GOBIERNO DE CHILE
COMISION NACIONAL PARA EL DESARROLLO
DE LA BIOTECNOLOGIA

COMISIÓN NACIONAL PARA EL DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA

Informe al Presidente de la República

Junio 2003

Tabla de materias

RESUMEN EJECUTIVO ***5***
INTRODUCCIÓN ***16***
I. LA BIOTECNOLOGÍA EN EL MUNDO ACTUAL ***18***
1.1 El desarrollo de la biotecnología durante las últimas décadas 18
1.2 Aplicaciones comerciales de la biotecnología 22
1.3 Riesgos, controversias y percepción pública 25
1.4 Políticas biotecnológicas en el mundo 40
II. LA SITUACION DEL DESARROLLO BIOTECNOLÓGICO EN CHILE ***55***
2.1 Crecimiento y desarrollo tecnológico 55
2.2 Biotecnología y oportunidades para Chile 56
2.3 El debate en Chile 58
2.4 Áreas de desarrollo para la biotecnología en Chile 61
III. DIAGNÓSTICO Y ANÁLISIS POR ÁREAS TEMÁTICAS ***68***
3.1 Desarrollo empresarial y aplicaciones biotecnológicas 68
3.2 Formación de recursos humanos 76
3.3 Desarrollo de capacidades en ciencia y tecnología 79
3.4 Marco regulatorio 83
3.5 Propiedad intelectual 91
3.6 Bioética 98
3.7 Percepción pública de la biotecnología. 103
IV. UNA POLITICA BIOTECNOLÓGICA PARA CHILE ***108***
4.1. Principios orientadores 108
4.2. Objetivo de la política biotecnológica 109
4.3. Lineamientos estratégicos y propuestas de acción 110
4.4. Consideraciones para el financiamiento de la propuesta de política biotecnológica 139
V. PLAN DE ACCIÓN DE CORTO PLAZO ***141***
5.1 Institucionalidad 141
5.2 Regulaciones 142
5.3 Participación pública y transparencia 143
5.4 Desarrollo empresarial 144
5.5 Formación de capacidades en ciencia y tecnología y recursos humanos 145

ANEXO 1. AUDIENCIAS PÚBLICAS ***147***

ANEXO 2. PROYECTOS DE LEY EN TRÁMITE SOBRE BIOTECNOLOGÍA ***149***

ANEXO 3. CUADRO RESUMEN DE OBJETIVOS, LINEAMIENTOS ESTRATÉGICOS Y PROPUESTAS DE ACCIÓN ***153***

ANEXO 4. GLOSARIO DE BIOTECNOLOGÍA ***155***

ANEXO 5. GLOSARIO DE SIGLAS ***163***

ANEXO 6. MIEMBROS DE LA COMISIÓN ***165***

ANEXO 7. PARTICIPANTES EN LOS GRUPOS DE TRABAJO ***167***

RESUMEN EJECUTIVO

La Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología fue creada por el Presidente de la República, mediante Decreto Supremo de junio de 2002, con el objetivo de identificar y proponer las acciones que deberá asumir el país para permitir el despegue de la biotecnología como herramienta de desarrollo productivo y social. La Comisión fue presidida por el Subsecretario de Economía y estuvo conformada por autoridades públicas, parlamentarios, científicos y representantes de sectores empresariales vinculados con el desarrollo biotecnológico. Más que reunir a un grupo de expertos en biotecnología, la integración de la Comisión quiso reflejar al conjunto de instituciones públicas, académicas y privadas relacionadas con el desarrollo tecnológico y productivo, el medio ambiente, la agricultura y la salud, áreas que están profundamente involucradas con el despliegue y progreso de la biotecnología en nuestro país. Los resultados del trabajo de la Comisión y de los grupos de trabajo que apoyaron esta iniciativa se presentan en este informe.

1. La Biotecnología en el mundo actual

Durante los últimos 50 años, se ha generado una revolución notable en los conocimientos sobre las ciencias de la vida y la biología, avanzando desde la estructura de la doble hélice del ADN al desciframiento del genoma humano y de numerosas otras especies. Sobre la base de estos conocimientos se han generado diversas técnicas y herramientas biotecnológicas que ofrecen enormes potencialidades en términos de aplicaciones, en diferentes ámbitos del desarrollo productivo y social.

Las aplicaciones comerciales de la biotecnología en el sector agrícola se han concentrado principalmente en la producción de organismos genéticamente modificados (OGM), logrando con ello incrementos de productividad y reducciones de costos en cultivos anuales con resistencia a insectos y virus y tolerancia a herbicidas, principalmente en soya, maíz, algodón y canola. Estos beneficios han permitido una rápida adopción de estos cultivos por parte de los agricultores de países como EE.UU., Canadá y Argentina, y su introducción al mercado.

En avanzado proceso de desarrollo se encuentra una familia de productos derivados de la biotecnología que ofrecerá beneficios directos al consumidor. Estos productos agrícolas de calidad superior podrán tener una mejor textura, madurez, sabor y color, o bien mejorarán las propiedades nutricionales, incrementando el contenido de vitaminas o de aceites saludables. En fase de experimentación se encuentra el desarrollo de productos que usarán las plantas como factorías, donde se producirán enzimas, plásticos biodegradables, fármacos, anticuerpos monoclonales, vacunas y otros.

El desarrollo de especies forestales de alto rendimiento y mayores tasas de crecimiento permitirá mejorar la rentabilidad del sector. Asimismo, puede contribuir a la conservación de ecosistemas mediante la recuperación y criopreservación de poblaciones de árboles en peligro de extinción. Otros usos se encuentran en la identificación de genotipos forestales superiores mediante la caracterización de marcadores de ADN y su asociación con caracteres silvícolas relevantes.

Adicionalmente, existe una serie de microorganismos obtenidos mediante el uso de la biotecnología que permiten producir enzimas de utilidad económica para diversos procesos industriales. Asimismo, la biotecnología ofrece nuevas formas para proteger y mejorar el medio ambiente, incluida la biorremediación del aire, el suelo, el agua y los residuos contaminados, así como del desarrollo de productos y procesos industriales menos contaminantes, basados, por ejemplo, en el uso de enzimas (biocatálisis).

Se estima que la industria que se ha desarrollado sobre la base de la biotecnología en el mundo alcanza a alrededor de 4.300 empresas, principalmente en EE.UU. y la Unión Europea, generando importantes fuentes de trabajo para profesionales y técnicos altamente calificados. Dicha industria muestra ventas que crecen sostenidamente y que en el año 2001 alcanzaron los US$ 35 mil millones.

A pesar de las grandes potencialidades que presenta esta tecnología, su proceso de adopción a nivel mundial no ha estado exento de debates y controversias, en particular en lo que respecta a los posibles daños a la salud y al medio ambiente de las aplicaciones biotecnológicas agroalimentarias. Si bien existen múltiples pronunciamientos de organismos internacionales tales como FAO y OMS, entidades científicas como las Academias Nacionales de Ciencias, y agencias reguladoras de gobierno, respecto de que el uso de estas técnicas no resulta en alimentos que son inherentemente menos seguros que aquellos obtenidos mediante técnicas convencionales, el debate aún continúa, en particular, en relación con la elección y estandarización de las metodologías que deben utilizarse para una adecuada evaluación de estos nuevos alimentos. Grupos detractores demandan que se exija el etiquetado de los alimentos transgénicos para informar al consumidor y que se requiera su segregación a lo largo de las cadenas de producción y comercialización. En relación a los impactos ambientales asociados a las aplicaciones biotecnológicas, la preocupación principal se refiere a la posible alteración de los ecosistemas y a la pérdida de la biodiversidad que podría resultar de la utilización no controlada de organismos genéticamente modificados. Para minimizar y manejar estos riesgos, se ha desarrollado un método científico de evaluación de riesgos que permite evaluarlos caso a caso, considerando el organismo modificado, la modificación genética introducida y el medio ambiente receptor.

Asimismo, existen debates respecto de temas éticos vinculados a ciertas aplicaciones biotecnológicas tales como la clonación humana, tanto terapéutica como reproductiva, o el patentamiento de la información genética de las personas. En el plano socioeconómico, existe preocupación por el fenómeno de la concentración tanto del número de empresas dedicadas a la biotecnología como también de las patentes, lo que permitiría un control de la agricultura por unos pocos.

En lo que respecta a la percepción pública, en los países tecnológicamente más avanzados, las encuestas muestran un fuerte respaldo a la biotecnología aplicada a la salud humana y animal —métodos de diagnóstico, vacunas y nuevos medicamentos— y mayor polarización respecto de los productos agroalimentarios de consumo humano. Estas diferencias en la opinión pública, afectan las decisiones a nivel de los sectores productivo y de gobierno.

En base a todas las consideraciones descritas, se observa que distintos países están adoptando políticas variadas en materia de desarrollo de la biotecnología, desde enfoques de fomento a otros más bien restrictivos. Dichas políticas se refieren a ámbitos tales como los derechos de propiedad intelectual, el fomento a la I+D, la regulación de la bioseguridad relativa a la salud y al medio ambiente, y la seguridad alimentaria.

En lo que respecta al comercio internacional, se trata de un ámbito donde no todos los países han adoptado definiciones que apunten en la misma dirección, existiendo países como EE.UU. que lideran la adopción de estos cultivos, y países como los de la UE donde han surgido cuestionamientos que se han traducido en barreras de acceso a los mercados, tales como prohibiciones de importación, procedimientos complejos para la autorización de cultivos OGM y la obligación del etiquetado de alimentos. No obstante, hay negociaciones comerciales en curso, en el marco de la Organización Mundial del Comercio, que podrían resultar en nuevos lineamientos para resolver estos conflictos comerciales. Relevante será también la próxima entrada en vigencia del Protocolo de Cartagena que establece requisitos al movimiento transfronterizo de OGM, actualmente en proceso de ratificación.

2. El desarrollo de la biotecnología en Chile

Gran parte de las aplicaciones biotecnológicas son transversales y pueden traer beneficios a varios de nuestros sectores productivos basados en recursos naturales, permitiéndoles agregar valor a los productos que de allí provienen. A diferencia de otras tecnologías genéricas, que se difunden por el mundo en paquetes tecnológicos relativamente homogéneos e indiferenciados, la biotecnología tiene la ventaja, para un país con recursos limitados como el nuestro, de permitirle elegir el nicho de participación más apropiado para sus necesidades y requerimientos, y así atender problemas locales que no serán abordados por las grandes empresas extranjeras.

Chile tiene la oportunidad de identificar y ocupar aquellos nichos que pueden darle ventajas competitivas en el mercado internacional, utilizando para ello las múltiples aplicaciones que permiten las herramientas biotecnológicas. Para ilustrar este punto, se puede mencionar la oportunidad que brinda la biotecnología de mejorar genéticamente ciertos frutos de exportación que llegan a los distantes mercados de destino en mala calidad, como es el caso de los carozos. Este es un problema típicamente nacional causado por su lejanía geográfica de los mercados del hemisferio norte y asiáticos. Por tratarse de un problema propio de nuestra economía, no se espera que haya interés en laboratorios extranjeros para encontrar su solución.

En la minería, la aplicación biotecnológica con más inmediata utilidad es el trabajo con las bacterias que participan en la biolixiviación de minerales con contenido de cobre, mediante las técnicas de la biología molecular, ingeniería genética y bioinformática. Se estima que la utilización de esta tecnología de manera masiva permitiría disminuir los costos de producción de cobre en un 50%, multiplicándose por cuatro las reservas económicamente explotables de este mineral en el país.

Para la acuicultura chilena, entre los principales desafíos futuros que se ha identificado en biotecnología se cuentan el control de enfermedades, la producción de alimentos para especies acuícolas, el mejoramiento genético con técnicas genómicas, el aumento de la productividad de sustancias químicas de uso industrial o farmacológico en algas y moluscos mediante ingeniería genética, la biorremediación de fondos marinos y soluciones para el problema de las toxinas marinas en moluscos.

En el sector forestal, el nuevo salto tecnológico en el aumento de la productividad lo constituye la implementación de una silvicultura clonal en Pinus radiata. Esta tecnología se denomina embriogénesis somática y permite el desarrollo de un gran número de clones provenientes de los mejores ejemplares de la especie. Clones de este tipo ya se están plantando en Chile para evaluar sus características de interés productivo y serán la base para las futuras plantaciones clonales. Adicionalmente, se destaca la capacidad existente en el país en al menos dos laboratorios, de producir pino radiata transgénico resistente a insectos y se avanza aceleradamente en la producción de pino radiata con la capacidad de resistir a ciertos herbicidas y de eucaliptus resistente al frío.

Para abordar los desafíos anteriores, Chile no cuenta con capacidades suficientes. El desarrollo de la industria de la biotecnología en Chile aún es débil. El año 2002 existían 31 empresas, la mayoría pequeñas, con ventas anuales totales que alcanzaban los US$ 8 a 9 millones. La mayoría de las empresas de biotecnología se desenvuelve en los sectores de diagnóstico médico y veterinario y en la producción de enzimas y productos químicos finos, y se relacionan poco con los sectores tradicionales de la economía chilena (minero, forestal, agropecuario y acuícola). La principal aplicación biotecnológica comercial en el país es la multiplicación de semillas transgénicas para exportación. Dichas semillas se cultivan en alrededor de 8.000 hectáreas y generan divisas por unos US$ 50 millones anuales.

El fomento estatal para I+D se realiza a través de líneas de financiamiento de los fondos de fomento tecnológicos, en los cuales se aplican criterios generales y horizontales de asignación de recursos. Entre 1991 y 2001 se financiaron 408 proyectos de I+D en biotecnología por un monto total de US$ 73,4 millones, lo que corresponde mayoritariamente a fondos públicos. El grueso del fomento estatal se concentró en las universidades e institutos tecnológicos otorgándose un porcentaje menor al 20% a empresas. Parece claro que la inversión que realiza el país en actividades de I+D es muy baja, si se pretende dar un salto cualitativo en el desarrollo y en la aplicación de esta tecnología.

En Chile no se despliega una gran actividad en materias de patentamiento. En el año 2002 se concedió un total de 763 patentes, de las cuales sólo el 8% son nacionales. Asimismo, el

patentamiento impulsado por nacionales en el extranjero es muy bajo. Actualmente, se tramita en el Congreso Nacional un proyecto de reforma de la Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial que cuenta entre sus objetivos la incorporación de conceptos relacionados con las invenciones biotecnológicas y su adecuación a los compromisos internacionales adquiridos por el país.

La oferta de formación de recursos humanos a nivel de pre y postgrado es variada. A nivel de pregrado existen 48 carreras vinculadas a la biotecnología, en mayor o menor grado, principalmente en las áreas de bioquímica y biología, ingenierías civiles y carreras técnicas. A nivel de postgrado existen 24 programas de doctorado vinculados a la biotecnología, de los cuales 13 tienen un fuerte vínculo con dicha temática, y 17 maestrías. Para acceder a dichos programas, a nivel nacional existen aproximadamente 30 becas anuales para postgrados en biotecnología.

En lo que respecta al marco regulatorio e institucional, hay un gran número de instituciones de gobierno con competencias en materia de biotecnología, las que actúan en forma poco coordinada. Las regulaciones existentes por área son las siguientes:

Legislación ambiental: La Ley N° 19.300 de Bases Generales del Medio Ambiente y su Reglamento sobre el Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (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.

Legislación agraria: La Resolución N° 1.523 de 2001 del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), establece normas para la internación e introducción al medio ambiente de organismos vegetales vivos de propagación y permite sólo el cultivo de semillas para la exportación. No se ha regulado ni autorizado otro tipo de cultivos genéticamente modificados para otros fines ni para el sector forestal. Tampoco se ha regulado la autorización para producción u otro uso de animales transgénicos ni para alimentos transgénicos destinados a los animales.

Legislación acuícola: El Reglamento ambiental para la acuicultura, Decreto supremo N° 320 de 2001 de MINECON, prohíbe la liberación al medio acuático de organismos vivos modificados y establece que sólo se podrá realizar cultivos de organismos vivos modificados con la autorización expresa de la Subsecretaría de Pesca. No existen normas más específicas para el uso de OGM en acuicultura.

Legislación en salud: 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. A la fecha de este informe, el Ministerio de Salud se encontraba modificando el Reglamento Sanitario de los Alimentos para permitir la aprobación de eventos biotecnológicos de uso en alimentos y regular el etiquetado de los productos alimenticios transgénicos en el sentido de rotularlos sólo en caso que éstos tengan cualidades o características nutricionales diferentes de los productos tradicionales.

Regulaciones en materia de investigación científica: CONICYT estableció un "Manual de Normas de Bioseguridad" que incluye normas técnicas de bioseguridad para laboratorios

y para la liberación intencionada de microorganismos genéticamente modificados. Este Manual tiene carácter de norma voluntaria.

Proyectos de Ley: Se han presentado al Congreso Nacional diferentes proyectos de Ley en materias ambientales, acuícolas, clonación de seres humanos y etiquetado de alimentos.

Normas internacionales: La norma internacional que regula el comercio de productos biotecnológicos desde la perspectiva de la bioseguridad es el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, que a la fecha no está vigente. El Protocolo fue firmado por Chile en Mayo de 2000, pero aún no ha sido ratificado por el Congreso.

Con respecto a la percepción pública de la biotecnología en el país, de acuerdo a encuestas realizadas sobre biotecnología y los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados, se concluye que, en general, el conocimiento de la población sobre el tema es muy bajo. Existe una percepción negativa sobre los alimentos transgénicos pero la aceptación de la biotecnología para las aplicaciones en medicina es mucho mejor.

3. Propuestas de la Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología

Sobre la base del trabajo realizado por la Comisión, tanto en las sesiones plenarias como en los grupos de trabajo temáticos, se identificaron cinco ámbitos principales de acción de la política biotecnológica. Para cada uno de estos ámbitos se entregan elementos del diagnóstico y propuestas de acción.

