, principalmente) susceptibles de ser evaluados por su impacto ambiental, y por ello, de ingresar al Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (SEIA) (Artículo 3). En ninguna de ellas, figura la existencia de OGM en el proyecto, como condición de ingreso al SEIA. El Artículo 6 del Reglamento indica que uno de los 17 criterios que definen si el titular del proyecto debe presentar un Estudio de Impacto Ambiental (un documento extenso de evaluación de los riesgos) o una Declaración (esta última siendo de tramitación más simple y breve) es si introduce o no OGMs al medio ambiente. Es

¹⁷ La aprobación de “eventos” (es decir, OGM específicos) y no de “alimentos OGM” significa que la presencia de un “evento” (en cualquiera proporción y aún de manera adventicia) en cualquiera clase de alimento, sea éste procesado o no, estará permitida en el país toda vez que dicho evento cuente con la autorización del Min.Salud y se encuentre incorporado a la nómina positiva del mismo.

decir, la existencia de OGM en el proyecto sólo condiciona la forma en que ingresa el proyecto al SEIA, no si ingresa o no lo hace.

De este modo, la introducción de OGMs no es condición suficiente para que un proyecto o actividad deba ingresar al SEIA, por lo que, en la práctica, el impacto ambiental de los OGM no es regulado ni evaluado por medio de esta reglamentación, sino por aquella que aplica el SAG. De hecho, los cultivos agrícolas o forestales no constituyen actividades que califican para el SEIA, a diferencia de las industrias de la celulosa, minería, acuicultura y la agroindustria (levaduras, aves y cerdos).

En resumen, respecto de OGM, el **Reglamento del SEIA** establece que los proyectos de inversión comprendidos en determinadas categorías y que incluyen el uso de OGM, deben presentar un **Estudio** y no una Declaración **de Impacto Ambiental**, que debe ser estudiado y resuelto por la CONAMA, ya sea a nivel nacional (Consejo Directivo) o por el nivel regional (las COREMAS).

Norma Voluntaria

La **Comisión Nacional de Ciencia y Tecnología (CONICYT)** es la entidad gubernamental que otorga fondos para el desarrollo de proyectos relacionados con la biotecnología, entre otras áreas de la Investigación y Desarrollo (I+D) nacional, y que vela por las buenas prácticas científicas de los establecimientos académicos y de investigación del país. Como tal, elaboró un “Manual de Normas de Bioseguridad”, que incluye normas técnicas, de tipo voluntario, para laboratorios y para la liberación intencionada al medio ambiente de microorganismos genéticamente modificados.

Si bien este Manual tiene carácter de **norma voluntaria**, es conocido y tomado en cuenta por todos los investigadores que postulan a los fondos del CONICYT, pues deben declarar conocer y observar dichas normas al presentar sus proyectos.

4.1.2 OBLIGACIONES INTERNACIONALES CONTRAÍDAS POR CHILE

El ordenamiento nacional está integrado también por todos aquellos instrumentos de carácter internacional que Chile ha ratificado y por los acuerdos comerciales celebrados con terceros países, lo que contemplan también consideraciones ambientales. Los más importantes son los siguientes:

a. Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Promulgado en Chile por Decreto Supremo N°1963 del año 1994 del Ministerio de Relaciones Exteriores. Actualmente, Chile lleva adelante una serie de acciones planeadas en el contexto de una Estrategia Nacional de Biodiversidad, elaborada precisamente para implementar y hacer efectivas en el país, tanto las medidas como las finalidades del Convenio.

En lo referido a bioseguridad, es particularmente relevante el párrafo 3 del Artículo 19 del Convenio, que exige la prestación de información, entre países Partes que intercambian OGM, para contribuir a una mayor seguridad, en la gestión y manejo de los OGM.

b. Acuerdos de la Organización Mundial de Comercio

Chile es miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC) desde 1995. En consecuencia de ello y en vista de que la OMC y sus Acuerdos MSF y OTC, han reconocido las normas y recomendaciones del Codex Alimentarius y de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) como normas de referencia, éstas se utilizan y siguen como parámetros y guías para diversos efectos internos.

c. Acuerdo de Asociación Política y Económica entre la Unión Europea y Chile

Este Acuerdo ha entrado plenamente en vigor en febrero de 2005, sumando a los aspectos comerciales vigentes desde febrero del año 2003, los aspectos políticos y de cooperación. La vinculación de su contenido con la bioseguridad es más bien tangencial al no existir ninguna referencia expresa ni a ella ni a los OGMs, incluso son expresamente excluidos de la aplicación inicial del Acuerdo. Sin perjuicio de ello, las materias que aborda este instrumento pueden indudablemente ser aplicadas a eventos asociados al comercio o utilización de OGM.

d. Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos

Aprobado por el Congreso Nacional, el Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos de América (TLC) fue publicado en el Diario Oficial el 31 de diciembre de 2003, lo que permitió su entrada en vigor el 1º de enero de 2004. Para estos efectos, el Estado de Chile, debe adoptar determinadas decisiones jurídicas con el objeto de adecuar su legislación a los requerimientos del Tratado. En materia medioambiental, las Partes manifiestan su decisión de aplicar el Tratado, en términos tales, que se garantice la protección del medio ambiente, reconociéndose a cada Parte su derecho a fijar niveles de protección ambiental propios, promoviendo, en todo caso, altos nivel de protección. Ambas Partes se comprometen a “cumplir” la legislación ambiental vigente, por lo que la fiscalización y control pasan a cobrar especial relevancia.

e. Tratado Internacional de la FAO sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura

Aunque no es Estado Parte, Chile firmó este Tratado de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) en noviembre del 2002 y está actualmente estudiando su ratificación. El Tratado aborda la conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos, para la alimentación y la agricultura (específicamente de 64 cultivos y forrajeras). Busca establecer un sistema multilateral eficaz, efectivo y transparente, para facilitar el acceso y distribuir de manera justa y equitativa los beneficios derivados de la utilización de éstos, basándose en el Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material; instrumento actualmente en proceso de negociación.

4.2 - REVISIÓN CRÍTICA DE LA NORMATIVA NACIONAL VIGENTE

Los contenidos de esta sección siguen fundamentalmente el análisis hecho en el libro “*Seguridad de la Biotecnología Moderna en Chile. Aspectos Jurídicos*” (CDA-FIELD, 2002), además del estudio del Proyecto PNUMA-GEF señalado en la sección anterior (CDA, 2004). **No representa la opinión de todos los agentes públicos y privados que conforman el CNC del Proyecto PNUMA-GEF, sino más bien la opinión de expertos externos.**

El marco regulatorio descrito satisface sólo de manera regular la necesidad de disponer de una ordenación adecuada, uniforme, armónica y eficiente sobre las actividades que involucran OGMs. En efecto, aunque pueden reconocerse varias disposiciones regulatorias, las fórmulas establecidas hasta ahora por el ordenamiento, son en su mayoría de carácter sectorial, administrativo, reglamentario, surgidas muchas veces, como legislación “reactiva” para la solución de problemas puntuales. Esta falta de sistematicidad se perfila como un delicado escenario, con un importante nivel de discrecionalidad administrativa y un cierto grado de incerteza jurídica. No existe, entonces, una regulación unívoca para la bioseguridad, ni, en el plano más amplio, para la biotecnología.

Las normas, que abordan directa e íntegramente el tema de los OGM, dicen relación, exclusivamente, con protección de la producción agropecuaria. Mientras, en otros sectores como el acuícola, salud humana, y medio ambiente, es sólo posible encontrar disposiciones incluidas de forma inorgánica y aislada en normas más generales.

Consecuentemente, la regulación de OGMs, sólo tiene un alcance determinado y circunscrito a ciertas áreas, lo que deviene también del hecho de ser dictadas por las distintas autoridades administrativas, con competencia normativa. Y deriva en un reconocible grado de descoordinación entre ellas. En consecuencia, este marco actual regulatorio no sólo es insuficiente para cumplir el Protocolo de Cartagena, sino en general para enfrentar los desafíos de los avances biotecnológicos.

- *La jerarquía de las normas y disposiciones enfocadas hacia la bioseguridad no supera, en general, el ámbito administrativo, lo que importa un cierto grado de inestabilidad jurídica, por tratarse de disposiciones que, llegado el caso, pueden perder vigencia más rápido que aquellas que emanan de leyes propiamente dichas. Esto no debiera ser óbice para que, con las debidas facultades y dentro de las pertinentes atribuciones, se dicten resoluciones específicas, para cubrir situaciones especiales no suficientemente abordadas por la norma legal y que pudieran requerir de una solución inmediata y ad hoc.*
- *La actual normativa no cubre todos los sectores, existiendo un claro predominio del agrícola, lo que evidentemente deja ver vacíos importantes. Si bien, esto se explica porque el mayor desarrollo de la biotecnología se ha dado en este ámbito, hay otros sectores productivos que manifiestan interés en la aplicación de esta tecnología, ya sea porque pretenden utilizarla o porque desean contar con garantías de que su utilización se hará bajo condiciones de resguardo adecuadas. Un sector, que claramente es deficitario en este sentido es el forestal, donde la investigación biotecnológica llevada adelante demuestra que en no poco tiempo será necesario contar con regulaciones sobre bioseguridad.*
- *No se regulan todos los tipos de OGM ni todas las etapas de desarrollo de un mismo OGM. En efecto, las actividades hasta ahora contempladas son las que tienen una aplicación práctica, lo que deviene de la idea de dictarse normativa necesaria y urgente en lo inmediato, pero sin considerar las proyecciones futuras. Como resultado, ocurre un vacío legal en el área de los microorganismos, sobre los cuales no hay una autoridad particular, con una potestad clara, al igual que en la actividad científica con OGM.*
- *Los diagnósticos hechos, también han revelado ausencia de disposiciones legales específicas sobre responsabilidad por daños al medio ambiente causado por OGM. Si bien el asunto de la responsabilidad es todavía un tema complejo y no resuelto en el ámbito internacional, la tendencia parece ir hacia la consagración de regímenes de responsabilidad objetiva, con lo que, entre otras ventajas, se facilita la rendición de la prueba para los afectados. Por lo pronto, en Chile, tiene aplicación, por su carácter general, lo dispuesto en la Ley de Bases del Medio Ambiente, que consagra un sistema subjetivo de responsabilidad, lo que, en casos "genéticos", dificulta notablemente la eficiencia del sistema dado que los afectados deberán acreditar el daño, la culpa o el dolo y la relación causal entre el hecho y el perjuicio.*
- *Otra debilidad importante del sistema actual es la cantidad de autoridades que intervienen, en ejercicio de distintas facultades y con diversas competencias, en materias de bioseguridad. En efecto, más de 10 autoridades participan, en mayor o menor medida, en temas vinculados a la biotecnología, en términos tales que no confluyen en las mismas las potestades políticas, normativas y fiscalizadoras, sino que, por el contrario, éstas se encuentran disociadas. Así se tiene que, al estar radicadas cada una de estas facultades en más de una autoridad¹⁸, tiende a surgir una*

¹⁸ La responsabilidad de formular las políticas nacionales, está en manos de la Oficina de Estudios y Políticas Agrarias (Min. Agri), de la Subsecretaría de Salud Pública (Min. Salud), de la Subsecretaría de Pesca (Min. Economía), de la Comisión Nacional de Medio Ambiente

descoordinación, tanto dentro de la institucionalidad sectorial, como entre ellas. No existe una única autoridad con un rol tutelar, sino que hay varias y cada una de ellas actúa en pos de su respectivo sector.

Un diagnóstico similar a éste fue realizado en su momento por la CNDB, durante el proceso de desarrollo de la Política Biotecnológica, arrojando como conclusión que era necesario modernizar el marco regulatorio silvoagropecuario y acuícola, para permitir la expansión de los usos comerciales de los OGM, puesto que las regulaciones actuales no ofrecían condiciones propicias para ello. La solución finalmente recogida en la Política Biotecnológica, consiste en la **creación de una Ley**, tal como fuera señalado en el Capítulo anterior, que permitiera abordar la bioseguridad de manera integrada.

4.3 - PROPUESTAS EN ACTUAL ELABORACIÓN

4.3.1 ANTEPROYECTO DE LEY DE BIOSEGURIDAD

Tal como lo dispusiera la *Política Biotecnológica*¹⁹ y se señalara anteriormente, se encuentra en avanzado estudio una propuesta de Ley que regularía, de manera unificada, las condiciones de seguridad de las actividades que involucren OGM. La propuesta lleva el título de **Anteproyecto de Ley de Bioseguridad de los OGM** y su último borrador data de junio del 2005.

Habiéndose enviado este borrador a los principales Ministerios que incidieron en su elaboración, en la actualidad, éste se encuentra en el Ministerio Secretaría General de la Presidencia, por lo que aún no ha concluido su trayectoria de discusión al interior del Gobierno.

Se trata de una propuesta de ley elaborada por el Ministerio de Economía, con la participación de diversos otros Ministerios.

Permitiría complementar y completar las **atribuciones legales** de las instituciones sectoriales, de modo que todas cuenten con el fundamento legal, que les permita desarrollar normativas para garantizar la bioseguridad de las futuras actividades biotecnológicas.

Al mismo tiempo establecería un procedimiento de **autorización coordinada** para las actividades que involucren OGM, que permita a las instituciones proceder en forma coordinada antes de concederlas.

Una descripción general de la estructura, alcance y contenidos de esta propuesta legislativa se encuentra en el Anexo 4.

Se espera que esta norma, una vez en vigor, sea complementada en sus aspectos más específicos por un Reglamento, que dictará el Presidente de la República en ejercicio de su potestad reglamentaria, así como por una serie de reglamentos sectoriales.

La propuesta de Ley aún no ha sido puesta a disposición del CNC del Proyecto PNUMA-GEF, ni del público o sectores no gubernamentales en general, por lo que sus contenidos no podrán ser expuestos en el presente informe. Su divulgación está sujeta a una decisión pendiente, por parte de Min.SegPres, de someterla o no a consulta pública previo a su envío al Congreso.

(Min.SegPres). En tanto, facultades normativas y/o fiscalizadoras recaen en autoridades como el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), los Servicios Regionales Ministeriales, el Servicio de Aduanas, el Servicio Nacional de Pesca y el Instituto de Salud Pública.

¹⁹ Respecto de contar con una Ley, la Política Biotecnológica señala: "...Se hace necesario la aprobación de una *Ley Marco*, dado que se trata de un tema nuevo para la sociedad, con amplias repercusiones en aspectos esenciales para la vida y la convivencia de las personas, lo que amerita un debate en el más alto nivel de representación ciudadana. Por otro lado, una *Ley Marco* permitirá cubrir vacíos regulatorios y constituirá un modo eficaz para lograr la necesaria coherencia normativa."

Al margen de ello, existe un acuerdo entre CONAMA, Min. Economía y el CNC del Proyecto PNUMA-GEF, de llevar a cabo una consulta formal al CNC, previa a los pasos parlamentarios, de modo de permitir a esta instancia multi-sectorial que reúne a diversos actores con trayectoria en bioseguridad la oportunidad de revisar la propuesta de Ley y emitir una opinión sobre ella. Si bien esta consulta aún no se materializa, al mismo tiempo, que es inminente el cierre del Proyecto PNUMA-GEF, se espera no obstante que los miembros del CNC sean consultados antes de despachar el Anteproyecto de Ley al Congreso Nacional.

Cabe señalar que existe un alto nivel de descontento, por parte de las ONG representadas en el CNC del Proyecto PNUMA-GEF, acerca de la manera en que ha sido generada la propuesta de Ley, sin la esperada participación ciudadana ni el involucramiento del CNC.

Los representantes del sector privado consideran igualmente, que no cabe profundizar sobre la propuesta de Ley en este informe, puesto que su formulación no formó parte del Proyecto PNUMA-GEF ni ha ésta sido dada a conocer al CNC.

Distinta es la situación de la propuesta de norma técnica para los alimentos transgénicos, que ha sido difundida a representantes de ambos sectores (aunque no al CNC), dando inicio a un proceso de consulta.

4.3.2 PROPUESTA DE NORMA TÉCNICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE ALIMENTOS DERIVADOS DE LA BIOTECNOLOGÍA

Otra normativa en estudio es esta norma técnica, cuya elaboración es ordenada por el RSA, según se explicara en la sección anterior. Consiste en un Decreto, cuyo objetivo es proporcionar las directrices necesarias para la evaluación de eventos biotecnológicos, que modifiquen alimentos (o materias primas alimentarias) para consumo humano y que integrarían la **nómina** de eventos aprobados que elaborará el Ministerio de Salud de conformidad con el Artículo 3 del RSA. Su contenido está constituido básicamente por un **procedimiento de aprobación y evaluación de riesgos**.

Textos preliminares de este decreto fueron sometidos durante el año 2004, a consultas bilaterales con sectores interesados, recogiendo, de esta forma, la opinión de aquellos actores más afectados o beneficiados por esta futura normativa. El decreto podrá ser promulgado una vez que contara con la sanción de la *Comisión de Regulaciones en Biotecnología* y la firma del Ministro de Salud.

4.4 - RECOMENDACIONES PARA UNA EVENTUAL LEGISLACIÓN

Para formular las recomendaciones del CNC del Proyecto PNUMA-GEF que se exponen a continuación, se debió primero partir de la base que la propuesta de Ley antes mencionada resolvería gran parte de las falencias regulatorias diagnosticadas. Otro supuesto fue, que respondería fielmente a los principios y propósitos que le confiere la Política Biotecnológica²⁰, aunque no necesariamente a los mismos ámbitos de acción y, que, mediante esta Ley, se crearía la Comisión de Regulaciones y el Foro Biotecnológico, conforme al mandato de la Política, como nuevas instancias de coordinación política y participación ciudadana, respectivamente.

No obstante, que también se podría presumir, que la propuesta de Ley sentaría los principios orientadores y las normativas requeridas para asegurar la carecida coherencia regulatoria, se formularon, de todos modos, recomendaciones respecto de los aspectos jurídicos y políticos considerados más importantes. Vale decir, los vacíos legales existentes; las especificidades del

²⁰ Ésta señala que uno de los objetivos de la Ley sería: "tratar en forma unificada los temas relacionados con el desarrollo y seguridad de la biotecnología moderna, asegurando la coordinación administrativa entre autoridades y la complementación de sus capacidades".

Protocolo de Cartagena necesarios de tomar en cuenta; y los factores más críticos para lograr la deseada unidad y coordinación, en las diferentes instituciones vinculadas con el desarrollo de la biotecnología.

Las premisas consideradas, por tanto, en la formulación de estas recomendaciones y consideraciones pueden resumirse de la siguiente manera:

La futura Ley de Bioseguridad:

1. Abarcaría todos los tipos de OGM y regularía todas las actividades con OGM
2. Basaría toda toma de decisión y autorización en la evaluación de riesgo caso-a-caso
3. Crearía una nueva institucionalidad gubernamental en bioseguridad, para la coordinación tanto política como administrativa
4. Mantendría el modelo sectorial, que opera actualmente, para la toma de decisión sobre OGM, sin modificar las autoridades o áreas de competencia existentes
5. Instauraría un sistema nacional de información sobre los OGM presentes en Chile
6. Formalizaría nuevas instancias y mecanismos de participación ciudadana
7. Establecería un sistema de autorización coordinada para el uso de OGM en el país, que comprendería una “ventanilla única” administrativa para minimizar la burocracia involucrada

RECOMENDACIONES DEL CNC

→ Es de consenso del CNC del Proyecto PNUMA-GEF, que el Anteproyecto de Ley de Bioseguridad, o cualquiera legislación futura en materia de bioseguridad, debiera:

1. Ser compatible en todos sus objetivos, ámbitos, procesos y plazos, con el Protocolo de Cartagena.
2. Proponer la institucionalidad más idónea para lograr, en función de la costo-efectividad para el Estado, la optimización de los procedimientos de autorización coordinada y de comunicación intra- e inter-institucional.
3. Regular la actividad científica con OGM (I+D), de manera de lograr el seguimiento de dicha actividad, más que su control.
4. Resolver con claridad, qué instituciones tendrán competencias sobre los microorganismos que son OGM y establecer un régimen regulatorio aplicable a ellos, considerando la diferencia entre su uso confinado y su liberación al medioambiente.
5. Permitir la participación pública, en la toma de decisión sobre OGM.
6. Otorgar, a las autoridades, la discrecionalidad necesaria para manejar información sobre la localidad de los cultivos (vegetal o animal) y plantaciones transgénicos, de manera de facilitar el desenvolvimiento de otras actividades agrícolas, forestales o apícolas.
7. Crear un sistema para el manejo centralizado de información sobre OGM, con alcance regional y basado en la plataforma, que ofrece Internet, que permita un acceso agil a la ciudadanía y que pueda vincularse con el “Centro de Intercambio de Información” (BCH²¹ por su sigla en inglés) del Protocolo de Cartagena.
8. Contemplar mecanismos que permitan revisar decisiones tomadas y autorizaciones concedidas, a la luz de nueva evidencia científica, técnica o comercial, o de nuevos factores locales significativos para la decisión.

²¹ Biosafety Clearing House

Las siguientes recomendaciones consideradas por el CNC, no contaron con la aprobación de la FSS, quien, entre otras ONG, representa a la sociedad civil en el CNC:

9. Incorporar el etiquetado, por motivos nutricionales, de alimentos que son OGM o derivados de ellos.
10. Permitir el acceso del público a toda información relativa a las decisiones tomadas para el uso en el país de determinados OGM.
11. Requerir mayores exigencias de bioseguridad para aquellos OGM que son nuevos para el país, conforme a los criterios de cautela que aplica hoy el SAG para los OGM vegetales.

→ Es de opinión mayoritaria²² del CNC del Proyecto PNUMA-GEF que se debiera:

1. Presentar al Congreso, a la brevedad posible, el anteproyecto de Ley de Bioseguridad, sin perjuicio de la realización previa de un proceso de participación y consultas ciudadanas.
2. Promulgar cuando antes la Norma Técnica para la evaluación y autorización del uso de *eventos* biotecnológicos en los alimentos de consumo humano.

→ Es de opinión mayoritaria²³ del CNC del Proyecto PNUMA-GEF que, además de integrar el enfoque precautorio, el eje central del Anteproyecto de Ley de Bioseguridad, o cualquiera legislación futura en materia de bioseguridad, debiese ser la operatividad e integridad del sistema de autorización coordinada.

El mayor desafío de una nueva legislación en bioseguridad será la operación de un sistema integrado, e íntegro, de toma de decisión, basado en la caracterización de los riesgos y beneficios de cada OGM en diversos escenarios de uso, pues en cada caso, distintas instituciones deberán determinar conjuntamente un nivel aceptable y manejable de riesgo para el OGM en cuestión. Dados los retos que esto implica, el CNC en su mayoría, recomienda que:

1. La legislación en bioseguridad contenga una clara asignación de funciones y atribuciones para las autoridades involucradas en la toma de decisión.
2. Para la toma de decisión, las instituciones cuenten con instancias asesoras, formalmente establecidas.
3. La toma de decisión y su aplicación paso-a-paso para la eventual liberación comercial de nuevos tipos de OGM, ocurra sobre la base de capacidades institucionales suficientemente consolidadas, para enfrentar las demandas, desafíos y particularidades de cada caso, de modo de que estas decisiones no constituyan respuestas reactivas.

→ Es de opinión mayoritaria del CNC del Proyecto PNUMA-GEF que, para efectos de la futura reglamentación asociada a la Ley de Bioseguridad, se debiese:

1. Considerar las decisiones, que emanan de la Reunión de las Partes (COP/MOP) del Protocolo de Cartagena, en especial aquellas referentes al fortalecimiento de marcos regionales y sub-regionales y al desarrollo de metodologías comunes (particularmente para el análisis de riesgo) y de estándares internacionales, por ejemplo para los formatos a emplear en el intercambio de información entre países.
2. Fortalecer las relaciones bilaterales, regionales e internacionales del país en aspectos regulatorios asociados a la bioseguridad, para fomentar a futuro, la mutua aceptación de datos

²² Estas recomendaciones no fueron apoyadas por la ONG, Fundación Sociedades Sustentables.

²³ Estas recomendaciones no contaron con el apoyo de la ONG, Fundación Sociedades Sustentables, por considerar que el eje central de cualquiera legislación, debiese ser el principio de precaución.

y la confiabilidad en el intercambio de información, para cualquier movimiento transfronterizo de OGM que involucre a Chile.

4.5 - CONSIDERACIONES INSTITUCIONALES

El estudio señalado en el recuadro, se abocó a evaluar los recursos administrativos, técnicos, tecnológicos e informáticos de las instituciones (las ANC), que hoy cumplen funciones en bioseguridad o que son probables de hacerlo en un escenario futuro, considerando los siguientes ámbitos de acción: definición de políticas y regulaciones, evaluación de riesgo, toma de decisión, manejo de información y fiscalización de OGM.

Para contribuir a una mejor comprensión de las capacidades institucionales implicadas en la eventual entrada en vigor de la Ley de Bioseguridad y del Protocolo de Cartagena, el Proyecto PNUMA-GEF realizó un estudio para dimensionar y evaluar, con relación a estas eventuales legislaciones, las capacidades existentes, así como las necesidades, en las instituciones consideradas Autoridades Nacionales Competentes en materia de bioseguridad. Este estudio, titulado *"Evaluación de las Capacidades y Necesidades Institucionales, asociadas a la Ley de Seguridad de la Biotecnología y al Protocolo de Cartagena, de las Autoridades Nacionales Competentes y otras entidades relacionadas con Bioseguridad"* (BioEnlaces, 2005) se encuentra en www.bioseguridadchile.cl

Las instituciones estudiadas, fueron:

SALUD HUMANA:

- Ministerio de Salud (**Min.Salud**)
específicamente la Subsecretaría de Salud Pública (**SubSalud**)
- Instituto de Salud Pública (**ISP**)
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (**SEREMIs de Salud**)

**AGRICULTURA,
SILVICULTURA Y GANADERÍA:**

- Ministerio de Agricultura (**Min.Agri**)
específicamente la Oficina de Estudios y Políticas Agrarias (**ODEPA**)
- Servicio Agrícola y Ganadero (**SAG**)

ACUICULTURA:

- Subsecretaría de Pesca (**SubPesca**)
- Servicio Nacional de Pesca (**SERNAPesca**)

Un importante supuesto, en el estudio, no fue sólo la eventual promulgación de una nueva legislación en bioseguridad, sino también la evolución paulatina, asociado a ello, de un escenario de apertura llevando a un aumento gradual, por un lado, en el número de solicitudes para utilizar OGM en el país y, por otro, en la diversidad de OGM a ser evaluados.