Desarrollo empresarial

La biotecnología ofrece enormes posibilidades para aumentar la competitividad del país como exportador de recursos naturales. En general, el sector empresarial chileno presenta una baja tasa de inversión en I+D, limitándose a la transferencia de tecnologías desarrolladas por terceros. Por otra parte, el grueso de la I+D se realiza en las universidades e institutos de investigación, no existiendo un vínculo claro con el sector empresarial. Esto se refleja en un bajo número de productos de interés comercial y de patentamientos generados por las universidades, contrario a la tendencia que se observa en los países tecnológicamente desarrollados.

Con el objeto de fortalecer el desarrollo de la industria biotecnológica nacional y aumentar la participación del sector empresarial en I+D en biotecnología, esta Comisión propone las siguientes acciones en el corto plazo, las que permitirán focalizar los recursos públicos y privados en temas de interés nacional:

- *Identificar y priorizar las principales oportunidades de negocios biotecnológicos en los sectores productivos estratégicos de la economía nacional*
- *Perfeccionar los mecanismos públicos para fomentar la formación de consorcios biotecnológicos liderados por los sectores exportadores de recursos naturales de importancia económica para el país.*

Asimismo, se propone crear entidades de transferencia tecnológica especializada en biotecnología que vinculen a las universidades con las empresas, impulsar la atracción de inversión extranjera hacia el área de la biotecnología en Chile, impulsar la creación de incubadoras especializadas en empresas biotecnológicas en universidades chilenas y elaborar un catastro de biotecnologías de interés para los sectores productivos involucrados en acuerdos de producción limpia.

En lo que respecta al sistema de propiedad intelectual chileno, se proponen las siguientes acciones que contribuirán a promover el desarrollo biotecnológico:

- *Diseñar e implementar un programa de difusión y capacitación sobre propiedad intelectual, especialmente en biotecnología, dirigido a tomadores de decisiones*
- *Actualizar el marco de propiedad industrial en materias necesarias para el desarrollo de la biotecnología tales como patentes precaucionales y publicación inocua*
- *Incentivar el patentamiento de las invenciones en las instituciones nacionales de investigación, incorporando incentivos en la carrera académica, y*
- *Apoyar el patentamiento de los resultados de I+D nacionales mediante un subsidio directo*

Formación de recursos humanos

En el sistema nacional de educación superior de pre y postgrado existe una oferta creciente de programas relacionados directamente con la biotecnología, detectándose la necesidad de contar con una mayor vinculación con los centros extranjeros, debido al rápido desarrollo de la biotecnología en el mundo, y de suplir las carencias en la formación relacionada con la gestión de negocios biotecnológicos.

El objetivo para este ámbito es generar y fortalecer los recursos humanos en áreas estratégicas que el país requiere para el desarrollo de la biotecnología, para lo cual se propone:

- *Incentivar la participación directa de expertos extranjeros o chilenos residentes en el exterior en proyectos biotecnológicos nacionales,*
- *Fortalecer el programa de becas de postgrado y pasantías de investigadores nacionales en centros nacionales y extranjeros de excelencia en biotecnología*
- *Incorporar la gestión de negocios biotecnológicos a la formación profesional en las carreras del área biológica para entregar herramientas a los nuevos profesionales chilenos, y*
- *Fortalecer las capacidades técnicas en bioseguridad de las instituciones públicas responsables de la regulación de organismos genéticamente modificados.*

Desarrollo de capacidades científico-tecnológicas

Del diagnóstico sobre las capacidades científico-tecnológicas se concluye que es necesario impulsar la I+D en biotecnología y la gestión de negocios biotecnológicos. Los fondos científico-tecnológicos públicos fueron diseñados sobre la base de criterios de

horizontalidad en la asignación de los recursos, lo que no responde adecuadamente a las necesidades de los proyectos biotecnológicos en materia de plazos y montos.

Para resolver esta situación se proponen las siguientes acciones:

- *Adaptar las líneas de financiamiento público de proyectos de I+D e innovación tecnológica a las características propias de un proyecto biotecnológico, en particular los plazos y montos de recursos.*
- *Establecer un incentivo a las actividades de I+D realizadas conjuntamente entre universidades y empresas, modificando la Ley de Donaciones a las Universidades.*
- *Crear un programa de inserción de profesionales para que la biotecnología sea internalizada como estrategia competitiva en las empresas.*
- *Mejorar la disponibilidad de equipamiento para la investigación en biotecnología a través de una línea de financiamiento concursable en CONICYT*

Marco regulatorio e institucional

Las principales conclusiones del diagnóstico acerca de la regulación vigente en Chile en materias biotecnológicas es que ésta tiene un ámbito de aplicación limitado y que ha sido resultado de iniciativas aisladas de ministerios u organismos públicos, más que de una visión conjunta sobre el tema. La conclusión es que resulta prioritario modificar o complementar la normativa vigente en materias sanitarias y agrícolas con el objeto de implementar procedimientos de evaluación de riesgos ambientales y sanitarios claros que permitan ampliar los usos agrícola y forestal de la biotecnología, además de autorizar el consumo de alimentos transgénicos nacionales e importados en forma coherente con el sistema de control de alimentos que opera en el país. Asimismo es necesario abordar los proyectos de ley enviados por los parlamentarios, de manera de procurar la construcción de una estrategia armónica y coherente.

Las acciones propuestas son las siguientes:

- *Establecer el procedimiento normativo de autorización de alimentos derivados de la biotecnología que contemple la evaluación previa por parte del Ministerio de Salud*
- *Regular el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología o transgénicos estableciendo la exigencia de indicar en el rótulo las cualidades o características nutricionales que no sean equivalentes a sus homólogos convencionales*
- *Establecer un marco jurídico que fije los requisitos para el cultivo y utilización de organismos genéticamente modificados que permita la distribución en el país del organismo y sus productos*
- *Alcanzar una definición técnica respecto de la ratificación por parte de Chile del Protocolo de Bioseguridad, a través de un estudio y evaluación que considere la participación del sector productivo y las organizaciones de la sociedad civil*
- *Establecer un marco normativo que asegure al país el uso responsable de la biotecnología en ámbitos donde haya carencia de normas o que constituyan actualmente un vacío legal, tales como las actividades de investigación o uso de microorganismos genéticamente modificados así como la investigación con organismos animales y vegetales genéticamente modificados.*

- *Elaborar, conjuntamente con la Presidencia del Senado y la de la Cámara de Diputados, un diagnóstico y una estrategia para el tratamiento de las iniciativas parlamentarias en materia de biotecnología*
- *Proteger la dignidad e identidad genética de las personas prohibiendo la clonación humana y regulando la investigación científica en el ser humano*

En cuanto a los aspectos institucionales, el diagnóstico indica que hay diversos ministerios y organismos públicos que cuentan con atribuciones en temas de regulación y fomento a la biotecnología, las que ejercen en forma no coordinada. Las acciones propuestas son:

- *Implementar un esquema institucional para el desarrollo de la biotecnología en el país, creando la Comisión de Regulaciones en Biotecnología, entidad gubernamental responsable de formular las políticas regulatorias, de coordinar a las agencias de gobierno relacionadas con las regulaciones biotecnológicas y de velar por la transparencia de los procedimientos regulatorios. Dicha Comisión contará con una Dirección Ejecutiva y una entidad consultiva, el Foro Biotecnológico.*

Participación pública y transparencia

La biotecnología es objeto de debate a nivel internacional y nacional. Países que han incursionado en la adopción de la biotecnología, han debido relevar la transparencia en la toma de las decisiones y el diseño de mecanismos que promuevan el debate y la participación de la comunidad incorporándolo en sus esquemas regulatorios. De esta forma han mejorado la credibilidad de las agencias regulatorias. En el caso chileno, se observa un creciente interés en el tema por parte de diversos sectores de la sociedad civil chilena, incluyendo al sector empresarial, académico y de la ciudadanía en general, no existiendo espacios permanentes de participación y discusión. Se proponen las siguientes acciones:

- *Creación del Foro Biotecnológico, instancia asesora permanente de alto nivel, no vinculante, que vele por la calidad del debate público sobre el desarrollo de la biotecnología en Chile, promoviendo la entrega de información y un diálogo amplio y profundo con el conjunto de actores vinculados y la sociedad chilena.*
- *Fortalecer y estimular los programas públicos de divulgación y educación científico-tecnológica existentes en el país, tales como Explora, Museo Interactivo Mirador, programas de divulgación de FIA y programas regionales, abordando múltiples aspectos de la biotecnología, desde los conceptos básicos y sus principales aplicaciones hasta los beneficios y riesgos asociados a ella.*

El informe de la Comisión se estructura en cinco capítulos. El primero de ellos aborda el desarrollo reciente de la biotecnología en el mundo, incluyendo las principales aplicaciones comerciales, controversias y opciones de política en otros países. El segundo capítulo incluye una descripción de la situación en Chile, en cuanto a las oportunidades que ofrece la biotecnología para los principales sectores productivos y el debate en el país. En el tercer capítulo se presenta un diagnóstico para las principales áreas temáticas

relevantes para el desarrollo nacional de la biotecnología, sobre la base de la discusión y análisis de los grupos de trabajo: desarrollo empresarial y aplicaciones biotecnológicas, formación de recursos humanos, desarrollo de capacidades en ciencia y tecnología, marco regulatorio, propiedad intelectual, bioética y percepción pública. En el cuarto capítulo se presenta una propuesta de política pública para el desarrollo de la biotecnología en Chile, estableciéndose los principios orientadores, los objetivos, los lineamientos estratégicos y las propuestas de acción para cada una de las áreas temáticas. En el quinto capítulo y final se presenta el plan de acción de corto plazo, con las acciones prioritarias a desarrollar durante los próximos doce meses que constituirán un fuerte impulso al desarrollo de esta tecnología en el país.

TABLA RESUMEN DE OBJETIVOS, LINEAMIENTOS Y PROPUESTAS DE ACCIÓN

OBJETIVOS	***LINEAMIENTOS***	***PROPUESTAS DE ACCIÓN***
1. *Fortalecer industria Bt nacional y promover incorporación de herramientas Bt en los sectores productivos, especialmente los de RR.NN.*	I. *Identificación y priorización de áreas estratégicas para el desarrollo Bt nacional.*	***P. 1**: Estudios prospectivos para identificar oportunidades de negocios Bt de mediano y largo plazo*
	II. *Creación y desarrollo de empresas y consorcios Bt y de aplicaciones Bt a sectores productivos*	***P. 2**: Entidades de transferencia tecnológica que vinculen universidades y empresas*
		***P. 3**: Consorcios biotecnológicos en sectores productores de RR.NN.*
		***P. 4**: Impulsar la atracción de inversión extranjera en biotecnología*
		***P. 5**: Creación de incubadoras especializadas en empresas biotecnológicas*
		***P. 6**: Catastro de biotecnologías ambientales de interés para el sector productivo*
	III. *Actualización y perfeccionamiento sistema de propiedad intelectual*	***P. 7**: Programa de capacitación en P.I. a tomadores de decisiones*
		***P. 8**: Actualización de la Ley de P.I. en materias biotecnológicas*
		***P. 9**: Incorporar incentivos al patentamiento en carrera académica*
		***P. 10**: Subsidio directo al patentamiento*
2. *Formar RR.HH. en áreas estratégicas para el desarrollo de la Bt.*	IV. *Incremento de los RR.HH. dedicados a investigación, desarrollo y gestión Bt en áreas estratégicas*	***P. 11**: Participación de expertos extranjeros en proyectos biotecnológicos nacionales*
		***P. 12**: Fortalecimiento programa de becas de postgrado*
		***P. 13**: Incorporar la gestión de negocios en la formación profesional de carreras biológicas*
		***P. 14**: Fortalecer capacidades técnicas en bioseguridad en sector público*
3. *Fortalecer capacidades científicas, tecnológicas, de gestión y de infraestructura necesarias para el desarrollo Bt del país*	V. *Incremento de capacidades orientadas a I+D, emprendimiento y gestión de negocios Bt, con énfasis en áreas estratégicas*	***P. 15**: Adaptar fondos público para apoyar proyectos de I+D biotecnológicos*
		***P. 16**: Modificar Ley de Donaciones para incentivar I+D en empresas*
		***P. 17**: Programa de inserción de postgraduados en empresas*
		***P. 18**: Financiamiento de equipamiento para investigación*
4. *Establecer marco regulatorio e institucional que garantice desarrollo seguro y responsable de la Bt en Chile*	VI. *Perfeccionamiento del marco regulatorio, otorgándole coherencia y claridad.*	***P. 19**: Normativa para autorización sanitaria de alimentos transgénicos*
		***P. 20**: Regulación de etiquetado de alimentos transgénicos*
		***P. 21**: Marco jurídico para autorización de cultivo de especies transgénicas*
		***P. 22**: Definición país respecto a ratificación del Protocolo de Cartagena*
		***P. 23**: Regular materias de uso de OGM donde actualmente no hay normativa*
		***P. 24**: Estrategia Gobierno - Congreso para iniciativas legales en biotecnología*
		***P. 25**: Impulsar Ley que proteja la identidad genética y prohíba la clonación humana*
	VII. *Ampliación, fortalecimiento y coordinación institucionalidad regulatoria en Bt*	***P. 26**: Crear la Comisión de Regulaciones en Biotecnología*
5. *Abrir espacios de participación e información pública que permitan expresión ciudadana y transparencia en toma de decisiones*	VIII. *Diseño de mecanismos para mejorar participación de la sociedad civil e incrementar transparencia en toma de decisiones.*	***P. 27**: Crear el Foro Biotecnológico*
		***P. 28**: Programas de divulgación pública en biotecnológica*
		***P. 29**: Estudios de medición de la percepción pública*
		***P. 30**: Incorporar participación pública en los sistemas regulatorios de la biotecnología*

INTRODUCCIÓN

La biotecnología constituye hoy una de las herramientas tecnológicas más poderosas de las que disponen los países y sus instituciones para construir sociedades con mayores niveles de calidad de vida y bienestar. Al mismo tiempo, estas tecnologías suscitan polémicas y posiciones contrastadas entre diferentes sectores de la sociedad, puesto que su objeto de trabajo y preocupación son los seres vivos, incluido el propio ser humano. Lo que se haga o se deje de hacer en el ámbito biotecnológico repercutirá en nuestros actos y necesidades más elementales, como la alimentación, la salud y la preservación de nuestro entorno natural.

Chile, como nación dotada de una enorme riqueza en materia de biodiversidad y con una economía fuertemente basada en sus recursos naturales, debe enfrentar con decisión los desafíos que le proponen los desarrollos recientes de estas tecnologías. Para ello es preciso construir, a través de procesos ampliamente participativos, una visión de futuro clara acerca de los impactos y potencialidades que hasta ahora ha tenido y que en un futuro previsible podría tener en nuestro país el desarrollo y la utilización de la biotecnología, especialmente en el ámbito productivo. Es particularmente relevante contar con un marco legal y regulatorio, con fundamento ético y científico, que permita abordar adecuadamente materias tales como los efectos sobre la salud de los alimentos modificados genéticamente, los eventuales efectos sobre el medio ambiente de estos cultivos, la investigación y desarrollo de esta tecnología, la información al público, el acceso de los pequeños productores a los beneficios de la biotecnología y la regulación de la propiedad intelectual en estos ámbitos.

Considerando los anteriores elementos, el Presidente de la República creó, mediante Decreto Supremo de junio de 2002, la **Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología** con el objetivo de identificar y proponer las acciones que deberá asumir el país para permitir el despegue de la biotecnología como herramienta de desarrollo productivo y social. La proposición de acciones públicas y privadas, con la participación de expertos, permitirá disponer de una visión de futuro acerca de los impactos, oportunidades y desafíos que esta nueva herramienta presenta para el sector productivo, la investigación y desarrollo, el ordenamiento legal e institucional y la sociedad en general.

El informe de la Comisión contiene un diagnóstico general de las tendencias mundiales y nacionales en biotecnología, así como un análisis pormenorizado de la situación nacional en esta materia, considerando las fortalezas y debilidades que en dicho ámbito presenta nuestro país. Sobre esta base, la Comisión propone un conjunto de acciones para impulsar el desarrollo responsable de la biotecnología en el país, en las áreas de desarrollo

empresarial, formación de recursos humanos, desarrollo de capacidades en ciencia y tecnología, marco regulatorio e institucional y participación pública y transparencia, incluyendo la identificación de aquellas acciones que revisten mayor urgencia en su ejecución o que constituyen condiciones para el despegue de las siguientes.

La Comisión fue presidida por el Subsecretario de Economía y estuvo conformada por autoridades públicas, parlamentarios, científicos y representantes de sectores empresariales vinculados con el desarrollo biotecnológico. Más que reunir a un grupo de expertos en biotecnología, la integración de la Comisión quiso reflejar al conjunto de instituciones públicas, académicas y privadas relacionadas con el desarrollo tecnológico y productivo, el medio ambiente, la agricultura y la salud, áreas que están profundamente involucradas con el despliegue y progreso de la biotecnología en nuestro país.

La Comisión funcionó en sesiones plenarias, una de las cuales se llevó a efecto en la ciudad de Concepción, apoyada por la labor de una decena de grupos de trabajo que incorporaron la participación de más de un centenar de profesionales, empresarios y científicos que trabajaron sobre las siguientes áreas temáticas:

- Desarrollo de capacidades nacionales en ciencia, tecnología y formación de recursos humanos
- Desarrollo empresarial en biotecnología
- Establecimiento de un marco regulatorio e institucional para la biotecnología
- Percepción Pública y Bioética

El trabajo de la Comisión también consideró la realización de audiencias para escuchar la opinión de múltiples actores y expertos nacionales e internacionales sobre la biotecnología en Chile. Al mismo tiempo, contó con un portal en Internet que mantuvo información sobre el trabajo de la Comisión y facilitó el envío de opiniones y documentos de cualquier ciudadano. Estas instancias participativas permitieron enriquecer el trabajo de la Comisión.

El informe de la Comisión se estructura en cinco capítulos. El primero de ellos aborda el desarrollo reciente de la biotecnología en el mundo, incluyendo las principales aplicaciones comerciales, controversias y opciones de política en otros países. El segundo capítulo incluye una descripción de la situación en Chile, en cuanto a las oportunidades que ofrece la biotecnología para los principales sectores productivos y el debate en el país. En el tercer capítulo se presenta un diagnóstico para las principales áreas temáticas relevantes para el desarrollo nacional de la biotecnología, en base a la discusión y análisis de los grupos de trabajo: desarrollo empresarial y aplicaciones biotecnológicas, formación de recursos humanos, desarrollo de capacidades en ciencia y tecnología, marco regulatorio, propiedad intelectual, bioética y percepción pública. En el cuarto capítulo se presenta una propuesta de política pública para el desarrollo de la biotecnología en Chile, estableciéndose los principios orientadores, los objetivos, los lineamientos estratégicos y las propuestas de acción para cada una de las áreas temáticas. En el quinto capítulo y final se presenta el plan de acción de corto plazo, con las acciones prioritarias a desarrollar durante los próximos doce meses, que constituirán un fuerte impulso al desarrollo de esta tecnología en el país.

I. LA BIOTECNOLOGÍA EN EL MUNDO ACTUAL

1.1 El desarrollo de la biotecnología durante las últimas décadas

Durante los últimos 50 años, la investigación de miles de científicos en muchos países del mundo, ha generado una revolución notable en los conocimientos que tenemos sobre los seres vivos y el funcionamiento de las moléculas que intervienen en el fenómeno de la vida. En este medio siglo se ha avanzado desde la estructura de la doble hélice del ADN al desciframiento del genoma humano y de los genomas de numerosas otras especies[1]. En este período se han desarrollado técnicas de gran precisión para introducir o inactivar material genético de organismos vivos tales como microorganismos, plantas y animales. También se han diseñado métodos para clonar y micropropagar plantas y animales, para producir y diseñar proteínas incluyendo anticuerpos, para diferenciar células madres (troncales) y para amplificar trozos de ADN millones de veces. Estos conocimientos y técnicas están permitiendo conocer los mecanismos de la división celular y la lógica del cáncer, la finísima regulación que requieren los procesos de la embriogénesis, las cascadas de mensajes que gatillan las hormonas vegetales y animales, como se genera la asombrosa diversidad de los anticuerpos, las bases moleculares de miles de enfermedades genéticas y los procesos y estrategias que define la virulencia de microorganismos patógenos. Estos conocimientos y técnicas tienen un efecto autocatalítico que nos permite predecir que en las próximas décadas seguiremos aumentando el ritmo vertiginoso de los avances de la biología.

Algunos logros de la biotecnología moderna, que fueron imposibles de alcanzar previamente con las técnicas tradicionales utilizadas durante siglos para el mejoramiento genético de plantas y animales, y que constituyen hitos en el desarrollo de esta tecnología son:

- 1973, primera gran contribución de la biotecnología moderna en el campo de la salud humana con la clonación del gen responsable por la producción de insulina
- 1981, destaca la aplicación de ciertas bacterias modificadas capaces de limpiar áreas contaminadas por petróleo
- 1983, se logra en el ámbito agrícola la primera transferencia de un gen de una especie vegetal a otra, en una especie ornamental de petunia.

[1] Algunos genomas que han sido completamente secuenciados a la fecha son: la arabidopsis (*Arabidopsis thaliana*), la mosca (*Drosophila melanogaster*), el ratón de laboratorio (Mus musculus), más de cien bacterias y varias levaduras, entre otros organismos.

Este último logro, da paso a las aplicaciones biotecnológicas en los cultivos de soya, maíz, algodón y canola, con la consecuente adopción masiva de estos cultivos por parte de los agricultores en varios países del mundo, existiendo hoy un desarrollo acelerado de la biotecnología en los ámbitos vegetal y animal.

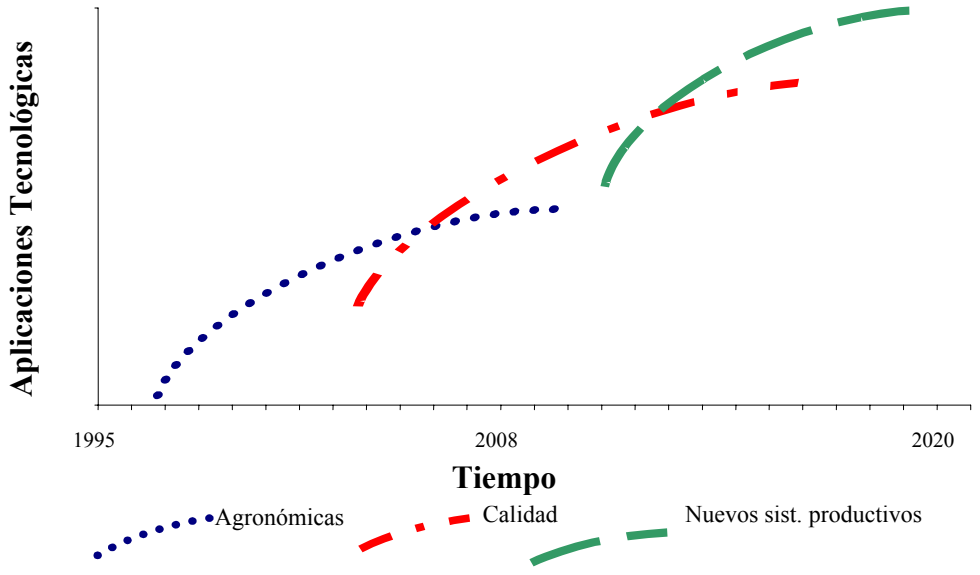
RECUADRO 1. Familias de productos derivados de la biotecnología en el ámbito agrícola

La biotecnología ha permitido generar diversas aplicaciones de interés para variados sectores productivos. En el caso particular de las aplicaciones agrícolas, la ***primera generación*** de productos derivados de la biotecnología ha traído beneficios directos al agricultor, quien dispondrá de cultivos resistentes a insectos y enfermedades, lo cual permitirá sustituir el uso de los agroquímicos y por tanto reducir los costos de producción, además de generar importantes beneficios para el medio ambiente. Asimismo, la opción de contar con plantas tolerantes a condiciones ambientales extremas, como por ejemplo sequías, salinidad y altas o bajas temperaturas, es también una realidad.

En avanzado proceso de desarrollo se encuentra la ***segunda generación*** de productos derivados de la biotecnología la cual ofrecerá beneficios directos al consumidor. Estos productos agrícolas de calidad superior podrán tener una mejor textura, madurez, sabor y color. Junto a estos productos se dispondrá de plantas con un mayor contenido de vitaminas y aceites saludables.

En una etapa de desarrollo más avanzado se anticipa una ***tercera generación*** de productos que usarán las plantas como factorías, donde se producirán enzimas, plásticos biodegradables, fármacos, anticuerpos monoclonales, vacunas y otros.

FIGURA 1. Familias de Productos Derivados de la Biotecnología



Este enorme avance del conocimiento sobre las ciencias de la vida y la biología ha generado una floreciente industria de la biotecnología, abocada al desarrollo tanto de productos como de procesos y que se caracteriza por ser intensiva en uso de capital y por demandar profesionales con un grado elevado de capacitación en diversas disciplinas que van desde la biología molecular hasta la bioinformática. El financiamiento público y privado de I+D se ha ido expandiendo aceleradamente, a tal punto que esta área se ha constituido en uno de los vértices principales de los programas de investigación en los países desarrollados. Recientes estimaciones indican que la inversión total en investigación y desarrollo de aplicaciones biotecnológicas médicas (80%), agrícolas (15%) e industriales (5%) son del orden de US $ 12 mil millones anuales Aproximadamente 60 % de estas inversiones se realizan en los Estados Unidos, 30 % en Europa y un 10 % en Japón. De este total invertido, sólo un 20 % es aportado por el sector público y el resto por el sector privado. Cifras destinadas a fines militares y de defensa son desconocidas. Las inversiones en biotecnología en países en desarrollo son estimadas en no más de un 5 % del total destinado a investigación y desarrollo[2].

Estimaciones para el año 2001, indican que la industria biotecnológica generó ventas por aproximadamente US$ 35 mil millones de dólares, donde EE.UU. participa con un 73%, la Unión Europea con un 21% y Canadá con un 3%. Asimismo, se observa que las ventas de esta industria crecen en forma sostenida [3]. En el caso de EE.UU., se estima durante el período 1992-2001, las ventas de las empresas biotecnológicas crecieron desde US $ 7.5 mil millones a aproximadamente US $ 26 mil millones, con una tasa de crecimiento anual entre 15 y 20%[4]. Actualmente se estima que existen alrededor de 4.300 empresas de biotecnología en el mundo, de las cuales aproximadamente 600 son transadas en bolsa. La mayor cantidad de empresas proviene de la Unión Europea (1.900 empresas) aunque sólo un 5% tiene transacciones bursátiles. Por su parte EE.UU. tiene 1.400 empresas y el 36% se transa en la bolsa.

Al mismo tiempo, la biotecnología ha permitido la generación de importantes fuentes de trabajo para profesionales y técnicos calificados en diversas empresas alrededor del mundo. Aún cuando en Europa existe un mayor número de empresas que en los Estados Unidos —1.900 contra 1.400—, las empresas europeas son relativamente pequeñas y logran incorporar sólo 61.000 puestos de trabajo contra 162.000 en los Estados Unidos.

Lo anterior indica que la mayor parte de la actividad en ciencia y tecnología, así como de emprendimiento empresarial se realiza en países desarrollados, principalmente en EEUU y Europa. A la fecha, EE.UU. se ha constituido en el líder mundial en biotecnología, mientras que Europa se mantiene rezagada principalmente en el ámbito agropecuario, mostrando mayores avances en el sector farmacéutico. Esta desigualdad se origina en que Europa cuenta con un marco regulatorio más restrictivo en materia de aprobación y etiquetado de alimentos, además de la moratoria de facto que ha estado vigente durante los últimos 4 años

---

[2] Public-Private partnerships for efficient proprietary biotechnology management and transfer, and increased private sector investment. Strategy Today, 2002.

[3]. Beyond borders: Ernest & Young´s Global Biotechnology Book. Ernst &Young, 2002.

[4] Fuente: www.bio.org

en materia de aprobación de cultivos transgénicos. A la fecha, en Europa se han aprobado sólo 14 cultivos transgénicos versus casi 90 en los EE.UU. Recientemente, la UE ha dado claras señales de una decisión estratégica en pos de superar su atraso. Por ello es que avanza hacia el fin de la moratoria a cultivos transgénicos. Al mismo tiempo, está fortaleciendo el financiamiento público a la I+D, destinando US$ 2.150 millones en genómica y biotecnología durante los próximos 4 años[5]. En todo caso y a pesar de las restricciones autoimpuestas, la industria biotecnológica del continente europeo ha crecido aceleradamente en los últimos 4 años, alcanzando un valor de casi 8 mil millones de dólares anuales (cerca de un tercio de EE.UU.).

Los gobiernos de diferentes países, tanto desarrollados como en vías de desarrollo, han tomado conciencia del potencial de la biotecnología y han decidido apostar fuertemente en esta área para tomar posiciones en el mercado. Algunos ejemplos son los siguientes:

- *Japón*: ha decidido focalizar su investigación en temas como los denominados "polimorfismos de nucleótidos simples – SNP", e invierte fuertemente en incubadoras de empresas. En el año 2000 el monto de recursos destinados a la investigación y desarrollo aumentaron en un 25 % respecto del año anterior. La meta de Japón es contar con una industria biotecnológica de al menos 1.000 empresas con valor aproximado de US$ 217 mil millones para el año 2010.

- *Taiwán:* invierte cerca de US$ 570 millones en investigación y desarrollo en biotecnología, ofreciendo conjuntamente beneficios tributarios. Así mismo, Singapur ha creado un parque tecnológico y ha establecido un fondo público de US$ 700 millones para investigaciones biomédicas, entre otras iniciativas[6].

- *China*: se perfila como uno de los principales productores de cultivos transgénicos del mundo y ha decidido invertir US$ 780 millones en biotecnología durante el próximo quinquenio. Cuenta con 2.000 científicos especializados que trabajan en 35 institutos y 100.000 profesionales ligados a la biotecnología[7].

Además del financiamiento público que entregan los países al desarrollo de la biotecnología por la vía del financiamiento de proyectos de investigación y desarrollo principalmente, diversos países han establecido esquemas de incentivos para el sector privado. Un caso interesante de destacar es el de Francia, donde se estableció un paquete de medidas para estimular la inversión en I+D en empresas biotecnológicas que incluye una exención a las leyes sociales que normalmente alcanzan al 60% sobre el salario además de una exención

---

[5] Recientemente, el Presidente de la UE, Romano Prodi, lanzó una nueva iniciativa de desarrollo biotecnológico para la UE. Al respecto, Prodi afirma: "Es de una importancia estratégica y de largo plazo para Europa el poder desarrollar las nuevas tecnologías, en particular las ciencias de la vida y la biotecnología y poder usarlas en beneficio de la sociedad". Para alcanzar estas metas, la Comisión Europea se propone superar las restricciones autoimpuestas e invertir US$ 2.150 millones en el desarrollo de la biotecnología. En Barcelona European Council: Comission launches proposal for comprehensive biotechnology policy. En: www.europa.eu.int.

[6] Caracterización de la industria biotecnológica chilena. 2002. Dornberger, Gil y Martínez . 79 pag.

[7] Plant Biotechnology in China. En: www.sciencemag.org.

de impuestos a las ganancias de capital logradas por los accionistas de empresas biotecnológicas. Canadá por su parte, en particular la provincia de Ontario, cuenta con una de las políticas de incentivo a la I+D más agresivas, basada en el trabajo cooperativo entre universidades, gobierno y empresa privada. Existen diversos incentivos, entre los que se destaca el *Súper descuento por I+D* que permite deducir un 25% y 35% de los impuestos a las empresas extranjeras y locales, respectivamente; un incentivo a la compra y aplicación de la propiedad intelectual sobre procesos, conocimientos, técnicas etc. para el desarrollo de invenciones que permite un descuento de un 100% de impuestos sobre el costo de esta compra; el reembolso del 20 % de los impuestos a las corporaciones por *I+D que realizan en las instituciones académicas*. Los incentivos se han hecho extensivos a la formación de *centros de comercialización de productos biotecnológicos* que ayudan a la formación de nuevas empresas que emergen de universidades, hospitales, institutos y la industria privada Inicialmente se destinaron US $ 13.5 millones además de oficinas, laboratorios, servicios de administración y finanzas que son compartidos por estas empresas emergentes.[8]

1.2 Aplicaciones comerciales de la biotecnología

Hasta la fecha, las aplicaciones comerciales de la biotecnología en el **sector agrícola** se han concentrado principalmente en lograr incrementos de productividad y reducciones de costos en cultivos anuales con resistencia a insectos y virus y tolerancia a herbicidas, principalmente en soya, maíz, algodón y canola. Estos beneficios han permitido una rápida adopción de estos cultivos por parte de los agricultores de países como EE.UU., Canadá y Argentina, y su introducción al mercado[9].

La plantación de cultivos transgénicos a escala comercial se inicia en 1996, con dos millones de hectáreas, superficie que crece sostenidamente hasta alcanzar más de 58 millones de hectáreas durante el año 2002, lo que equivale al 5% de la superficie de China o de EE.UU. Actualmente, un alto porcentaje del total mundial que se cultiva de soya, algodón, canola y maíz es de origen transgénico: 46%, 20%, 11% y 7%, respectivamente. La participación de los países en desarrollo en la agricultura transgénica ha aumentado desde 17,8% en 1999 a 27,1% en 2002 en términos de superficie cultivada. Se estima que

---

[8] Para el caso de Francia y Canadá ver www.contactcanada.com y www.nature.com , respectivamente.

[9] La evidencia respecto del impacto real de los cultivos transgénicos es diversa. Estudios como el de Leonardo Gianessi et al (Plant Biotechnology, Current and Potential Impact for Improving Pest Management in the U.S. Agriculture: An Analysis of 40 Case Studies", Junio, 2002. Ver en www.ncfap.org), estima que en el año 2001, los agricultores de EE.UU. que adoptaron ocho cultivos genéticamente modificados, maíz y algodón con resistencia a insectos, canola, maíz, algodón y soya con tolerancia a herbicidas y papaya y zapallo con resistencia a virus, generaron aumentos de rendimientos por 1,82 billones de kilos, reducción de costos de producción por US$ 1,2 billones y reducción de uso de pesticidas por 21 millones de kilos. El impacto económico neto total que resulta de los aumentos de valor de los cultivos y de cambios en costos de producción fue de US$ 1,5 billones. Duffy, M. (Who Benefits from Biotechnology?, 2001, Iowa State University, concluye que el rendimiento de la soya transgénica fue levemente inferior al de la soya convencional y que el rendimiento del maíz Bt fue levemente superior al de su homólogo convencional.

durante la temporada 2002, entre 5,5 y 6 millones de agricultores sembraron cultivos transgénicos y que China tuvo el mayor incremento anual de área sembrada respecto del año anterior, con un 40%.

TABLA 1. Superficie de cultivos transgénicos por país, 1999-2002 (en millones de hectáreas) [10]

	1999	**2000**	**2001**	**2002**
Países industrializados				
EE.UU.	28,7	30,3	35,7	39,0
Canadá	4,0	3,0	3,2	3,5
Australia	0,1	0,2	0,2	0,3
Subtotal	32,8	33,5	39,1	42,8
Países en desarrollo				
Argentina	6,7	10,0	11,8	13,5
China	0,3	0,5	1,5	2,1
Sudáfrica	0,1	0,2	0,2	0,3
Subtotal	7,1	10,7	13,5	15,9
Total	**39,9**	**44,2**	**52,6**	**58,7**

Existen varios otros cultivos agrícolas transgénicos que están aprobadas para uso comercial tales como: remolacha, tomate y arroz en EE.UU. y tabaco y claveles en la Unión Europea. Más recientemente, se ha desarrollado investigación en aplicaciones orientadas a aumentar el valor nutricional de los alimentos más que a mejorar sus características con beneficios directos para el agricultor, tales como:

- *Arroz dorado*: Este proyecto fue diseñado para atender las necesidades nutricionales de la población infantil de ciertos países asiáticos. Estas carencias, y en particular la de vitamina A, afecta la visión y en su expresión más aguda puede llegar a la ceguera. El desarrollo del arroz dorado se logro con la inserción de tres genes - psy, crt1 y Icy - que participan coordinadamente en la biosíntesis de betacaroteno, precursor de la vitamina A.