Las funciones que asumirían estas instituciones bajo el escenario legislativo antes mencionado, se repartirían de la siguiente manera:

FUNCIÓN	SECTOR SALUD HUMANA ²⁴	SECTOR AGRARIO ²⁵	SECTOR PESQUERO
Definición de y políticas regulaciones	Min.Salud (Subsecretaría)	Min.Agri (ODEPA) + SAG	SubPesca
Toma de decisión (resolución)	Min.Salud (Subsecretaría)	SAG	SubPesca
Evaluación de riesgo	ISP	SAG	SERNAPesca
Manejo de información	Min.Salud (Subsecretaría)	Min.Agri (ODEPA)+ SAG	SubPesca
Fiscalización y seguimiento	SEREMIs de Salud	SAG	SERNAPesca

Las principales consideraciones resultantes de los diagnósticos del estudio, que dicen relación con la **toma de decisión sobre OGM**, se exponen aquí de manera resumida.

- **Nuevo escenario:** Algunos cambios que constituirán desafíos para el futuro sistema chileno, especialmente en lo que concierne al alcance de las evaluaciones de riesgo y los procesos administrativos para la **toma de decisión**, son:
 - La evaluación del uso alimentario de OGM (eventos) considerando, en primer lugar, las importaciones actuales y, en segundo lugar, las producciones nacionales.
 - La evaluación de OGM desarrollados localmente, que no contarán con evaluaciones previas realizadas en Chile o en otros países.
 - Las diferencias entre los OGM destinados a ser liberados al medioambiente en ensayos de campo y la producción de OGM a escala comercial. Estas tendrán implicancias, por un lado, en la caracterización de los riesgos ambientales y comerciales asociados y, por otro, en las medidas de control y seguimiento que las autoridades habrán de exigir.
 - La autorización de OGM que pudieran tener usos múltiples y en cuya evaluación, se deberá considerar la posible desviación de uso.
 - La consideración de OGM en aplicaciones industriales, cuyos proyectos de inversión deberán pasar por el SEIA, independiente del proceso de autorización y de la evaluación de riesgo aplicables al OGM propiamente tal.
- **OGMs nuevos:** Se deberá colocar especial atención en la manera en que se aplicará, en Chile, el principio **paso-a-paso** y los **plazos** administrativos de los que dispondrán las autoridades para la toma de decisión, cuando se trate de casos nuevos. Pese a existir en Chile antecedentes sobre pruebas de campo con OGM, no hay experiencia previa en la producción comercial de OGM, ni tampoco hay experiencia con OGM que no sean del tipo agrícola, o con aplicaciones novedosas que requerirán de más de un tipo de autorización (por ejemplo, los cultivos de OGM para la producción de fármacos).
- **Capacitación de Personal:** La mayoría de las autoridades nacionales, no cuentan con una **inversión** suficiente destinada a la capacitación en el área de la biotecnología moderna o la bioseguridad de los OGM, aunque existe motivación por parte de los profesionales por capacitarse.

²⁴ Abarcaría los alimentos de consumo humano y los medicamentos de uso humano, producidos a partir de OGM.

²⁵ Abarcaría los cultivos agrícolas u ornamentales de OGM, los animales que son OGM, los alimentos de consumo animal y los medicamentos de uso animal, producidos a partir de OGM, y las plantaciones forestales de OGM.

- ▶ **Mandato legal:** Una **limitación** diagnosticada, que ha impedido que algunas instituciones hayan avanzado en la creación de capacidades, la definición de metodologías, o la dotación de recursos para una futura gestión en bioseguridad, es la falta de mandato legal para actuar en esta materia e insertar el tema de la bioseguridad como un área de trabajo de la institución. Mientras una ley no les asigne expresamente funciones y atribuciones en bioseguridad, muchas instituciones²⁶ no pueden generar actividades en esa área, ni tampoco actuar pro-activamente, anticipándose a un eventual rol que será respaldado por una norma legal.
- ▶ **Coordinación:** Aparece, notoriamente, la necesidad de instaurar mecanismos de coordinación, formal y efectiva, para lograr enfrentar de mejor manera los diversos escenarios mencionados arriba, en lo que será la autorización coordinada para los OGM. Esta coordinación debe ser de tipo **intra-institucional** a la vez que **inter-institucional**, pues se detectaron debilidades en ambos niveles, notándose la necesidad de crear y formalizar canales de comunicación entre las instituciones, que estarán involucradas en la toma de decisión sobre OGM (las ANC).
- ▶ **Toma de decisión:** Será un desafío asegurar un alto nivel de **agilidad** e **integridad**, tanto técnica, como administrativa, en los procesos de toma de decisión para la autorización coordinada. Esta integración, según el modelo que se propone, requerirá de una forma de trabajo **menos segmentada** y más de equipo, con mecanismos fluidos de comunicación, que no dependan de criterios, iniciativas o contactos personales, sino que de una colaboración formal entre instituciones y entre las dependencias de un mismo Ministerio.
- ▶ **Innovaciones locales:** Chile deberá vigilar permanentemente las tendencias mundiales, sin perder de vista, ni la evolución de la ciencia nacional e internacional, ni la opinión de los consumidores, al momento de optar por innovar con nuevos cultivos o mercados. El desarrollar y cultivar **variedades transgénicas**, de especies relevantes para las exportaciones nacionales, como son la fruta y los salmones, deberá ser evaluado correctamente, no sólo a la luz de las posibles ventajas productivas, sino también considerando la aceptación ciudadana que subyace en las fuerzas de mercado, así como los posibles impactos en las exportaciones de rubros similares libres de transgénicos (orgánicos y otros).

²⁶ Es el caso del Servicio Nacional de Pesca (SERNAPesca) y el Instituto de Salud Pública (ISP), aunque cabe destacar las iniciativas tomadas por el ciertos departamentos del ISP en la capacitación de su personal, para la realización de estudios cualitativos de OGM a modo de práctica.

..CAPÍTULO 5..

SISTEMA ADMINISTRATIVO PARA LA TOMA DE DECISIÓN

..5..

SISTEMA ADMINISTRATIVO PARA LA TOMA DE DECISIÓN

En el presente capítulo, se describe la estructura de los procedimientos administrativos, que conducen y diseñan la adopción de decisiones relativas a la autorización de actividades con OGMs. Y, en especial, la evaluación de riesgos a que se someten en el curso de dichos procesos. Asimismo, se plantea una serie de recomendaciones y consideraciones, de índole administrativa y con énfasis en los aspectos de manejo de la información, asociadas a la iniciativa de legislar la bioseguridad y con miras a la eventual ratificación del Protocolo de Cartagena.

5.1 - PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA LA TOMA DE DECISIÓN

Para conocer y evaluar las capacidades administrativas instaladas en las Autoridades Nacionales Competentes, para efectos de su gestión en bioseguridad, el Proyecto PNUMA-GEF, a través de la consultora BioEnlaces, realizó un estudio titulado “*Evaluación de las capacidades y necesidades institucionales, asociadas a la Ley de Seguridad de la Biotecnología y al Protocolo de Cartagena, de las autoridades nacionales competentes y otras relacionadas con bioseguridad*” (BioEnlaces, 2005). Este estudio está disponible en www.bioseguridadchile.cl

Sobre la base de lo expuesto en el capítulo destinado al régimen regulatorio, cuatro son los procedimientos de autorización aplicables a OGM, contemplados dentro del ordenamiento jurídico nacional vigente, sin perjuicio, que en la práctica, sólo uno de ellos haya tenido aplicación efectiva hasta la fecha, según se verá a continuación.

5.1.1 AGRICULTURA

Autorización para la internación e introducción al medio ambiente de OVVM producidos tanto en el país como en el extranjero (Resolución SAG 1523/2001)

De conformidad con la Resolución 1.523, sólo se puede internar OVVM al país e introducirlos al medio ambiente previa autorización del SAG, la que se otorgará, una vez realizado el análisis de riesgo y recibido un informe favorable de la autoridad competente. Dicho informe debe ser proporcionado por la autoridad competente del país de origen y debe constar en él, que las introducciones al medio en dicho país no han causado efectos adversos. En el caso de OVVM desarrollados en Chile, el informe favorable emanaría del propio SAG y en él debe constar, que las pruebas realizadas previas a su introducción al medio, resultaron sin impactos adversos.

Las resoluciones que autorizan la internación o liberación de OVVM se expiden en un procedimiento, que se aplica caso-a-caso, en el cual es posible identificar una serie de etapas. Este procedimiento puede simplificarse en el evento, que se solicite autorización respecto de un OVVM, cuya internación o introducción al medio ya haya sido autorizada en casos anteriores. En tales circunstancias la solicitud se presenta acompañada de sólo 3 copias y no de 11, como ordena la regla general, y el plazo de resolución de que dispone el SAG se reduce de 45 a 20 días.

Las etapas en el proceso de autorización, son:

- (i) Solicitud de autorización:

La solicitud de autorización debe presentarse en un formulario oficial, acompañando antecedentes complementarios, que permitan realizar el correspondiente análisis y evaluación de los riesgos. El *formulario de solicitud* debe contener la siguiente información:

- Declaración de que, tanto la información contenida en la solicitud como aquella suplementaria que se acompaña, son verídicas, completas y exactas;
- Nombre, domicilio, teléfono, fax, correo electrónico, institución, cargo de la entidad solicitante;
- Extracto con los siguientes datos: Entidad solicitante; Puerto de ingreso al país; Variedad, línea o raza, nombre científico y común del OVVM; Modificación genética introducida; Evento de transformación; Tipo de permiso solicitado; Región de destino dentro del país; Autorización y registro nacional previo (de haberlos).

De una manera más detallada, debe proporcionarse la *información suplementaria*, que enumera el Anexo del formulario de solicitud, en base a la cual el SAG realiza la evaluación de riesgos y resuelve respecto del caso. En esta parte, el interesado debe reiterar los datos básicos antes mencionados, pero describir además:

- a) Las características del material. Aquí deben describirse la especie donante y los vectores (incluyendo los genes marcadores y su nivel de expresión), identificar el producto genético y la vía metabólica afectada, brindar descripción acerca del efecto del producto genético en el material vegetal.
- b) Orígenes o introducciones previas al medio ambiente. El país o la localidad de donde han sido tomados o desarrollados y/o producidos el organismo donante, el organismo receptor y el vector o agente vector. Listado de los países o estados donde se realizaron los ensayos y las primeras liberaciones
- c) Detalladamente el objetivo del experimento a realizar.
- d) Detalladamente los métodos y procedimientos de bioseguridad usados en el país de origen y los que serán empleados a nivel nacional. Tratándose de pruebas de campo, debe describirse el sitio y su ubicación en el mapa, tamaño y número de parcelas, cantidad de material a utilizar y plano de la siembra, medidas de aislamiento reproductivo propuestas, métodos propuestos para el control de potenciales vectores del material genético recombinante y las técnicas para detectar la transferencia de genes desde la planta modificada genéticamente al medio biótico.
- e) Detalladamente el destino propuesto tanto final como intermedios, el uso y/o distribución de las plantas modificadas, sus productos y de todo el material incluido en el experimento.
- f) Detalladamente el método propuesto para la disposición final del OVVM y de todo el material incluido en el experimento. Tratándose de pruebas de campo debe detallarse el tratamiento de la tierra y monitoreo del campo post cosecha, el uso futuro del terreno, controles posteriores a poner en práctica y destino que se dará al material cosechado.
- g) En el caso de escape, debe indicarse el método de control.
- h) Método de transporte propuesto para el traslado del OVVM hasta su destino final.

Tratándose de una solicitud para cultivar OVVM con resistencia a pestes (insectos), deberá contemplarse un plan de refugio u otro sistema de seguridad que dependerá de la especie de que se trate.

La tramitación de estas solicitudes se lleva a cabo únicamente en la ciudad de Santiago, donde se encuentra el Departamento de Defensa Agrícola, que efectúa la evaluación de riesgo. De esta manera, al concentrar las decisiones en un sólo ente nacional, se busca garantizar el “criterio único” en cuanto a la decisión.

(ii) Publicación de extracto de la solicitud:

La Resolución 1.523 ordena la publicación, por parte del solicitante, del extracto de la solicitud en el Diario Oficial, luego de lo cual los interesados tienen un plazo de 15 días corridos para presentar, por escrito, sus observaciones al SAG.

Si bien esta publicación permite la presentación de eventuales oposiciones y asegura una ventanilla de participación pública en el procedimiento, el solicitante, no obstante, tiene la posibilidad de mantener confidencial parte de la información contenida en la solicitud.

(iii) Análisis y Evaluación de Riesgo:

Se lleva a cabo por el SAG, específicamente en la Secretaría Técnica con apoyo del Comité Asesor y en consideración de la información suplementaria anexada a la solicitud, así como del informe favorable emitido por la autoridad competente (ya sea, del país de origen para OVVM que se quieran importar, o del propio SAG para los casos nacionales).

(iv) Decisión del SAG:

La aceptación o rechazo de la solicitud debe ser resuelta por el SAG, dentro de 45 días hábiles²⁷, o 20 días si se trata de OVVM con autorizaciones previas en Chile. Si el estudio de los antecedentes arroja un resultado desfavorable para el interesado, éste podrá reclamar ante el SAG dentro del término de 10 días hábiles. Si por el contrario, arroja resultados favorables, éste deberá pagar el arancel correspondiente a la etapa siguiente, que implica la autorización de la internación del OVVM y la cuarentena de bioseguridad del cultivo.

(v) Contenido de la resolución que autoriza:

Las resoluciones que autoricen las internaciones y liberaciones establecerán las medidas de bioseguridad, que el OVVM tendrá en la introducción que se autoriza (para realizar pruebas de campo o multiplicar el material), así como el destino final de éste y de sus productos.

(vi) Cuarentena de cultivo bajo normas de bioseguridad:

La cuarentena son las medidas de resguardo, que se aplican durante la temporada de crecimiento de un OGM, a fin de minimizar los potenciales riesgos, que pudiese tener su introducción a un ecosistema determinado. Este periodo concluye, con la entrega de un informe final que detalla, entre otras cosas, el nombre del OGM, el evento de transformación, la modificación genética incorporada, el objetivo y diseño final del ensayo, las características de la germinación y del crecimiento vegetativo, los resultados de los ensayos y del monitoreo de plagas y enfermedades, la cosecha, los resultados esperados de la experimentación y/o de la introducción deliberada, la disposición final del material transgénico cosechado y método empleado, y el tratamiento del suelo.

5.1.2 ACUICULTURA

Autorización para la realización de cultivos de acuicultura con OGM

De acuerdo a la única norma que existe para OVM-H, cualquier situación que involucrase el cultivo de tales OGM requerirá de la autorización expresa de la SubPesca y deberá resolverse caso-a-caso. Ahora, esta norma no establece un procedimiento especial para tratar estas solicitudes, por lo que tendría que derivarse al procedimiento para internar especies hidrobiológicas contenido en el Reglamento de Internación de Especies de Primera Importación (Decreto Supremo N° 730/1995).

También cabría tener presente el procedimiento aplicable a la concesión y autorización de acuicultura contenido en el Reglamento respectivo (Resolución SubPesca 290/1993) el que considera entre otros factores, estudios relacionados a las especies, que se cultivarán en los espacios autorizados.

²⁷ Contados desde que se hubiera vencido el plazo para presentar observaciones o bien desde que se hubiera completado la información que se considerara faltante y requerida por el SAG.

Si bien en ambos casos, la autoridad con poder resolutivo es la Subsecretaría de Pesca (SubPesca), quien realiza la evaluación de riesgos para las especies involucradas, es el Servicio Nacional de Pesca (SERNAPesca).

5.1.3 ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

Autorización para la producción, distribución y comercialización de alimentos y materias primas transgénicas de consumo humano.

Por mandato del RSA, lo que se aprueba son eventos biotecnológicos, que pasan a incorporarse en una nómina de eventos aprobados para su uso en alimentos de consumo humano. La aprobación de estos eventos, sin embargo, queda sometida a un procedimiento cuya estructuración el RSA entrega a una "norma técnica", que aún debe elaborarse en el Ministerio de Salud. A la fecha de este informe, dicha norma estaba en las etapas finales de formalización.

La autoridad competente y responsable de la aplicación de las normas sanitarias establecidas en el RSA son las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (SEREMIs de Salud) y la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud.

5.1.4 MEDIO AMBIENTE

Evaluación de impacto ambiental de los proyectos identificados en la Ley 19.300, en la medida en que contemplen la introducción al territorio nacional de OGM

Como hemos dicho, los proyectos que tienen por objeto introducir OGM al medio ambiente, no ingresan por sí mismos al SEIA. La consideración de los OGMs es más bien indirecta. Sólo determina que el procedimiento al cual se somete un proyecto, será el de un Estudio de Impacto Ambiental, en vez de una Declaración, cuando dicho proyecto figure en la enumeración de las actividades que ingresan al SEIA, e incluye OGMs.

5.2 - MANEJO DE INFORMACIÓN

5.2.1 CAPACIDADES INSTITUCIONALES

El estudio del Proyecto PNUMA-GEF sobre capacidades institucionales (BioEnlaces, 2005), incluyó un diagnóstico de los **recursos tecnológicos e informáticos** instalados en departamentos específicos de las instituciones públicas, que suplían o suplirían funciones en materia de OGM (es decir, las ANC).

A través de este estudio, se pudo constatar que, en general, **la mayoría de las ANC poseen una muy buena base tecnológica e informática, aunque los sistemas de procesamiento de datos, comunicación interna y manejo de información de algunas de ellas, son deficitarios, ineficientes y poco modernos**. Otras insuficiencias, tales como una deficiente dotación de computadores (hardware) y conexión a Internet, también fueron detectadas en las dependencias regionales de algunas instituciones.

La falta más evidente y transversal, es la **ausencia de sistemas de gestión informática**, para manejar solicitudes en forma electrónica y lograr una comunicación interna fluida, siendo el caso más emblemático y significativo aquel diagnosticado para el SAG. En general, esto no sólo tiene repercusiones para el almacenamiento de datos, el seguimiento de solicitudes y la disposición pública de los mismos, sino también para la comunicación efectiva tanto al interior de las instituciones (por ejemplo, a través de un sistema de intranet), como entre ellas.

Otras instituciones en cambio, presentan un cuadro distinto, al contar con sistemas operativos preexistentes que pudieran adecuarse a las necesidades y especificidades de una gestión en bioseguridad. El mejor ejemplo es **SERNAPesca** que posee un moderno sistema²⁸ de ingreso de solicitudes y buenos recursos informáticos, con una unidad tecnológica de información que apoya tanto al SERNAPesca como a la SubPesca en sus labores habituales.

Otro buen ejemplo lo ofrece el **proyecto del ISP, denominado GICONA** (Gestión de Información de los Procesos de Control Nacional), que está aún en marcha blanca e involucra directamente a los usuarios, permitiéndoles realizar en línea operaciones tales como la obtención de certificados de registro sanitario y de exportación. Consecuencia inmediata de su implementación será: disminuir las demoras de las solicitudes en trámite, facilitar el acceso a información a los usuarios y la agilización de los procesos en general. Un hecho destacable es, que este sistema, además, está en línea con el Servicio Nacional de Aduanas, para el control fronterizo y ha requerido que ambas instituciones uniformen el formato de la información que manejan.

5.2.2 CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA

Como aporte del Proyecto PNUMA-GEF, se realizó una breve capacitación acerca del *Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad* (BCH por su sigla en inglés), del Protocolo de Cartagena, a representantes técnicos de los diversos servicios y Ministerios con competencias en bioseguridad.

Esta capacitación introductoria, tuvo por objeto dar conocer el BCH, sus contenidos, su propósito, y su lógica operativa. En esta ocasión, el BCH se presentó más desde el punto de vista del “usuario autorizado”, quien ingresa a él para incorporar o editar información, que el “usuario general”, que lo utiliza únicamente como sistema de búsqueda de información.

5.3 - EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA OGM²⁹

5.3.1 SECTOR AGRARIO: CULTIVOS

Actualmente el análisis del riesgo, que se realiza en Chile para la liberación al medio ambiente de OGM, está acotada únicamente a material vegetal de propagación (principalmente, semillas de cultivos anuales como el maíz), aunque en años más recientes se ha incursionado con otras clases de OGM de especies arbóreas y frutales.

Cada internación o liberación de material vegetal OGM (OVVM) debe estar previamente autorizada por el SAG. Autorización, que es otorgada únicamente, para fines de multiplicación y exportación o para pruebas de campo (de material probado en al menos un país previo), una vez realizado el análisis de riesgo correspondiente.

²⁸ SERNAPesca está suscrito al programa de “Ventanilla Empresa” instaurado por el Ministerio de Economía para la realización, por parte del usuario, de trámites administrativos en forma electrónica. Cuenta con diferentes sistemas de manejo y administración de bases de datos, a través de distintos programas, además de una “Intranet” que está modelada para cada departamento y para la cual es posible otorgar acceso en forma restrictiva o selectiva. Además cuenta con un sistema de seguimiento y control de la documentación interna y externa, a través de un código de barra anexo a cada documento (Sistema de Seguimiento de Documentación), que permite retener en el sistema, la información de los trámites gestionados en la institución por un máximo de cinco años.

²⁹ Para la descripción de esta sección se utilizaron dos estudios, ejecutados en el marco del Proyecto PNUMA-GEF: “Evaluación de las capacidades y necesidades institucionales, asociadas a la Ley de Seguridad de la Biotecnología y al Protocolo de Cartagena, de las autoridades nacionales competentes y otras relacionadas con bioseguridad” (BioEnlaces, 2005) complementado con: “Propuestas de metodologías y criterios para la evaluación de riesgo y medidas de control y seguimiento para actividades productivas con OGM y el uso de OGM como medicamentos” (CIB, 2005).

La evaluación del riesgo se realiza a través de ciclos de preguntas y respuestas, entre el solicitante y el SAG, específicamente la Secretaría Técnica, la que a su vez cuenta con un Comité Asesor para un diálogo más específico con expertos. Mediante este proceso interactivo, la información inicial y la requerida pueden ser direccionadas, para que la autoridad tome una decisión y la acompañe de una serie de recomendaciones, con relación a la actividad propuesta. Para guiar y sistematizar este proceso, los encargados de las evaluaciones de riesgo, cuentan con un Manual de Procedimiento desarrollado y puesto en práctica por ellos mismos

Las etapas para el análisis de riesgo son: (i) caracterizar el OGM; (ii) calificar los riesgos asociados, identificando los efectos adversos que pudiesen ocurrir en la interacción entre el OGM y el medio receptor, y evaluando la probabilidad de que estos impactos ocurriesen; (iii) estimar la magnitud de las consecuencias de estos efectos; y finalmente (iv) aplicar estrategias para la gestión de riesgos, medidas que tiendan a reducir o minimizar los riesgos identificados. En otras palabras, el sistema busca conocer y mitigar el riesgo a través del establecimiento de medidas de bioseguridad.

Es así, como en las resoluciones, que autorizan la internación y liberación de OGM, se determinan las medidas y condiciones de manejo para la siembra de los cultivos en cuestión, así como su destino final.

Tipos de OGM evaluados

La mayoría de las solicitudes presentadas al SAG, han correspondido, históricamente, a cultivos con modificaciones genéticas para **la tolerancia a herbicida o la resistencia a insectos**. Aunque más recientemente, también se han autorizado ensayos con cultivos, que poseen modificaciones genéticas para macho esterilidad, incremento del rendimiento, y otras más novedosas, tales como:

- o Reducción de altura de plantas
- o Reducción de altura de plantas y aumento de frecuencia de transformación
- o Resistencia mecánica de cañas
- o Resistencia a la enfermedad fungosa *Botrytis cinerea*
- o Resistencia al virus de Sharka o plum pox
- o Modificación del perfil de aceite
- o Expresión de la proteína lipasa gástrica del perro
- o Expresión de la proteína FEP
- o Expresión de la proteína A

Durante el año 2004, el SAG recibió 140 solicitudes para la importación de tales cultivos, de las cuales 17 correspondían a nuevos eventos. Entre las especies autorizadas, la mayoría son de tipo agrícola (cultivos anuales), como canola, cártamo, maíz, trigo y soya, aunque también se incluyen hortalizas tales como melón, zapallo y tomate, así como cultivos forestales y frutales como pino, eucalipto, manzano y ciruelo.

Si bien, la mayoría de las solicitudes corresponden a OGM creados en el extranjero, dos eventos tramitados por el SAG han concernido cultivos genéticamente modificados producidos en Chile, específicamente por el Instituto de Investigaciones Agropecuarias (INIA). Uno es la papa resistente a enfermedades bacterianas (*Erwinia* spp.) y el segundo son vides (uvas) transgénicas.

Cabe señalar, por último, que en calidad de autoridad pecuaria y no sólo agrícola, al SAG también le correspondería la evaluación de riesgo de cualquier animal genéticamente modificado, de relevancia agropecuaria, destinado a ser introducido deliberadamente al medio ambiente. Como pudiere ser el caso de un insecto OGM como elemento de control biológico.

Principios Observados

En el análisis de riesgo de Chile, se observan principios clásicos, tales como la evaluación **caso-a-caso**, la **familiaridad** y el **“solicitante paga”**, siendo primordial el principio caso-a-caso que se basa

en el hecho de que cada *evento* de transformación es único, al igual que el medio receptor donde se desea introducir el OGM. La variación de cualquiera de las siguientes condiciones significaría la tramitación de un caso nuevo:

Condiciones que definen cada CASO:

La empresa o ente solicitante

El evento de transformación (circunscrito a la especie modificada e incluye la modificación introducida y la característica adquirida)

La escala de la liberación (esto involucra el lugar geográfico)

El ecosistema o entorno **natural** de la liberación (medio ambiente local)

El hecho que se aplique, en la Resolución 1.523, un procedimiento **simplificado**, para aquellos OVVM que cuentan con aprobaciones previas en el país, responde al principio de la familiaridad, aunque puedan mantenerse las exigencias de bioseguridad asociadas a la actividad.

Por otro lado, el otorgarle especial importancia a las autorizaciones previas que haya tenido un OGM en otros países, demuestra una postura **precautoria** ante OGM que son nuevos para el país (tanto para su medio ambiente como para la autoridad evaluadora). Si el OVVM es un caso de primera importación y **no se ha internado** antes en al menos un país, la solicitud se **rechaza** basado en que, en Chile, se aplica el principio precautorio frente a la liberación de OVVM que no han sido cultivados comercialmente en otros países. Para que se apruebe el OVVM en cuestión, debe haber sido aprobado en al menos tres países productores de ese OVVM, como por ejemplo, Estados Unidos. Este criterio de cautela, sin embargo, no puede ser aplicado a OGM desarrollados localmente.

Otra práctica común es la presentación, por parte del solicitante, de la totalidad de los antecedentes atinentes a la introducción del OGM en el medio ambiente, requiriendo que en la **solicitud**, se identifiquen y caractericen los riesgos y sus posibles impactos, de modo de permitir a los expertos y funcionarios de la autoridad reguladora, revisar los datos y análisis realizados, y evaluar su validez y cobertura, la confiabilidad de la metodología y finalmente la certeza de la interpretación de la información.