- *Papa Protato*: Esta papa resultó de una aplicación de la ingeniería genética obtenida en la India, donde un equipo de científicos de la Universidad Nehru, incorporó el gen AmA1, proveniente de la planta del género Amaranthus, lo que permite aumentar en un tercio la cantidad de proteína, incluyendo los aminoácidos esenciales lisina y metionina. Se espera que este producto tenga un impacto significativo en el combate de la

[10] Cifras obtenidas de International Service for the Acquisition of AgriBiotech Applications (ISAAA), 2003.

hambruna que sufre ese país, principalmente al eliminar la deficiencia de lisina que puede afectar el desarrollo del cerebro en niños.

RECUADRO 2. Otras aplicaciones para la agricultura: el caso de la Bacteria *Xillela Fastidiosa* en Brasil[11]

Es de particular relevancia el caso de Brasil, país que ha pasado a integrar el grupo elite de países con capacidad en genómica y el primer país latinoamericano que logró el secuenciamiento del genoma de un organismo vivo, el de la bacteria *Xillela fastidiosa.* Esta bacteria ataca a los cítricos y provoca pérdidas estimadas de US$ 100 millones. Los recursos para financiar este proyecto, estimados en unos US $ 15 millones, provienen principalmente de los aportes por ley de un 1 % de los impuestos recaudados en el Estado de Sao Paulo. El éxito de esta iniciativa generó una reacción nacional e internacional muy favorable ya que demostró que un país en desarrollo es capaz de lograr este tipo de objetivo tecnológico. A partir de esta experiencia, se están desarrollando otros proyectos en áreas como genómica estructural y funcional de la caña de azúcar, café, y variantes de *Xillela fastidiosa* causante de la enfermedad de Pierce en vides de California. Estos proyectos cuentan con aportes financieros internacionales, y públicos y privados locales.

En el sector forestal, las aplicaciones biotecnológicas ofrecen valiosas opciones para el manejo de los bosques. El desarrollo de especies forestales de alto rendimiento y mayores tasas de crecimiento permitirá mejorar la rentabilidad del sector, además de contribuir a reducir la presión sobre los bosques de origen nativo. Asimismo, puede contribuir en la conservación de ecosistemas mediante, por ejemplo, el uso de marcadores de ADN en estudios de diversidad genética en poblaciones de árboles, además de la recuperación y criopreservación de especies en peligro de extinción. Otros usos se encuentran en la identificación de genotipos superiores mediante la caracterización de marcadores de ADN y su asociación con caracteres silvícola relevantes. Actualmente no existen árboles transgénicos en el comercio pero se encuentran en avanzado estado de desarrollo algunas especies como el álamo y el pino radiata Bt resistente a ciertos insectos. En Kenya se está desarrollando una variedad de eucaliptus resistente a sequías y en Nueva Zelanda se trabaja en el desarrollo de pino radiata con resistencia a herbicida.[12]

El desarrollo de las aplicaciones biotecnológicas en general y la transgenia en particular en el sector marino y acuícola va a la zaga de las aplicaciones en la agricultura. Hasta la fecha no existen organismos hidrobiológicos (peces, moluscos, etc.) de origen transgénico que se estén comercializando en los mercados, lo que obedece probablemente a un menor conocimiento y a la cautela practicada por las empresas y las agencias reguladores respecto a los riesgos ambientales. Las principales cualidades que se han investigado y desarrollado son el crecimiento acelerado, la resistencia a enfermedades, resistencia a bajas temperaturas y esterilidad como mecanismo de control ambiental. En lo que respecta al crecimiento acelerado de organismos hidrobiológicos, uno de los trabajos pioneros ha sido el del

[11] The Economist. July 22-29, 2000 Ed. # 8180

[12] Ver información sobre Kenya en www.isaaa.org/Publications/briefs/briefs_25.htm y sobre Nueva Zelanda en www.gm.govt.nz/topics-case-studies.shtml.

Salmón Atlántico al que se le incorporó un gen de la hormona del crecimiento de otra especie de salmón, lo cual le permite crecer en promedio unas tres a cinco veces más rápido que su homólogo no transgénico y alcanzar su tamaño de mercado en 18 meses en lugar de 24 ó 30 meses [13]. Otros trabajos con resultados similares se han desarrollado para al menos diez especies de peces tales como carpa, carpa crucian, catfish, tilapia, pike (lucio), loach, trucha arco iris, salmón del pacifico y salmón rojo.

Otras aplicaciones interesantes de la biotecnología se dan en mejoras de *la eficiencia de procesos industriales*. Un ejemplo relevante es la biominería, particularmente biohidrometalurgia, donde se utilizan microorganismos para la oxidación de minerales sulfurados de baja ley o complejos y en la lixiviación de concentrados minerales. En el sector del procesamiento de la madera, es posible mencionar el uso de enzimas derivadas de microorganismos para el pulpaje y en la industria del papel para mejorar las propiedades de la fibra, blanqueo y tratamiento de los efluentes. En la agroindustria se utilizan diversas enzimas y levaduras genéticamente modificadas para la producción de alimentos. Un ejemplo es el de las levaduras genéticamente modificadas que permiten producir elevadas cantidades de chimosina, una enzima transgénica que se usa en aproximadamente el 80% de la fabricación de quesos (incluyendo a la industria francesa, país que se ha manifestado contrario a la biotecnología en otros ámbitos como el de los cultivos transgénicos). Otro caso es el de la levadura *Saccharomyces cerevisiae*, aprobada por la agencia reguladora inglesa en 1994, que se utiliza en la producción de cerveza de bajas calorías. Adicionalmente, existen una serie de otros microorganismos que permiten producir enzimas de utilidad económica para diversos procesos industriales, tales como: lactasa, alfa amilasa, amiloglucosidasa, acetolactasa decarboxilasa, xilanasa, hemicelulosas y lipasa.[14]

Asimismo, la biotecnología ofrece nuevas formas para proteger y mejorar el *medio ambiente***,** incluida la biorremediación del aire, el suelo, el agua y los residuos contaminados, así como del desarrollo de productos y procesos industriales menos contaminantes, basados, por ejemplo, en el uso de enzimas (biocatálisis).

1.3 Riesgos, controversias y percepción pública

La biotecnología es una revolución tecnológica que tiene el potencial de alterar profundamente no sólo los sistemas productivos, sino también el ser humano y el medio ambiente**.** Aunque sus riesgos están lejos de ser comparables a los que genera, por ejemplo, el uso de energía nuclear, ciertamente exige regulaciones y normas más estrictas que otros cambios tecnológicos importantes como el de las tecnologías digitales. Esto implica que cualquier decisión estratégica de impulsar la biotecnología, también requiere de un esfuerzo sistemático y de largo plazo por regularla adecuadamente, estableciendo al mismo tiempo protocolos y procedimientos transparentes y ágiles, orientados a minimizar riesgos en los

[13] "A New Kind of Fish Story: The Coming of Biotech Animals", by Carol Lewis, Staff writer for FDA consumer, January-February 2001. En www.cfsan.fda.gov

[14] IFT. "Expert Report on Biotechnology and Foods". Institute of Food Technologies.

diversos usos de la biotecnología e introducción de transgénicos, siempre considerando la debida información a ciudadanos y consumidores

No cabe duda que la biotecnología es una revolución tecnológica de formidable potencial productivo, que puede beneficiar extraordinariamente al ser humano y que también puede tener un enorme impacto positivo en la preservación de los ecosistemas y la biodiversidad. Sin embargo, es indudable también que la biotecnología puede utilizarse para fines dañinos y que merecen reparos tales como la producción de armas de destrucción masiva, la clonación humana con fines reproductivos, y la fabricación de drogas que alteran la personalidad y la esencia humana de los individuos.

Un abordaje sistemático de los riesgos en la biotecnología requiere considerar las siguientes grandes dimensiones: los potenciales efectos sobre la dignidad de las personas, el efecto de los alimentos transgénicos sobre la salud humana, los riesgos ambientales, los riesgos socioeconómicos y la percepción pública sobre la biotecnología.

a) Clonación humana.

Para efectos de política es necesario distinguir entre la clonación reproductiva humana y la clonación terapéutica. Es la clonación reproductiva la que suscita gran controversia y plantea serios desafíos para toda la sociedad, ya que, por ejemplo, permitiría que los seres humanos se "perpetúen" mediante clones o bien elijan las características genéticas de su descendencia. El proceso de clonación reproductiva se inicia con la remoción del núcleo de una célula huevo y su reemplazo por el núcleo de la célula de un adulto. Este nuevo huevo se subdivide hasta alcanzar el estado de blastocisto, estructura que se coloca en el útero para dar paso a un nuevo individuo.

La clonación terapéutica tiene como objetivo crear células madres para fines de investigación. Estas células madres se producen de la misma manera que los clones con fines reproductivos, con la diferencia que el blastocisto no se implanta en el útero, sino que se usa para crear líneas de células para investigación. Estas células son indiferenciadas y por lo tanto tienen la capacidad de multiplicarse indefinidamente y bajo condiciones apropiadas pueden transformarse en células maduras con funciones especializadas. Algunas aplicaciones de las células madres o troncales incluyen el reemplazo de células dañadas por enfermedades tales como Parkinson, diabetes, enfermedades crónicas del corazón, fallas de hígado y cáncer. A la fecha, los resultados de la clonación en mamíferos tales como ovejas, vacunos, cerdos, chivos y ratones han sido limitados por cuanto la tasa de sobrevivencia de los clones ha sido baja o bien los que sobreviven presentan variados defectos.

Si bien existen leyes sobre la materia en numerosos países, se pueden identificar ciertos vacíos legales que han permitido que los investigadores avancen en la clonación humana. Sólo unos pocos países tienen leyes que claramente prohiben la clonación humana mediante la transferencia nuclear, tales como Inglaterra, Noruega, Italia, Portugal, Rumania, Turquía, Francia, Dinamarca, Alemania, España, Suecia, Estados Unidos, Australia, Canadá e Israel.

b) Alimentos transgénicos y salud humana

Los alimentos transgénicos han estado en el mercado por más de una década, sin embargo, aún persisten cuestionamientos respecto de su inocuidad. Los planteamientos se refieren a que la evidencia científica no es concluyente, que se requieren estudios de largo plazo para conocer los verdaderos impactos sobre la salud humana y que la aprobación de alimentos transgénicos para su introducción en el mercado ocurre en forma demasiado rápida sin contar con los estudios adecuados. En muchos casos, se plantea que los reguladores deberían aplicar el principio precautorio como criterio para la regulación de los alimentos transgénicos debido a la incertidumbre respecto de sus impactos sobre la salud humana (ver Recuadro). Asimismo se plantea que las regulaciones son incompletas en materia de etiquetado y trazabilidad lo que no permite que el consumidor que así lo prefiera, no ingiera alimentos transgénicos[15].

RECUADRO 3. El Principio Precautorio.

Pocas políticas sobre gestión de riesgo han creado tanta controversia como el *Principio Precautorio*. Este principio surge de las políticas ambientalistas europeas a finales de los setenta, para transformarse en la base de la ley ambiental europea. El Principio Precautorio establece que cuando existe incertidumbre respecto de si una actividad puede dañar la salud humana o el medio ambiente, debe adoptarse un enfoque cauteloso en forma previa, aún cuando no se conozca completamente la extensión del daño desde un punto de vista científico

A pesar de un aparente y amplio apoyo político, el *Principio Precautorio* genera controversia, en parte según sus críticos, por ser utilizado para disfrazar medidas proteccionistas. Un ejemplo es la prohibición a las importaciones de carnes tratadas con hormonas de crecimiento provenientes de Estados Unidos y Canadá.

El mayor problema al ser usado como herramienta de política es su extremada variabilidad de interpretación. Análisis legales han identificado 14 definiciones diferentes en distintos tratados y declaraciones. Definiciones extremas señalan "cuando efectos potenciales adversos no son completamente comprendidos, las actividades no deberían continuar". Su interpretación literal, significaría que ninguna tecnología nueva satisface este requisito. Otras definiciones más flexibles dan cabida a un análisis de costo/beneficio. Es así, como la Declaración de Río indica, en su Principio 15: “Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.”

[15] Este planteamiento es bastante generalizado en los críticos a los alimentos transgénicos. Para mayor detalle, ver por ejemplo el documento “Control Corporativo de la Cadena de Alimentos: La Conexión Transgénica” de la ONG Consumers International (www.consumersinternational.org) y “Ten reasons why biotechnology will not ensure food security, protect the environment and reduce poverty in the developing world”, Miguel A. Altieri & Peter Rosset, AgBioForum Vol. 2, No. 3 & 4, 1999.

Actualmente existe una fuerte presión por parte de los grupos ambientalistas hacia la Organización Mundial de Comercio (OMC) para que adopte este principio en relación con todas aquellas acciones que buscan proteger el medio ambiente, aunque exista incertidumbre. La OMC, por su parte, rechaza aquellas medidas restrictivas al comercio que no estén basadas en evidencia científica, enfoque que está plasmado en los acuerdos de obstáculos técnicos al comercio y el acuerdo de medidas sanitarias y fitosanitarias. Un ejemplo que citan los ambientalistas es el de los OGM que se están cultivando y promoviendo antes de conocer o incluso identificar sus impactos de largo plazo.

Actualmente, se hacen esfuerzos para reducir, o eliminar en el mejor de los casos, el carácter evasivo que contiene este principio para una mejor adopción. Para ello se recomienda que los reguladores apliquen los siguientes criterios: [16]

- *Proporcionalidad:* "medidas no deben ser desproporcionadas en alcanzar un nivel de protección y no deben buscar el riesgo cero."
- *No discriminación:* "situaciones comparables no deben ser tratadas de manera diferente y situaciones diferentes no deben ser tratadas de la misma manera a menos que existan razones objetivas para hacerlo."
- *Consistencia:* "medidas deben ser comparables en naturaleza y alcances con medidas ya tomadas en áreas equivalentes en las cuales toda la información científica esta disponible."
- *Evaluación de los beneficios y los costos de tomar y no tomar la acción:* "esta evaluación debe incluir un análisis de costo/beneficio cuando sea apropiado. Otros métodos pueden también ser relevantes."
- *Evaluación de los desarrollos científicos*: "la investigación científica debe continuar con el propósito de obtener datos más sólidos."

La información técnica a nivel internacional coincide en que los riesgos del consumo de alimentos genéticamente modificados en la salud humana, al igual que para los alimentos convencionales, se derivan de la posible presencia de:

- *Elementos tóxicos y alérgenos:* Se argumenta que existen potenciales riesgos asociados al consumo de estos alimentos debido a que las nuevas proteínas que contienen podrían actuar por sí mismas como alegrones o toxinas, alterar el metabolismo de la planta o animal que produce el alimento, causando nuevos alegrones o toxinas, o reducir su calidad o valor nutricional. Estos potenciales riesgos no podrían desestimarse debido a la falta de conocimiento y estudios disponibles al respecto. La respuesta frente a este tema por parte de los reguladores en países como EE.UU. y Canadá es que la evaluación de estos alimentos tiene como punto de partida el establecer las diferencias entre el OGM y su homólogo convencional y seguir un proceso gradual específico para evaluar la inocuidad de la diferencia identificada. Si fuera necesario se utilizan pruebas apropiadas de laboratorio y en animales, para probar la ausencia de toxinas y otros efectos agudos indeseados. Para el caso de los alegrones, se indica además que la mejora genética vegetal *convencional* ha introducido gran diversidad proteínica en el suministro de alimentos, lo que no ha resultado en un mayor potencial alergénico de los

[16] Foster, K. R , P. Vecchia, y M. Repacholi (2000), en *Science*, mayo, pp. 979-981.

principales alimentos[17]. En cualquier caso, existen métodos de evaluación apropiados a utilizar previo a la introducción al mercado, tales como el método Metcalfe.[18]

- *Efectos Fortuitos***.** La inserción de ADN al azar podría producir efectos fortuitos que darían lugar a una desorganización de los genes existentes, una modificación de la expresión de proteínas o la formación de nuevos metabolitos. Se argumenta que por su condición de fortuitos o no deseados, la detección de estos efectos se transformará en un tema significativo a medida que nuevos productos – que podrían utilizar múltiple transferencia de material genético entre especies – sean comercializados. Sin embargo, la potencial aparición de efectos fortuitos no es exclusiva de los OGM y puede ocurrir también en la mejora vegetal convencional. Existen métodos agronómicos, químicos y técnicas nuevas, como obtención de perfiles para el genoma y proteoma , útiles para evaluar estos efectos.

- *Aspectos nutricionales***.** Se argumenta que la modificación de un nutriente puede provocar modificaciones en otros nutrientes y que no existen estudios que hayan profundizado en el impacto nutricional a largo plazo de la ingesta de alimentos transgénicos como parte principal de la dieta, especialmente en situaciones de malnutrición aguda o crónica. Al respecto, es importante hacer los debidos análisis de nutrientes, para determinar si se han producido cambios inesperados y evaluar tales efectos con técnicas como electroforesis o cromatografía o técnicas validadas de obtención de perfiles o estudios en animales.

- *Transferencia horizontal de genes y resistencia a antibióticos*. Otra fuente de riesgo sería la posible transferencia de genes desde vegetales genéticamente modificados hasta las células microbianas o de mamíferos, lo que provocaría daños potenciales y desconocidos. Al respecto se indica que todos los alimentos contienen ADN, el que es ingerido diariamente en cantidades significativas por las personas (entre 0,1 y 1 g), pero que dada su baja digestibilidad la probabilidad de ocurrencia de este tipo de transferencias de genes es sumamente reducida (del orden de 10^{-11}).[19] Este riesgo podría tener mayor relevancia al utilizar genes de resistencia a antibióticos como marcadores del gen insertado porque podría transmitirse a microorganismos que normalmente habitan los intestinos o a las bacterias que son ingeridas junto con los alimentos, tornándolas resistentes a los antibióticos suministrados médicamente, y por esa vía

[17] La experiencia que normalmente se cita para fundamentar este riesgo es la experimentación con una soya modificada capaz de producir mayores cantidades del aminoácido metionina con conocidas capacidades de causar alergias. La experimentación con esta fuente de aminoácido fue descontinuada y esta soya genéticamente modificada nunca fue comercializada ("Identification of Brazil-nut allergen in transgenic soybean". In: The New England Journal of Medicine. March 14,1996)

[18] Metcalfe, D. D., Astwood, J. D., Townsend, R., Sampson, H. A., Taylor, S. L. & Fuchs, R. L. 1996. Assessment of the allergenic potential of foods derived from genetically engineered crop plants. Critical reviews in food science and nutrition 36 Suppl:S165-86.

[19] "Safety of genetically engineered crops", VIB publication, Flanders Interuniversity Institute for Biotechnology, marzo 2001. www.vib.be.

generar problemas de salud. En cualquier caso, se está discontinuando el uso de genes de resistencia a antibióticos como marcadores.

RECUADRO 4. La evidencia científica en discusión.

La información más citada para fundamentar los peligros de los alimentos transgénicos, objeto de gran cobertura periodística internacional, es el estudio realizado por los investigadores Ewen y Putzai. En 1999, estos investigadores informaron a los medios de comunicación acerca de los resultados de experimentos con ratas alimentadas con papas transgénicas modificadas con el gen de lecitina. Los investigadores concluyen que observaron cambios proliferativos y antiproliferativos en las células epiteliales de estos animales experimentales, los que habrían sido provocados por la *modificación genética* y no por la lecitina *per se*. El estudio fue publicado por la revista Lancet y es frecuentemente citado como evidencia científica por los críticos a esta tecnología [20]. La metodología empleada en este trabajo ha sido revisada en detalle por varias Instituciones y Sociedades Científicas tales como la British Royal Society del Reino Unido, concluyendo que los resultados de los investigadores Ewen y Putzai no son científicamente válidos.

Al nivel de organismos internacionales tales como la FAO y la OMS, entidades científicas tales como las Academias Nacionales de Ciencias y las agencias regulatorias de diversos países, existe un elevado grado de consenso respecto de que la evidencia científica acumulada es contundente en demostrar que los alimentos transgénicos son igual de seguros para la salud humana que sus contrapartes convencionales, siempre y cuando existan instituciones, regulaciones y procedimientos adecuados que permitan evaluar tales riesgos.

RECUADRO 5. Declaraciones de organismos internacionales y agencias regulatorias sobre los organismos transgénicos y la salud humana

Organismos internacionales

Dr. Gro Harlem Brundtland, Director General, Organización Mundial de la Salud (2002)

"Basado en el actual conocimiento científico e información de variadas fuentes, el consumo de alimentos que contienen OGM no presentan riesgos a la salud humana.".

Informe conjunto de Organización Mundial de la Salud (OMS) y FAO (1991)

"Las nuevas técnicas biotecnológicas abren una gran oportunidad para elevar la cantidad y calidad de los alimentos. El uso de estas técnicas no resulta en alimentos que son inherentemente menos seguros que aquellos producidos por técnicas convencionales."

Informe de FAO , (Mayo, 2000)

"La posible ocurrencia de efectos no deseados no es única a la aplicación de la técnica del ADN recombinante sino que también es un fenómeno general en el mejoramiento convencional."

[20] "Food safety evaluation of crops produced through biotechnology". Journal of the American College of Nutrition . 21:3. 2002. B. Chassy. University of Illinois

Informe del Grupo de Trabajo sobre la seguridad de nuevos alimentos para humanos y alimentos para animales de la OECD, (Mayo, 2000)

"Los riesgos asociados con los alimentos derivados de la biotecnología no son inherentemente diferentes a los riesgos asociados a los convencionales" "La OECD concuerda que la evaluación de seguridad basada en la equivalencia sustancial es el procedimiento mas practico para analizar la seguridad de alimentos y componentes de alimentos derivados de la biotecnología moderna."

Agencias Reguladoras de los gobiernos

Sir John Krebs, Chairman, Agencia Británica de Estándares de alimentos

"No hay evidencia disponible en la actualidad que los alimentos derivados de OGM tengan algún efecto adverso en la salud humana."

Philippe Busquin, Comisario para la Investigación de la Unión Europea

"El uso de tecnologías mas precisas y la mayor rigurosidad del sistema regulador los torna (a los transgénicos), incluso mas seguros que las plantas y alimentos convencionales."

Pronunciamiento público de la autoridad de los alimentos de Australia y Nueva Zelanda (ANZFA) (2000)

"A la fecha la ANZFA no ha encontrado evidencia que los alimentos derivados de OGM sean menos seguros que sus homólogos convencionales. Un resultado apoyado por las Agencias de los alimentos de todo el mundo."

Comisión de la Unión Europea (2001), www.europa.eu)

"En 2001, la Comisión de la UE da a conocer un informe oficial con los resultados de 81 estudios científicos que fueron financiados por la UE: Estos estudios fueron realizados por 400 equipos de investigación de varios países Europeos. Ninguno de estos estudios demostró efectos dañinos a la salud humana o al medio ambiente causada por los OGM aprobados por el sistema regulador."

RECUADRO 6. Declaraciones de Academias de Ciencias sobre cultivos transgénicos.

Academia Nacional de Ciencias de EE.UU. (1992)

"Los cultivos modificados mediante métodos moleculares y celulares no presentan riesgos diferentes de aquellos modificados por métodos genéticos clásicos para caracteres similares."

Informe "Plantas transgénicas y Agricultura Mundial" preparado bajo los auspicios de la Sociedad Real de Londres, Academias Nacionales de Ciencias de EE.UU., Brasil, China, India, México y la Academia de Ciencias del Tercer Mundo (2000)

En resumen, el Informe aborda el tema de las plantas y productos derivados de las plantas, y plantea que es esencial aumentar la producción de alimentos y terminar con el hambre en el mundo, como también reducir los impactos ambientales y proveer empleo en zonas de bajos ingresos. Esto requiere del uso adecuado y responsable de los descubrimientos científicos y las nuevas tecnologías. Aquellos que desarrollan y regulan la biotecnología aplicada a plantas y microorganismos deben asegurarse que sus esfuerzos se hagan cargo de estas necesidades. Deben iniciarse esfuerzos organizados y concertados para investigar los

potenciales impactos ambientales, tanto positivos como negativos, de las tecnologías genéticamente modificadas en sus diversas aplicaciones, los que deben evaluarse en relación con los impactos ambientales de las tecnologías utilizadas en la agricultura convencional. Deben establecerse sistemas regulatorios de salud pública en cada país para identificar y monitorear cualquier posible efecto adverso de las plantas genéticamente modificadas sobre la salud humana, como también para cualquier otra variedad.

Academia Pontificia de Ciencias (2001)

Dicha Academia señala que la modificación genética de los cultivos alimentarios puede contribuir a resolver el problema de hambre que afecta al 20% de la población mundial; y que la agricultura actual no es sostenible debido a las importantes pérdidas de suelos agrícolas y los daños resultantes del mal uso de agroquímicos. Señala que no hay nada intrínseco en la modificación genética que pudiera causar que los productos alimentarios fueran poco seguros. Sin embargo, indica que la ciencia y los científicos están y deben continuar abocados a probar las nuevas variedades de plantas para determinar si son seguras para las personas y el medio ambiente, especialmente considerando que los actuales avances pueden inducir cambios más rápidos que en el pasado; que los métodos de prueba y los resultados obtenidos debieran estar disponibles para el público y que los gobiernos deberían tener la responsabilidad de asegurar que las pruebas y sus resultados se realicen acorde con los más exigentes criterios de validación.

Academia Chilena de Ciencias (2001)

En sus consideraciones finales respecto de los cultivos agrícolas genéticamente modificados, la declaración de esta academia recomienda lo siguiente: "…que el análisis de las potencialidades y posibles riesgos de los cultivos transgénicos se haga con argumentos basados en evidencias científicas, libre de mitos y emociones. En esta tarea, nuestra comunidad científica está llamada a jugar el ineludible rol de ilustrar a los diversos sectores de la sociedad acerca de los avances de la biotecnología en la producción de alimentos, así como de los desafíos e interrogantes que su utilización plantea. Este debate debe conducir a una adecuada legislación que norme la producción, cultivo y comercialización de alimentos transgénicos, la que debe cautelar la armonía de los aspectos éticos, económicos y sociales que derivan de estas acciones."

Asimismo, estos organismos han concluido que la evaluación de riesgos de los alimentos transgénicos, así como de los medicamentos y vacunas que son genéticamente modificados, no exige de nuevos principios científicos o de nuevos procedimientos. En efecto, se pueden aplicar principios análogos a los que ya se usan en los alimentos y medicamentos convencionales, lo que reduce los costos institucionales de regulación de la biotecnología. El uso del concepto de *equivalencia sustancial* como criterio comparativo centrado en la determinación de similitudes y diferencias entre el alimento OGM y su homólogo convencional, ha sido considerada la estrategia más apropiada para la evaluación nutricional y de la inocuidad de los alimentos OGM. La aplicación de este concepto no es una evaluación de la inocuidad en sí misma, pero permite evaluar las diferencias y determinar si el alimento OGM, es tan inocuo como su homólogo tradicional.

Finalmente, no deben desestimarse los posibles beneficios para la salud humana que pueden resultar de la biotecnología, en particular de la denominada segunda generación de productos derivados de la biotecnología, actualmente en avanzado proceso de desarrollo. Algunos ejemplos que conllevan beneficios directos para la salud en términos nutricionales y médicos son: el "arroz dorado", que cuenta con un mayor contenido de vitamina A y tiene

el potencial de mejorar la salud de 250 millones de niños con deficiencia vitamínica (la mitad de ellos podría terminar con ceguera) y las vacunas comestibles para cólera y hepatitis B que se incorporan en papas por lo que pueden resistir largos tiempos de transporte y almacenamiento[21].

c) Riesgos ambientales

Los beneficios ambientales de la biotecnología se mencionan frecuentemente como una de las ventajas del uso de cultivos de origen transgénico en comparación con sus homólogos convencionales, debido a que el desarrollo de variedades con resistencia a insectos y virus reducen el uso de productos agroquímicos y por lo tanto generan menores niveles de contaminación de aguas y suelos. Asimismo, se mencionan aplicaciones biotecnológicas como la biorremediación y el tratamiento de residuos sólidos y líquidos de mayor eficiencia para el mejoramiento ambiental.

Sin embargo, diversos grupos de la sociedad tales como las ONG ambientalistas mantienen una férrea oposición al desarrollo e introducción de organismos transgénicos al medio ambiente. ONG tales como Greenpeace y Friends of the Earth han desarrollado activas campañas en contra de los OGM, debido a que consideran que su introducción en los complejos ecosistemas de nuestro medio ambiente constituyen un peligroso experimento con la naturaleza que puede generar daños impredecibles e irreversibles.[22]

RECUADRO 7. Campañas de organizaciones no gubernamentales

Greenpeace junto con IDEC (Brazilian Consumer Defense Institute) establecieron una demanda contra CTNBio para evitar la liberación comercial de cultivos OGM lo que resultó en una decisión judicial, en junio de 2000, que obligó al gobierno a realizar estudios sobre impacto a la salud y al medio ambiente antes de liberar cultivos OMG, solicitándose que se impusieran esquemas de trazabilidad y etiquetado. El objetivo general de Greenpeace, IDEC, ActionAid y otras ONG brasileñas es lograr que Brasil sea “libre de transgénicos”.

Greenpeace está en campaña para evitar la aprobación y comercialización del trigo OGM solicitada por la empresa Monsanto en Canadá y EE.UU., argumentando daños ecológicos en general y cuestionando los supuestos beneficios que indica la industria. Argumentan que las experiencias con otros cultivos OGM no han sido ciertas y han aumentado los costos de producción debido a problemas con malezas resistentes a herbicidas y creciente dependencia de químicos tóxicos.

[21] Ver “GM plants” en www.forestresearch.co.nz, sitio web perteneciente al instituto de investigación de la Corona de Nueva Zelanda Forest Research

[22] Ver en Internet las páginas oficiales de las ONGs GreenPeace y Friends of the Earth (www.greenpeace.org y www.foe.org)

Los riesgos sobre el medio ambiente que ha sido posible identificar pueden agruparse en las categorías siguientes:

- *Dependencia química***.** Los cultivos transgénicos resistentes a herbicidas tales como algunas variedades de maíz, soya y canola podrían traer como consecuencia que los agricultores utilicen mayores dosis de herbicidas para controlar las malezas debido justamente a que no afectan al cultivo de interés. Esto constituiría una amenaza al agua potable, los alimentos y la vida silvestre.

- *Capacidad invasora y supermalezas***.** La modificación de un cultivo mediante la ingeniería genética puede potencialmente crear cambios que fortalezcan su *capacidad invasora*. Varios factores y sus interacciones, como por ejemplo el organismo modificado, el gen introducido y el medio ambiente, determinarán en gran medida el impacto ambiental que este nuevo organismo pueda tener. Existen evidencias experimentales que muestran que cultivos transgénicos podrían cruzarse con especies o subespecies biológicamente cercanas. De hecho, este tipo de cruzamiento ocurre también de manera natural y está bien documentado para numerosas especies de importancia económica tales como: trigo, arroz, maíz, cebada y sus parientes silvestres[23]. El riesgo específico en este caso sería que los genes de resistencia a herbicidas podrían introducirse en plantas relacionadas, porque el polen es transportado por las abejas y el viento, desarrollando "supermalezas" que sería imposible de controlar para los agricultores o bien que su control implicaría costos muy elevados, además de aumentar el uso de agroquímicos.

- *Plantas con efecto pesticida:* una ventaja de los cultivos con gen Bt es que son tóxicos para los insectos que los dañan por lo que se reduce el uso de insecticidas químicos, lo que es beneficioso para el medio ambiente. Este argumento es cuestionado indicando que transformar las plantas con efecto pesticida es un desarrollo con posibles implicancias sobre el equilibrio del ecosistema por los efectos sobre terceros organismos (caso de la mariposa Monarca), microorganismos y ecología del suelo (toxina Bt se libera al suelo desde la planta) e insectos predadores beneficiosos que se alimentan de insectos que comen la planta con Bt.

RECUADRO 8. El caso de la mariposa Monarca

Otra área que sido motivo de gran controversia es el *efecto directo sobre organismos benéficos*. Uno de los casos más emblemáticos que citan como ejemplo los grupos críticos a la biotecnología, por sus efectos sobre organismos benéficos, es el de la mariposa Monarca. En 1999, la revista Nature publicó los resultados de un investigador de la Universidad de Cornell, demostrando que la ingesta de polen de maíz transgénico por larvas de esta mariposa causaron la muerte en un elevado número de la población experimental. Esta información generó una serie de estudios de campo

[23] A.A. Snow, P.M. Palma. BioScience 47, 86. 1997.

cuyos resultados apuntan a un mínimo riesgo para las larvas debido a la baja concentración de la proteína tóxica encontrada en los campos de cultivo[24]. Con esta nueva evidencia, la Agencia de Protección del Medio Ambiente de EE.UU. (EPA) decidió extender el permiso comercial del maíz Bt por 5 años. Por otro lado se demuestra la necesidad de generar más información técnica en estas materias para evitar riesgos o bien manejarlos adecuadamente.

- *Pérdida de biodiversidad*: otro ámbito de riesgo se refiere a la eventual pérdida de la *biodiversidad*. La teoría ecológica indica que pueden suscitarse riesgos de difícil predicción en la medida en que se tiende a una homogeneización del ecosistema. Algunos críticos señalan que los cultivos transgénicos acelerarían los problemas ecológicos ya creados por la monoagricultura y la introducción de especies exóticas en general.[25] Además, se cuestiona la expansión de estos cultivos a países en desarrollo debido al riesgo que significaría reducir su diversidad agrícola. Un caso que generó gran controversia recientemente, fue la detección de genes provenientes de maíz transgénico en maíz silvestre que se cultiva en regiones montañosas de México, debido a que ese país es centro de origen y de diversidad genética de este cultivo. Como resultado de esta experiencia, organizaciones de la sociedad civil han solicitado ante la Convención sobre biodiversidad de Naciones Unidas que se establezca una moratoria inmediata a la introducción de semillas transgénicas en regiones con tales características.

- *Amenaza para la agricultura orgánica*: finalmente, se plantea que los cultivos con gen Bt constituyen una amenaza para la agricultura orgánica, debido a que estos agricultores tradicionalmente han utilizado la toxina Bt como parte de su manejo integrado de pesticidas para el control de organismos específicos y porque no es tóxico para mamíferos. Sin embargo, las plantas genéticamente modificadas que producen el insecticida Bt en forma continua podrían generar una resistencia al insecticida en los insectos y perder su efectividad.

El debate respecto de los impactos ambientales de la biotecnología animal y vegetal es más reciente que el relativo a la inocuidad alimentaria de los cultivos transgénicos. La opinión de entidades científicas tales como la Academia Nacional de Ciencias de los EE.UU. respecto de la transgenia vegetal es que no existen nuevas categorías de riesgo asociadas al proceso de la transgenia en comparación con los métodos convencionales de mejoramiento vegetal pero que las modificaciones genéticas específicas que se introduzcan con ambos métodos pueden presentar riesgos únicos, por lo que es necesaria una evaluación de riesgos caso a caso, considerando el organismo, la modificación genética y el medio ambiente[26].