Dado que en Chile no hay cultivos comerciales de OGM, aún no ha sido necesario aplicar el principio **paso-a-paso**, donde la aprobación del paso siguiente de una determinada escala o actividad, depende de los resultados obtenidos en los pasos o ensayos anteriores.

La evaluación del riesgo que realiza el SAG, también aplica consideraciones especiales, en torno a la protección de la biodiversidad. Al evaluar la magnitud del posible impacto, que pudiera tener un OVVM en una especie o ecosistema natural, se considera, que éste sería mayor si la especie o ecosistema presentara **problemas de conservación** (por ejemplo, si el ecosistema es altamente fragmentado), si la especie es **endémica** o si el país o zona en donde se estaría introducido el OVVM es **centro de origen** o de diversidad genética de la especie en cuestión. Cabe mencionar aquí que Chile es centro de origen de la frutilla y subcentro de la papa y el tomate.

Cuando una solicitud concierna una especie, para la cual Chile es centro de origen o de diversidad biológica, la normativa dispone, que no podrán levantarse las medidas de bioseguridad normalmente aplicables a esos cultivos, sin importar el grado de familiaridad que se tenga.

5.3.2 SECTOR SALUD: ALIMENTOS

Consumo Humano

Actualmente, el ISP, sólo se ha enfrentado a los OGM de forma teórica, es decir, existe personal que tiene conocimientos o experiencia en el tema, pero en la práctica institucional, no se ha llevado a cabo ninguna evaluación de alimentos OGM.

Esto cambiaría con la promulgación de la Norma Técnica del Ministerio de Salud, por lo que sólo cabría mencionar, que el ISP cuenta con asesorías externas (de profesionales del Instituto Nacional de Tecnología de los Alimentos y de la Facultad de Bioquímica de la Universidad de Chile), para las evaluaciones de sanidad o inocuidad alimentaria, que las ameriten.

Consumo Animal

Aunque, por el momento, no existe un procedimiento para la evaluación de insumos alimentarios para consumo animal derivados de la biotecnología o que contengan OGM, todos los insumos alimenticios del sector pecuario, son sometidos por el SAG, a una evaluación a través de una monografía de procesos. En ésta se solicita indicar la fórmula cualitativa y cuantitativa de los insumos, detallando el origen de las materias primas (animal, vegetal o mineral) con el fin de evaluar y verificar sus componentes y su forma física como producto terminado (polvo, granulado, pellets, soluciones, etc.), pero no se requiere que el solicitante indique si el alimento proviene o no de un OGM, o si entre sus ingredientes, alguno proviene de ellos. Generalmente, en el análisis sanitario que se realiza, se emplean estándares similares a aquellos utilizados en la Unión Europea.

5.3.3 SECTOR SALUD: MEDICAMENTOS

Uso Veterinario

A pesar de la normativa que posee el SAG, para productos farmacológicos de uso animal, que contengan OGM, no existe una real experiencia en la evaluación de este tipo de producto, que no sea con relación a una sola aprobación, hace 4 años, de una vacuna contra el distemper canino. La normativa específica sólo define algunos parámetros, para trabajar con estos productos, manteniendo la necesidad de procesar las solicitudes caso-a-caso. Y exigiendo, que toda solicitud de registro o prueba experimental sea evaluada, adicionalmente a lo exigido por los canales normales de registro, por el mismo Comité Asesor que apoya al SAG en las evaluaciones de cultivos genéticamente modificados.

La demanda de trabajo, para el registro de fármacos veterinarios es alta, debido a que se reciben más de 100 solicitudes al año, y se resuelve aproximadamente un 20% de ellas, dentro del plazo legal (6 meses). Para los productos farmacéuticos, en general, se realizan análisis de riesgo y se trabaja en forma paralela, pero a partir de mecanismos informales, con laboratorios y otras instituciones que se ven directa o indirectamente involucradas en la decisión.

Uso Humano

A diferencia de los alimentos, se considera, que los riesgos asociados a los medicamentos tienden a ser menores, debido a que sus eventuales impactos estarían acotados a un número reducido de gente. Para los medicamentos humanos, producidos por medios biotecnológicos, **en Chile no se considera un OGM, un medicamento, que contiene compuestos derivados de OGMs**, como sería el caso de la insulina recombinante.

Un departamento especializado del ISP realiza los informes requeridos, para las solicitudes de registro de productos nuevos o de modificación de registros existentes, y procesa, al mes, aproximadamente 80 modificaciones y 150 trámites de registro. Los plazos para resolver estas solicitudes son tres y cuatro meses, respectivamente, aunque en la práctica, se invierte más tiempo en estos procesos, requiriendo entre seis y ocho meses para entregar una respuesta.

Con relación a las evaluaciones de riesgo, que se realizan actualmente, existe una comisión de examinadores externos, especializados en los temas tratados. Los profesionales que la componen, provienen de distintas universidades nacionales. Ellos remiten informes, para luego someter a voto la aprobación o rechazo del producto examinado. Estos asesores externos son designados especialmente para el análisis de productos nuevos, y es un requisito, para su elección, que no se encuentren relacionados con el ISP ni con las empresas interesadas en el proceso.

5.3.4 SECTOR PESCA

En el ámbito de los OVM-H, la normativa actual, sólo considera estos organismos al momento de regular la protección medioambiental de la actividad acuícola. Puesto que, el procedimiento que pudiese aplicarse, en virtud del RAMA, para obtener la autorización expresa de la SubPesca para el cultivo de OVM-H, no ha recibido aplicación práctica. Las razones son, por un lado, que el empresariado aún no ha presentado solicitudes para OVM-H, y por otro, que los requisitos específicos para ello (el procedimiento mismo o los parámetros y criterios de aceptabilidad), tampoco se han establecido. Así, el análisis de riesgo, que pudiese realizarse, para la introducción de OVM-H, sería considerado en el marco del proceso de primera internación de especies no certificadas y certificadas.

Si bien el SERNAPesca realiza los análisis de riesgo, correspondientes a estas primeras importaciones, el proceso de evaluación no está estandarizado y se guía por las pautas disponibles en el manual de la OIE. Este Servicio, posee un comité técnico y asesores de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad de Chile (quienes también asesoran al SAG), para efectos del análisis de enfermedades de alto riesgo, pero no cuentan con asesoría externa en el área de los OVM.

5.3.5 APORTES DEL PROYECTO PNUMA-GEF

Metodologías de Evaluación del Riesgo

A fin de proveer de un valioso insumo, para fortalecer la evaluación de riesgo, que se realiza o deberá realizarse en el país, para actuales y eventuales OGM, el Proyecto PNUMA-GEF llevó a cabo un estudio destinado a recopilar y examinar las metodologías, criterios y bases científico-técnicas utilizadas en otros países o recomendadas a nivel internacional, en la evaluación de riesgo y control de OGM para su autorización comercial.

Este estudio, que comprendió los medicamentos derivados de la biotecnología e incluyó también un diagnóstico de la situación nacional, se titula "*Propuestas de metodologías y criterios para la evaluación de riesgo y medidas de control y seguimiento para actividades productivas con OGM y el uso de OGM como medicamentos*" (CIB, 2005). Fue realizado por el Centro Internacional de Biotecnología (CIB) de la Universidad de Concepción y está disponible en www.bioseguridadchile.cl

Flora Silvestre Nativa y Cultivos Agrícolas

Otro estudio del Proyecto PNUMA-GEF, concebido como una eventual herramienta para la toma de decisión, buscó recopilar una gran cantidad de información sobre la flora silvestre nativa y su distribución y estado de conservación en el país, así como información sobre los cultivos agrícolas que hoy existen en Chile, tanto de tipo transgénico como convencional, de modo de sobreponer ambos tipos de datos y poder estimar el riesgo de flujo génico entre especies emparentadas o sexualmente compatibles.

Es un estudio conjunto del Instituto de Investigaciones Agropecuarias (INIA) y del Museo Nacional de Historia Natural (MNH), del año 2004, titulado: "*Diagnóstico sobre la Presencia y Estado de la Flora chilena emparentada con Cultivos Genéticamente Modificados, con énfasis en el Riesgo de Flujo Génico*". Está disponible en www.bioseguridadchile.cl

Este estudio, generó además de un extenso informe, una **base de datos interactiva**, que permite al usuario estimar, en pantalla, el riesgo que representa, desde la perspectiva de la conservación, la introducción de un nuevo tipo de cultivo transgénico, en una determinada área geográfica. Si bien, los criterios tras este modelo estimativo, conjugan factores objetivos y subjetivos y no están exentos de supuestos e incertidumbre, éstos pueden ser ajustados y actualizados, a medida que vaya surgiendo mayor información, estudios y evidencia científica, que los sustenten.

Por ello, se considera una valiosa herramienta de toma de decisión, pues pudiera proveer un importante insumo de apoyo y de alcance nacional, para el proceso de evaluación de los riesgos asociados a los cultivos transgénicos, que realiza y realizará el SAG.

5.3.6 POSICIONES SECTORIALES

Gobierno de Chile

Existe al interior del Gobierno, una preocupación por robustecer la evaluación de riesgo, que hoy se realiza en el **área agrícola**, en vista de los desafíos, que conlleva la eventual diversificación de OGM y aumento en superficie. Y, en especial, la eventual incorporación de OGM al sector forestal. Por ello, se mantiene una cercana observación sobre el desarrollo de pautas internacionales, con especial interés, en lo que pudiera emanar del Protocolo de Cartagena. Permanentemente se revisan aquellos estándares internos referidos a la evaluación de riesgo, a fin de permitir al país responder a las crecientes exigencias de mercado, por un lado y por otro, entregar las garantías ambientales y sanitarias necesarias.

En el **área acuícola**, la preocupación se centra, puntualmente en el desarrollo pro-activo de metodologías de evaluación de riesgo para OGM de tipo hidrobiológico. Aún no se producen en el país, pero su utilización, en distinto campos de la acuicultura, se prevé posible en un futuro no muy lejano.

Con relación al uso en el medio ambiente de **microorganismos**, que son OGM, la falta de normas específicas y experiencia previa en la evaluación de sus riesgos ambientales implica, que será esfuerzo de varios Ministerios desarrollar las metodologías necesarias, para implementar la normativa que se dicte.

En el campo de la **salud pública**, existe una clara responsabilidad del Estado, de evaluar los riesgos sanitarios asociados al consumo alimentario de OGM, al igual que para otras clases de alimentos. El Ministerio de Salud busca hacerse cargo de ello, a través de la normativa que está desarrollando actualmente. Ésta permitirá, a futuro, una evaluación sistemática de todo OGM destinado al consumo humano. Respecto de los medicamentos, derivados de la biotecnología moderna, éstos serán evaluados del mismo modo, que todos los medicamentos humanos en la actualidad.

Sociedad Civil

Además del sector gubernamental, respecto de la evaluación del riesgo sólo se manifestó la sociedad civil, representada en el CNC del Proyecto PNUMA-GEF por la FSS. Las opiniones que siguen, son de su exclusiva titularidad.

La evaluación de riesgo en el sector agrícola, en el cual se realizan liberaciones comerciales, preocupa a las organizaciones civiles, por considerar que falta una legislación que proteja la biodiversidad, los centros de origen y las actividades productivas no transgénicas. Además, a nuestro juicio, no se efectúan estudios de impacto ambiental y de campo que permitan evaluar correctamente los riesgos de los OGMs, antes de ser liberados. Tampoco existen evaluaciones de la efectividad de las medidas bioseguridad aplicadas que

permitan medidas correctivas. Es necesario además un ordenamiento y transparencia de la información sobre los sitios de liberación que permitan actividades productivas no transgénicas, aunque consideramos, sin embargo, que la coexistencia es casi imposible y que el país debería apostar por declararse libre de transgénicos. Preocupa finalmente la liberación de cultivos farmacéuticos, los que estimamos debiesen prohibirse, que son rechazados en otros países y liberados en Chile (en ensayos de campo) a pesar de que existe muy poca información y estudios sobre sus reales impactos a la salud humana y al medio ambiente.

5.4 - RECOMENDACIONES PARA EL SISTEMA ADMINISTRATIVO

Tal como se señalara anteriormente, un cambio de escenario legislativo, para los OGM, hace inminente la necesidad de dimensionar la carga técnica y administrativa, para las instituciones implicadas, de llevar adelante un sistema de autorización coordinada, de enfrentar nuevos tipos de OGM en la evaluación de riesgo y de manejar en forma transparente, eficiente e integrada, un creciente cúmulo de información, expedientes y resoluciones sobre OGM.

Las recomendaciones que se presentan a continuación, se basan en la idea que, a futuro, será posible autorizar la liberación de OGM a escala comercial, lo que, en definitiva, deberá acompañarse de un aumento de capacidades para su mejor gestión. Si bien este supuesto puede modificarse, el actual Anteproyecto de Ley de Bioseguridad de los OGMS, apunta en esa dirección, motivo por el cual la Fundación de Sociedades Sustentables no concordó con las recomendaciones de esta sección, sobre manejo de información y evaluación de riesgo, por considerar que todo desarrollo de capacidades debiera destinarse a la aplicación del principio precautorio y a la toma de medidas de resguardo.

5.4.1 RECOMENDACIONES DEL CNC: MANEJO DE INFORMACIÓN

→ Es de opinión mayoritaria del CNC del Proyecto PNUMA-GEF, que el manejo de la información en materia de bioseguridad, es una área administrativa, que requiere mayor transparencia, impulso y formalización al interior de las autoridades, por lo que:

1. En el corto plazo, el país debiese designar, de manera pro-activa, a su(s) Autoridad(es) Nacional(es) Competente(s) (ANC), así como al Punto Focal para el Biosafety Clearing House (BCH), considerando los diferentes roles que estas entidades cumplen y reconociendo, que todas esas funciones pueden estar radicadas en una sola institución. Cabe recordar, que de ser necesario, estas designaciones podrán modificarse, una vez que se promulgue una legislación en bioseguridad o, que se ratifique el Protocolo de Cartagena.
2. En el corto plazo, las autoridades competentes debiesen participen en el Centro de Intercambio de Información del Protocolo (BCH), sometiendo información voluntariamente al portal central, aunque Chile se mantenga como Estado No-Parte.

Esto a objeto de:

- a. Familiarizarse con los formatos estandarizados y el uso de vocabulario común, conforme a las pautas desarrolladas por el Secretariado del Protocolo, para ayudar a las Partes a ingresar información al BCH.
- b. Identificar con tiempo las necesidades tecnológicas y operativas de las autoridades competentes (tanto informáticas como de procesamiento de datos y capacitación de personal), con miras a lograr una participación más efectiva y plena del país en el BCH, al construirse en Estado Parte, y la proyección presupuestaria de dichas necesidades.

PROPUESTA PARA LA DESIGNACIÓN DE LAS ANC:

Las ANC actuales debieran ser aquellas instituciones, que toman decisiones respecto del uso de OGM en el país, o que pudiesen llegar a hacerlo en un futuro cercano. Y que poseen y manejan la información que es de interés del Protocolo, considerando que son las ANC las que ingresan esos datos al BCH. En Chile, estas instituciones son: **SAG, Subsecretaría de Pesca y Subsecretaría de Salud**.

El Punto Focal del BCH debiera ser una entidad con potestad para *validar*, ante el Secretariado del Protocolo, la información sometida al BCH, por cada ANC. En la actualidad, el Punto Focal-BCH de Chile es la DIMA (del Ministerio de Relaciones Exteriores), por lo que esta designación pudiera mantenerse o revisarse, considerando a la **CONAMA** o al **Ministerio de Economía**³⁰ como alternativas.

Si la propuesta de Ley de Bioseguridad, contempla una “ventanilla única” para las solicitudes de autorización de actividades con OGM, **una sola entidad** pudiera estar a cargo de recibir, canalizar e ingresar al BCH, la información y las decisiones provenientes de las ANC, así como validarla ante el Secretariado.

3. El sistema de manejo de información que esté previsto en la eventual Ley de Bioseguridad, debiese ser, en definitiva:
 - a. un sistema centralizado de manejo de información
 - b. accesible a través de Internet
 - c. configurado con distintos niveles de seguridad, dependiendo del usuario, de modo de conferir un acceso controlado a “usuarios autorizados” y un acceso, para el público en general, exento del derecho de intervenir la información
 - d. de fácil uso y navegación para ambos tipos de usuarios.
4. El sistema nacional de información debiese constituirse, en una herramienta de gestión y no sólo en un portal de información sobre bioseguridad para el público, integrando: capas de información; formas de almacenamiento uniformado; ingreso de usuarios registrados; niveles de seguridad, para la información confidencial; y códigos de seguimiento de expedientes.
5. El sistema nacional de información debiese integrar a las dependencias regionales de las ANC, al sistema de ingreso y acceso de datos (como usuarios autorizados), por considerarse imprescindible la unificación, de todos los estamentos de la institucionalidad involucrada, en la gestión de los OGM.
6. En el mediano plazo, las ANC, que no cuentan con sistemas de gestión de información, con base electrónica, debieran apuntar a replicar la inversión realizada por el ISP y SERNAPesca en esta área y beneficiarse de las lecciones aprendidas, por estas instituciones, en el manejo, mantención y mejoramiento de dichos sistemas.
7. En el largo plazo, las ANC deberían contemplar la definición de un sistema armonizado, de codificación de los expedientes sobre OGM, que deberán gestionar, una vez que se permita el uso comercial de OGM en Chile. Para así optimizar el seguimiento sobre el estado de tramitación de cada solicitud y la verificación posterior de los eventos autorizados en el país.

5.4.2 RECOMENDACIONES DEL CNC: EVALUACIÓN DEL RIESGO

→ Es de opinión mayoritaria del CNC del Proyecto PNUMA-GEF, que la **evaluación de riesgo es el instrumento de mayor importancia, para una toma de decisión rigurosa sobre OGM y con bases científicas, por lo que se recomienda, a las autoridades actualmente y eventualmente encargadas de evaluar los riesgos asociados a los OGM, lo siguiente:**

³⁰ Esta propuesta no contó con el apoyo de la ONG, Fundación Sociedades Sustentables.

1. Considerar, como áreas restringidas, para la eventual liberación comercial de tomates, papas o frutillas genéticamente modificados, aquellas zonas de Chile, catalogadas como *centros de origen o de diversidad genética* de esas especies. Estas áreas debieran quedar claramente delimitadas, en base a la información disponible sobre la distribución de esas especies.
2. Evaluar la factibilidad de tratar, como áreas restringidas para la liberación comercial de maíz, aquellas zonas del país, especialmente del norte de Chile, en las cuales aún se cultivan antiguas variedades de maíz, por la diversidad genética que albergan dichas áreas.
3. Utilizar en la evaluación de riesgo y toma de decisión sobre OGM vegetales, la información que ofrece la base de datos relacionada con especies de flora silvestre y especies cultivadas (generada por el Proyecto PNUMA-GEF), para conocer la distribución de las mismas y estimar la posibilidad de cruzamiento y de flujo génico entre ellas.

Para un mejor uso de esta base de datos, se propone:

- a. Su instalación en el Departamento de Protección Agrícola del SAG, donde son realizadas las evaluaciones de riesgo, para la liberación al medio ambiente de OGM de tipo vegetal.
 - b. Que el SAG administre la base de datos, así como su actualización periódica, con apoyo del INIA.
4. Confeccionar una base de datos, de especies hidrobiológicas genéticamente modificadas actualmente en desarrollo en el mundo, que incorpore los factores biológicos más importantes a considerar en la evaluación de riesgo (por ejemplo, las características reproductivas). Esta base pudiese complementarse, en la medida en que se vayan generando los estudios pertinentes, con datos sobre especies acuícolas nativas y/o silvestres, que tienen un potencial de cruzamiento con las especies hidrobiológicas transgénicas. Podría, asimismo, confeccionarse sobre la base del estudio de OVM-H realizado en el marco del Proyecto PNUMA-GEF.
 5. Acceder a la información contenida en el BCH sobre pautas, principios y criterios existentes para la evaluación de riesgos de OGM, recopilada y resumida por el Secretariado del Protocolo de Cartagena para efectos de la COP/MOP-2. Esta recopilación está contenida en el anexo al documento UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/9, localizable en el sitio:
<http://www.biodiv.org/doc/meeting.aspx?mtg=MOP-02>
 6. Transparentar públicamente la designación de asesores, considerando, que pueden surgir conflictos de intereses, al momento de recurrir a laboratorios o asesores externos, para la evaluación de muestras o solicitudes, respectivamente, debido a que estos mismos especialistas o consultores, también pueden ser asesores de las empresas, que presentan las solicitudes.
 7. En el mediano plazo, confeccionar una lista multidisciplinaria de expertos, para la eventual conformación de comités asesores, o para asesorías *ad hoc*, que considere la participación de especialistas regionales, de forma de mejor recoger las realidades locales y ecosistémicas de todo el país, en las evaluaciones de riesgo que se realicen.
 8. Avanzar, de manera pro-activa, en la capacitación de personal, para la toma de decisión sobre OGM, aún en ausencia de un mandato legal para ello, siendo que tales iniciativas están amparadas por la Política Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología, que define líneas de acción para la creación de capacidades en bioseguridad.
 9. Instar al sector forestal, tanto del rubro productivo, como gubernamental, a iniciar un trabajo destinado a desarrollar metodologías para la evaluación de riesgo de OGM de especies forestales, en virtud de la aplicación de transgenia en la producción de pino, que está impulsando este sector a nivel nacional.

10. Estimular la capacitación de los profesionales encargados de las evaluaciones de riesgo de OGM, para fortalecer, ampliar y actualizar sus conocimientos científicos, en materia de transgenia, especialmente en lo que se refiere a nuevas aplicaciones de OGM ("novel traits"), la presencia de varios transgenes en un OVM ("stacked genes") y las tecnologías de contención molecular para minimizar la probabilidad de flujo génico.

Para ello, se debiera:

- a. Obtener la aprobación de las jefaturas de la ANC y el compromiso de llevar a cabo esta capacitación.
- b. Considerar la asesoría de expertos extranjeros, para la aplicación de nuevas pautas, principios y criterios en la evaluación del riesgo, toda vez que su venida a Chile pueda financiarse a través del programa de la Fundación para la Innovación Agraria (FIA) o de fondos del International Centre of Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) de Italia o de otros fondos.
- c. Diseñar un programa de cursos de corta duración, a realizarse en Chile, cada uno tocando materias específicas relativas a la biotecnología y la bioseguridad. Este programa se diseñaría con la participación de expertos locales, así como de los expertos extranjeros mencionados arriba.
- d. Facilitar e incentivar la postulación a cursos especializados existentes, como son el Diplomado en Bioseguridad³¹ a distancia, de la Universidad de Concepción; el curso de Bioseguridad que dicta anualmente el ICGEB³² en Italia; el curso del Norwegian Institute of Gene Ecology³³ de la Universidad de Tromsø de Noruega; y el curso de bioseguridad agrícola³⁴ del Michigan State University de EE.UU. Estos cursos internacionales proveen becas (parciales o totales), y el FIA a su vez ofrece becas para la capacitación de funcionarios públicos en gestión de la biotecnología.

5.5 - CONSIDERACIONES INSTITUCIONALES

Como resultado del estudio sobre capacidades institucionales, en materia de bioseguridad (BioEnlaces 2005), surgieron, en adición a las consideraciones legales e institucionales, una serie de desafíos administrativos asociados al emprendimiento de nuevas labores en bioseguridad. Con una mayor cobertura de actividades con OGM, aumentaría el número de autoridades implicadas, así como sus potestades y, con ello, la complejidad del sistema administrativo. Sin perjuicio de las recomendaciones ya formuladas, se plantean a continuación algunas consideraciones específicamente institucionales, respecto de este futuro escenario.

5.5.1 SISTEMA ADMINISTRATIVO

- Diversidad de competencias institucionales: Si bien en el ámbito de la toma de decisión para otorgar autorizaciones, actuarían básicamente las mismas instituciones, se prevé que, de mantenerse la actual distribución de competencias, en ocasiones al interior de un mismo sector, será una institución la que tendrá a su cargo resolver las solicitudes, mientras que otra, deberá cometer las respectivas evaluaciones de riesgo, al tiempo que una tercera suplirá las funciones fiscalizadoras o de vigilancia. Tal es el caso del sector alimentario, donde convergen las atribuciones de la Subsecretaría de Salud Pública, el ISP y los SEREMIs de Salud en regiones. Es así, como las facultades normativas, políticas, resolutivas, fiscalizadoras y sancionadoras quedarían atribuidas a autoridades diferentes, para enfrentar el mismo tipo de actividades.

³¹ http://www.forestal.udec.cl/post_diplomado.php

³² <http://www.icgeb.trieste.it/>

³³ Holistic foundation for Assessment and Regulation of genetic Engineering and Genetically Modified Organisms

³⁴ Biosafety - An International Short Course in Environmental Aspects of Agricultural Biotechnology

- **Capacidad versus demanda:** Sería recomendable, que las instituciones públicas tomen nota³⁵ y si posible, califiquen y cuantifiquen las capacidades con las que cuentan (en especial para la evaluación de riesgo, la tramitación de solicitudes³⁶ y la fiscalización y monitoreo en terreno), de modo de revisar periódicamente la suficiencia de éstas, con relación a cualquier aumento en la demanda enfrentada.
- **Intercambios y diálogos técnicos:** Cabría considerar, el beneficio de desarrollar una estrategia de acercamiento entre los diferentes sectores e instituciones, en especial entre el sector público y el mundo académico, a fin de estimular el intercambio de información y conocimientos entre científicos y técnicos (dentro y fuera de las instituciones), como una forma de acercar los avances de la biotecnología moderna a los tomadores de decisión; aumentar la transparencia en el quehacer del Estado; y promover acciones conjuntas, conducentes a una mayor cooperación y coordinación en materia de bioseguridad.

5.5.2 SISTEMA DE MANEJO DE INFORMACIÓN

- **Comunicación intra-institucional:** Además de la necesidad, común a la mayoría de las ANC, de contar con un software de gestión informática, a la medida de sus actuales y futuras labores, cualquier sistema de manejo de información que se instaure, deberá atender igualmente a las necesidades comunicacionales de aquellas instituciones, que tienen **dependencias regionales**, con las cuales interactúan o deberán interactuar, para así integrar sus labores en bioseguridad.
 - **SERNAPesca:** El manejo de información “en línea” que lleva a cabo SERNAPesca³⁷ y que se extendió a contar del 2003 a todas las oficinas regionales de este Servicio, permitiendo a cada una de las direcciones regionales registrar información del sector, en forma simultánea, es un buen ejemplo del tipo de recursos que habrán de movilizar otros sectores, para la integración y coordinación interna de sus labores.
 - **SAG:** Los requerimientos de gestión de la información son especialmente relevantes para el SAG, cuyos departamentos técnicos, con la participación de los comités asesores, deberán cumplir funciones en la evaluación de distintos tipos de OGM (destinados a ser liberados al medio ambiente, al uso alimentario pecuario o al uso veterinario) y tener una efectiva coordinación, con los laboratorios, las oficinas regionales y los agentes aduaneros, para labores de toma de muestra, fiscalización y control.
- **Comunicación inter-institucional:** A la hora de operativizar los procedimientos administrativos que emanarán de una eventual ley de bioseguridad, será altamente significativo, el grado de integración y fluidez que se pueda alcanzar en las comunicaciones, entre la institución a cargo de la ventanilla única, para la recepción de solicitudes, y las diversas autoridades a cargo de resolver dichas solicitudes.
 - **ISP:** Como experiencia positiva en esta esfera, cabe resaltar el proyecto GICONA del ISP, que involucra directamente a los usuarios y está en línea con el Servicio Nacional de Aduanas. Responde no sólo a la tendencia lógica de facilitar el acceso a la información y agilizar los procesos de autorización, mediante operaciones en línea, sino que también de uniformar el formato de la información, que manejan las instituciones públicas con funciones regulatorias.
- **Inversión:** Respecto de las necesidades informáticas y de infraestructura, de las instituciones, para efectos de un eventual sistema nacional de información en bioseguridad, en algunos casos se requerirá de una inversión inicial, para incorporar nuevas tecnologías al manejo de

³⁵ Para una visión global de sus capacidades actuales -al año 2005-, las autoridades se podrán referir al estudio “Evaluación de las capacidades y necesidades institucionales, asociadas a la Ley de Seguridad de la Biotecnología y al Protocolo de Cartagena, de las autoridades nacionales competentes y otras relacionadas con bioseguridad” (BioEnlaces, 2005) realizado en el marco del Proyecto PNUMA-GEF.

³⁶ Se deberá considerar la exigencia de la Ley 19.880 respecto a la duración de cualquier trámite, a realizarse en la administración pública, que no podrá exceder de 6 meses.

³⁷ Esta dotación, junto con la ya descrita, ha permitido al SERNAPesca optimizar enormemente sus labores y aminorar la carga burocrática asociada, así como los tiempos de tramitación de solicitudes. Ello marca una considerable diferencia con el SAG, donde prima la comunicación por fax o vía telefónica, entre el nivel central y las oficinas regionales, donde no existe la opción de “Ventanilla Empresa” o tramitación en línea, y donde no todas las oficinas regionales cuentan con conexión a red o Internet.

solicitudes. En otros casos, se deberá adecuar los sistemas existentes mediante cambios de software. La innovación en ambos casos, se sumaría al proceso de modernización del sistema público actualmente impulsado por el Gobierno, toda vez que la instalación del sistema se plantea, como un paliativo a la inexistencia de sistemas compatibles entre las distintas instituciones, y desde ese punto de vista, constituiría una inversión central destinada a solucionar debilidades institucionales.

..CAPÍTULO 6..

MANEJO DEL RIESGO, SEGUIMIENTO Y FISCALIZACIÓN

..6..

MANEJO DEL RIESGO, SEGUIMIENTO Y FISCALIZACIÓN**6.1 - ANTECEDENTES****6.1.1 INTRODUCCIÓN**

Al igual que en otros ámbitos de la bioseguridad, el manejo del riesgo, el monitoreo y seguimiento, y la fiscalización, que se realizan específicamente para actividades con OGM, están circunscritos al **sector agrario**, sin perjuicio, que tales acciones también se llevan a cabo en otros sectores, en el marco de potestades ministeriales más amplias.

A modo de ejemplo, para el sector salud humana, poco se puede decir, respecto de la fiscalización de alimentos OGM o de medicamentos genéticamente modificados, dado que, a la fecha, no hay normativa específica para estos productos, que requiera cumplimiento por parte de sus intermediarios. No obstante, las funciones del ISP incluyen, de todos modos, labores de control y seguimiento para una diversidad de productos, que indirectamente pueden aplicarse a los OGM.

Por otro lado, es en el sector agrario, o más específicamente en el sector agrícola, donde el contacto de los OGM, con el entorno natural ha suscitado la aplicación de medidas de bioseguridad (o de manejo del riesgo) bajo condiciones de campo, área en la cual se cuenta con una experiencia significativa. Ahora bien, considerando un eventual marco de apertura, esta experiencia deberá estar a la altura de las complejidades técnicas y operativas que implica la coexistencia agrícola, en donde los cultivos transgénicos, convencionales, orgánicos y otros, como opciones productivas, no debieran ser incompatibles. En tiempos recientes, la necesidad de vigilar la producción de transgénicos se ha visto extendida a la etapa pos-venta, para los productos agrarios de exportación. El seguimiento posterior a la liberación al medio ambiente, también se ha constituido en una demanda creciente de los mercados, llevando a la confección, por iniciativa del sector productivo y con apoyo del Gobierno de Chile, de un sistema de trazabilidad para productos agrícolas de exportación, que podrá, eventualmente, acomodar a los OGM.

6.1.2 POSICIONES SECTORIALES

La gestión de los riesgos, que conllevan los OGM, es donde existen las mayores diferencias de opinión entre los diversos sectores de la sociedad chilena. No se concuerda sobre la magnitud o relevancia de los posibles impactos ambientales o sanitarios asociados a estos organismos.

A continuación, se presenta la posición de FSS, una de la ONG que representa a la sociedad civil en el CNC del Proyecto PNUMA-GEF, además de la visión del Gobierno respecto de la gestión del riesgo de los OGM.

Gobierno de Chile

Desde la perspectiva gubernamental, se reconoce, que existen riesgos que deben ser evaluados previo al uso previsto de un OGM. Y, en definitiva, se considera, que estos riesgos son manejables. A su vez, toda autorización comercial de OGM debe, o deberá, contar con mecanismos, para el seguimiento posterior a la liberación al medio ambiente o introducción al mercado del producto en cuestión. En el caso de los laboratorios, que emplean o desarrollan OGM, se requerirá captar y conocer mejor las actividades que éstos realizan.

Reconociendo, que una eventual apertura en el uso comercial de OGM, exigirá mayores capacidades de fiscalización, se valora, no obstante, la experiencia adquirida, gracias a la labor que han realizado por años las autoridades agrícolas. Se estima, por ultimo, que la labor y responsabilidad de manejar

adecuadamente los riesgos asociados a los OGMs, residen no sólo en el Gobierno, sino también en el sector productivo que utiliza estos organismos y en los investigadores y establecimientos científicos que los desarrollan. Lo que quiere decir que la bioseguridad conlleva responsabilidades compartidas.

Sociedad Civil

La FSS considera que se deben imponer medidas de manejo de riesgo que permitan prevenir los efectos adversos de los OGMs o sus productos al medio ambiente y a la salud, considerando los impactos fitosanitarios, las especies no-objetivo, la biodiversidad, los centros de origen, los recursos genéticos, la fertilidad del suelo, las aguas, el medio ambiente, y los impactos sobre la salud.

La autoridad competente debe comisionar estudios de campo que midan el impacto de los distintos cultivos transgénicos liberados en Chile desde 1992, con el fin de recabar información sobre los impactos y, en el caso de manifestarse efectos adversos, adoptar medidas de manejo del riesgo caso-a-caso.

Estimamos necesario evaluar la eficacia de las actuales medidas de bioseguridad, mediante estudios de campo que detecten la presencia de contaminación, impactos a especies no-objetivos, efectos sobre la fertilidad del suelo, etc. Se debe transparentar los resultados de los estudios que realiza el gobierno sobre los impactos de los cultivos transgénicos en varias regiones, para que sea un aporte a la bioseguridad del país. Se debe aumentar la capacidad técnica para detectar la contaminación genética y, muy importante, asegurar que las semillas convencionales estén libres de transgenia. Su ingreso al país debiese requerir la certificación de la ausencia de transgenia, para evitar la introducción de OGMs de manera ilegal, sin medidas de bioseguridad. Otras medidas involucrarían el ingreso de alimentos transgénicos con el potencial de ser utilizados como semillas, los que deberían contener etiquetas que señalen su prohibición de uso para el cultivo.

6.2 - MANEJO DEL RIESGO AMBIENTAL: SITUACIÓN ACTUAL

6.2.1 CULTIVOS AGRÍCOLAS

A partir del proceso de evaluación de riesgo del OVVM, se diseña un conjunto de medidas, que permiten controlar o mitigar los riesgos potenciales del OVM, e incluyen el seguimiento de su comportamiento agronómico, durante el período de cultivo. Es así, como en Chile, las medidas de bioseguridad se aplican en todas las etapas de la producción del OVVM, desde su internación hasta su exportación, incluyendo el cultivo, la cosecha y la poscosecha.

No obstante, las medidas de manejo del riesgo deben responder a ciertos principios de aceptación internacional, como son su necesidad de implementación (enfocadas a la protección) y su proporcionalidad al riesgo identificado. Otro principio común es, que cualquier medida o decisión respecto a un riesgo debe ser científica o técnicamente justificada, aspecto que intenta proporcionar objetividad al proceso y evitar determinaciones arbitrarias.

Dentro de la solicitud de liberación, son los solicitantes quienes proponen el plan de manejo, y son los mismos quienes asumen los costos que conlleva el manejo de riesgo, es decir, la implementación de las medidas de bioseguridad exigidas. Estas medidas, también conocidas como medidas de cuarentena, tienen por objeto evitar o disminuir, en el mayor grado posible y considerando aspectos de costo-efectividad, el **flujo génico** entre la especie transgénica y otros cultivos de la vecindad (de la misma especie) o bien otras especies silvestres emparentadas (biodiversidad local).

MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD → En Chile, estas medidas incluyen:

- el aislamiento físico del cultivo OGM (distanciamiento entre cultivos);
- el aislamiento estacional (el OGM se cultiva en una estación del año distinta a los demás cultivos, de manera de no coincidir en las épocas de floración);
- el uso de cultivos bordes o trampas (para atrapar el polen), los que pueden ser los propios OGM hembra;
- el despanojamiento manual (se elimina la parte masculina de la planta para evitar la generación de polen);
- el uso de macho esterilidad que se logra a través del mejoramiento tradicional para inhibir la dispersión del polen;
- la aplicación de mallas y bolsas para cubrir la superficie cultivada y las flores, respectivamente, y evitar así el contacto con insectos polinizadores y;
- el control del momento de cosecha (por ejemplo, antes de la madurez total) de forma de minimizar la dispersión de semillas.

Según la normativa actual, las medidas de bioseguridad se pueden dejar sin efecto, parcial o totalmente, si en el país de origen del OGM éstas también han sido dejadas sin efecto, o bien, si los antecedentes nacionales permiten tomar esa decisión. **Sin embargo, la excepción a ello es las especies para las cuales Chile representa un centro de origen o de diversidad genética; en tales casos, no podrán levantarse las medidas de bioseguridad.**

En base al análisis de riesgo, y experiencias anteriores de liberaciones a campo (es decir, el principio de la familiaridad), el SAG ha suspendido las medidas de aislamiento físico, que exige la cuarentena de bioseguridad, para ciertas especies de maíz y soya con resistencia a herbicidas y maíz con resistencia a insectos. Por tanto, este material puede ser multiplicado sin cumplir la cuarentena de cultivo, pero se mantienen las normas de autorizar su internación caso-a-caso y prohibir su destino a la industria o al consumo humano³⁸, a la vez que se deben destruir los remanentes de la cosecha y de las plantas seleccionadoras y deben re-exportarse las semillas producidas.

Una medida adicional de bioseguridad se aplica a aquellos OVVM que ameritan un trato más cauteloso, como sería la recepción de eventos que son nuevos para Chile, o de cultivos que se consideran de mayor riesgo (como la canola). En virtud de ello, la primera vez que se abre un cargamento importado desde el extranjero con tales contenidos, deben estar presentes inspectores del SAG, aunque se trate de semillas ingresadas en pequeñas cantidades.

Otro ejemplo de bioseguridad está dado por las especies forestales y frutales con modificaciones genéticas, que han sido autorizadas por el SAG, para evaluaciones experimentales bajo uso confinado, es decir, en invernaderos de alta seguridad (en aislamiento del medio ambiente), en los que se aplican medidas tales como mallas dobles, de forma de evitar toda probabilidad que entre algún insecto; presión negativa en el caso de que entrase alguno; y piso con cemento para evitar contacto con el suelo, entre otras.

Actualmente, el establecimiento **caso-a-caso**, de medidas de bioseguridad cuenta, en general, con la aceptación de las empresas semilleras, dado su interés en asegurar la pureza varietal de sus cosechas. Por cierto, acatar las condiciones de cuarentena les significa evitar la “contaminación genética” de sus productos. A la vez, contribuye a minimizar el flujo de genes a los agro y ecosistemas aledaños.

Como resultado, la bioseguridad en las diferentes etapas de producción ha sido, en parte, una preocupación propia de los semilleros, aplicándose una suerte de autorregulación en el sector, independiente de la reglamentación vigente. Sin embargo, agricultores orgánicos y ONG han manifestado sus reparos respecto a la real efectividad de las medidas de bioseguridad.

³⁸ Desde febrero de 1998, se ha autorizado el consumo pecuario de los remanentes únicamente de estos cultivos de maíz, así como de aquellos con modificación para macho esterilidad.

Se asume un escenario muy distinto luego de promulgarse una legislación de bioseguridad, en donde la **coexistencia de cultivos** será un gran desafío, tanto para las autoridades, como para los productores agrícolas. Por esta razón, el Ministerio de Agricultura, a través de la FIA, inició en el año 2004 un estudio exploratorio, que debiese finalizar en noviembre del 2005, sobre los sistemas de coexistencia agrícola existentes en otros países, titulado *“Estudio comparado de la situación internacional en materia de coexistencia agrícola y propuesta de un modelo aplicable a la realidad de Chile”*.

Aunque esta iniciativa no surgió a partir del Proyecto PNUMA-GEF, hubo un acuerdo con el Ministerio de Agricultura de incorporar, a la contraparte del estudio, a un miembro del CNC del Proyecto PNUMA-GEF, a saber, un representante del sector empresarial. Con ello, se buscó enlazar y aportar a esta iniciativa, integrando al mismo sector productivo-exportador, que participaba en el Proyecto PNUMA-GEF.

6.2.2 MONITOREO POS-CULTIVO

Un aspecto menos protagónico, pero no menos importante de la gestión del riesgo en bioseguridad, es el monitoreo y seguimiento en terreno de los OGM, una vez acontecida su liberación al medio ambiente. Esta clase de bioseguridad, aplicable al medio ambiente, ha suscitado gran atención y requiere de un seguimiento concienzudo, por lo que el Ministerio de Agricultura se propuso iniciar, en diciembre del 2001, un proyecto para estudiar, entre otras cosas, la ocurrencia en terreno del flujo génico entre especies transgénicas y especies silvestres. Este proyecto, que **no guarda relación con las actividades del Proyecto PNUMA-GEF**, está aún en ejecución (finaliza en diciembre de este año) y es llevado en conjunto por varios estamentos del Ministerio (vale decir, INIA, SAG y FIA³⁹). Abarca los cultivos de maíz, canola y papa, y se titula: *“Desarrollo de un Sistema de Trazabilidad Molecular y evaluación sobre la Biodiversidad local de plantas modificadas a través de transgenia”*.

Se prevé que este proyecto, que conlleva el desarrollo de capacidades científico-técnicas relacionadas con la bioseguridad, servirá, además, para **definir nuevas medidas de bioseguridad o ratificar las ya existentes**, así como fortalecer las herramientas y la información empírica al servicio del análisis de riesgo. Apunta a desarrollar, en primer lugar, una técnica de verificación molecular del flujo génico y en segundo lugar, una metodología de predicción de la probabilidad de su ocurrencia entre especies sexualmente compatibles.

Esto permitirá estimar, previo a la liberación de cultivos OVM específicos y conociendo la distribución nacional de especies silvestres emparentadas con esos cultivos, el potencial de flujo génico entre esas especies y el riesgo asociado. Un complemento a ello es la **base de datos de especies silvestres emparentadas** con cultivos agrícolas, desarrollada en el marco del Proyecto PNUMA-GEF, **herramienta que se espera tenga cabida en los procesos de toma de decisión**. Su uso continuo y actualización aportaría antecedentes para la definición y revisión de las medidas de bioseguridad, que se apliquen, en todo el territorio nacional, a los OGM vegetales.

6.2.3 ALIMENTOS PECUARIOS

La bioseguridad en el sector pecuario es bastante específica, tratándose de medidas e instrucciones acotadas al uso y seguimiento de los remanentes de semillas OVVM en la alimentación animal y de los medicamentos veterinarios, que contienen OGM. En el caso de estos últimos, son medidas aplicables a la etapa de comercialización de los productos, por lo que serán señaladas a la sección siguiente.

³⁹ INIA: Instituto de Investigaciones Agropecuarias. FIA: Fundación para la Innovación Agraria. Ambos de derecho público-privado y dependientes del Ministerio de Agricultura.

En el caso de los **alimentos pecuarios**, de llegar a provocarse un remanente de semillas⁴⁰ OVVM en las plantas seleccionadoras, según Resolución N° 3970 del SAG, podrá utilizarse éste en la alimentación pecuaria. El consignatario de este remanente debe informar, mediante carta al SAG, el nombre de las empresas de alimentación pecuaria donde se utilizará, debiendo para ello registrar todos los despachos de dichos remanentes. Para el seguimiento de otros tipos de alimentos derivados de OGM, que no sean semillas, se emplea el mismo sistema que para los alimentos convencionales, lo que a juicio del SAG, funciona de manera eficiente. Los alimentos pecuarios son regulados bajo el Decreto 307 del SAG (del año 1979) donde, entre otras materias, se faculta a los inspectores del SAG para tomar muestras de los productos para su análisis. En caso de encontrarse infracciones relacionadas, con la exigencia de la calidad de los alimentos para animales, el SAG puede aplicar sanciones económicas a la empresa correspondiente.

6.3 - CONTROL Y SEGUIMIENTO POS-VENTA

Puesto que el uso comercial de OGM en Chile no está autorizado, lógicamente no existe un control o seguimiento pos-venta de tales productos a nivel nacional, que no sea para los **medicamentos de uso animal**, que contienen OGM, que son evaluados por el SAG como fármacos o productos inmunológicos.

El Decreto N° 3136 del SAG establece una condición de venta de receta médico-veterinaria retenida, para los productos farmacéuticos de uso veterinario obtenidos mediante procedimientos biotecnológicos, que contienen OGM. La receta retenida es un medio importante de control, pues queda retenida en el establecimiento, que expendió el producto por dos años y el veterinario, quien la recetó, queda con una copia por el mismo tiempo. A su vez, se exige en el Decreto N° 3136, que tanto los establecimientos fabricantes e importadores de este tipo de fármaco, como los médicos veterinarios, que los prescriban, estén obligados a mantener un sistema de **farmacovigilancia**. Este tiene por objeto detectar posibles reacciones adversas, si este fuese el caso, se debe remitir la información al SAG, ámbito pecuario, una vez al año.

Por otro lado, el seguimiento comercial de **productos agropecuarios**, más allá de la etapa de cultivo o producción, es una meta que el sector exportador del país se ha propuesto alcanzar, motivado por las crecientes exigencias de los mercados de Europa, Japón y Estados Unidos, que recientemente han impuesto requisitos de información de origen, registro o etiquetado de alimentos.

Claro está, que las exigencias de certificación o etiquetado de los alimentos OGM conllevan consecuencias económicas, al traducirse en la obligación de contar con un sistema de segregación y seguimiento documentado, de todos los insumos y productos OGM a través de la cadena productiva. Es así como la **trazabilidad**⁴¹ de esos productos se ha transformado en la mayor preocupación comercial de los países productores y exportadores de OGM. No es sorprendente, por lo tanto, que la Política Biotecnológica contenga una línea de acción específicamente orientada a este desafío: *“Definir una estrategia para el establecimiento de un sistema de certificación de productos OGM para exportación, que incluya mecanismos de trazabilidad.”*

Respecto de la TRAZABILIDAD, la Política Biotecnológica señala lo siguiente:

“Las exigencias de rotulación y trazabilidad para los OGM por parte de la Unión Europea y otros países, [...], hacen necesario establecer sistemas de certificación y/o de información oficial que den respuesta a estas exigencias.”

⁴⁰ Según Resolución N° 3970, no está autorizado el consumo de otro producto que no sea semillas o grano, pero en la actualidad, el SAG está autorizando, de manera caso-a-caso y como medida de destrucción de remanentes, el consumo pecuario de remanentes, subproductos y desechos (rastros, semillas fuera de calibre, etc) de los cultivos OGM señalados en la Resolución N° 3970.

⁴¹ El término “trazabilidad” es usado indistintamente de “rastreadibilidad” en este informe

Estos sistemas deben incluir procedimientos de trazabilidad logística, que permitan seguir el rastro de los productos OGM a lo largo de toda la cadena productiva y de distribución, y sistemas de trazabilidad analítica del ADN o proteínas genéticamente modificados. Estos procedimientos son complejos y las autoridades sectoriales —en conjunto con el sector privado— deberán establecer los sistemas necesarios para efectos de información y certificación de productos OGM de exportación.”

El actual escenario mundial, en el comercio de OGM, ha generado una situación compleja para Chile, ya que, por un lado, nuestros exportadores deben operar en mercados con entornos regulatorios diferentes, que son más o menos proclives a los productos biotecnológicos y a los alimentos OGM en particular, y por otro lado, porque nuestras eventuales exportaciones de OGM alimentarios podrían afectar negativamente las exportaciones de productos convencionales y orgánicos, debido a la posible reticencia de los consumidores y/o el rechazo de los reguladores, que pudieran sospechar una “contaminación transgénica” en esos productos.

Estos efectos negativos, que se refieren a la imagen país y a la imagen del sector agro-alimentario, y que podrían traducirse en posibles barreras para-arancelarias, pérdidas de valor de las exportaciones (precio y volumen), así como mayores costos de transacción, por exigencias de trazabilidad, fueron motivos de un estudio, encargado al Proyecto PNUMA-GEF, para comenzar a dimensionar los posibles impactos económicos y externalidades asociados a la producción con OGM. En Chile este problema ha sido planteado justamente por los productores de salmón, las empresas hortofrutícolas y apícolas, y un grupo de agricultores que está comenzando a desarrollar cultivos orgánicos.

El estudio “*Impactos en la comercialización y valor de los productos agropecuarios y acuícolas de exportación producido por la incorporación en el país de cultivos de OGMs*” tuvo por objeto identificar y cuantificar los potenciales impactos económicos, en las cadenas agroalimentarias exportadoras, que pudieran provocar la incorporación de productos OGM en los sistemas productivos nacionales. Fue realizado por Fernández & Gutiérrez (2005) y está disponible en: www.bioseguridadchile.cl

Enfrentado a esta disyuntiva, **el sector productivo exportador ha sido pro-activo en proveer la futura incorporación de OGM al sistema de trazabilidad de productos silvo-agro-pecuarios**, que tiene actualmente en proceso de diseño. Esta iniciativa, llamada “**TrazaChile**”, es liderada por la Fundación Chile y busca responder a exigencias provenientes, principalmente, de la Unión Europea, surgidas en paralelo a los requisitos del Protocolo de Cartagena Son, por lo general, más estrictos y amplios, que aquellos emanados de ese acuerdo internacional.

6.4 - FISCALIZACIÓN

En el ámbito de la fiscalización, resultan especialmente relevantes las atribuciones generales, que hoy poseen las autoridades para el control de productos y actividades en general, y para la imposición de sanciones administrativas. En cuanto a bioseguridad, sólo el SAG goza de facultades específicas para los OGM. Debe considerarse, no obstante, que las capacidades de fiscalización y de análisis de muestras, instaladas actualmente en las ANC o externalizadas, serán sometidas a prueba, ante una eventual legislación en bioseguridad y una apertura nacional en el uso de OGM, así como las labores de aplicación de sanciones en casos de infracción.

6.4.1 SECTOR AGRÍCOLA

Para efectos de una **fiscalización en terreno**, los inspectores del SAG son quienes deben verificar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad, que se hayan dispuesto en la resolución de autorización del OVM en cuestión, como son las medidas de aislamiento, de manejo del rastrojo, de cosecha y re exportación o de eliminación de semillas. Se verifica, igualmente, que las condiciones y especificaciones de infraestructura, que la empresa ha declarado tener, efectivamente corresponden a lo que hay en terreno. Para llevar a cabo estas labores, el SAG posee oficinas distribuidas a lo largo de todo el país.

En los **puntos fronterizos**⁴², los inspectores del SAG se vinculan con agentes del Servicio Nacional de Aduanas al inspeccionar la mercadería. Generalmente, es el mismo solicitante quien interactúa directamente con Aduanas y el SAG, pasando primero por el control aduanero y luego por el control fito- y zoo-sanitario del SAG.

Para la **detección de OGM**, la capacidad tecnológica con la que cuenta el SAG es de tipo cualitativo y se encuentra en el Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias. Ahí se emplean sistemas comerciales de ELISA para la detección de proteínas transgénicas (como la toxina Bt) y PCR en “tiempo final” para la detección de secuencias específica de ADN encontradas en OGM comerciales de primera generación (como son el promotor CaMV-35S o el terminador *nos* de *Agrobacterium tumefaciens*).

Para un análisis de tipo cuantitativo, usando PCR en “tiempo real”, no existe aún la capacidad instalada aunque se está avanzando en ello. Tampoco se cuenta con metodologías, para el estudio de material transgénico de origen animal, farmacéutico o alimentario, pues hasta ahora, las técnicas usadas y las capacidades desarrolladas por el SAG se han centrado en el análisis de tejidos vegetales y semillas. Es más, gracias a un proyecto conjunto con la Comunidad Europea, el SAG está en el proceso de crear una Unidad de Biotecnología, que contará con un laboratorio de alto nivel y que estará a disposición de cualquier departamento del SAG, que requiera un análisis específico. En ella, estará incluido un Laboratorio de Referencia de Residuos, que abarcaría todo material alimentario, incluidos los OGM, y al cual se integrarían nuevas técnicas de detección de residuos, bajo normas ISO. Todo esto con el propósito de armonizar estándares con la Unión Europea y con miras a satisfacer las demandas del Protocolo de Cartagena, referente a la detección y identificación de eventos transgénicos en semillas y gránulos de importación y exportación⁴³.

El diagnóstico de OGM también puede realizarse en otros institutos⁴⁴, pero éstos no están acreditados por el SAG (por encontrarse pendiente el proceso de acreditación para el análisis de OGM), lo que implica, que no es reconocida oficialmente por el SAG, la certificación de la presencia de OGM en productos comerciales, que otorgan esas instituciones.