---

[24] Genetically engineered corn and the monarch butterfly controversy. Pew initiative on food and biotechnology.

[25] "Ten reasons why biotechnology will not ensure food security, protect the environment and reduce poverty in the developing world". M. Alter , P. Rosiest. AgBioforum, 2:3-4, 1999.

[26] "Environmental Effects of Transgenic Plants": The Scope and Adequacy of Regulation", Committee on Environmental Impacts Associated with Commercialization of Transgenic Plants, The National Academy of Sciences, 2000.

Respecto de los impactos ambientales asociados a la biotecnología animal, la misma Academia concluye que los temas ambientales constituyen la preocupación científica más importante – en comparación con la inocuidad de los alimentos - debido principalmente a la incertidumbre inherente en la identificación de los problemas ambientales en forma temprana y a la dificultad de la remediarlos una vez identificados[27]. La preocupación principal se refiere al escape involuntario o a la liberación intencionada de animales genéticamente modificados en medios naturales y por tanto la diseminación genética que podría resultar vía reproducción con individuos silvestres de la misma especie, resultando en una alteración o eliminación de las especies existentes. El informe evalúa que el riesgo de transferencia horizontal de genes es de probabilidad considerablemente menor.

Con el objeto de analizar y minimizar los riesgos señalados, se aplican procedimientos de evaluación de riesgos en forma secuencial para las etapas de I+D, pruebas de campo, uso comercial y evaluación postcomercial. En casos como el de EE.UU. y Canadá la evaluación se realiza desde la perspectiva del impacto ambiental del producto transgénico y no del proceso biotecnológico. Para la etapa de I+D se establecen pautas respecto de las instalaciones y mejores prácticas para prevenir la liberación no intencional o exposición involuntaria a OGM o ADN recombinante que son aplicadas por científicos académicos e industriales. Para autorizar las pruebas de campo, la agencia reguladora examina diversos aspectos tales como el material genético insertado, posible impacto de la planta modificada sobre el medio ambiente incluyendo especies en peligro de extinción, precauciones adoptadas para prevenir escape de polen, plantas o partes de plantas desde el campo de prueba y el propósito de la prueba de campo. Para autorizar el uso comercial del OGM, es decir su cultivo y comercialización en mayor escala se requiere la presentación de mayores antecedentes acerca de las pruebas de campo realizadas, el organismo modificado y su caracterización molecular, efectos sobre otros organismos del ecosistema, transferencia de genes a otros organismos, etc. Asimismo existe una evaluación posterior a la autorización para evaluar el posible desarrollo de resistencias en insectos a cultivos Bt o similares.

d) Riesgos socioeconómicos

Otra crítica contra la biotecnología es su potencial para alterar radicalmente los sistemas de producción, valores sociales, políticos y éticos. En el ámbito socioeconómico, su impacto es variado y de alcances significativos para las sociedades, en particular las menos desarrolladas. Este aspecto fue debatido durante la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sustentable realizada en Johannesburg, Sept.2002, y contó con la amplia participación de grupos opositores a esta tecnología quienes expresaron sus principales aprehensiones. Primero, advirtieron respecto del control que ejercen las grandes corporaciones transnacionales sobre la producción agrícola y la cadena alimenticia y segundo, por la falta de libertad de los agricultores para guardar y usar las semillas para las próximas siembras [28]. En definitiva, destacaron su preocupación por la creciente dependencia que las grandes corporaciones pueden crear hacia las semillas e insumos químicos.

[27] "Animal Biotechnology: Science Based Concerns", National Academy of Sciences, 2002.
[28] World Summit on sustainable development: biotechnology and GMO Comission. En: www.itdg.org.

Otras críticas plantean que la concentración de patentes biotecnológicas en pocas manos — 74% de las patentes sobre cultivos alimentarios está en manos de sólo 6 empresas— está generando una situación monopólica de la industria de semillas. Además indican que dichas empresas presionan a los países a través del gobierno de los EE.UU. a abrir sus mercados. Asimismo, destacan el daño que el acuerdo sobre propiedad intelectual (TRIPS) de la OMC le causa a los pequeños agricultores al obligar al pago por los derechos al poseedor de la patente y la imposibilidad de almacenar semillas para próximas temporadas, lo que encarece sus costos de producción. Incluso se cuestiona que la ayuda alimentaria hacia los países más necesitados no sea una forma solapada de introducir los cultivos transgénicos.

Asimismo se plantea que la integración creciente entre las empresas productoras de semillas y las productoras de agroquímicos sumado a la fuerte dependencia de tales empresas, sólo busca acelerar el gasto por hectárea en semillas y químicos al reducir los márgenes de rentabilidad para los agricultores. El contraargumento en este punto es que por el contrario la introducción de cultivos Bt y con tolerancia a herbicidas han forzado una tremenda competencia en los mercados de herbicidas e insecticidas, reduciendo sus precios en hasta un 50% en algunos casos lo que beneficia a los agricultores. Además se plantea que los agricultores son racionales y no estarían adoptando masivamente estos cultivos genéticamente modificados si sus retornos fueran menores que los obtenidos con semillas convencionales y agroquímicos cada vez más baratos desde la aparición de los cultivos Bt.

Otro riesgo que se menciona es la potencial pérdida en las exportaciones de sus productos tradicionales que podrían enfrentar los países en desarrollo. La ingeniería genética permitirá elaborar productos en laboratorios, independiente del entorno geográfico y/o climático. Un ejemplo comúnmente citado es el de la sobrevivencia de decenas de miles de pequeños agricultores productores de vainilla en zonas tropicales de países africanos podría verse amenazada por la producción de vainilla en laboratorios mediante ingeniería genética,

e) Impacto sobre la percepción pública

Las encuestas de percepción pública de la biotecnología en los países tecnológicamente avanzados han revelado un fuerte respaldo a las biotecnologías aplicadas a la salud humana y animal (métodos de diagnóstico, vacunas y nuevos medicamentos). Pero frente a las investigaciones relativas a los cultivos transgénicos y su inserción comercial, como los productos alimentarios derivados de ellos, el debate público en estos países y en varios países en desarrollo se ha polarizado. Por consiguiente, se observa, a menudo, un estancamiento de los procesos de toma de decisión política y de biorregulación.

En general, el debate y por ende los estudios y encuestas se han centrado en la percepción pública de los organismos genéticamente modificados (OGM). En la mayoría de los casos, el público no hace distinción entre la palabra biotecnología y transgénicos, lo que ha generado una peligrosa distorsión del debate público y político, y ha afectado la I+D en técnicas biotecnológicas que tienen un origen y efectos muy diferentes a los obtenidos por

ingeniería genética. Sin embargo, al momento de hacer un diagnóstico y establecer políticas en el ámbito de la percepción pública, no es posible desestimar esta realidad.

Los políticos se van enfrentando a presiones por parte de los diferentes sectores sociales, por un lado, las empresas agroquímicas y semilleras que promueven la investigación, desarrollo y comercialización de productos derivados de la biotecnología, y por otro lado, los varios grupos y organizaciones de la sociedad civil, preocupados por el impacto en la salud y en el ambiente, como por las consecuencias socioeconómicas de la extensión de los cultivos transgénicos.

No todas las biotecnologías agrícolas son rechazadas por los oponentes a los cultivos transgénicos. El cultivo de tejidos vegetales y la multiplicación clonal de los cultivos, la embriogénesis somática, el uso de los marcadores genéticos para acelerar la selección de variedades y cultivares nuevos, los métodos de diagnóstico molecular de los patógenos, reciben un alto nivel de aceptación.

Por otra parte, las herramientas biotecnológicas de la genética aplicadas a la medicina humana están dando lugar a controversias y debates de índole ético, como es el caso de las implicaciones para la vida privada de las personas con el uso de marcadores de ADN, las consecuencias sociales y éticas del diagnóstico temprano de enfermedades, la terapia génica, el "screening" de los embriones antes de su implantación (diagnóstico preimplantatorio), la utilización de los embriones, de las células madres o troncales (clonación terapéutica), así como de los xenotransplantes.

Todo esto refleja las inquietudes en relación con la creciente demanda en seguridad alimentaria y sanitaria; desconfianza en los procesos y agencias encargadas de la biorregulación; el cuestionamiento del modelo de desarrollo socioeconómico y de las normas vigentes del comercio internacional; y la divergencia de opiniones sobre la contribución de la biotecnología a la conservación, diversificación y uso sostenible de los recursos genéticos.

En los países industrializados, sicólogos, sociólogos y expertos en ciencias políticas han tratado de entender y explicar, a través de encuestas y estudios, la percepción pública, así como la dimensión política del debate sobre la biotecnología. En los países en desarrollo, existen pocas experiencias en este tipo de encuestas, a excepción de algunos estudios llevados a cabo en grupos muy restringidos. (ver recuadro)

RECUADRO 9. Percepción pública de la biotecnología en el mundo

México y Filipinas

Como conclusión de las encuestas realizadas, parece existir una percepción positiva frente a la biotecnología porque contribuye a resolver problemas como sequías, plagas y enfermedades que hoy no tienen solución mediante métodos convencionales, y porque podría contribuir a la seguridad alimentaria en el futuro. Respecto a los riesgos para la salud humana hay opiniones divergentes y respecto al tema ambiental, hay grupos de la sociedad civil mexicana preocupados por la "contaminación" de las variedades criollas de maíz con polen y porque consideran que los sistemas

reguladores no son adecuados.

Uruguay y Paraguay

El Presidente uruguayo, Jorge Battle, ha apoyado públicamente la comercialización de productos agroalimentarios genéticamente modificados. En Paraguay, se observa que el público está indiferente o confundido, y que los agricultores están interesados en sembrar soya transgénica.

Bolivia y Perú

En Bolivia, se nota una fuerte oposición del público a los OGM y el Ministerio de Agricultura ha prohibido temporalmente todos los OGM y subproductos. En Perú, en cambio, los alimentos derivados de cultivos transgénicos no son hoy un asunto de interés público; y si bien se importa bastante maíz, soya y otros productos transgénicos; no existe una política de rotulación de estos productos.

EE.UU.

Los resultados de una encuesta efectuada en septiembre del 2001 fueron los siguientes:

- 65% de consumidores encuestados estaban dispuestos a comprar alimentos derivados de cultivos genéticamente modificados resistentes a plagas (es decir cultivados con menos pesticidas)
- 52% estaban dispuestos a comprar alimentos genéticamente modificados más sabrosos y frescos.
- 43% de los consumidores encuestados contestaron que habían oído algo o mucho de biotecnología.

Otras encuestas realizadas indican que los consumidores norteamericanos no manifiestan preocupación por aspectos tales como: los riesgos ambientales de los cultivos OGM, el control empresarial de la agricultura y la hipótesis que los científicos están jugando con Dios y la naturaleza. Sus preocupaciones se centran en la seguridad de los alimentos o miedos frente a implicancias desconocidas e inciertas. Los grupos opositores han orientado sus campañas públicas hacia los posibles riesgos para la salud y la necesidad de rotular obligatoriamente los alimentos OGM y han intentado convencer a los agricultores para que no cultiven variedades genéticamente modificadas, argumentando que los mercados externos no estaban interesados en comprar cultivos genéticamente modificados. Estos esfuerzos no parecen, hasta ahora, haber alcanzado su objetivo, y los agricultores norteamericanos siguen cultivando las variedades genéticamente modificadas.

Europa

La situación es muy distinta en comparación con los EE.UU., existiendo mayor reticencia y cuestionamiento a los alimentos transgénicos por parte de los consumidores. Desde Julio del 2002, el Parlamento Europeo está analizando nuevos proyectos de directivas para la rotulación obligatoria de OGM cuyo contenido de material genéticamente modificado sea superior a 0,5%, más estricto que el actual límite de 1%. Este nuevo límite aplica aún cuando el material genético modificado no sea detectable, como podría ser el caso del aceite y del azúcar. Sin embargo, se han rechazado las enmiendas más extremas como la rotulación de carnes derivadas de animales que han consumido piensos conteniendo OGM, u otras que perseguían hacer prácticamente inviable el uso de OGM en agricultura y alimentación. Ante esta situación, la Asociación Europea de Bioempresas (EuropaBio) que agrupa a 18 organizaciones nacionales, se ha manifestado con preocupación y firmeza recordando algunas premisas necesarias para que el debate social sobre los OGM, sin duda necesario, vuelva al cauce de la racionalidad y considere que garantizar el 100% de la pureza de un silo es prácticamente imposible, que Europa es dependiente de las importaciones de soya y maíz, que la rotulación de productos que no contienen material genéticamente modificado es incontrolable en la práctica y por último, que las medidas de trazabilidad para OGM, adicionales a las ya existentes para alimentos, entorpecen la producción y no aportan beneficios de seguridad alimentaria.

1.4 Políticas biotecnológicas en el mundo[29]

Al analizar la opción de política que están adoptando distintos países en el mundo respecto de la biotecnología, se observa que en muchos casos aún no existen definiciones explícitas, sino que la política es el resultado de un conjunto de decisiones que no siempre responden a objetivos previamente definidos. Esta situación no es sorprendente dado que se trata de una tecnología nueva que requiere tomar decisiones en ámbitos nuevos y a veces con incertidumbre. Sin embargo, las opciones de política que adopte un país en los distintos ámbitos de la biotecnología, sean éstas explícitas o implícitas, incidirán en la velocidad del desarrollo de esta tecnología y sus aplicaciones. Paarlberg (2001) postula que existen al menos cinco áreas claves de política pública que determinan si las políticas de gobierno respecto de la adopción de esta nueva tecnología, en particular, del cultivo de variedades OGM, son *de fomento* o más bien *restrictivas*. Estas áreas son:

- *Derechos de propiedad intelectual (DPI*): aborda temas como la definición de las "invenciones" que califican como patentables (ej. patentes para seres vivos), el nivel de protección que la legislación le ofrece a las empresas que invierten en I+D en biotecnología, en particular para los obtentores de nuevas variedades vegetales (UPOV), y la transferencia tecnológica.

- *Política pública en investigación y desarrollo*: se refiere básicamente a los recursos públicos que los gobiernos destinan a financiar proyectos de I+D en biotecnología.

- *Bioseguridad y medio ambiente:* se refiere a las exigencias de la evaluación de riesgos ambientales previo a la liberación de flora y fauna genéticamente modificada, y en que medida dicha evaluación se basa en las mismas regulaciones e instituciones aplicables al caso de nuevas especies convencionales.

- *Seguridad alimentaria y preferencias del consumidor*: además de incluir los procedimientos de evaluación de inocuidad de alimentos, que pueden ser distintos o no que para alimentos convencionales, esta área de política pública trata temas relativos al etiquetado y trazabilidad.

- *Comercio internacional:* los países deben decidir acerca de su grado de participación en el comercio internacional de productos derivados de la biotecnología, lo que tiene implicancias tanto regulatorias (p. ej. moratorias temporales o definitivas a la importación y producción interna de OGM, exigencias, autorizaciones para ciertos eventos transgénicos, etc.) como de mercado.

Paalberg (2001) propone cuatro criterios para clasificar las opciones de política pública en relación al tratamiento de los OGM: [30]

[29] Una parte importante de esta sección sobre opciones de política se basa en el Paarlberg (2001), "The Politics of Precaution. Genetically Modified Crops in Developing Countries", que analiza la experiencia de diversos países en relación con sus políticas públicas para promover o prevenir el cultivo de variedades genéticamente modificadas

- *De fomento:* políticas diseñadas para acelerar la aplicación de tecnologías a cultivos y alimentos derivados de OGM.

- *Permisivas:* políticas que intentan ser neutrales sobre esta nueva tecnología, es decir, que no aceleran ni atrasan su expansión.

- *Precautorias:* políticas que intentan demorar la aplicación a cultivos y alimentos derivados de OGM, pero sin prohibir la tecnología completamente.

- *Restrictivas:* cuando se opta por prohibir (o bloquear) completamente la aplicación de esta tecnología en el país.

El siguiente cuadro resume las opciones de política pública que han adoptado Chile y otros nueve países relevantes para el nuestro, en las cinco áreas señaladas, de acuerdo a los criterios antes mencionados.

TABLA 2. Opciones de política biotecnológica

Materias	***De fomento***	***Permisiva***	***Precautoria***	***Restrictiva***
Propiedad Intelectual	EE.UU., UE España	Japón, Brasil Australia	Argentina, Nueva Zelanda, Canadá, China, Chile	
Política pública en I+D	EE.UU., Nueva Zelanda, Australia, Unión Europea, Japón, Brasil, China, Canadá	Argentina, Chile		
Bioseguridad y medio ambiente		Argentina, EE.UU., China, Canadá, Japón, Australia, Chile	Brasil, Unión Europea, España, Nueva Zelanda	
Seguridad alimentaria y percepción pública	Argentina EE.UU., Canadá	Japón, Brasil, Australia, Nueva Zelanda	China, Unión Europea, España, Chile	
Comercio internacional	EE.UU., Argentina	Canadá, Japón, Australia, Chile	China, Nueva Zelanda	Unión Europea Brasil, España

Fuente: Elaborado por Fernández (2002)[31] en base a metodología de Paarlberg (2001)

[30] En esta sección, cuando los términos *de fomento*, *permisiva*, *precautoria*, y *restrictiva* se utilicen usando letras cursivas, se estará haciendo referencia a las categorías aquí definidas.