6.4.2 SECTOR SALUD HUMANA

Con relación a los **alimentos de consumo humano**, el ISP actúa en calidad de Laboratorio de Referencia Nacional, lo que significa que, entre sus capacidades de análisis, deben estar todos los procedimientos analíticos relacionados con el control de los alimentos, que se definen en el RSA y también en el Codex Alimentario.

Para ello, existe un centro específico al interior del ISP que realiza investigación aplicada y el desarrollo y validación de métodos moleculares de detección de patógenos relacionados con alimentos. Aunque este centro aún no se ha visto en la necesidad de detectar OVM, por motivos

⁴² Las oficinas del SAG que presentan la mayor importancia, en cuanto a la fiscalización fronteriza, por su volumen de actividad, son las de la V Región, principalmente los puertos de Valparaíso y San Antonio, y Los Andes; y la de Santiago, que controla en el aeropuerto el ingreso de toda clase de productos. Luego estarían las ciudades de Talcahuano, Arica y Punta Arenas, las cuales también son puerto de entrada de diferentes productos.

⁴³ Según lo señalado en el Balance de Gestión 2004 y Prioridades Temáticas 2005 de la Política de Estado para la Agricultura Chilena (enero del 2005)

⁴⁴ A saber, en el INTA (Instituto de Tecnología de los Alimentos) y el INIA (Instituto de Investigaciones Agropecuarias)

regulatorios, cuenta con las técnicas de PCR, ELISA, RAPD, Western/Dot blott y electroforesis de proteínas, entre otras. Se espera, en el corto plazo, la llegada de un equipo de PCR en tiempo real, que permitirá al ISP cuantificar la presencia de OGM. En la actualidad, se están desarrollando las metodologías de detección de transgénicos, por lo que el ISP ya estaría preparado, si necesario, para realizar análisis cualitativos a los alimentos más comunes, como la soya.

En cuanto a los **medicamentos**, el ISP maneja un programa denominado Control de Estanterías, a través del cual se controlan drogas, seleccionadas por su índice de ventas. Por medio de este programa se han evaluado alrededor del 40% de los principios activos, que existen en el mercado, y se han efectuado visitas a empresas, elegidas al azar, para fiscalizar su venta correcta.

6.4.3 SECTOR PESCA

Se observa que SERNAPesca, como institución fiscalizadora, no cuenta con medios formales (protocolos o programas) de vigilancia de OGM para el control sistematizado de productos de importación o de actividades de acuicultura. Esto se explica producto de la tranquilidad de las señales que, hasta ahora, ha entregado ese sector productivo. **Éste, y en especial la salmonicultura, ha declarado su intención de no utilizar transgénicos**, por considerar que el mercado internacional no sería propicio a ello.

No obstante, para contar con la capacidad analítica necesaria para sus labores de fiscalización, SERNAPesca trabaja con un gran número de laboratorios de referencia, que prestan servicios de análisis en diversas áreas de la sanidad acuícola, especialmente en la certificación sanitaria de especies vivas de exportación. Todos los laboratorios de servicio, autorizados por SERNAPesca tienen acreditadas las técnicas y metodologías de análisis, o bien se encuentran en proceso de acreditación. Por otra parte, SERNAPesca también trabaja con laboratorios de verificación, generalmente pertenecientes a universidades nacionales, para análisis específicos. El conjunto de éstos se encuentra listado en una Nómina Oficial de Laboratorios Reconocidos.

6.5 - RECOMENDACIONES & CONSIDERACIONES GENERALES

En los estudios realizados bajo la supervisión del proyecto PNUMA-GEF, se pudo apreciar, que el personal de las ANC, que desarrolla actividades de fiscalización, no se dedica de manera exclusiva a esta función, sino que realiza a la vez otras tareas administrativas. Por ello, será necesario revisar la estructura y los programas existentes de fiscalización, de manera de fortalecer una capacidad, que es cada vez más exigida, requiriéndose complementar lo que haga falta para OGM.

A continuación se exponen algunas consideraciones y alcances en torno a estas capacidades y a las actividades de control requeridas, para luego desarrollar recomendaciones en estos temas.

6.5.1 CONSIDERACIONES GENERALES

- **Eventos No Aprobados:** Un primer aspecto a considerar es, que la fiscalización en torno a *eventos* biotecnológicos, tendrá una restricción importante cuando esta se lleve a cabo sobre lo que no está autorizado en el país. No será la detección de la transgenia⁴⁵ *per se* el factor limitante, sino más bien, la determinación de la identidad específica de cualquier transgen, que no haya pasado por un proceso de autorización nacional. En dichos casos, las autoridades fiscalizadoras no tendrán la información pertinente ni las secuencias genéticas necesarias, para precisar de qué transgen se trata y diferenciarlo de otros transgenes, aunque sí puedan tener certeza que el producto contiene OGM.

⁴⁵ Existen métodos bastante simples y de bajo costo para discernir la presencia o ausencia de la mayoría de los transgenes, que hoy están en uso comercial. Para fiscalizar las actividades con OGM, la mera detección de la transgenia bastará para determinar si la actividad es o no ilícita.

- ▶ Desviación de Uso: Una previsión a tomar en cuenta, respecto de la aprobación de *eventos* u OGM para usos o actividades específicas, es que ésta conllevará la necesidad de controlar y minimizar la posibilidad de desviación de uso, es decir, que un *evento* u OGM se destine a un uso, ya sea de manera fortuita o preconcebida, para el cual no está autorizado. El uso indebido de OGM, sin dudas, será un ítem en la fiscalización que se realice sobre las actividades productivas con OGM, pero su prevención también debiera ser sopesada, la hora de autorizar *eventos* u OGM⁴⁶ para usos diferenciados o específicos.
- ▶ Medidas de bioseguridad: Al control de *eventos* biotecnológicos hay que sumarle la fiscalización del cumplimiento de las condiciones de bioseguridad asociadas a las actividades con OGM, que hayan sido autorizadas en el país, tanto para establecimientos productivos, como para terrenos agrícolas o forestales.
- ▶ Control fronterizo: El control fronterizo para el ingreso de OGM autorizados, será una nueva función para los inspectores del SAG y/o del Servicio Nacional de Aduanas (especialmente tratándose de OGM que no son vegetales), para la cual requerirán probablemente de capacitación y de un sistema de registro y documentación.
- ▶ Externalización de servicios: Es interesante constatar, que la propuesta de Ley de Bioseguridad permita a las autoridades, con atribuciones fiscalizadoras, la posibilidad de externalizar y delegar en terceros, el análisis de la transgenia. Dado que es probable, que dicha externalización sea la modalidad preferida de las autoridades responsables, se debe considerar que esto implicará la necesidad de unificar criterios para la certificación de laboratorios y la estandarización de las técnicas de detección de transgenia a ser empleadas.

El análisis de transgenia se realiza comúnmente por PCR⁴⁷, requiriéndose para ello de personal capacitado, de equipos y reactivos costosos y de protocolos especialmente diseñados, para lograr la precisión y sensibilidad requerida. No será trivial alcanzar grados de homologación de los resultados entre diferentes laboratorios, haciendo indispensable un esfuerzo concertado en esa dirección.

- ▶ Aplicación de sanciones: Se aprecia, en general, una adecuada preparación institucional para llevar adelante competencias sancionatorias, fundamentalmente porque se trata de instituciones que ya tienen experiencia en ello. Sin embargo, se pueden identificar falencias, desde el punto de vista de los conocimientos técnicos especializados, pero fundamentalmente, desde la perspectiva de la coordinación intrainstitucional. Esto, debido a que varias instituciones participan, simultáneamente, en la misión de garantizar el cumplimiento de las normas, pero algunas sin facultades sancionatorias (sólo de fiscalización), generándose así una distribución de funciones que puede resultar poco eficiente.
- ▶ Vigilancia: Tanto las autoridades como investigadores y ambientalistas han concertado en la necesidad de vigilar y estudiar los reales impactos de los OGM en la biodiversidad chilena, y evaluar la rigurosidad y efectividad de las medidas de bioseguridad que se aplican, ya sea en el ámbito sanitario, pecuario o ambiental.

Por este motivo, son importantes los estudios in situ de seguimiento de OGM, por parte de instituciones del Estado, pues permitirán, por un lado, crear capacidades científico-tecnológicas en el país, y por otro, conseguir a futuro una mejor estimación de los riesgos en base a resultados

⁴⁶ Esto es válido no sólo para los OGMs destinados a la alimentación, donde la principal consideración (de gestión del riesgo) es la factibilidad y costo de mantener separados, cuando es necesario, aquellos OGM de consumo animal, de aquellos destinados exclusivamente al consumo humano, sino también para los OGM que son productos farmacéuticos, o animales.

⁴⁷ El ensayo de PCR de "tiempo final" brinda resultados semi-cuantitativos con una sensibilidad cercana al 0.05%, mientras que PCR en "tiempo real" genera resultados cuantitativos de mayor precisión y con una sensibilidad de detección, al menos para material vegetal, cercana al 0.01%. No obstante, ambas técnicas son adecuadas para satisfacer los requerimientos de los programas de trazabilidad y detección de transgenia.

empíricos y locales. Las actividades desarrolladas con este objetivo, como ha sido la investigación del INIA (empírica) y el estudio de caso del Proyecto PNUMA-GEF (teórico), son un primer ejemplo del tipo de investigaciones que contribuirán a fortalecer el análisis de riesgo para la liberación al medio ambiente de OGM. Es posible aventurar que, de no haber una inversión estratégica por parte del Estado, en estas áreas, esta vigilancia probablemente quedará en manos de investigadores independientes o de ONG, con interés en el seguimiento de los OGM a nivel nacional.

- **Sistemas de Trazabilidad y Coexistencia:** El primer y más evidente desafío asociado al manejo del riesgo, que surgiría ante un cambio en el actual escenario de producción de OGM y que tiene implicancias tanto comerciales como ambientales, es el establecimiento de un marco de producción agrícola que permita la coexistencia de los sistemas convencional, orgánico y transgénico. Directamente relacionado con él y en segundo lugar, está la necesidad de establecer un sistema de trazabilidad y certificación de OGM, que responda a los requerimientos particulares de los mercados de destino de nuestras exportaciones y de las normas nacionales. Ambos, a su vez, repercuten en la imagen de Chile como país productor de OGM, además de requerir sistemas de fiscalización y acuerdos público-privados, para garantizar el cumplimiento de la normativa, que se dicte al respecto.

Esto significa, que a las complejidades técnicas y operativas asociadas a la coexistencia agrícola, se suman los costos de una comercialización segregada, documentada y certificada. Sin embargo, cabe notar que, en el caso de Chile, las posibilidades de una futura producción de OGM residen particularmente en los sectores frutícola y forestal, cuyas exportaciones no están sujetas a los problemas de seguimiento o segregación, que enfrentan los países productores de granos o cereales, que son exportados a granel (*commodities*). Por lo tanto, en estos ámbitos, un eventual sistema de trazabilidad sería factible y al instaurarse desde los inicios de la producción, no conllevaría los mismos costos, que su imposición posterior.

Por otro lado y con relación al Protocolo de Cartagena, debe considerarse que los requisitos para la importación de OGM y sus productos, que impone la Unión Europea, y ahora los Estados Unidos por medio de la Ley de Bioterrorismo, son más estrictos y amplios que las exigencias de documentación del Protocolo, por lo que es probable que el sector productivo y exportador Chileno deba asumir los costos asociados a esas requerimientos, independientemente si el país ratifica o no el Protocolo.

6.5.2 RECOMENDACIONES DEL CNC

→ **Es de opinión mayoritaria del CNC⁴⁸ del Proyecto PNUMA-GEF, que siendo eslabones centrales en el sistema de gestión del riesgo, la fiscalización y la vigilancia en materia de bioseguridad debieran fortalecerse y constituirse en actividades permanentes de las autoridades, especialmente, en la medida que vayan aumentando las actividades con OGM, que se realicen en el país.**

Por lo tanto, **a la hora de legislar** sobre la materia, será importante:

1. Que la propuesta de Ley de Bioseguridad incorpore la necesidad de fiscalizar o inspeccionar los laboratorios de I+D de OGM, además de los establecimientos productores o procesadores de OGM, o el acatamiento de las medidas de bioseguridad, según proceda.

⁴⁸ Fundación Sociedades Sustentables, no estuvo de acuerdo con estas recomendaciones que presumen una mayor aceptación y regulación de los OGM a futuro, pues opinan que este escenario pudiera cambiar y que la fiscalización y vigilancia son actividades necesarias para mantener al país libre de transgénicos.

2. Que la propuesta de Ley de Bioseguridad, o cualquiera legislación futura en la materia, encomiende a los organismos técnicos y fiscalizadores realizar acciones de vigilancia sobre los efectos, que pudieran tener los OGM en la salud de las personas o en la biodiversidad nacional.
3. Solamente autorizar el uso, en la alimentación animal, de OGM o eventos biotecnológicos que estén aprobados para consumo humano. Por razones de factibilidad técnica, no se considera prudente, cuando sea posible comercializar en Chile OGM destinados al uso alimentario, incitar la autorización diferencial de estos OGMs, por la alta probabilidad de desviación de uso que existe con ellos.
4. Reforzar, en las instituciones responsables⁴⁹, los recursos humanos y técnicos así como las capacidades regionales y aduaneras destinadas a las actividades de fiscalización y control, considerando en especial las necesidades del SAG, quien tendrá a su cargo el control fronterizo en múltiples puertos de entrada al país (terrestres y aéreos) y la alza en demanda, que significará la inspección de los recintos de I+D.
5. Avanzar en la capacitación de personal especializado, en todas las autoridades con atribuciones fiscalizadoras y en especial, en el Servicio Nacional de Aduanas.
6. A medida que aumente la demanda por análisis de OGM, posibilitar, en especial para el SAG⁵⁰ y SERNAPesca, la acreditación del proceso de detección en otras instituciones y exigir a quienes presten estos servicios externos, el uso de técnicas estándar, conforme a criterios internacionales.
7. Crear, al interior del ISP, una unidad especializada en el tema de OGM, que le permita centralizar y verificar toda la información referida al análisis de datos entregados por interesados, tanto para alimentos, como medicamentos, otorgándole la capacidad de realizar las pruebas experimentales, que el Ministerio de Salud le solicite, en virtud de la futura norma técnica de alimentos OGM y otras.
8. Garantizar que la coordinación interna (intra-institucional) sea más efectiva e integrada, dada lo disperso de la distribución de funciones (regulatorias, administrativas, evaluadoras, fiscalizadoras, etc.), descrita para los principales sectores (agricultura, pesca y salud humana).
9. Al aplicar sanciones, por realizar actividades con OGM o utilizar eventos biotecnológicos sin la debida autorización previa, distinguir aquellas infracciones, que implican OGM o *eventos*, no sometidos al debido proceso de evaluación y autorización, de aquellas que surgen a partir de una autorización negada por la autoridad correspondiente. Claramente, el segundo caso amerita una pena mayor.

→ Es de consenso del CNC del Proyecto PNUMA-GEF, que la prevención de la desviación de uso, para OGM o eventos biotecnológicos autorizados en el país, también será un elemento central en la gestión de riesgo, cuya responsabilidad recaerá, tanto en los privados que utilizan OGM, como en las autoridades que autorizan su uso.

Por este motivo, será importante:

1. Incorporar, tempranamente, en la evaluación de riesgo, un análisis tentativo, sobre la posibilidad de desviación de uso, para cada tipo de OGM que se someta a evaluación. Considerando

⁴⁹ Queda diferida la apreciación de las necesidades de las SEREMI de Salud en estos procesos, pues estas instituciones no fueron incorporadas al estudio sobre capacidades institucionales para bioseguridad, por no estar vigente al momento del estudio, la modificación estructural que ha sufrido desde entonces el Ministerio de Salud y sus dependencias centrales y regionales.

⁵⁰ En la actualidad, el SAG se encuentra construyendo un marco para la elaboración de un futuro Reglamento de Acreditación que considere los requerimientos técnicos y las prácticas a utilizar de los laboratorios postulantes.

situaciones en las que el producto, por razones sistémicas o de negligencia, generalmente asociadas a las etapas en la cadena de producción y/o procesamiento, pueda ser transferido a otro uso. De este modo, la evaluación realizada será integral, al tiempo que la autorización concedida será específica para un uso o actividad en particular.

→ Es de opinión mayoritaria del CNC⁵¹, que en atención a las necesidades de seguimiento de los OGM, en un escenario de co-existencia agrícola en el país, será tarea de todos los sectores de la sociedad colocar mayores esfuerzos, en aquellos aspectos de la gestión del riesgo, que conllevan una alta complejidad técnica e implicancias de largo plazo.

1. Realizar levantamientos de información de base y estudios de largo plazo, para comenzar a conocer, descartar o reafirmar las grandes incertidumbres en torno a los OGM. Es relevante, que el seguimiento y monitoreo de los OGM y la investigación en materia de bioseguridad, más que intentar calificar a estos organismos como beneficiosos o adversos para la biodiversidad, se realice con miras a estudiar, para especies y localidades específicas, los procesos biológicos que determinan los posibles impactos y la eficacia de las medidas de bioseguridad exigidas.
2. Fomentar, de manera estratégica, la investigación local en el campo de la bioseguridad y de los impactos específicos de los OGM, su comportamiento genético y evolución en los agro y ecosistemas del país.
3. Reimpulsar, bajo la conducción del Ministerio de Agricultura, una nueva ronda de discusiones sobre la co-existencia agrícola y la instauración de un marco para ella (voluntario o normativo) en consideración de los avances y planteamientos que tenga el Ministerio al respecto.
4. Estudiar, con la participación del Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Economía, la Fundación Chile y otros actores sectoriales, las implicancias y costos de incorporar o asociar las exigencias de documentación del Artículo 18 del Protocolo de Cartagena (tanto el inciso 2(b) para los OGM destinados a ser introducidos al medio ambiente, como el inciso 2(a) para los OGM alimentarios) al sistema de TrazaChile, que está actualmente bajo confección.

⁵¹ Fundación Sociedades Sustentables, no estuvo de acuerdo con estas recomendaciones por considerar que la co-existencia agrícola no es posible con las capacidades que posee hoy el país, y que la mejor opción es declarar al país libre de transgénicos, o bien definir zonas sin OGMs.

..CAPÍTULO 7..

MECANISMOS DE PARTICIPACIÓN Y ACCESO A INFORMACIÓN EN BIOSEGURIDAD

..7..

**MECANISMOS DE PARTICIPACIÓN Y ACCESO A INFORMACIÓN EN
BIOSEGURIDAD****7.1 - INTRODUCCIÓN**

La complejidad de las decisiones públicas y los efectos sinérgicos que estas tienen, han generado la necesidad de articular mecanismos, que permitan canalizar adecuadamente la participación de los ciudadanos en los procesos de toma de decisiones públicas. En esta articulación, el acceso oportuno a información adecuada, constituye un eslabón primordial. Tratando en conjunto la participación ciudadana y el acceso a la información en bioseguridad, los instrumentos nacionales e internacionales más atinentes a estas materias fueron estudiados por el CDA⁵² (2004), en el marco del Proyecto PNUMA-GEF.

Dado, que los marcos regulatorios y de política existentes en el campo de los OGM son muy acotados y que, en consecuencia, lo son igualmente la participación e información accesible a través de ellos, resulta relevante considerar aquellos marcos, que son más generales pero, que acogen a la participación ciudadana como un tema **transversal** de gestión pública. Estos marcos permiten aplicar una óptica de "responsabilidad transparente" (*accountability*) frente a las decisiones y compromisos asumidos por el Estado, a la vez que reflejan la voluntad política tras el impulso y reconocimiento, volcados hacia la participación ciudadana y el acceso a la información.

Aún así, y debido a su relación más bien indirecta con la bioseguridad, no se profundizará sobre estos marcos aquí; más bien se colocará atención en los **marcos sectoriales relevantes** (ambiental, agrícola y alimentario) y en la forma, que en ellos es tratada la participación ciudadana, detallando los aspectos institucionales e instrumentales de la legislación respectiva. También se resumirán los aportes del Proyecto PNUMA-GEF en cuanto a la participación y la información en bioseguridad, así como las recomendaciones del CNC del Proyecto respecto de estos temas.

Ahora bien, a modo de aclaración respecto del trato dado al acceso a la información en este Capítulo, cabe señalar que éste puede ser revisado desde varias perspectivas, entre las cuales se encuentra el derecho ciudadano de acceder a información, que dispone el Estado como una forma de control y verificación de los antecedentes que sostienen las decisiones gubernamentales. Sin embargo, esta óptica implica una participación ex post, ante hechos consumados, y requiere la utilización de acciones constitucionales para la tutela de algunos derechos fundamentales, como el recurso de protección, o bien acciones legales, como la de amparo por denegación de acceso. Si bien en Chile, estas vías han tenido cierto impacto y efectividad en el área ambiental, no están comprendidas en el concepto de acceso o intercambio de información que instiga el Protocolo de Cartagena, por lo que esta vertiente del acceso a la información no será tratada en este informe.

7.2 - MARCOS GENERALES

El hecho que la participación ciudadana y el acceso a la información tengan cada vez más cabida en las reglas generales que se dictan para una gama de temas asociados a la gestión pública, genera un escenario favorable para la incorporación de elementos de participación en materias de bioseguridad, ya sea a través de la ratificación del Protocolo de Cartagena o de la eventual promulgación de una Ley de Bioseguridad.

⁵² El estudio se titula "Diagnostico de marcos regulatorios, institucionalidad y obligaciones comerciales nacionales con relación al protocolo de bioseguridad y de mecanismos de participación ciudadana para la toma de decisión ambiental" (CDA, 2004) y está disponible en: www.bioseguridadchile.cl

Estos marcos generales se pueden citar en el siguiente orden, destacando la Ley N° 19.880 y la Política específica sobre participación, como los avances más importantes por razones cronológicas o de jerarquía jurídica:

- ✧ Convenio sobre la Diversidad Biológica
- ✧ Ley sobre Bases Generales de Administración del Estado (Ley N° 18.575)
- ✧ Ley de Probidad Administrativa (Ley N° 19.653)
- ✧ Ley de Bases del Procedimiento Administrativo (Ley N° 19.880)
- ✧ Política Ambiental para el Desarrollo Sustentable
- ✧ Política de Participación Ciudadana

7.3 - MARCOS SECTORIALES

7.3.1 SECTOR AGRÍCOLA

Participación Reglada

i) Resolución N° 1.523

La Resolución N°1.523 del SAG establece un procedimiento, para autorizar la liberación al medio ambiente del OVVM, que considera mecanismos de participación ciudadana en forma explícita. Es más, se podría afirmar que estos mecanismos están plenamente en línea con lo dispuesto en el Artículo 23 (2) del Protocolo de Cartagena.

El procedimiento se inicia a través de la recepción de una solicitud para la internación al país y liberación al medioambiente de OVM vegetales, la que deberá acompañarse con información suplementaria y un extracto con antecedentes específicos. La Resolución exige que la información incluida en el extracto sea sometida “a *consulta pública mediante su publicación, por el solicitante, en el Diario Oficial, acompañando copia de esta publicación al Servicio Agrícola Ganadero*”.

Esta consulta pública permite, que cualquier interesado presente por escrito, ante el SAG, **observaciones fundadas** a la solicitud, dentro del plazo de quince días corridos contados desde la fecha de la publicación en el Diario Oficial. Dichas observaciones deben ser consideradas por el SAG en la evaluación de la solicitud.

Desde luego, la participación que resulta de este procedimiento simple se estructura sobre la base de una medida de “publicidad” y depende de la revisión periódica del Diario Oficial por parte de quienes estén interesados en las publicaciones sobre OGM. No obstante, permite acceder a información esencial que sustentaría posteriores observaciones por parte de dichos interesados. Estas observaciones deben ser “fundadas”, lo que implica que deben brindarse argumentos que justifiquen las observaciones que se practiquen, para efectos de salvaguardar la seriedad del proceso.

En síntesis, esta Resolución contempla mecanismos de participación en distintos niveles, entregando una ventana de intervención a terceros en el proceso de toma de decisión, permitiendo el acceso a información específica utilizada en la evaluación y proveyendo un proceso de reclamación, aunque solamente por parte de los solicitantes. La inclusión de todos estos aspectos, dentro de un marco acotado y estructurado, ha permitido articular, de manera transparente y predecible, el proceso que conduce el SAG para la evaluación y resolución de las solicitudes relativas a OVM.

ii) Comité Asesor

Existe una instancia que pudiera equipararse a una modalidad de participación cuyo funcionamiento se traduce finalmente en que haya una conjugación de visiones y aproximaciones en la toma de decisiones del SAG sobre OVVM. Se trata del **Comité Asesor en materia de Introducción**

Deliberada al Medio Ambiente de OVM, creado para asesorar al Director Nacional del SAG en la resolución "informada" de las solicitudes que éste servicio recibe.

Además de los profesionales del SAG que lo integran, este Comité Asesor reúne a diversos especialistas académicos y multidisciplinarios, de alto nivel científico, que no buscan representar ni defender intereses específicos en los casos que se evalúan.

Aunque la Resolución que conforma al Comité no lo indica, de su lectura se desprende que estos expertos científicos pueden ser invitados al Comité de manera *ad hoc* o regular, a participar en temas específicos asociados a sus respectivas especialidades. La constitución de este Comité, que no es obligatoria para el Director del SAG, pudiera constituir un ejemplo de apertura de espacios participativos para la toma de decisión en materia de OGM, no obstante que ésta deba ocurrir asociada a ciertas condiciones, como son la confidencialidad y la imparcialidad.

Acceso a la Información

Al someter a consulta pública el extracto de la solicitud mencionada arriba, mediante su publicación en el Diario Oficial, se hace posible conocer parte de la información que maneja el SAG para la toma de decisión. La información cuya publicación está permitida está señalada en el Artículo 28.b) de la Resolución 1.523, aunque es la información suplementaria, enunciada en el Artículo 29, la que permite al SAG reunir los antecedentes técnicos necesarios para realizar la evaluación de riesgo. Por lo tanto, el público no tiene acceso a cierta clase de información, entre ella, la ubicación de los sitios o predios donde son llevados a cabo los ensayos con OVM, información que permanece confidencial por considerarse de interés comercial.

Resolución 1.523 (SAG) -- Artículo 28 b) -- *Contenidos del Extracto a publicar:*

1) Entidad solicitante; 2) Puerto de Ingreso; 3) Variedad, línea o raza, nombre científico y común del Organismo Modificado; 4) Modificación genética introducida; 5) Evento de transformación; 6) Tipo de permiso solicitado; 7) Objetivo del permiso solicitado; 8) Región de destino dentro del país; 9) Autorización y registro previo.

No existen otros canales a disposición del público, para acceder a información adicional, que no sea por la vía de demandas legales. Desde luego existe un caso emblemático en Chile, ya citado al inicio de este informe, que puso en la testera las limitaciones y conflictos asociados al manejo, por parte del Estado, de información de origen privada, cuya divulgación pudiera comprometer los intereses y salvaguardia de las empresas implicadas, lo que también constituye un importante precedente en materia de acciones judiciales.

7.3.2 SECTOR SALUD: ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

Participación Reglada

En el ámbito de la alimentación, el principal cuerpo normativo que se refiere específicamente a los OVM es Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto Supremo N° 977/96 del Ministerio de Salud. Este Reglamento no establece en su articulado instancias directas de participación ciudadana, aunque en calidad de texto reglamentario del Código Sanitario, le son aplicables los procedimientos e instancias previstas en dicho Código, que dicen relación con la interpelación de reclamaciones y sumarios, toda vez que éstos tratan de un mecanismo de tutela frente a derechos, que pueden verse afectados, y no de instancias verdaderamente participativas, para intervenir en un proceso de toma de decisión (como es el caso de la Resolución 1.523 del SAG).

Participación No Reglada

El Ministerio de Salud lleva adelante una iniciativa similar a lo que efectúa el SAG, a través del *Comité de Revisión del Reglamento Sanitario de los Alimentos*, que incorpora a sus sesiones a distintos estamentos de sectores productivos, académicos, tales como la Sociedad de Fomento Fabril (SOFOFA) y asociaciones de consumidores, con miras a recabar opiniones de los propios sectores interesados en la reforma de este Reglamento (Decreto Supremo 977/96).

El funcionamiento regular y permanente de este grupo de trabajo multisectorial⁵³, creado en el año 2001, ha permitido articular una discusión abierta y continua, en materia de sanidad alimentaria, incluyendo temáticas relativas al Protocolo de Cartagena y el trato que éste da a los alimentos que son o provienen de OVM, y las definiciones del CODEX Alimentarius, con respecto a los alimentos producidos por medios biotecnológicos.

Acceso a Información

El cuerpo legal de mayor relevancia para efectos de la información que pudiera relacionarse con los alimentos es la *Ley N° 19.496, de Protección de los Derechos de los Consumidores*. Uno de los derechos fundamentales previstos en esta ley es el “derecho a la información” consagrado en el Artículo 3°, donde se señala que son derechos y deberes básicos del consumidor “*el derecho a una información veraz y oportuna sobre los bienes y servicios ofrecidos, su precio, condiciones de contratación y otras características relevantes de los mismos, y el deber de informarse responsablemente de ellos*”, así como el derecho a “*la seguridad en el consumo de bienes o servicios, la protección de la salud y el medio ambiente y el deber de evitar los riesgos que puedan afectarles*.”

Otro punto relevante relacionado con el acceso del consumidor a información, es el “deber de rotular”. Tratándose de la comercialización de bienes sujetos a normas reglamentarias de rotulación, la Ley N° 19.496 impone el deber de cumplir adecuadamente con las menciones exigidas por las normas que obligan a rotular. En el caso alimentario, esta obligación estaría prevista en el Reglamento Sanitario de los Alimentos.

Existe actualmente una discusión en torno al **etiquetado** de los alimentos OGM, que dice relación, por un lado, con el ejercicio de los derechos del consumidor y, por otro, con la necesidad de informar sobre aspectos sanitarios asociados con esos alimentos. El primero de estos, que se refiere al derecho del consumidor a conocer lo que ingiere, ha suscitado un fuerte debate respecto de la utilidad y pertinencia de informar acerca de la presencia de un “evento” biotecnológico, en un producto alimentario, cuando éste cuenta con la debida autorización sanitaria. En el otro caso, la etiqueta sanitaria no informaría sobre el origen “biotecnológico” de un alimento, sino sobre su diferencia nutricional o de calidad con respecto al mismo alimento no-modificado. De tal modo, sólo la falta de *equivalencia sustancial* motivaría a expresar, en una etiqueta sanitaria, el beneficio nutricional asociado a un alimento “mejorado” toda vez que esta “mejoría” no se encuentre en el alimento convencional.

7.3.3 SECTOR AMBIENTAL

Los mayores espacios para la participación de la comunidad al interior de la administración del Estado se presentan en el ámbito de la gestión ambiental, específicamente a través de la *Ley 19.300 de Bases Generales para el Medio Ambiente*. Esta Ley consagra el precepto, que la participación ciudadana debe ser considerada en la definición de políticas ambientales y en el desarrollo de la gestión ambiental. Reconoce el derecho a la información, a la educación ambiental y al accionar judicial, así como diversos espacios específicos para, que la comunidad participe en los procesos de toma de decisiones.

⁵³ Su composición es de: 2 representantes de la academia, 2 representantes de la industria, 1 representante de los consumidores, 1 representante del SERNAC (Ministerio de Economía), 2 representantes del ISP, 2 representantes del SESMA, y del Ministerio de Salud: 1 representante de la Unidad de Nutrición, 1 representante del Depto. de Asesoría Jurídica y 2 representantes del Depto. de Salud Ambiental.

Puesto que la liberación al medio ambiente de los OGM no es reglamentada bajo este marco legal, aquí sólo cabrá mencionar, brevemente y a modo de ejemplo, las instancias formales y las modalidades participativas que emanen de los instrumentos de gestión ambiental que establece la Ley N° 19.300.

Entre las instancias formales, se puede identificar en primer lugar, al *Consejo Consultivo*⁵⁴ como un órgano asesor al que le corresponde (entre otras funciones) emitir opiniones sobre los anteproyectos de Ley y de normas de calidad ambiental y de conservación de la naturaleza, y absolver las consultas que le formule la CONAMA. Y en segundo lugar, al *Consejo de Desarrollo Sustentable*, que tiene una amplia representación y actúa como órgano asesor del Presidente, esencialmente en el estudio y la proposición de acciones de impulso y resguardo del desarrollo sustentable.

Pese a no ser tratada en la Ley 19.300, la bioseguridad busca cautelar un patrimonio natural (la biodiversidad), que sí es materia de esta Ley, por lo que este tema ha sido una preocupación de ambos Consejos, en particular del *Consejo de Desarrollo Sustentable*, quien ha enfatizado la importancia de su adecuada regulación. Aunque no son vinculantes las recomendaciones provenientes de estos Consejos, la creación de espacios legítimos de intervención y discusión social, a través de la Ley 19.300, se reconoce como un gran avance.

Asimismo, los instrumentos con modalidades participativas que emanen de esta Ley también merecen mención, por los derechos a la información y la participación que se entablan en ellos. El primero se éstos es el *Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (SEIA)* administrado por la CONAMA. A través de él, se evalúan los impactos ambientales de los proyectos de inversión y se determina, antes de autorizar el inicio de sus actividades, las condiciones y medidas de control y mitigación que éstos deberán observar. Este sistema contempla espacios formales para que la ciudadanía se imponga de los contenidos de los Estudios de Impacto Ambiental y formule observaciones. El segundo ejemplo se refiere a los procesos de *dictación de normas ambientales*, cuyas etapas deben incorporar, en virtud de la Ley 19.300, la realización de consultas a organismos competentes, públicos y privados, el análisis de las observaciones formuladas, así como una adecuada publicidad.

7.4 - APORTES DEL PROYECTO PNUMA-GEF

Los aportes del Proyecto PNUMA-GEF en el ámbito de la participación pública son distinguibles en dos niveles: En primer lugar, están aquellas estancias participativas, propias de la ejecución del Proyecto, que generaron experiencias positivas y avances al lograr una mayor pluralidad y grado de participación en la discusión nacional sobre bioseguridad y, en segundo lugar, aquellas actividades que se realizaron a través del Proyecto, con el propósito de estimular el diálogo e intercambio de opiniones entre “ciudadanos” y “expertos” o de facilitar el acceso a información sobre bioseguridad.

(a) El Comité del Proyecto

El CNC es un buen ejemplo de una experiencia positiva de participación multi-sectorial, que generó una plataforma de encuentro y coordinación altamente valorada por quienes participaron en ella. Logró consolidarse en una instancia de trabajo formal pero afable, donde las decisiones eran compartidas y discutidas abiertamente, y donde la diversidad de visiones constituía un recurso. Esta instancia fue reconocida como un aporte a la participación, por ser el primer comité público-privado, conformado por el Gobierno, para tratar temas de bioseguridad, en donde todos los actores participaran en igualdad de condiciones.

El hecho que el CNC fue constituido sobre la base de un comité gubernamental preexistente, al cual se integraron varios miembros de la CNDB, que el Ministerio de Economía había conformado para

⁵⁴ Tiene representación tanto a nivel nacional, como en las 13 regiones del país, y está integrado principalmente por científicos, académicos, ONG ambientales, empresarios y un representante del Presidente de la República.

formular las bases de la Política Biotecnológica, también permitió un alto nivel de continuidad y concordancia con el trabajo político previo y hacer buen uso de la experticia presente y de las relaciones personales e institucionales, que ya se habían entablado. Debe consignarse, que además integró a organizaciones de la sociedad civil (que actúan en defensa del medio ambiente o de los derechos del consumidor) y a sectores empresariales contrarios a la aplicación de la transgenia en el ámbito productivo, que habían estado ausentes en las dos instancias previamente existentes.

(b) Seminarios de debate

A fines del año 2003 el Proyecto PNUMA-GEF realizó en ciudades distintas (Santiago y Concepción) dos seminarios abiertos, ambos titulados “Una Política Nacional de Biotecnología: Desafíos de Bioseguridad”.

En el primer seminario en Santiago, la convocatoria fue muy amplia y se logró una asistencia especialmente buena (por sobre 170 personas), con participantes de todos los sectores y de casi todas las regiones del país.

Además de Santiago, se escogió la ciudad de Concepción para el segundo seminario, por ser la capital regional con mayor ímpetus en materia de desarrollo biotecnológico, por cuanto el Gobierno Regional y la Universidad de Concepción están activamente buscando posicionar el tema como una oportunidad de desarrollo regional. Aunque de menor envergadura, este seminario contó con la presencia de autoridades regionales e integró al panel a académicos locales vinculados a la biotecnología.

Ambos seminarios colocaron el énfasis en estimular un debate entre el público asistente y un panel de expertos, más que en diseminar información de manera retórica y pasiva. Es así como su estilo interactivo marcó una pauta novedosa para acercar estos temas a la ciudadanía.

Estos eventos constituyeron hitos en la ejecución del Proyecto PNUMA-GEF, pues no sólo permitieron destacar el Proyecto en sí, colocando ésta y otras iniciativas gubernamentales en la arena pública y logrando cobertura de prensa en ambos casos, sino que además dieron cuentas de una creciente madurez frente al tema, de conocimiento adquirido y trabajo avanzado y, especialmente, de una mayor apertura de parte del Gobierno, a ponderar franca y públicamente una temática que, por su naturaleza incierta, compleja y subjetiva, ha sido de difícil resolución en el país.

(c) Bases de datos

Generadas por el Proyecto PNUMA-GEF y accesibles a través del sitio www.bioseguridadchile.cl, estas bases de datos constituyen un ejemplo de productos interactivos, destinados a estimular el acercamiento de la ciudadanía a la bioseguridad, así como un interés en mantenerse informada. Estas dos bases de datos proveen, de manera amplia y desinteresada, acceso a toda la ciudadanía a información actualizada y especializada sobre aspectos de la bioseguridad nacional, estudiados por expertos locales.

Si bien la información es altamente técnica y detallada, ésta concierna nuestras especies nativas así como la investigación biotecnológica que se realiza en el país, por lo que es probable que sus contenidos despierten intereses específicos, especialmente de aquellos que buscan conocer los avances y conocimientos que se han generado en el país en los últimos años.

La oferta de esta información por medio de Internet también responde al creciente uso de medios tecnológicos, por ejemplo en establecimientos educativos y municipales y en la gestión del Estado, para facilitar el acceso a información específica.

7.5 - RECOMENDACIONES SOBRE PARTICIPACIÓN E INFORMACIÓN

7.5.1 RECOMENDACIONES DEL CNC: PARTICIPACIÓN CIUDADANA

→ Es de consenso del CNC del Proyecto PNUMA-GEF, que la participación ciudadana, en materia de bioseguridad, debe traducirse en una participación efectiva y pluralista que contribuya a las decisiones administrativas y estratégicas, que adopten las autoridades sobre el uso de OGM en el país.

Para ello, se recomienda que:

1. Se dé cumplimiento, cuando antes, al objetivo específico⁵⁵ de la Política Biotecnológica, que dice relación con la participación ciudadana, a fin de incrementar la transparencia y credibilidad de los procesos regulatorios en materia de biotecnología.
2. La futura legislación en bioseguridad establezca la obligación de crear instancias formales y transparentes, así como oportunidades de participación, por ejemplo a través de consultas públicas, que concurren antes que la autoridad realice el análisis de riesgo correspondiente y que permitan a los interesados informarse e intervenir en los procesos de toma de decisión sectoriales, previo a alcanzarse una resolución final. La oportunidad de estas consultas resulta perentoria en cuanto a permitir que los comentarios recibidos efectivamente contribuyan al proceso de toma de decisión.
3. La modalidad de participación sea, al menos, análoga a los procedimientos de consulta que hoy tienen lugar en el marco de la Resolución 1.523 del SAG o del SEIA de la Ley 19.300, pero estableciendo además, la necesidad de acompañar la publicación en el Diario Oficial del extracto de la solicitud, con la difusión concomitante de los contenidos de dicha solicitud y sus antecedentes, por medio del eventual sistema nacional de información en Internet⁵⁶.
4. Sea constituido prontamente y legalmente el **Foro Biotecnológico**, independiente de los avances habidos en la legislación de la bioseguridad, siendo que su conformación figura entre las acciones prioritarias del Plan de Acción 2004/2005 de la Política Biotecnológica.
 - ✧ La Política Biotecnológica señala al Foro Biotecnológico, como una instancia de participación y consulta destinada a entablar un diálogo permanente entre la autoridad y los “usuarios” de la biotecnología, con un claro rol a la hora de establecer nuevas regulaciones para la bioseguridad, función que resulta altamente oportuna a la luz de los actuales esfuerzos legislativos⁵⁷.
 - ✧ Si la misión del Foro será la de promover un debate público, pluralista e imparcial sobre los desafíos de la biotecnología y la bioseguridad en Chile, su constitución debiera responder a los siguientes criterios:
 - Que la representación sectorial sea equilibrada y equitativa

⁵⁵ Uno de los cuatro Objetivos Específicos de la Política Biotecnológica dice así: “Diseñar y poner en funcionamiento un marco institucional que... [permita] abrir espacios de participación e información públicas que permitan la expresión ciudadana informada, lo que se traduce en una mayor transparencia en la toma de decisiones y en una orientación más eficaz de las políticas y acciones que el Gobierno emprenda para el desarrollo de la biotecnología.” (CNDB, 2003).

⁵⁶ A partir de este momento, cualquier persona natural o jurídica podrá imponerse de los contenidos de la solicitud y formular observaciones, por lo que es a partir de la fecha de esta publicación que corren los plazos administrativos para interponer observaciones y para su ponderación por parte de los órganos competentes. En cambio la publicación en Internet, en el sistema de información, supliría una función más bien de difusión general.

⁵⁷ Se señala que este Foro no sólo velaría por la calidad del debate público sobre el desarrollo de la biotecnología en Chile, promoviendo la entrega de información, realizando encuestas, y organizando sesiones plenarias y grupos de trabajo específicos, sino que también sería consultado por la Comisión de Regulaciones en Biotecnología, en forma previa a la promulgación de nuevas normativas sobre biotecnología, como una forma de asegurar mayor transparencia y nivel de participación en las decisiones regulatorias.

- Que la convocatoria del sector empresarial incluya tanto a empresas chilenas como a filiales extranjeras
- Que la convocatoria del sector académico o científico incluya a especialistas en transgenia y en otras formas de biotecnología aplicada, además de especialistas en conservación de la biodiversidad
- Que la convocatoria de la sociedad civil abarque, al menos, organizaciones que actúan en defensa del medio ambiente y de los derechos del consumidor
- Que las nominaciones sean las de mayor representatividad posible
- Que la membresía sea renovable por períodos de no más de tres años

7.5.2 RECOMENDACIONES DEL CNC: ACCESO A LA INFORMACIÓN

→ Es de opinión mayoritaria del CNC del Proyecto PNUMA-GEF que, en pos de una mayor transparencia en la gestión de la bioseguridad, las autoridades debieran establecer reglas claras y homogéneas en torno a la información que tendrá carácter público en el eventual sistema nacional de bioseguridad.

Para ello, es importante que:

1. Cada ANC considere que, una vez ratificado el Protocolo de Cartagena, gran parte de la información sometida al sistema nacional podrá, posteriormente y desde cualquier país, ser accedida a través del portal central del BCH.
2. Cada ANC defina qué información será pública, cual será sometida al sistema y cual será susceptible de un trato confidencial, pudiéndose sustraer del conocimiento público a petición del solicitante. Una pauta respecto de estas categorías de información ofrecen los Artículos 20 y 21⁵⁸ del Protocolo, en donde se indica la información que los países Partes han de enviar al BCH y por lo tanto, mantener sin restricciones de confidencialidad.
3. Que la información de tipo pública, contenida en el sistema nacional de bioseguridad:
 - Esté actualizada
 - No tenga una redacción demasiado técnica
 - Tenga una presentación simple y de fácil comprensión
 - Incluya información sobre las solicitudes de autorización de OGM presentadas a las ANC, señalando cuales se encuentran en estado de tramitación y cuales cuentan con una resolución final (ya sea de aprobación o rechazo).
 - Incluya las listas de los eventos biotecnológicos (OGM) que se hayan tramitado en el país para uso en la alimentación humana, señalando tanto los eventos aprobados como los rechazados.

→ Es de opinión mayoritaria del CNC del Proyecto PNUMA-GEF que dentro del precepto de “acceso a la información” caben los derechos de los consumidores de contar con información respecto de los alimentos que contienen eventos biotecnológicos, por lo que las etiquetas alimentarias constituyen una vía de entrega de dicha información.

En el CNC, **no hay acuerdo sobre esta materia**, pues entre otros, el sector empresarial considera que el rotulado de alimentos OGM se pudiera constituir en una barrera innecesaria al comercio, y el Ministerio de Relaciones Exteriores (DIRECON) estima que es preferible ver cómo se resuelve el tema del etiquetado de los OGM, a nivel internacional, antes de tomar decisiones que pudieran afectar los

⁵⁸ El Artículo 21 y en particular el inciso 6, indica la información que los países Partes NO han de mantener bajo reserva: a) El nombre y la dirección del notificador (solicitante); b) Una descripción general del OGM u OGMs; c) Un resumen de la evaluación del riesgo (del área ambiental, teniendo también en cuenta la salud humana); y d) Los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

compromisos adquiridos internacionalmente por Chile. El debate que origina este tema, a diferencia del que atañe al etiquetado alimentario por motivos sanitarios, se sustenta en la defensa de intereses divergentes e irreconciliables y pudiera llegar a ser un punto álgido en la revisión parlamentaria del Anteproyecto de Ley de Bioseguridad de los OGM.

En función de lo anterior, las siguientes recomendaciones representan un adelanto de los temas que sin dudas surgirán en las deliberaciones sobre la instauración de un régimen de etiquetado destinado al consumidor, pero parten de la base que dicho régimen, y su trato como materia de ley, serán considerados convenientes por el Congreso.

1. De llegarse a crear, por medio de una ley de bioseguridad, un régimen de etiquetado destinado a informar al consumidor sobre los productos alimentarios que contengan eventos biotecnológicos, éste debiera incorporar al menos lo siguiente:
 - a. El requisito legal que tales eventos cuenten primero con la aprobación sanitaria del Ministerio de Salud
 - b. El requisito legal que la información contenida en las etiquetas sea veraz, objetiva, clara y útil para el consumidor, así como sustentada en información científica y técnica
 - c. La definición de especificaciones importantes para el régimen de etiquetado, como son los umbrales de tolerancia que determinarán si un producto es clasificado o no como “biotecnológico”, y los sistemas de verificación y acreditación para las empresas que llevarán a cabo el análisis de muestras.
2. El Ministerio encargado debiera realizar un proceso participativo para definir, llegado el momento, lo que deberá señalarse en el rotulado de los productos OGM.

Por ultimo, la siguiente recomendación representa la opinión del Coordinador Nacional del Proyecto PNUMA-GEF:

3. Se deberá tener claridad respecto de qué clases de alimentos estarían exentas del régimen de etiquetado, siendo necesario sopesar para ello, factores de proporción, procesamiento y factibilidad de detección de los eventos, puesto que el cuadro es muy distinto tratándose de alimentos compuestos, ingredientes OGM, productos derivados de OGM, aditivos y coadyuvantes alimentarios producidos a partir de OGM.

..CAPÍTULO 8..

DIFUSIÓN Y SENSIBILIZACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA

..8..

DIFUSIÓN Y SENSIBILIZACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA

8.1 - PERCEPCIÓN PÚBLICA SOBRE LA BIOTECNOLOGÍA Y LOS OGM**8.1.1 INTRODUCCIÓN**

Tal como se hubiera mencionado antes, en Chile la percepción ciudadana sobre la biotecnología y los OGM si bien no puede calificarse como positiva, tampoco ha sido estudiada extensamente, contándose a la fecha con solo dos estudios al respecto.

El primer de estos, realizado por **Cambiotec-Chile** durante el año 2000 y comienzos del 2001 (Gil et al., 2001)⁵⁹, abarcó las dueñas de casa de 300 hogares de Santiago de Chile, de cuatro estratos sociales, y se centró en los siguientes aspectos de la biotecnología y los alimentos derivados de OGM: fuentes de información, beneficios y probables riesgos, entidades reguladoras, producción, comercialización y consumo.

A partir de esta encuesta, se pudo concluir que, en general, el conocimiento de la población sobre biotecnología y alimentos transgénicos es muy bajo, aunque el consumidor chileno estaba interesado en la biotecnología y quería saber más acerca de sus beneficios y riesgos (97% respondió afirmativamente). Sus fuentes principales de información sobre la calidad de los alimentos eran los programas de radio, televisión y el etiquetado de los productos. El 78% de los encuestados opinó que el uso de la biotecnología afectaba a la sociedad; 20% estuvo de acuerdo con el uso de la biotecnología en cualquier aplicación (aunque la percepción era mejor para las aplicaciones en medicina que en alimentos); 64% estimó que se debería prohibir la biotecnología en la producción de alimentos (el 60% pensaba que el consumir alimentos transgénicos podía producir cáncer); y solo un 25% estaría dispuesto a consumir alimentos transgénicos.

El nivel socioeconómico de la población encuestada se relacionó, con el grado desinformación sobre la biotecnología y los alimentos transgénicos, influyendo por lo tanto en su percepción sobre los posibles riesgos. La encuesta también reveló, que el público percibe que el Estado no cumple eficientemente su rol regulador y, si lo hace, no da importancia a la comunicación de la información.

Otro estudio (Hernández, 2002)⁶⁰, realizado en el año 2002 por la **Red de Biotecnología Vegetal (REDBIO)** y auspiciada por **FAO** en el cual se encuestaron 400 consumidores en el Gran Santiago (en el acto de comprar alimentos en establecimientos comerciales), señaló, que el 64% no conoce el significado de "biotecnología"; que el 57% confía en las fuentes oficiales como el Ministerio de Salud y; que el 78% estima que los alimentos transgénicos deben ser rotulados. De manera general, el público percibía, que el Gobierno no cumplía bien su papel regulador, y que no existía una acción coordinada entre el Estado, el mundo académico y el sector empresarial. Al igual que en el estudio anterior, se pudo constatar, que la información sobre biotecnología y alimentos derivados de OGM era obtenida mayoritariamente por la "propaganda" de los medios de comunicación (68%).

En definitiva, ambos estudios relevaron una concluyente **falta de información entre los consumidores** del Gran Santiago, con respecto al tema de la biotecnología, sus ventajas, desventajas, y aplicaciones. Al punto que esta carencia explicaría porqué Chile ocupa, en comparación con encuestas similares de otros ocho países, el segundo lugar después de Japón en términos de percepción negativa de los alimentos transgénicos (73% de rechazo).

⁵⁹ Este estudio también fue publicado en diciembre del año 2001, en *Rev. Ambiente y Desarrollo*, vol.17 n°4. p52-58.

⁶⁰ <http://www.rlc.fao.org/prior/segalim/prodalim/prodveg/paper.htm>

En consecuencia, los autores señalaron la necesidad de una campaña comunicacional, basada en el conocimiento científico y presentada en términos simples, que informara al público sobre los beneficios, riesgos e incertidumbres del uso de la biotecnología y los alimentos transgénicos.

8.1.2 OPINIONES DEL CNC

La percepción pública fue tratada en diversas reuniones del CNC del Proyecto PNUMA-GEF, ocasiones en las cuales se manifestaron aprensiones y reparos acerca de la conveniencia de abordar esta temática a través del Proyecto. Hubo opiniones encontradas a la hora de definir si era necesario, o apropiado, realizar actividades de difusión de la bioseguridad y/o la biotecnología, y si no era preciso primero estudiar la percepción que poseía la ciudadanía sobre estos temas.

Un fuerte punto de desavenencia era si estas actividades, fueran cuales fueran, debiesen centrarse en la biotecnología, la bioseguridad o los OGM. Sin buscar equiparar estos conceptos, se reconoció que los tres padecían de un alto nivel de desconocimiento por parte de la ciudadanía, por lo que presentaban desafíos similares en cuanto a su divulgación. Pero, ciertamente, no hubo acuerdo sobre qué información era importante divulgar, ni de qué modo recoger la percepción de la gente. Por ello, más que realizar encuestas ciudadanas, cuyos objetivos no iban a poder definirse al interior del CNC, se optó, finalmente, por generar una propuesta metodológica, según se relatará más adelante para abordar, a futuro, la evaluación nacional de la percepción pública (pudiendo enfocar en la biotecnología y, en el contexto de ésta, en los OGM) y las necesidades comunicacionales asociadas.

Sociedad Civil

La mayor oposición al mencionado estudio, provino de la FSS, por su descontento con la forma y los participantes propuestos para desarrollar el estudio, y con el informe resultante del mismo, por considerar que presentaba un sesgo a favor de la biotecnología y de los beneficios de los OGM. Tampoco estuvo de acuerdo con la opción de colocar el foco en la biotecnología, y no en los transgénicos exclusivamente. Lo que sigue es la opinión de FSS, respecto de la percepción pública de los OGM:

La percepción pública de los transgénicos es un ámbito que se ha distorsionado bastante. Siempre se tiende a pensar, erróneamente, que el público es ignorante y está desinformado. Los resultados de los estudios de percepción pública son el logro de las campañas ciudadanas por informar sobre los riesgos de los transgénicos y reflejan además la desconfianza que se tiene del gobierno y de sus regulaciones.