[31] Fernández, Carlos (2002). "Análisis Comparativo de Políticas Biotecnológicas".

a) Derechos de propiedad intelectual (DPI)

El nuevo escenario de comercialización de los conocimientos en biología molecular y su patentamiento, ha generado interesantes preguntas acerca de los límites de lo patentable. Es así como se ha producido un intenso debate sobre los alcances de los derechos de patentamiento, básicamente qué se puede considerar "invención". En el caso específico del cuerpo humano, como campo de investigación, surgen consideraciones éticas muy importantes. Por ejemplo, en EE.UU. se acepta la patentabilidad de sustancias vivas no modificadas, en la medida en que sean aisladas de su ambiente y que su existencia o descripción no haya sido conocida y se determine cuál es su utilidad o su función. En ese país el ámbito de las invenciones biotecnológicas susceptibles de ser patentadas se ha ampliado notablemente, aunque los criterios en esta materia sa han ido asentando.[32] Las patentes de ADN han generado una acalorada discusión entre defensores y detractores, ya que a juicio de estos últimos, las patentes de este tipo inhibirían la investigación científica y la transferencia de tecnología, afectando la consecución de diagnósticos y terapias, encareciendo los tratamientos médicos e impidiendo la libre competencia comercial. El desarrollo de las nuevas técnicas de ingeniería genética aplicada a microorganismos, animales y plantas ha desafiado los conceptos de lo que es y lo que no es patentable debido a las cruciales implicancias económicas que esto tiene sobre las empresas de la industria biotecnológica.

No obstante este debate y, debido a que el avance en la biotecnología ha sido liderado por el sector privado a nivel mundial con costosas inversiones iniciales en I+D, el tema de la protección de los DPI resulta un área clave para los países interesados en el desarrollo de esta tecnología. Los privados buscan proteger su rentabilidad y no compartir los beneficios con competidores que puedan copiar la tecnología sin mayores dificultades ("free rider"), en particular en el caso de animales y plantas que pueden ser autocopiantes al reproducirse en forma natural. La decisión de un gobierno de adoptar un esquema fuerte de protección de DPI incentivará la inversión en I+D, pero puede desincentivar la transferencia tecnológica hacia sectores de menores recursos por los mayores costos de la tecnología.

Al respecto, existe un marco normativo internacional a considerar en la definición de política pública de DPI que está dado básicamente por:

- Los acuerdos internacionales en materia de propiedad industrial administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Entre ellos destacan el Convenio de París, el Tratado de cooperación en materia de patentes (PCT), el Tratado sobre el derecho de patentes (PLT), entre otros. Estos tratados fijan estándares sustantivos de protección de propiedad Industrial, así como también establecen normas procesales respecto del tratamiento de solicitudes de patentes entre países miembros de los convenios.

[32] Para una discusión respecto de la protección legal de la biotecnología en EE.UU. ver "Biotecnology and legal protection: current issues" de Akimitsu Hirai, CASRIP Newsletter, otoño 2000.

- El *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (ADPIC o TRIPS, en inglés) de la Organización Mundial del Comercio, vigente desde 1995, busca armonizar las normas nacionales de protección a la propiedad intelectual, disponiendo medidas coercitivas efectivas en el ámbito del comercio internacional, a fin de desincentivar el comercio de mercancías falsificadas y el uso ilegítimo de tecnologías protegidas. El ADPIC establece que la protección de patentes debe estar disponible para las invenciones durante al menos 20 años desde la solicitud de la patente, incluyendo tanto productos como procesos, en todas las áreas de la tecnología. Los gobiernos pueden excluir métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, plantas y animales (distintas de los microorganismos), y procesos biológicos para la producción de plantas o animales (distintos de los procesos microbiológicos). Además, pueden excluir "las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente." Las variedades vegetales, sin embargo, deben estar protegidas mediante los sistemas generales de patentes, bajo algún sistema especial (como por ejemplo los derechos de obtentores protegidos en las convenciones UPOV) o mediante una combinación de ambos. Actualmente se debaten los alcances del artículo 27 que define los tipos de invenciones que pueden ser elegibles para una protección mediante patente y aquellos que pueden ser exceptuados. Algunos países han ampliado la discusión para incluir la biodiversidad y los conocimientos tradicionales.

- *Estándares UPOV*.[33] En general los países adoptan regulaciones de protección de variedades vegetales siguiendo los estándares de la "International Union for the Protection of New Varieties of Plants" —conocido como UPOV—, organización intergubernamental que busca acuerdos en relación con la protección de los derechos de los obtentores de nuevas variedades vegetales. Dichos estándares han sido modificados a lo largo de los años, y actualmente prevalecen dos actas en materia de protección de las variedades vegetales: El Acta de 1978, de la que Chile es parte, cuenta con 27 miembros, la mayoría países en desarrollo (18). El Acta de 1991 cuenta con 23 miembros, distribuyéndose por partes casi iguales entre países desarrollados y en desarrollo. Cabe hacer presente que si bien Chile es parte del Acta de 1978, mediante el tratado de libre comercio (TLC) entre EE.UU. se obligó a suscribir el Acta de 1991 para antes del 1º de enero de 2009..

- *El Convenio sobre la Diversidad Biológica*. Este Acuerdo, del cual Chile es parte desde el 9 de septiembre de 1994, establece que "los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos..." y que "con arreglo a su legislación nacional (cada Parte), respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la

[33] Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales.

aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente." El CDB señala además, que cada Parte "procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos...en condiciones mutuamente convenidas" y dicho acceso "estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos".

- *El Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO (noviembre de 2001)*. Chile firmó este tratado el 4 de noviembre de 2002 pero aún no lo ha ratificado. Este tratado también contiene disposiciones relacionadas con propiedad intelectual, regulando los DPI en relación al acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

De acuerdo a la clasificación definida más arriba, un enfoque de políticabiotecnológica que pueda clasificarse como *de fomento* de la biotecnología sería aquel que otorga protección total de DPI en todos los ámbitos de investigación, además de proteger los derechos de los obtentores de variedades de acuerdo a lo estipulado por UPOV 1991 (caso de EE.UU.). Una variante menos *de fomento* sería aquella que, ciñéndose a UPOV 1991, no permite protección de patentes para seres vivos. Más *preventiva* es aquella regulación basada en UPOV 1978, en la que se tiende a privilegiar las opciones de uso de tecnologías que ya existen, por sobre la generación de incentivos a innovar o invertir en nuevas tecnologías. Implícitamente, UPOV 1978 protege los privilegios tradicionales del agricultor a usar e intercambiar (no vender) semillas de variedades vegetales protegidas con fines de propagación en su propio predio. Obviamente este enfoque es menos atractivo para las empresas privadas que producen semillas. UPOV 1991 entrega DPI a los obtentores de variedades que son casi tan fuertes como una patente, y mucho más fuertes que los de UPOV 1978. Este tipo de enfoque menos *promocional* ha sido adoptado por la mayoría de los países de Europa y es suficiente para cumplir con las reglas más recientes sobre propiedad intelectual de la OMC (TRIPS). El esquema más *restrictivo* sería aquel donde el país opta por no otorgar ningún tipo de protección de DPI para plantas y animales (sólo disponible para países no miembros de la OMC), o bien la fiscalización es tan débil, que en la práctica no existe ningún tipo de garantía para las empresas.

b) Política pública en I+D

La mayoría de los países en desarrollo invierten fondos públicos en investigación y desarrollo, tradicionalmente en investigación agraria con el objeto de mejorar la productividad y por esa vía la rentabilidad económica del sector agrícola. Hoy, estos países enfrentan la decisión si invertir sus escasos recursos públicos en investigación en biotecnología para apoyar a sus sectores productivos. Indudablemente existe un rol importante para los servicios de extensión y de investigación pública debido a que las grandes corporaciones transnacionales no necesariamente desarrollarán aplicaciones biotecnológicas o cultivos genéticamente modificados que sean de interés local para los países en desarrollo.

Es así, como una política *de fomento* sería aquella que invierte no sólo los recursos obtenidos de la cooperación internacional sino también de sus propios recursos públicos en el desarrollo de aplicaciones biotecnológicas de interés local. Un enfoque algo menos *de fomento* puede ser la opción de no invertir recursos públicos significativos en ingeniería genética con rADN en laboratorios nacionales, sino, por ejemplo, utilizar técnicas convencionales de mejoramiento y de retrocruzamiento para trasladar los eventos genéticamente modificados deseados de cultivos que ya han sido transformados en variedades locales de esos mismos cultivos. Esto evitaría invertir en el entrenamiento y equipamiento de biólogos moleculares para realizar esfuerzos de transformación de cultivos locales, sino más bien invertir en las ciencias convencionales del hibridaje, en invernaderos e instalaciones de pruebas de campo. Un enfoque *restrictivo* sería aquel donde el gobierno simplemente prohíbe que se realice I+D con fondos públicos en proyectos relacionados con tecnología transgénica o de biotecnología en general.

c) Bioseguridad y medio ambiente

La evaluación de los riesgos ambientales asociados al cultivo de plantas transgénicas que exigen distintos países puede variar enormemente en su grado de rigurosidad y amplitud, dependiendo de si el país desea o no promover el cultivo de OGM dentro de sus fronteras. Muchos países desarrollados cuentan desde años con políticas de bioseguridad para la introducción o movimiento de plantas nuevas o exóticas (no OGM) en sus ecosistemas agrícolas, y frente a los OGM deben decidir si requieren o no medidas adicionales. Los países en desarrollo muchas veces no cuentan con estas políticas de bioseguridad ya sea por los costos asociados y/o la complejidad técnica, por lo que la biotecnología les impone el desafío de abordar los riesgos asociados a un tema completamente nuevo. Los tipos de riesgos a considerar al introducir una nueva especie, sea OGM o no, son: la competencia dañina con especies deseables, flujo de genes no deseados a especies emparentadas, resistencia no deseada a herbicidas en malezas y/o a insecticidas en pestes y posibles pérdidas de biodiversidad. A nivel mundial, no está concluido el debate entre los especialistas respecto de la necesidad de evaluar más cuidadosamente las especies modificadas mediante ADN recombinante u otras técnicas de la biotecnología, en comparación con las convencionales. EE.UU. y Canadá han adoptado como principio central que las plantas OGM son comparables a sus contrapartes tradicionales que tienen una historia conocida de uso seguro y que esta comparación puede basarse en el examen de los mismos tipos de factores de riesgos. La Unión Europea en cambio ha optado por abordar y evaluar los riesgos en forma separada para productos OGM y convencionales.

Las políticas más bien *de fomento* en esta materia son aquellas que no le imponen ningún control de bioseguridad diferente a los nuevos cultivos, sean OGM o no OGM, o bien establecen controles restringidos tales como permitir el cultivo de eventos aprobados en otros países sin requerir monitoreos ni evaluaciones de campo. Cabe señalar que, desde el punto de vista de la bioseguridad, parece ser que la introducción de un exótico silvestre impone mayores riesgos que la introducción de un cultivo genéticamente modificado con fines agronómicos porque, en general, estos últimos no subsisten en condiciones silvestres.

Una alternativa intermedia es la aplicada por EE.UU. donde se evalúan los nuevos cultivos genéticamente modificados con un enfoque *caso a caso* en base a estándares usuales de bioseguridad para la especie botánica sometida a regulación, la modificación genética incorporada en ésta y el ambiente receptor. Dicho país no cuenta ni con regulaciones ni con instituciones especialmente dedicadas al tema de la biotecnología sino que descansa sobre su marco regulatorio e institucional vigente. Su foco es el uso específico de la aplicación biotecnológica, no el que se trate de un proceso de producción novedoso. La aprobación para fines comerciales puede demorar varios años y contempla distintas fases secuenciales que son básicamente: análisis de laboratorio e invernaderos, pruebas de campo a pequeña escala, experimentación a mayor escala, cultivo comercial y evaluaciones postcomercialización. En el caso de EE.UU, la aprobación comercial se conoce como el "estado no regulado" lo que implica que ese OGM no regulado se cultiva bajo las mismas condiciones y exigencias que su contraparte convencional.

RECUADRO 10. El marco regulatorio en Argentina

En 1991, comienza a generarse interés por parte del sector privado y de grupos de investigación nacionales para la realización de ensayos con organismos genéticamente modificados. Para tales efectos se crea la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), como instancia de consulta y apoyo técnico para asesorar al Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación en la formulación e implementación de la regulación para la introducción y liberación al medio ambiente de materiales genéticamente modificados. La CONABIA está constituida por representantes de los sectores público y privado involucrados en la biotecnología agropecuaria, siendo este cuerpo un grupo interdisciplinario e interinstitucional.

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

La evaluación de las solicitudes y el posterior monitoreo de las pruebas son responsabilidad de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (SAGPyA). Las autorizaciones se dan bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución. La bioseguridad de las liberaciones está determinada por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como del empleo de condiciones experimentales adecuadas, incluyendo la idoneidad del responsable de la liberación al medio.

El número de permisos para liberaciones al medio otorgados en el período 1991-2001 es de 495. Los cultivos que tuvieron mayor número de ensayos autorizados fueron maíz, girasol, soya y algodón, y en menor proporción, trigo, papa, alfalfa y otros. Las principales características introducidas son la tolerancia a herbicidas y la resistencia a insectos.

El circuito de aprobación para la comercialización de materiales genéticamente modificados
Una vez concedida la autorización para liberación al medio puede solicitarse un permiso de "flexibilización". En esta etapa y dado que de la evaluación de la información presentada no se prevén problemas de bioseguridad, la concesión de una autorización de flexibilización significa que en futuras liberaciones al medio sólo se deberá presentar información referida a la superficie sembrada, fecha de siembra, localización de la liberación y fecha de cosecha, y la CONABIA únicamente recomendará la realización de inspecciones de la cosecha y la disposición final del material. Existen 9 materiales que cuentan con permiso de flexibilización de las condiciones de experimentación (soyas, maíces y algodones).

El circuito para la autorización de comercialización consta de un procedimiento administrativo en tres etapas:

- Evaluación de los riesgos para los agroecosistemas derivados del cultivo en escala comercial del material genéticamente modificado —flexibilización—, a cargo de la CONABIA, etapa que lleva como mínimo dos años de evaluación.
- Evaluación del material para uso alimentario, humano y animal, la cual es competencia del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), perteneciente a la SAGPyA, etapa que se cumple en por lo menos un año.
- Dictamen sobre la conveniencia de la comercialización del material genéticamente modificado

por su impacto en los mercados de exportación, a cargo de la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios (DNMA), perteneciente a la SAGPyA, de manera tal de evitar potenciales impactos negativos en las exportaciones argentinas.

La decisión final le corresponde al Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, sobre la base de los informes de CONABIA, SENASA y DNMA, quien podrá permitir o no la liberación comercial del cultivo transgénico evaluado. A la fecha, hay siete materiales y sus productos derivados que cuentan con autorización de comercialización (soyas, maíces y algodones).

Fuente: Ver sitio web de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de Argentina. En www.sagpya.mecon.gov.ar

Otros actores opinan que el enfoque de EE.UU. de encargar el tema OGM a sus agencias tradicionales es muy permisivo, y en países de la UE se aplica un enfoque distinto, que descansa tanto en instituciones como en regulaciones particulares para los OGM. Esta distinción no tiene una justificación científica sino que resulta más bien de la novedad de la tecnología y de la posibilidad de que los procesos tradicionales de evaluación no capten adecuadamente todos los riesgos. La UE aprobó una serie de cultivos genéticamente modificados entre 1992 y 1998, año en el cual se aplicó una moratoria *de facto* a la aprobación comercial de nuevos cultivos debido a la polémica suscitada. En 1999, la Comisión Europea recomendó un enfoque precautorio con los OGM hasta que se tuviera mayor certeza sobre los efectos sobre la salud humana y el medio ambiente. En 2001, se inició el debate para levantar este congelamiento, pero a cambio de establecer procedimientos y estándares más rigurosos; recientemente, a fines de 2002, el Parlamento Europeo recomendó a la Comisión Europea que levantara la moratoria sobre los OGM, lo que permitiría la venta de nuevas variedades de plantas desarrolladas mediante biotecnología a los agricultores europeos. Una postura de carácter aún más *restrictivo* sería aquella que no implementa procedimientos de evaluación, caso a caso, sino que opta derechamente por prohibir esta tecnología debido a la incertidumbre asociada con los riesgos agroambientales.

RECUADRO 11. Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología

La norma internacional que aborda el tema del comercio de productos biotecnológicos desde la perspectiva de la bioseguridad es el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, derivado del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Este Convenio, que entró en vigor en 1993, fue ratificado por Chile mediante Decreto Supremo N° 1.963 de 1994 del Ministerio de Relaciones Exteriores, y es el principal instrumento internacional para todos los asuntos relacionados con la diversidad biológica. El Convenio proporciona un enfoque completo para la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de los recursos naturales y la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes del uso de los recursos genéticos. Uno de los asuntos que trata el Convenio es el de la seguridad de la biotecnología. El Convenio, en varios de sus artículos, establece el escenario para la elaboración de un instrumento internacional jurídicamente vinculante que atienda al asunto de la seguridad de la biotecnología.

En 1995 la Conferencia de las Partes en el Convenio estableció un grupo de trabajo y le encargó un proyecto de protocolo sobre la seguridad de la biotecnología. Después de varios años de

negociaciones, en enero de 2000 se concluyó el documento denominado "Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica", más conocido como "Protocolo de Cartagena". Para su entrada en vigencia se requiere de la ratificación de 50 estados. Chile firmó el Protocolo en mayo de 2000, pero aún no ha sido ratificado por el Congreso.

El objetivo del Protocolo es contribuir a que el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados (OVM) —que incluye las exportaciones e importaciones de OVM destinados a la introducción deliberada al medio ambiente, como también las de *commodities* agrícolas destinados a alimento humano o animal— ocurra bajo condiciones seguras para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana. Este Protocolo se basa en el Principio Precautorio y en el del Acuerdo Fundamentado Previo, estableciendo obligaciones y procedimientos relacionados con la entrega de información y la necesidad de que cada país cuente con medidas de manipulación, transporte, envasado e identificación de los OVM. Los OVM-*commodities* están sujetos a un tratamiento diferenciado y simplificado.

El Protocolo proporciona un marco normativo internacional para reconciliar las necesidades respectivas de protección del comercio y del medio ambiente en una industria mundial en rápido crecimiento, la industria de la biotecnología. El Protocolo ha creado así un entorno habilitante para la aplicación de la biotecnología en una forma que sea favorable para el medio ambiente, haciendo posible que se obtengan los máximos beneficios del vasto potencial latente en la biotecnología, y que se reduzcan a la vez a un mínimo los riesgos para el medio ambiente y para la salud humana.