Es necesario informar al público sobre los transgénicos, sin confundir con la biotecnología que es más amplia, y entregar información no sesgada sobre los riesgos de estos cultivos y alimentos al medio ambiente, a la biodiversidad y a la salud, señalando la escasez de estudios independientes sobre la materia.

Gobierno de Chile

No cabe duda que el estudio de la percepción pública sobre la biotecnología, es una labor que habrá de llevar a cabo el gobierno, en pos de los objetivos de largo plazo, que se ha propuesto la **Política Biotecnológica**, y que la percepción de la bioseguridad y los OGM es altamente dependiente del nivel de entendimiento que se tenga de la biotecnología. Sin conocer primero la percepción que se tiene de esta disciplina, difícilmente el gobierno podrá divisar los mecanismos más apropiados, para insertarla en la agenda social del país, ni sensibilizar a la ciudadanía acerca de la realidad que atañe a los OGM. Es en esta perspectiva, que la Política Biotecnológica recoge una serie de desafíos sobre la percepción pública y plantea acciones, para abordar algunos directamente, y que el Proyecto PNUMA-GEF buscó ser concordante con las necesidades gubernamentales en esta área.

8.1.3 DESAFÍOS PLANTEADOS POR LA PERCEPCIÓN PÚBLICA

La CNDB, mediante el trabajo realizado en el 2004, pudo diagnosticar un conjunto de desafíos para las autoridades públicas y para las entidades vinculadas con las áreas de educación y comunicación social, en materia de difusión y sensibilización sobre la biotecnología. **Estos desafíos, que se exponen en el recuadro abajo, constituyen únicamente la visión del Gobierno sobre la temática.**

DESAFÍOS PLANTEADOS POR LA PERCEPCIÓN PÚBLICA SOBRE BIOTECNOLOGÍA⁶¹

1. *En primer lugar, la percepción pública acerca de la biotecnología está estrechamente ligada al sistema de evaluación y de manejo de los riesgos asociados con la producción y la utilización de los productos biotecnológicos. De allí surge la necesidad de mejorar la eficiencia del sistema nacional de bioseguridad y la confianza de los consumidores en éste. Este esfuerzo permite lograr una percepción integrada y generar opiniones públicas críticas y equilibradas. Una vez que el consumidor tenga la posibilidad de integrar el proceso de evaluación de riesgos a su realidad cotidiana, la ciudadanía perderá el temor a lo nuevo, que es una de las razones básicas de la oposición a las biotecnologías.*
2. *Un segundo desafío surge del ámbito de la investigación científica y el desarrollo tecnológico. La percepción pública de la biotecnología está también ligada con la capacidad nacional en I+D y con la solidez de las instituciones públicas en este campo. En otras palabras, la percepción es mejor cuando son las instituciones nacionales (y particularmente las del sector público) las que lideran la innovación tecnológica y las que evalúan los riesgos, y no cuando sólo lo hacen compañías transnacionales, o cuando solamente se replican las experiencias hechas en los países avanzados. Es, entonces, necesario fortalecer las capacidades nacionales de innovación tecnológica, las capacidades técnicas en el sector público y respaldar la colaboración entre los sectores público y privado en este campo, a fin de incrementar la confianza de los ciudadanos en la pericia nacional. Hace falta promover empresas nacionales con vocación emprendedora, así como el flujo bidireccional de conocimientos entre las empresas, las universidades, los centros de investigación y el sector público.*
3. *En tercer lugar, el debate público debe dirigirse no sólo a los productos biotecnológicos de hoy, sino también a los de mañana, es decir, debe tener una visión prospectiva y anticipar tanto los progresos técnicos como los desafíos o inconvenientes que pueden presentarse en el futuro. Estos avances podrían modificar radicalmente la obtención de varios productos biotecnológicos y, por ende, disminuir o eliminar algunos riesgos reales o hipotéticos ligados actualmente a ellos.*
4. *El cuarto desafío pertenece al ámbito de la información: la ciudadanía debe ser informada, con un esfuerzo mayor al realizado hasta la fecha. El sector público de I+D debe ser más efectivo para llegar a los diferentes sectores. La comunidad científica debe aportar una información clara y veraz en los temas de salud y medio ambiente, en cuanto a los beneficios y las precauciones que deben considerarse en cada aplicación de la biotecnología y en cada uno de sus productos. No se debe ignorar o descartar las inquietudes de la ciudadanía y los impactos socioeconómicos y culturales. Será necesario definir y habilitar los mecanismos que permitan la participación de los científicos en el proceso de informar de manera adecuada y oportuna.*
5. *Finalmente, la tarea de información y educación es indispensable, pero no hay que subestimar las dificultades de llevarla a cabo, ni los recursos necesarios. Sólo un conjunto de políticas nacionales que integren información y educación, con otras acciones que ayudan a formar opinión (como el conocimiento de las implicaciones y beneficios en las cadenas alimentarias, la*

⁶¹ Extraído del Informe al Presidente de la Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología (CNDB, 2003).

transparencia en la fijación de políticas de estímulo a diferentes sectores tecnológicos) puede llevar a que la percepción pública de la biotecnología sea correcta. Para desarrollar esta tarea de formación y educación de la ciudadanía en todos sus niveles resulta imprescindible contar con información actualizada y confiable, tanto acerca de los avances de la biotecnología propiamente tal, como de la percepción que la gente tiene acerca de aquellos. Por ello, es de primera importancia realizar estudios cualitativos y cuantitativos que permitan contar con esa información en forma oportuna y veraz. Debe considerarse a su vez, en la tarea de informar, a las personas que toman decisiones en la sociedad como políticos, empresarios, parlamentarios y jueces. Estos segmentos de la opinión pública deben ser destinatarios privilegiados de las acciones de difusión y educación en biotecnología.

8.1.4 INICIATIVAS DE DIFUSIÓN Y SENSIBILIZACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA

La iniciativa más significativa, en el área de la divulgación y educación pública en materia de biotecnología, proviene del Programa Explora de Divulgación y Valoración de la Ciencia y la Tecnología, dependiente de CONICYT (www.explora.cl). Surgió en el año 1995 (por lo que no guarda relación con el Proyecto PNUMA-GEF) como una iniciativa nacional y permanente, que busca contribuir a generar una actitud innovadora y participativa de la población, en particular de los niños y jóvenes, frente a los avances científicos y tecnológicos.

Su ejecución se expresa por diversos medios, siendo la más visible las campañas publicitarias, que se llevan a cabo periódicamente, con numerosos afiches en los medios de transporte, así como las ferias anuales de Ciencia y Tecnología que convocan a una gran cantidad de jóvenes (escolares y estudiantes) en torno a algún tema científico o tecnológico. El año 2004 fue destinado exclusivamente a la biotecnología en el Programa Explora, lo que permitió relevar este tema fuertemente e introducirlo como un área de las ciencias biológicas que es de interés para Chile.

Sin embargo, y tal como lo señala la Política Biotecnológica, es evidente que junto con impulsar la I+D en biotecnología y robustecer el marco regulatorio de bioseguridad, para que la biotecnología se convierta en una herramienta de crecimiento nacional, es necesario reforzar y estimular los programas públicos de divulgación y educación científica-tecnológica existentes. Se citan como ejemplos el Programa Explora, el Museo Interactivo Mirador, los programas de divulgación de FIA, y programas regionales, señalando, que éstos debieran abordar los múltiples aspectos de la biotecnología y resaltar sus elementos básicos, herramientas y aplicaciones, así como sus beneficios y riesgos.

En este sentido, el Gobierno de Chile siente que los planteamientos de la **Política Biotecnológica**, en pos de fortalecer aquellos programas que contribuyan a la difusión y educación ciudadana sobre biotecnología o de incluir los temas biotecnológicos en otros programas de divulgación y educación científica-tecnológica, concuerdan con lo que se pudiera proponer para el eventual Marco Nacional de Bioseguridad del país, puesto que la comprensión de la bioseguridad y los OGM requiere primero adquirir conciencia sobre la biotecnología y sus aplicaciones.

Sin embargo, esta opinión no es compartida por la FSS, miembro del CNC del Proyecto PNUMA-GEF, quien desestima la difusión que el Programa Explora realiza, por considerarla plenamente a favor de la biotecnología y de la transgenia, y carente de consultas ciudadanas. Realza, en cambio, las acciones llevadas a cabo por *Greenpeace*, como son las campañas de difusión y encuestas públicas, y también por la *Red por un Chile Libre de Transgénicos*, conformada por más de 20 organizaciones ambientales, de consumidores y de agricultura orgánica. Esta última ONG, realizó durante los años 2004 y 2005, una campaña nacional de información al consumidor sobre los transgénicos y la necesidad de etiquetar los alimentos derivados de ellos, juntando alrededor de 10000 firmas a favor del etiquetado obligatorio de estos alimentos.

8.2 - APORTES DEL PROYECTO PNUMA-GEF

Son diversos los aportes realizados por el Proyecto PNUMA-GEF a la difusión y las necesidades de seguimiento de la percepción pública en materia de biotecnología y bioseguridad, entre ellos la confección de una página web sobre bioseguridad y la generación de una propuesta de cómo evaluar la percepción ciudadana sobre estas materias. Estos insumos constituyen aportes puntuales, que en ningún momento pretendieron abarcar todas las necesidades de difusión, educación y sensibilización, que implica la inserción de estos temas en la sociedad, ni tampoco hacerse cargo de lo dispuesto en la Política Biotecnológica al respecto. Sus propósitos eran más bien llevar a la esfera pública un tema altamente especializado y ofrecer una serie de insumos, para la formulación de políticas públicas en el ámbito de la biotecnología, la bioseguridad y la conservación del patrimonio genético.

(a) Sitio Web

El objetivo aquí fue la elaboración de material informativo sobre la bioseguridad y sus avances tanto a nivel mundial como local, y su presentación a través de un portal web nuevo. Tal como se ha venido señalando, este sitio reúne todos los resultados del Proyecto PNUMA-GEF y su dirección web es:

www.bioseguridadchile.cl

Los contenidos del sitio se desarrollaron, con una orientación neutral y se expusieron en un lenguaje sencillo que puede ser comprendido sin la necesidad de poseer conocimientos previos sobre el tema. De este modo, se informa a la comunidad sobre la biotecnología, los OGM, la bioseguridad, las instituciones del Gobierno de Chile implicadas, las iniciativas en curso, el Protocolo de Cartagena, citando al Proyecto PNUMA-GEF, como una de varias iniciativas conducentes a una mejor gestión en el uso responsable de los OGM.

Se optó por no otorgarle a este sitio una identidad institucional asociada a la CONAMA, sino más bien un carácter independiente, por lo que, pese a estar alojado en el servidor de CONAMA, lleva una gráfica propia así como la URL www.bioseguridadchile.cl

Además, todos los contenidos escritos se sometieron a la evaluación previa del CNC del Proyecto PNUMA-GEF, para asegurar el cumplimiento de los objetivos de neutralidad y pedagogía, y la ausencia de una u otra postura respecto a temas subjetivos que derivaran en sesgos indebidos.

Por estos motivos, **el texto del portal web contó con la aprobación de todos los miembros del CNC con excepción de la FSS**, ONG que hizo reserva expresa de su disconformidad con los contenidos y enfoque del texto, por considerar que éstos no reflejaban adecuadamente ni su posición sobre los OGM ni la visión conjunta del CNC del Proyecto PNUMA-GEF. A fin de subsanar esta disyuntiva, se acordó insertar al sitio web una nota aclaratoria que aludiera a la disconformidad de FSS y sus motivos.

El sitio contiene asimismo, todos los documentos e informes técnicos resultantes de los estudios realizados en el marco del Proyecto PNUMA-GEF, además de la legislación vigente de bioseguridad, una sección de actualidad, un calendario de eventos relevantes, un glosario de términos y acceso a otros sitios de interés.

(b) Folleto de divulgación

A partir del material gráfico y escrito producido para la página web, el Proyecto PNUMA-GEF, con el apoyo de otros auspicios, generó un folleto de divulgación simple y explicativo, destinado a un público amplio con pocos conocimientos sobre los OGM, la biotecnología o la bioseguridad.

La intención tras este folleto era netamente despertar el interés de quienes están al margen de la discusión nacional sobre bioseguridad y, quizás, no son tan adiestrados en el uso de Internet. Gente, que no tiene una opinión formada frente a los OGM, ni busca conocer especificidades sobre la bioseguridad, pero que sí pudiera manifestar cierta curiosidad ante esta temática novedosa.

Sus contenidos ofrecían un bosquejo reducido de 12 paginas, de los mismos temas tratados en el portal web, instando a referirse al sitio web para más información y utilizando un estilo más lúdico de presentación y un diseño en base a cuatro colores y el uso de imágenes. Su publicación contó con el apoyo financiero de CORFO, por el interés que tiene esta institución en promover un mayor conocimiento público de las aplicaciones más “cotidianas” de la biotecnología.

Su distribución nacional se efectuó a través de las dependencias regionales de CONAMA (presente en las 13 regiones del país) quienes dispusieron del folleto para su propia utilización y distribución a los colegios y municipios con los cuales trabajan regularmente.

(c) Seminarios temáticos

A fines del 2004, el Proyecto PNUMA-GEF financió un seminario internacional de difusión, dedicado exclusivamente al Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología, a fin de dar a conocer el mismo, considerando los avances y la experiencia adquirida a un año de su entrada en vigencia internacional. Los detalles y las exposiciones del seminario se encuentran en www.bioseguridadchile.cl

La idea de realizar este seminario surgió espontáneamente a petición del CNC del Proyecto PNUMA-GEF, como una manifestación de su inquietud por conocer los contenidos e implicancias de este acuerdo internacional, ante la posibilidad de su futura ratificación. La realización de un encuentro abierto de esta naturaleza también respondía al mandato dado a CONAMA por la Política Biotecnológica, para impulsar una discusión multi-sectorial en torno al Protocolo de Cartagena, creando así condiciones propicias para una eventual toma de posición respecto de su ratificación.

El encuentro, que tuvo un carácter eminentemente **académico** y contó con el patrocinio de la Universidad Diego Portales y la asistencia de más de 100 personas, incluyó ponencias de especialistas de México, la Unión Europea y Argentina, quienes dieron a conocer, desde una perspectiva práctica, las formas en que sus países han abordado la implementación del Protocolo y las crecientes exigencias de mercado. Además, participaron reconocidos expertos locales y un parlamentario con afinidad por las temáticas asociadas a las nuevas tecnologías y su regulación.

Las exposiciones contribuyeron a realzar las materias primordiales tras el comercio e intercambio de los productos biotecnológicos, enfatizando en qué medida los derechos y las obligaciones emanadas del Protocolo de Cartagena, o bien de regulaciones nacionales o regionales sobre los OGM, conllevaban consideraciones económicas para quienes sostenían dichos intercambios comerciales.

El Proyecto PNUMA-GEF también realizó a comienzos del 2005, una jornada con expertos nacionales vinculados a la biotecnología, la bioprospección, la conservación e investigación de los recursos genéticos nativos, la gestión pública de estas materias y el financiamiento de las mismas.

El objetivo de este encuentro no sólo fue divulgativo, sino que también buscaba crear una oportunidad para compartir visiones y proyecciones respecto de la relación entre el desarrollo biotecnológico del país y la conservación, utilización y valoración de los recursos genéticos nativos. Esto, a objeto de contribuir tanto al eventual Marco Nacional de Bioseguridad del país, como al Plan de Acción de la Estrategia Nacional de Biodiversidad, que CONAMA se encontraba elaborando en esas fechas, desde la perspectiva de nuestro patrimonio genético.

Al encuentro, que duró un día completo, asistieron aproximadamente 40 expertos de diversas regiones del país (de norte a sur) además de Santiago, del ámbito esencialmente académico aunque también hubo bastante presencia de instituciones gubernamentales activas en las áreas de I+D, conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos, financiamiento de proyectos, o definición de políticas y regulaciones.

(d) Propuesta para abordar la percepción pública sobre la biotecnología

Un aporte significativo del Proyecto PNUMA-GEF fue el desarrollo de una propuesta estratégica y metodológica para el estudio y seguimiento en el tiempo de la percepción pública en materia de biotecnología. Esta propuesta, titulada “Propuesta metodológica para el seguimiento a la identidad pública sobre biotecnología en Chile” (Alcalá, 2005) se encuentra disponible en www.bioseguridadchile.cl

Dicha propuesta, destinada al Ministerio de Economía como coordinador de la Política Biotecnológica, fue desarrollada mediante la asesoría de un Grupo de Tarea sobre Percepción Pública, conformado con expertos nacionales e internacionales quienes fueron convocados a un encuentro de dos días, en la ciudad de Santiago, para debatir sobre la percepción ciudadana y proveer las bases de la mencionada propuesta.

La conducción mediada e interactiva de las discusiones del Grupo de Tarea, compuesto por un equipo selecto de 12 personas de reconocida trayectoria en las áreas de la biotecnología, las comunicaciones y las ciencias sociales, permitió un valioso y fructífero intercambio de experiencias y la generación de propuestas y recomendaciones para la evaluación de la percepción pública y la eventual educación de la ciudadanía.

A través de las deliberaciones del Grupo y de acuerdo a antecedentes de estudios previos, se pudo constatar que las tendencias⁶² en Chile de “opinión pública” sobre la biotecnología contrastan con la voluntad político-institucional de promover el desarrollo biotecnológico, panorama que pudiera constituirse en un problema para la materialización de dicha intencionalidad, toda vez que la posición adversa predominante parece fundarse en información carente y creencias divergentes de la matriz científico-técnica.

Por lo tanto, **la propuesta generada busca hacerse cargo de tal situación**, contribuyendo a despejar la suerte de divergencia o desfase que existe entre la voluntad público-institucional y el actual posicionamiento ciudadano, que configura una “identidad pública” del desarrollo biotecnológico parcialmente negativa a partir de un nivel deficitario de información. La propuesta se presenta basada en una serie de “módulos”, ejecutables por separado y con una estimación de costos para cada uno.

De ser adoptada, esta propuesta permitirá a las autoridades, y en particular al Ministerio de Economía, realizar estudios y desarrollar metodologías e indicadores para estimar la evolución de la percepción pública respecto de los desafíos, oportunidades y riesgos asociados a la biotecnología, utilizando métodos cualitativos y cuantitativos. Además, proporcionará una herramienta para evaluar ex post el impacto de las distintas medidas de divulgación consideradas por el gobierno (por ejemplo, programas de difusión de información) y con ello, para la adopción futura de estrategias y políticas públicas educativas y de difusión asociadas al desarrollo de la biotecnología y específicamente a los OGMs.

⁶² Dichas tendencias se resumen de la siguiente forma: (a) Un importante segmento de la opinión pública tiene información escasa o imprecisa, tanto respecto de la biotecnología y sus usos específicos, como de la función de las autoridades y los avances en materias regulatorias; (b) Uso de fuentes de información mediáticas, publicitarias y etiquetado, más que publicaciones o comunicaciones propiamente científicas o realmente especializadas; (c) Fuerte rechazo general a las aplicaciones biotecnológicas relacionadas con la alimentación, mejor aceptación de las aplicaciones industriales y valoración positiva aún mayor en los campos de la salud humana y animal; y (d) Predominio del rechazo intenso en los niveles socioeconómicos más bajos y en los grupos con menor escolaridad. (Alcalá, 2005)

8.3 - RECOMENDACIONES SOBRE DIFUSIÓN Y PERCEPCIÓN PÚBLICA⁶³

→ Es de opinión mayoritaria del CNC del Proyecto PNUMA-GEF, que es importante llamar la atención de la ciudadanía, en especial del alumnado y de los docentes, sobre las implicaciones sociales de la biotecnología, informando sobre una gama de aplicaciones biotecnológicas y no en particular sobre la transgenia.

A estos efectos, será necesario o relevante llevar a cabo las siguientes acciones:

1. Que el Ministerio de Economía, como encargado de la Política Biotecnológica, busque integrar líneas específicas en biotecnología, dentro de los programas e instrumentos de divulgación ya existentes y aprovechando los materiales didácticos ya disponibles, manteniendo una interacción permanente con el Ministerio de Educación, revisando los programas escolares y actualizando la formación docente para elevar el nivel de los conocimientos relativos a las biotecnologías.
2. Que, junto con informar sobre la biotecnología, se realicen acciones para socializar, sensibilizar y concientizar a la comunidad sobre la valorización de los recursos genéticos en todas sus dimensiones (por ejemplo, en relación con sus funciones o conocimiento tradicional, y no sólo con su uso económico) por considerar que una mayor sensibilización sobre la importancia de la genética y el concepto de patrimonio genético contribuiría a una mejor apreciación de la sociedad tanto de los beneficios, como de los riesgos, de la biotecnología.
3. Que todas las instituciones, públicas o privadas, que traten las temáticas de la biotecnología o la bioseguridad en sus paginas web, incorporen (de la manera que estimen más adecuada) un "link" al sitio de bioseguridad creado en el marco del Proyecto PNUMA-GEF (www.bioseguridadchile.cl)
4. Que la administración del sitio web de bioseguridad quede en manos de la misma institución o instancia a cargo del mantenimiento del sistema nacional de información sobre la bioseguridad, que se desprenderá de la eventual Ley de Bioseguridad. Alternativamente, el sitio pudiese traspasarse a la institución que más interés tenga en difundir información sobre bioseguridad, o bien, al actual Punto Focal del Protocolo de Cartagena.

→ Es de opinión mayoritaria del CNC del Proyecto PNUMA-GEF, que antes de abordar la difusión de la biotecnología para una mayor sensibilización de la ciudadanía, es necesario llevar a cabo una evaluación sistemática de su percepción sobre esta tecnología, que pueda repetirse con cierta periodicidad (5-10 años) a fin de evaluar el alcance de la difusión realizada.

En pos de lo anterior, se recomienda lo siguiente:

1. Hacer entrega oficial al Ministerio de Economía, de la propuesta para evaluar la percepción pública sobre biotecnología, desarrollada en el marco del Proyecto PNUMA-GEF, para que este Ministerio estudie la factibilidad de otorgarle presupuesto fiscal (para el período de Gobierno 2006-2010) y de llevarla a cabo en el mediano plazo. (Para efectos de esta acción, es altamente relevante el cambio de Gobierno que ocurrirá en marzo del 2006).
2. Si no es posible tomar en cuenta la mencionada propuesta, cualquiera evaluación, que se realice sobre la percepción ciudadana de la biotecnología, debiera ser de alcance nacional y contemplar una metodología que sea reproducible en el tiempo y permita desagregar los datos posteriormente para un análisis por segmentos específicos de la población.
3. Que el Foro Biotecnológico tenga un alto grado de ingerencia sobre las decisiones de integración de la biotecnología en los programas existentes de divulgación científico-tecnológica.

⁶³ FSS no estuvo de acuerdo con las recomendaciones que se presentan aquí.

..CAPÍTULO 9..

ASPECTOS RELEVANTES PARA LA EVENTUAL RATIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA

..9..

ASPECTOS RELEVANTES PARA LA EVENTUAL RATIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA

Como criterio útil, para determinar nuestra capacidad y preparación ante la eventual ratificación del Protocolo de Cartagena, aquellos elementos del sistema nacional que pudieran presentar debilidades ante la implementación de este acuerdo internacional, fueron caracterizados por medio de dos estudios ya citados.

Para conocer, entre otras cosas, la preparación de la que dispone el país, para enfrentar la aplicación nacional del Protocolo de Cartagena, los estudios relevantes son:

1.- *“Diagnostico de marcos regulatorios, institucionalidad y obligaciones comerciales nacionales con relación al protocolo de bioseguridad y de mecanismos de participación ciudadana para la toma de decisión ambiental”* (CDA, 2004)

2.- *“Evaluación de las capacidades y necesidades institucionales asociadas a la ley de bioseguridad de la biotecnología y al Protocolo de Cartagena, de las autoridades nacionales competentes y otras entidades relacionadas con Bioseguridad”* (BioEnlaces, 2005).

9.1 - ASPECTOS REGULATORIOS

En consideración del esfuerzo legislativo actualmente en curso, uno de los dos estudios citados arriba también sopesó las implicancias técnicas, analíticas, administrativas y de recursos humanos, de llevar a la práctica una nueva legislación en materia de bioseguridad.

Hubiese sido deseable analizar, la propuesta de Ley de Bioseguridad de los OGM, desarrollada por el Gobierno, a la luz de los requerimientos del Protocolo de Cartagena, y en el seno de la instancia de coordinación que condujo el Proyecto PNUMA-GEF. Sin embargo, ello no ocurrió. Por lo pronto, la oportunidad para admitir opiniones sectoriales sobre la propuesta de Ley, se dará a la hora de presentar el Anteproyecto de Ley al Congreso, o de realizarse previamente una consulta pública.

Por estos motivos, no se aludirá, en el presente informe, a la cercanía entre el Anteproyecto de Ley de Bioseguridad de los OGMs y el Protocolo de Cartagena. Pero sí se entregarán indicaciones, de tipo general, sobre los aspectos del marco regulatorio vigente, que, para efectos del Protocolo, se esperaba sean subsanados o atendidos por la propuesta legislativa, sea cual sea su versión definitiva.

Tratándose del Protocolo de Cartagena, es limitado el aporte que pudo lograr el Proyecto PNUMA-GEF en materia regulatoria, incluida la ratificación de este acuerdo. **La vinculación, con el Protocolo de Cartagena, que pudiera tener la propuesta normativa que ha sido desarrollada, se circunscribe a las observaciones que pudieran haber realizado aquellos servicios públicos, que participaron en el proceso de elaboración de la propuesta (entre ellos, CONAMA).** Y también a aquellos estudios técnicos y legales, que tuvieron entre sus objetivos, estudiar la compatibilidad con el Protocolo de Cartagena, de ciertos elementos del marco nacional vigente.

No obstante, una concordancia entre lo avanzado como país, y lo deseado por el CNC del Proyecto PNUMA-GEF, se refiere a la opción de legislar el uso seguro de la biotecnología, por medio de una ley de bioseguridad. Esta importante determinación política, resolverá diversas falencias normativas, detectadas tanto por los estudios del Proyecto PNUMA-GEF, como por expertos externos. Por cierto, la necesidad de legislar la bioseguridad, abordando todas las etapas de producción y utilización de

los OGM, y aclarando y fortaleciendo las competencias institucionales, no requiere más fundamentos de los que ya se han expuesto en este informe.

Es ampliamente reconocido, que el actual marco regulatorio de bioseguridad es insuficiente. No sólo visualizando la eventual implementación nacional del Protocolo de Cartagena, sino también ante las propias necesidades y proyecciones del país en la materia. **Es, por lo tanto, loable que exista un Anteproyecto de Ley de Bioseguridad de los OGM⁶⁴, en un estado avanzado de desarrollo.** De adoptarse, pudiera permitir cumplir las exigencias del Protocolo de Cartagena, en especial, lo referido a sus componentes administrativos.

Pero, mientras no se promulgue, Chile deberá seguir operando con las normas y los vacíos que posee actualmente. Lo que no traerá consecuencias para la bioseguridad, siempre y cuando los sectores productivos, que no pertenecen al área agropecuaria, se abstengan, por ahora, de integrar OGMs a sus actividades productivas. En la actualidad, varios tipos de OGM pueden ingresar y utilizarse en el país, sin requisitos específicos de bioseguridad, acogiéndose a los marcos regulatorios generales y/o sectoriales, que atañen a los organismos vivos.

Ahora bien, de mantenerse el marco regulatorio actual, un vacío importante para efectos del Protocolo de Cartagena, y común a toda actividad productiva fuera del ámbito agropecuario, es lo relativo al **transporte de organismos vivos**. La normativa nacional no incorpora la dimensión del “movimiento transfronterizo” que emana del Protocolo, por lo que, la manipulación, el envasado y los requerimientos de documentación (identificación) en general, están notoriamente ausentes de nuestra legislación. Lo mismo ocurre con el **tránsito de organismos vivos** por el territorio nacional, cuyo trato normativo se circunscribe a los requisitos sanitarios y fitosanitarios que éstos pudieran acarrear, sin la exigencia de identificar la condición de OGM, y sin incluir a los organismos de uso confinado.

Otro síntoma de ello, se evidencia con las **exportaciones**. Tratándose de OGM, la normativa vigente no obliga a los exportadores a proceder de manera acorde con el Acuerdo Fundamentado Previo del Protocolo (es decir, con una notificación previa al país de destino y con el envío de información respecto de la evaluación de riesgo realizada), ni a identificar sus cargamentos como OGM⁶⁵. Es más, para efectos de las exportaciones actuales de OGM (sólo semillas), han sido las propias empresas semilleras que se han responsabilizado por estos asuntos, por tratarse de variedades de semillas certificadas y segregadas, y claramente estudiadas y documentadas.

Por otra parte, los **microorganismos**, su confinamiento y bioseguridad, ya sean durante su transporte, utilización o liberación al medioambiente, no están regulados conforme a los resguardos y la información que exige el Protocolo de Cartagena. Una limitante en este sentido, es que la legislación vigente, a diferencia del Protocolo, no distingue ni somete a regímenes distintos, los microorganismos de uso confinado, los microorganismos destinados al medio ambiente (para la biorremediación, por ejemplo) y aquellos de uso farmacéutico.

En definitiva, sólo tratándose de los OGM vegetales hay un cumplimiento parcial, de los estándares fijados por el Protocolo. Ciertamente, existe la institucionalidad y las competencias para regular los OGM agrícolas, pero el ámbito de la regulación es limitado a la producción de semillas para su exportación. De esta manera, una buena parte de las actividades agrícolas, forestales o con fines ornamentales, que es posible desarrollar con OGM vegetales (considerando que ya existe investigación en especies forestales y frutales), incluida su comercialización interna, no están adecuadamente normadas en la actualidad.

⁶⁴ Esta apreciación representa la opinión del CNC del Proyecto PNUMA-GEF, a excepción de la FSS, quien estima que esta iniciativa no es loable en tanto fue elaborada a espaldas de la ciudadanía y contempla la expansión de los cultivos transgénicos. Esta ONG considera que no cabe, en el presente informe, la reverencia de esta propuesta legislativa, con relación a la aplicación del Protocolo de Cartagena.

⁶⁵ Los requerimientos de documentación que establece la autoridad actualmente, para cualquiera clase de exportación de organismos vivos, son únicamente de tipo fitosanitario o sanitario, y a diferencia del Protocolo, no incorporan los organismos de uso confinado.

9.2 - ASPECTOS ADMINISTRATIVOS Y DE TOMA DE DECISIÓN

El marco del cual Chile dispone para la toma de decisión en materia de OGM está bien delimitado para los OVVM, pero no así los demás tipos de OGM. Esta falencia se refleja en el hecho que **Chile no tiene designadas sus Autoridades Nacionales Competentes**, acto que constituye una de las primeras tareas administrativas que solicita el Protocolo de Cartagena, inclusive a los países No-Partes⁶⁶, y que es señal de una institucionalidad consolidada en la materia.

En cuanto a procesos administrativos para la notificación, evaluación y toma de decisión respecto de OGM, **solamente la Resolución N° 1523 del SAG (OGM vegetales de propagación) establece procedimientos, plazos, formas de resolución (basadas en el análisis de riesgo) y espacios de participación ciudadana, que son plenamente concordantes con el Protocolo de Cartagena.**

La Resolución N° 3136 del SAG (fármacos de uso veterinario que contienen OGM), también responde a las prescripciones del Protocolo, aunque en menor grado y de manera muy general, exigiendo que la toma de decisión sea basada en la evaluación de riesgo, caso-a-caso.

Si bien la metodología empleada, en la evaluación de riesgo de OGM destinados a ser liberados al medio ambiente, es afín a los métodos y principios señalados en el Artículo 15 y Anexo III del Protocolo, la única y más notoria excepción consta en el punto 1 del Anexo III del Protocolo, el cual especifica la consideración de la **salud humana** entre los objetivos de la evaluación de riesgo. Dimensión que no es incorporada al análisis que realiza el SAG actualmente, en torno a las semillas transgénicas.

Respecto del **manejo de información**, lo existente es insuficiente para efectos del Protocolo de Cartagena, pues, en la actualidad, el SAG, así como otras instituciones públicas, como es el ISP, no están en condiciones de cumplir con las exigencias del BCH del Protocolo⁶⁷. Ello es válido tanto para la información que debiera estar a disposición del público (y con ello, excluida del trato reservado), como para aquella que ha de someterse al BCH y mantenerse actualizada, como parte de las tareas administrativas de las ANC.

9.3 - PROPUESTAS NORMATIVAS EN ELABORACIÓN

Se estimó oportuno detenerse brevemente, en este informe, en algunos aspectos del Protocolo de Cartagena que debiesen ser acogidos por la normativa sobre OGM que está impulsando el Gobierno, a fin de maximizar la concordancia entre estos instrumentos.

9.3.1 PROPUESTA DE NORMA TÉCNICA PARA LOS ALIMENTOS

En materia de OGM destinados a la industria alimentaria, es decir, las importaciones de *commodities*⁶⁸ que son OVM para efectos del Protocolo (alimentos no procesados), puede hacerse el mismo alcance en cuanto que el marco regulatorio actual está lejos de acatar los planteamientos del Protocolo. Esto realza **la necesidad de regular algunos aspectos específicos, como son la evaluación de riesgo, el transporte, la documentación para el movimiento transfronterizo, y la comercialización local.** Necesidad ante la cual el Ministerio de Salud ha respondido, elaborando una propuesta de norma técnica para evaluar y autorizar el uso nacional de *eventos biotecnológicos* en la alimentación humana.

⁶⁶ especialmente aquellos que han ratificado el Convenio sobre Diversidad Biológica y suscrito el Protocolo, como es el caso de Chile

⁶⁷ Las mayores necesidades de software y hardware residen en el SAG, donde se requiere implementar un sistema de almacenamiento y procesamiento de datos en formato electrónico, en contraste con el sector acuícola que posee un ejemplar sistema de manejo de información que también provee un adecuado nivel de acceso a la información a sus usuarios.

⁶⁸ OVMS destinados al uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento en la industria alimentaria

Sin una norma específica para esta clase de alimentos, difícilmente Chile podría cumplir con las exigencias del Artículo 11 del Protocolo. Las que por lo general, se refieren a la disponibilidad de información, incluida la documentación asociada al movimiento transfronterizo (Artículo 18), más que a procedimientos específicos, **y permiten la adopción de decisiones en base al marco regulatorio del país importador**. Actualmente no hay obligación legal, para quienes importen dichos productos en Chile, de notificar a las autoridades chilenas previamente (Artículo 7), de poner a disposición la evaluación de riesgo realizada (Artículo 11; Artículo 20), o de documentar si los cargamentos que ingresan al país contienen o no OVM (Artículo 18). Tampoco existe, para las autoridades, la práctica de informar sobre las decisiones tomadas respecto del uso nacional o la importación de estos *commodities* (Artículo 11; Artículo 20).

De promulgarse la norma técnica propuesta, las autoridades nacionales deberán asumir la responsabilidad de avisar, por medio del **BCH**, a los demás países y, con ello, a los productores y exportadores extranjeros, qué normativa y procedimientos son aplicables, en Chile, a los *commodities* genéticamente modificados, qué eventos alimentarios están aprobados o rechazados a nivel nacional, para qué usos comerciales (consumo animal, consumo humano o ambos) y, de haberlas, con qué restricciones. Tratándose de OGM alimentarios producidos localmente, a estas tareas se sumaría la publicación virtual, de los resúmenes de las evaluaciones de riesgo realizadas en el país, para el OGM en cuestión.

También es importante el vínculo que tendrá esta norma técnica, con la autorización de OGMs para la **alimentación animal**, y para la **introducción al medio ambiente**. Por lo pronto, lo más precavido sería, previo a autorizar la producción agrícola (liberación al medio) y/o el uso pecuario, de OGM alimentarios, tener aprobado el uso de esos mismos *eventos* en la alimentación humana. Es decir, que cuenten con ambas aprobaciones (para la alimentación humana y pecuaria), antes de ser liberados al medioambiente. Este punto subraya la importancia de las decisiones a ser tomadas por el Ministerio de Salud y comunicadas al BCH, en virtud de la futura norma técnica de *eventos* biotecnológicos y del Artículo 11 del Protocolo de Cartagena, respectivamente.

9.3.2 ANTEPROYECTO DE LEY DE BIOSEGURIDAD DE LOS OGM

Sabiendo que es en función de la propuesta legislativa sobre bioseguridad, elaborada por el Poder Ejecutivo, que el país resolverá su ratificación del Protocolo de Cartagena, resulta lógico esperar que dicha propuesta satisfaga los requerimientos del Protocolo, en la mayor medida posible. Ello, sin eludir que ésta pudiera sufrir diversas modificaciones, por cuanto su carácter, alcance y promulgación, dependerán del parlamento.

Sea cual sea el texto final, lo cierto es que, de adoptarse una nueva ley en materia de bioseguridad, aumentarían las atribuciones de las autoridades, por lo cual también debiesen aumentar las capacidades (técnicas, administrativas y tecnológicas) de las mismas, para permitirles llevar a cabo sus nuevas funciones. Esto independiente de lo que finalmente se resuelva sobre la ratificación del Protocolo de Cartagena. Es evidente, que entrando en vigencia cualquiera nueva regulación para OGM, deberán reforzarse los **recursos humanos y técnicos**, así como las **capacidades regionales y aduaneras**, destinadas a la bioseguridad, y en particular, a las actividades de **fiscalización**, en las instituciones responsables.

A continuación, se enuncian algunos aspectos del Protocolo de Cartagena que son importantes de revisar, a la hora de legislar sobre la bioseguridad:

- **ÁMBITO:** Conviene diferenciar, en la legislación, entre **OVM** y **OGM**, siendo esta última, una categoría más amplia. También cabe recordar que el Protocolo de Cartagena establece una importante exclusión, referida al movimiento transfronterizo de los OVM que son **productos**

farmacéuticos de uso humano, que están cubiertos por otros foros o acuerdos internacionales. La reglamentación de dichos OVM, por lo tanto, queda a prerrogativa de las Partes.

- **DEFINICIONES:** Será de suma importancia la definición que la legislación le confiera a términos admitidos por el Protocolo de Cartagena, tales como **uso confinado**; **liberación al medio ambiente**; y **productos derivados**; puesto que ello determinará el trato que regirá para cada clase de OGM. Lo más sensato en este sentido, es que todo OGM que no sea de *uso confinado*, se considere susceptible de ser liberado al medio ambiente. Y que se precisara que los *productos derivados de OGM* son aquellos destinados exclusivamente al uso alimentario o farmacéutico, para así acotar racionalmente el alcance de las disposiciones.
- **ACTIVIDADES REGULADAS:** Además de las actividades productivas más clásicas, que pudiesen involucrar OGM, el **tránsito de OGM** por el territorio nacional y el **uso confinado de OGM** (este último asociado a las actividades de enseñanza, investigación y desarrollo) también debiesen estar contempladas por la normativa nacional como “actividades” con OGM. Cabe tener en cuenta que el Protocolo de Cartagena las excluye del procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo, y permite a las Partes determinar su regulación. De hacer uso de esta facultad, el enfoque a adoptar, debiera entorpecer al mínimo estas actividades, tal vez eximiéndolas de los procedimientos de autorización más acuciosos, y sometiéndolas a un sistema simplificado de aviso previo. De igual modo, las actividades de **exportación e importación de OGM** (con motivos comerciales u otros) debiesen ser materia regulada, estableciéndose para ellas, conforme al Artículo 18 del Protocolo (incisos 1 y 2)⁶⁹, requerimientos mínimos de documentación e identificación, así como estándares de envasado, manipulación y transporte, que abarquen también los OGM de uso confinado.
- **TOMA DE DECISIÓN:** Para ser **lo más congruente posible con el Acuerdo Fundamentado Previo** del Protocolo de Cartagena, la legislación nacional en materia de bioseguridad, debiese amparar un sistema de toma de decisión que se base en: (i) la entrega de antecedentes por parte del solicitante; (ii) el consiguiente acuse de recibo; (iii) un análisis de riesgos, por parte de la(s) Autoridad(es) Nacional(es) Competente(s); y (iv) una decisión caso-a-caso, previo a la internación al país y liberación al medio ambiente, del OGM en cuestión. Al menos así, se podrá garantizar que, para efectos del Protocolo y para mayor tranquilidad de la ciudadanía, todo OGM de uso productivo, es sometido a una evaluación de riesgos previo a su autorización en Chile. Tampoco debe excluirse de la legislación chilena, la posibilidad de **revisar las decisiones tomadas, a posteriori** y a la luz de nueva evidencia científica o nuevos antecedentes relevantes para la decisión, tal como lo contempla el Artículo 12 del Protocolo de Cartagena.
- **MANEJO DE INFORMACIÓN:** Dada la oportunidad de generar un sistema nacional de información sobre OGM, al alero de un proyecto de ley sobre bioseguridad, sería altamente propicio que éste fuese compatible con el BCH del Protocolo de Cartagena. El modelo de manejo de información propuesto por el BCH, se considera un aporte a los procesos de gestión de los OGM, los que, entre otras cosas, requieren de transparencia. En definitiva, el sistema de información debiese constituirse en una **herramienta de gestión**, para disponer y procesar información, electrónica y expeditamente, y así rendir más efectiva la comunicación y coordinación al interior de las instituciones y entre ellas. Asimismo, las **categorías de información**⁷⁰ empleadas, debiesen coincidir con la categorización que promueve el BCH. Respecto de la **confidencialidad**, los requisitos del Protocolo de Cartagena son bastante claros en cuanto a indicar, en los Artículos 20 y 21, la información que ha de publicarse en el BCH, y la que no ha de ser confidencial,

⁶⁹ Más allá del texto mínimo que instruye el Artículo 18 inciso 2, el detalle de la información que debe proporcionarse al efectuar cualquier movimiento transfronterizo de OGM, incluidos aquellos en tránsito, deberá definirse en la legislación de cada país, aunque en el caso de los OGM-*commodities*, serán determinantes los pormenores y las especificaciones que dictamine finalmente la COP-MOP.

⁷⁰ Dos importantes categorías de información son los resúmenes de las evaluaciones de riesgo sobre OGM que se hayan realizado en el país (Artículo 20 inciso 3.c) y las decisiones que el país haya tomado sobre la importación, liberación al medio ambiente, comercialización y cualquier otro uso nacional de OGM (Artículo 20, inciso 3.d). La primera de éstas cobra relevancia a la hora de transparentar las bases sobre las cuales las autoridades nacionales toman decisiones, y con ello, contribuir a la mutua aceptación de datos y homologación de metodologías. En cambio, la segunda, es necesaria para hacer explícito qué OGMs han sido aprobados en Chile, y con qué fin, así como los razonamientos tras la eventual denegación de una autorización.

respectivamente. Sin perjuicio de ello, estas disposiciones también instan a que **la autoridad y el solicitante definan conjuntamente**, qué información presentada en la solicitud gozaría de un trato reservado.

- **FISCALIZACIÓN Y CONTROL:** El factor crítico aquí, no es la relación jurídica entre el Protocolo de Cartagena y la eventual legislación en bioseguridad, sino más bien las **capacidades institucionales** requeridas para cumplir, eventualmente, con nuevos marcos regulatorios. Especialmente, en el caso del Protocolo, con lo referido a los movimientos transfronterizos involuntarios (Artículo 17) e ilícitos (Artículo 25). Ambas regulaciones implican actividades de control y fiscalización, y exigen una capacidad de respuesta por parte de las autoridades del país afectado o responsable. Por último, la legislación de bioseguridad, al igual que el Protocolo, debiese incluir, entre sus disposiciones, la aplicación de **medidas especiales** ante una situación de urgencia o ilegalidad, facultando a las autoridades a actuar no sólo imponiendo medidas sancionatorias, sino también a través de acciones inmediatas, para el resguardo de la biodiversidad y la salud humana, que se extendieran igualmente al quehacer fronterizo.

9.3.3 CONCLUSIONES

El Anteproyecto de Ley de Bioseguridad de los OGM entrega atribuciones suficientes a los organismos del Estado para la eventual implementación del Protocolo de Cartagena y, de promulgarse, **proporcionaría un escenario reglamentario que sería altamente concordante con los principios, enfoque y procedimientos que emanen del Protocolo**⁷¹.

Lo mismo es cierto para la norma técnica de evaluación y autorización de eventos biotecnológicos a ser empleados en la alimentación humana. En ambos casos, sus finalidades son básicamente las mismas que las del Protocolo (prevenir y controlar los riesgos potenciales que pudieran ocasionar los OGMs) y no hay discordancia entre sus procesos administrativos.

El énfasis puesto en la consistencia, entre países Partes, de sus procedimientos y enfoques regulatorios para el movimiento transfronterizo de OVM, y habiendo aún importantes aspectos operativos⁷² por definir en el seno de la COP-MOP del Protocolo, Chile deberá seguir muy de cerca las decisiones de la COP-MOP y la evolución de las disposiciones del Protocolo, en tanto continúan las discusiones de la propuesta de Ley de Bioseguridad de los OGM y de norma para los alimentos genéticamente modificados.

De especial importancia serán las recomendaciones referidas a la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la toma de decisión. Es más, se prevé un esfuerzo creciente en torno a la generación de instrumentos de armonización, esencialmente, el desarrollo de principios y criterios comunes, y pautas y directrices para evaluar los riesgos de los OGM. Estos serán avalados y promovidos por organizaciones internacionales, tales como la FAO, la OECD y la OIE, al igual como está ocurriendo en el ámbito de la salud humana, a través del *Codex Alimentarius*. Por lo tanto, Chile deberá, de manera concienzuda, velar por mantener un alto grado de concordancia entre la aplicación de su marco nacional y las directrices que resulten del Protocolo de Cartagena.

9.4 - CHILE COMO ESTADO NO-PARTE EN EL PROTOCOLO DE CARTAGENA

Una óptica que no podía obviarse, es la posibilidad que Chile, habiendo o no promulgado nueva normativa en materia de bioseguridad, mantuviera su situación de Estado No-Parte en el Protocolo de Cartagena. Y se enfrentara, de este modo, al comercio de OGM, con países que sí son Estados Partes

⁷¹ De todos los miembros del CNC del Proyecto PNUMA-GEF, la FSS fue la única organización que no concordó con esta apreciación.

⁷² como son el sistema de identificación de los OVM-*commodities* y el régimen de responsabilidad y reparación, entre otros.

en el Protocolo. A continuación, se presenta una reseña de algunos de los temas que pudieran emanar como exigencias de dichos países Partes, con los cuales Chile tiene intercambios comerciales.

- Es probable que Chile deba designar sus ANC y Puntos Focales e informarlos al Secretariado del Protocolo de Cartagena a través del BCH, a objeto de que otros países puedan conocer qué institucionalidad opera en Chile para el manejo de OGM.
- Debiera informarse, a través del BCH, a los países que importan desde Chile o que exportan a Chile, qué normativa nacional ha de cumplirse para el uso autorizado de OGM en el país.
- Es probable que los Estados Partes que importan nuestros productos exijan a las autoridades chilenas o bien a los privados implicados, cumplir con los pasos del Acuerdo Fundamentado Previo, antes del primer movimiento transfronterizo de un OGM.
- Exigirán igualmente el uso de documentación que identifique a los OGM que se transportan, así como una garantía que la información ahí contenida es fidedigna.
- Si Chile llegase a producir OGMs para su comercialización y exportación, las autoridades de los Estados Partes en cuyo medioambiente se quisiera liberar o introducir dichos OGM, solicitarían al menos conocer las evaluaciones de riesgo, ambientales y/o sanitarias, que en Chile se hayan realizado, previo al primer envío de los OGMs en cuestión, al país Parte de destino.

En definitiva, las exigencias variarán según el marco regulatorio y las normas vigentes en cada país. Pero en atención al cumplimiento del Protocolo, se prevé que las exigencias mínimas deberán ser las de respetar el Acuerdo Fundamentado Previo al primer movimiento transfronterizo, la toma de decisión basada en la evaluación de riesgo (la que puede realizarse en Chile o en el país de destino), los plazos administrativos que establece el Protocolo y la necesidad de una documentación clara y oficial, que acompañe los cargamentos y envíos de OGM y los identifique como tales.

Desde luego, esta visión se acota a lo requerido por el Protocolo de Cartagena, pero cabe también evocar, que aún sin ser Estado Parte en el Protocolo, Chile deberá cumplir con lo que establece el CDB, del cual sí es Parte, para efectos de la bioseguridad. En su Artículo 19 inciso 4, el CDB, cuyo texto es Ley de República en Chile, señala lo siguiente:

Artículo 19 (4) CDB: "Cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse".

Estas exigencias no son menores, aunque si son acotadas, al referirse exclusivamente a la entrega de información, unidireccional, en el intercambio de OGM entre países Partes, cuando éste implique OGM que están destinados a ser liberados al medioambiente de uno de ellos. Por lo visto, Chile deberá revisar de qué forma se hace cargo de estas exigencias específicas, en caso de no promulgarse la nueva legislación de bioseguridad.

REFERENCIAS

..REFERENCIAS..

Alcalá (2005). *Propuesta metodológica para el seguimiento a la identidad pública sobre biotecnología en Chile.* Mauricio Rodríguez, Alcalá Consultores Asociados Ltda., Proyecto PNUMA-GEF-CONAMA “Desarrollo de un Marco Nacional para Chile”, Santiago de Chile, mayo 2005, 69pp.

BioEnlaces (2005). *Evaluación de las Capacidades y Necesidades Institucionales, asociadas a la Ley de Seguridad de la Biotecnología y al Protocolo de Cartagena, de las Autoridades Nacionales Competentes y otras entidades relacionadas con Bioseguridad.* Proyecto PNUMA-GEF-CONAMA “Desarrollo de un Marco Nacional para Chile”, Santiago de Chile, mayo 2005, 199pp.

CDA (2004). *Diagnostico de marcos regulatorios, institucionalidad y obligaciones comerciales nacionales con relación al protocolo de bioseguridad y de mecanismos de participación ciudadana para la toma de decisión ambiental.* Centro de Derecho Ambiental (CDA), Facultad de Derecho, Universidad de Chile. Proyecto PNUMA-GEF-CONAMA “Desarrollo de un Marco Nacional para Chile”, Santiago de Chile, enero 2004, tomo I: 173pp (excluye anexos) y tomo II: 114pp (excluye anexos).

CDA-FIELD (2002). *Seguridad de la biotecnología moderna. Aspectos jurídicos.* Dominique Hervé, Centro de Derecho Ambiental (CDA), Facultad de Derecho, Universidad de Chile, y Carolina Lasen, Foundation for International Environmental Law and Development (FIELD), Inglaterra. LOM Ediciones, 192pp.

CNDB (2003). *Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología: Informe al Presidente de la República.* Gobierno de Chile, Santiago de Chile, junio 2003, 171pp.

Díaz N & Bermudes J (2004). *Diagnóstico sobre el desarrollo, uso y control de organismos hidrobiológicos genéticamente modificados (OVM-H).* Proyecto PNUMA-GEF-CONAMA “Desarrollo de un Marco Nacional para Chile”, Santiago de Chile, enero 2004, 239pp (excluye anexos).

Fernández C & Gutierrez A (2005). *Impactos en la comercialización y valor de los productos agropecuarios y acuícolas de exportación producido por la incorporación en el país de cultivos de OGMs.* Proyecto PNUMA-GEF-CONAMA “Desarrollo de un Marco Nacional para Chile”, Santiago de Chile, enero 2005, 124pp.

Gil L, Irarrázabal C & Martínez C (2001). *Percepción pública de la biotecnología y de los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados, en Santiago de Chile.* CamBioTec-Chile, ICBM-Facultad de Medicina, Universidad de Chile. En el Libro: “Organismos Genéticamente Modificados: Producción, Comercialización, Bioseguridad y Percepción Pública” (2001) L. Gil y C. Irarrázabal, Editores, p233-245.

Gil L, Martínez V & Dornberger U (2004). *Diagnóstico Nacional y Caracterización de la Investigación Biotecnológica y de sus Aplicaciones Industriales o Comerciales.* Proyecto CONAMA-PNUMA-GEF: Desarrollo de un Marco Nacional de Bioseguridad para Chile. Santiago de Chile, enero 2004. 203pp

Hernández MC (2002). *La percepción del consumidor sobre los Organismos Modificados Genéticamente.* Red de Biotecnología Vegetal (REDBIO) con el auspicio de la Oficina Regional de la FAO para América Latina y el Caribe, Santiago de Chile, publicación electrónica:
<http://www.rlc.fao.org/prior/segalim/prodalim/prodveg/paper.htm>

INIA-MNHN (2004). *Diagnóstico sobre la Presencia y Estado de la Flora chilena emparentada con Cultivos Genéticamente Modificados, con énfasis en el Riesgo de Flujo Génico.* Instituto de Investigaciones Agropecuarias (INIA) y Museo Nacional de Historia Natural (MNHN). Proyecto PNUMA-GEF-CONAMA “Desarrollo de un Marco Nacional para Chile”, Santiago de Chile, febrero 2004, 116pp.

CIB (2005). *Propuestas de metodologías y criterios para la evaluación de riesgo y medidas de control y seguimiento para actividades productivas con OGM y el uso de OGM como medicamentos.* Centro Internacional de Biotecnología (CIB), Universidad de Concepción. Proyecto PNUMA-GEF-CONAMA “Desarrollo de un Marco Nacional para Chile”, Concepción, abril 2005, 359pp.