Extractado de la *Introducción* al "Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica", publicado por la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Montreal, 2000.

d) Seguridad alimentaria y preferencias del consumidor

El consumo de cualquier alimento, genéticamente modificado (GM) o convencional, puede ser potencialmente peligroso por reacciones alérgicas naturales, toxicidad natural de los alimentos, y sobre todo por contaminación de los mismos. Frente a los alimentos genéticamente modificados, los reguladores evalúan si existen riesgos nuevos y adicionales a los de alimentos convencionales. Evaluar la seguridad de un alimento es difícilmente una ciencia exacta y aunque es posible evaluar los riesgos en forma experimental, es imposible certificar la ausencia completa de riesgos, como en toda actividad humana. En la práctica los reguladores operan con el concepto de que si el alimento tiene un componente habitual para la dieta humana, respecto del cual no se conocen efectos adversos, entonces se reconoce como inocuo y son objeto de una revisión simple. La versión genéticamente modificada de un alimento convencional que es habitual debe obviamente ser objeto de una regulación más estricta.

En EE.UU., FDA estableció en 1992 el requerimiento de que todo nuevo ingrediente incorporado vía genes en alimentos genéticamente modificados deben cumplir con la aprobación pre comercial si los nuevos ingredientes no son *sustancialmente equivalentes* (SE) a los ya presentes en los alimentos. La aplicación del concepto de SE no ha estado

libre de controversias porque tiende a dejar fuera aquellos alimentos que han sido levemente alterados mediante ingeniería genética. Este enfoque fue adoptado originalmente por un grupo de especialistas técnicos dentro del ámbito de la OECD en 1993 y luego apoyado por FAO y OMS en 1996. En todo caso, los alimentos genéticamente modificados que han llegado al mercado en base a la aplicación del concepto de equivalencia sustancial no han generado, hasta la fecha, ninguna evidencia de ser más peligrosos que los convencionales[34].

Las opciones de política para los países dependen de su objetivo final. Si buscan promover el cultivo de especies genéticamente modificadas, ello puede lograrse mediante la aplicación de una política de seguridad alimentaria que no establezca diferencias significativas entre un alimentogenéticamente modificado y su contraparte convencional. Asimismo no establecerá un esquema obligatorio de etiquetado de alimentos genéticamente modificados distinto del que se aplique a alimentos no genéticamente modificados. Se considera que la información respecto del proceso utilizado para la producción del alimento, la transgenia en este caso, no es información relevante para los consumidores (no más que el que un consumidor sepa que un alimento vegetal proviene de un híbrido o no). Este es el esquema básico vigente en EE.UU. que sólo exige etiquetar si el alimento es diferente desde el punto de vista de su composición nutricional y no respecto del proceso de producción. Recientemente, sin embargo, se desarrolló una guía para el etiquetado voluntario de alimentos genéticamente modificados para la industria, la que debe contener información verdadera y no engañosa.

Un enfoque *precautorio* sería aquel que se hace cargo de la preocupación de los consumidores acerca de la novedad de los alimentos genéticamente modificados, e impone un esquema separado de evaluación de alimentos genéticamente modificados y exige algún distintivo en las etiquetas, asumiendo los costos que esto significa. Muchos países de Europa han adoptado este enfoque más cauteloso, que se basa en una regulación especial para los alimentos OGM (Novel Foods Regulation, CE 258/97) que exige que si el alimento genéticamente modificado es diferente en su composición a la de un convencional y puede tener consecuencias sobre la salud de las personas, entonces la etiqueta debe indicar que es genéticamente modificado. Dicha regulación se ha hecho más estricta al exigir el etiquetado de todos los alimentos genéticamente modificados cuyo contenido de ADN recombinante detectable sea superior al 0,5% (enfoque "derecho a saber del consumidor"). En la práctica, además, muchas cadenas privadas de alimentos han optado por retirar los alimentos genéticamente modificados y etiquetar los alimentos como "libres de OGM".

[34] Un complejo incidente ocurrió en el año 2000 en EE.UU. cuando una variedad genéticamente modificada de maíz Bt (Starlink) fue aprobada por EPA y FDA sólo para consumo animal y no para consumo humano, debido a que contenía una proteína que no era sustancialmente equivalente a aquellas ya presentes en la cadena alimentaria y por constituir un factor de alergias. El maíz ingresó en los canales de comercialización para uso humano y fue imposible retirarlo en forma oportuna. Fue detectado incluso en las exportaciones a Japón, lo que causó un bloqueo a las importaciones de maíz desde EE.UU. hasta que se modificaran los procedimientos de inspección.

Un enfoque aún más *precautorio* sería aquel donde los gobiernos exigen la evaluación de alimentos genéticamente modificados no sólo mediante un procedimiento distinto del convencional, sino también con estándares más elevados (abarcaría riesgos más especulativos o hipotéticos). En Europa, la Comisión Europea recomendó modificar la regulación en esta dirección en 1999. En lo que respecta al etiquetado, una política más exigente sería aquella que requiere etiquetar todos los alimentos genéticamente modificados aprobados, incluyendo alimentos frescos y procesados e inclusive carne proveniente de animales alimentados con OGM. En definitiva, un esquema así obligaría a una segregación completa de los canales de comercialización para alimentos genéticamente modificados y no genéticamente modificados, ya que de lo contrario el etiquetado no sería factible de fiscalizar. Aún más extrema sería una política que prohíba el consumo de alimentos genéticamente modificados o que requiera etiquetas para los alimentos genéticamente modificados con advertencias acerca de los riesgos. Actualmente, la Unión Europea está en proceso de revisar su política de etiquetado y trazabilidad de los alimentos genéticamente modificados.

e) Comercio internacional

La discusión y controversia existente respecto de algunos ámbitos y/o aplicaciones de la biotecnología ha llevado a distintos países a adoptar diversas regulaciones en materias ambientales, sanitarias y agrícolas relativas a los productos biotecnológicos, incluyendo exigencias de autorización, trazabilidad y etiquetado, moratorias y prohibiciones, lo que indudablemente tiene un impacto sobre su comercio internacional. Esto ha generado una situación compleja, ya que, por un lado, los exportadores deben operar con mercados en países con entornos regulatorios diferentes, que son más o menos proclives a los productos de la biotecnología, alimentos en particular, y por otro lado, porque las exportaciones de alimentos transgénicos podrían afectar negativamente las exportaciones de los productos convencionales, debido a la posible reticencia de los consumidores y/o el rechazo de los reguladores que puedan sospechar de la "contaminación transgénica".[35] En Chile este problema ha sido planteado por los productores de salmón, las empresas hortofrutícolas y un grupo de agricultores que está comenzando a desarrollar cultivos orgánicos.

La manera más simple para prevenir el desarrollo de esta tecnología en un país, es bloquear o impedir las importaciones, por ejemplo, de semillas y otros materiales vegetales. Esta estrategia será particularmente efectiva en países que no cuenten con capacidades científicas propias para desarrollar I+D en biotecnología y por lo tanto deban recurrir al mercado externo para hacerse parte de esta revolución tecnológica. Sin embargo, muchos países aplican restricciones a las importaciones de bienes agrícolas (no OGM) debido a objetivos como la autosuficiencia alimentaria y/o la protección de industrias nacionales, lo que se realiza mediante estándares sanitarios y fitosanitarios tales como cuarentenas y cuotas, por lo que su utilización en el caso de OGM no constituiría una práctica nueva.

[35] Estos efectos negativos se refieren a la imagen país y a la imagen del sector, y se traducirían en posibles barreras pararancelarias, pérdidas de valor de las exportaciones (precio y volumen), así como mayores costos de transacción por exigencias de trazabilidad.

Respecto de la decisión de exportar, es determinante la percepción de los consumidores ya que una empresa no incursionará o será reticente al cultivo de OGM, aún cuando pueda ganar competitividad por los menores costos de producción, si percibe que ésta es negativa. Más aún, los gobiernos pueden tomar la decisión de prohibir el cultivo interno de OGM para posicionarse como un país libre de OGM y no arriesgar su comercio de productos convencionales (ver Recuadro).

RECUADRO 12. El debate en Brasil sobre la soya transgénica

En el año 1995, el Gobierno brasileño constituyó la **Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CNTBio)**, vinculada al Ministerio de Ciencia y Tecnología, entregándolo poderes normativos aunque sin una legislación de respaldo. En el año 1998, la CTNBio formalizó la aprobación de cultivo para la soya transgénica, la que ya estaba siendo cultivada en forma informal por los agricultores del sur de Brasil para combatir las plagas que reducían fuertemente los rendimientos. Esta aprobación, sin embargo, fue motivo de litigio judicial, debido a que varios grupos ambientalistas alegaron que la CTNBio no disponía de las competencias legales para aprobar cultivos transgénicos. Desde entonces existe una moratoria sobre el cultivo de transgénicos, que en la práctica ha tenido poco efecto ya que se estima que entre un 30 y un 50% de la soya brasileña es transgénica (soya Roundup Ready, resistente al insecticida Roundup), debido al contrabando desde Argentina. Se han producido reiterados ataques contra ensayos de campo de soya transgénica en Río Grande do Sul y está pendiente un fallo judicial respecto a la obligatoriedad de rotular los OGM que se espera para abril de este año. Uno de los posibles beneficios de esta moratoria habría sido convertirse en el proveedor más importante de soya no transgénica para el mercado europeo.

Recientemente, el nuevo gobierno constituyó una Comisión de 9 ministros (CONAMA, Agricultura, Ciencia y Tecnología, Seguridad Alimentaria, Desarrollo, Industria y Comercio, RREE y Justicia) que tiene plazo hasta abril para emitir un pronunciamiento respecto de dos temas principales: si se aprueban o no los cultivos transgénicos y segundo, cuales serán los procedimientos para su aprobación. La discusión y decisión que adopte Brasil tendrá impacto sobre los mercados mundiales de soya; actualmente la superficie mundial de soya transgénica representa el 51% de la superficie total cultivada de soya (ISAAA).

En todo caso, la soya transgénica es un cultivo de relativo bajo riesgo debido a dos factores:

- es una planta autopolinizante por lo que, tomando las debidas precauciones, no hay nada que impida que un agricultor pueda plantar semillas transgénicas durante una temporada y luego cultivar semillas tradicionales durante la siguiente. Incluso puede cultivar la mitad de un predio con soya transgénica y la otra mitad con semillas tradicionales.
- tanto Europa como EEUU han aprobado la soya transgénica para consumo animal, lo que implica que a nivel mundial el 99% de la soya se utiliza como alimento de animales, mientras que sólo el 1% se utiliza para consumo humano.

Una política *de fomento* en este ámbito es aquella que establece pocas exigencias a las importaciones de semillas, plantas, etc. y que asume aceptación del consumidor en el mercado externo, por lo que se beneficia de una mayor productividad agrícola y competitividad en las exportaciones, y eventualmente en caso de conflicto recurre ante la

OMC. Una política *permisiva* sería aquella donde se imponen regulaciones sanitarias y fitosanitarias a las importaciones de semillas y otros vegetales, basadas en evidencia científica, siguiendo las pautas de la OMC y sin ser más estrictas que las exigencias para las importaciones de productos convencionales.

Más precaucional sería una política que aplique mayores restricciones sanitarias y fitosanitarias a las importaciones de OGM que a las de productos convencionales (más información, evaluación de riesgos más rigurosa, etiquetado, consentimiento informado previo, etc.). En el extremo, si es muy exigente, puede terminar constituyendo una prohibición o moratoria a las importaciones a ese país, resultando equivalente a un enfoque *restrictivo* directo como sería una prohibición a la importación de semillas, plantas y/o alimentos genéticamente modificados como también a la producción interna, ya sea en forma temporal o indefinida. En este último caso, el país se mantiene libre de OGM, con la expectativa de acceder a un nicho de mercado cual es de exportar a países con consumidores que prefieren los productos convencionales, y espera a que exista mayor claridad en el mercado internacional. Otra alternativa de política es exigir la segregación de OGM y convencionales; sin embargo resulta costosa y parece más viable una prohibición o moratoria.

Cualquiera sea la estrategia que adopte un país en materias relativas al comercio internacional de productos derivados de la biotecnología, tanto importaciones como exportaciones, su marco de referencia será el de la Organización Mundial de Comercio y otros convenios internacionales. En el marco de la OMC, hay al menos tres acuerdos específicos que abordan temas relevantes para la biotecnología: Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias (SPS), Acuerdo de obstáculos técnicos al comercio (TBT) y Propiedad Intelectual (TRIPS; el que fue abordado en la sección 1.4 a)). Estos temas también han sido discutidos en el Comité de Comercio y Medio Ambiente.

Los Acuerdos SPS y TBT están diseñados para prevenir que las regulaciones técnicas creen obstáculos al comercio que sean innecesarios y arbitrarios, y requieren que tales regulaciones no sean más restrictivas de lo necesario. En el caso de los OGM, el Acuerdo SPS permite que se establezcan restricciones a su importación siempre y cuando exista una evaluación científica de los riesgos, sólo en el grado requerido para garantizar la inocuidad de los productos alimentarios destinados al consumo humano y para evitar la propagación de plagas o enfermedades entre los animales y los vegetales, y sólo si la restricción a la importación no es discriminatoria ni arbitraria en relación con otras políticas nacionales.

En el caso de TBT, dicho acuerdo debe velar porque los reglamentos técnicos y las normas industriales, que varían de un país a otro, no constituyan un obstáculo al comercio. En el caso de los productos en base a OVM, en particular los alimentos, AOT aplica a todas aquellas regulaciones sobre etiquetado y especificaciones técnicas de productos en base a OVM. AOT reconoce el derecho de los países a adoptar las normas que consideren apropiadas; por ejemplo, para la protección de la salud humana, la protección del medio ambiente o en defensa de otros intereses de los consumidores. Para evitar una diversidad excesiva, AOT anima a los países a que utilicen las normas internacionales en los casos en

que resulten apropiadas, tales como el Codex Alimentarius[36], pero no se les obliga a cambiar sus niveles de protección como consecuencia de ello. Se establece un código de buena conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas por las instituciones del gobierno central, así como disposiciones sobre la manera en que las instituciones públicas locales y las instituciones no gubernamentales deben aplicar sus propios reglamentos; normalmente deben regirse por los mismos principios que se aplican a las instituciones del gobierno central.

Se espera que las negociaciones actualmente en curso bajo el Programa de Doha para el Desarrollo, que debe finalizar el 1 de enero de 2005, deberá dar algunas luces respecto del tratamiento integral de la biotecnología y sus aspectos comerciales.

En materia ambiental, el referente internacional es el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología, que emana del Convenio de Diversidad Biológica (CBD). Chile ratificó este Convenio en 1994 y firmó el Protocolo en mayo del 2000, no habiéndose ratificado aún a la fecha de este Informe. Durante las negociaciones del Protocolo, Chile fue miembro del Grupo de Miami, integrado por los principales productores de cultivos transgénicos en el mundo (EE.UU., Canadá, Australia, Argentina) y Uruguay, apoyando una posición favorable a la biotecnología y a la comercialización de productos transgénicos.

Este Protocolo hace referencia al principio precautorio (ver recuadro Nº 4), estableciendo procedimientos y mecanismos para tomar decisiones respecto de las importaciones de OVM en forma cuidadosa e informada, en particular cuando se trata de la liberación al medio ambiente por primera vez, y requiere que la documentación que acompaña los cargamentos de OVM los identifique como tales, incluyendo aquellos OVM destinados al procesamiento, la alimentación humana o animal. Un tema pendiente es cómo compatibilizar las restricciones a la importación que pudieran derivarse de este protocolo con el enfoque menos restrictivo del Acuerdo Sanitario y Fitosanitario de la OMC. Se estima que el protocolo podría entrar en vigencia durante el año 2003, una vez que sea ratificado por al menos 50 partes.

[36] La Comisión del *Codex Alimentarius* etablece normas alimentarias de carácter voluntario, que opera en base a consensos. Los países pueden adoptar estándares más elevados que los recomendados por *Codex*, en la medida en que tengan una base científica y no sean más restrictivos al comercio de lo necesario. Uno de los grupos de trabajo de *Codex* está analizando el tema del etiquetado de transgénicos y se espera que finalice su revisión y entregue una recomendación durante el año 2003. Hasta la fecha, el enfoque ha sido basarse en los riesgos comprobados, lo que no ha sido del agrado de grupo de consumidores y ambientalistas que desean la aplicación del principio precautorio.

II. LA SITUACION DEL DESARROLLO BIOTECNOLÓGICO EN CHILE

2.1 Crecimiento y desarrollo tecnológico

Una condición indispensable para que nuestro país alcance los niveles de desarrollo a los que aspira es crecer en los años venideros a tasas significativamente superiores a las que el país ha conocido en el último período. El sustento de este crecimiento no puede ser la simple acumulación de factores productivos —capital y trabajo— o la intensificación del ritmo de explotación de nuestros recursos naturales. Cada día aparece con mayor claridad que la base del crecimiento económico se encuentra en la adopción acelerada de nuevas tecnologías que mejoren la capacidad competitiva de nuestras empresas y productos en el mercado mundial. Sin embargo, frente a este enorme desafío los antecedentes disponibles señalan que Chile muestra una persistente debilidad relativa en educación, investigación científica y desarrollo tecnológico, es decir, aquellas áreas que serán las más decisivas para la tarea de construir una economía diversificada, de base más amplia y más estrechamente integrada con las economías avanzadas. Estas constataciones coinciden con estudios comparativos internacionales realizados por el Foro Económico Mundial (WEF) y el Programa de las Naciones Unidas para el desarrollo (PNUD), cuyos resultados coinciden en señalar que Chile aún posee una capacidad tecnológica baja. De hecho, Chile invierte sólo alrededor de un 0,6% del PIB en I+D, mientras los países con mayores niveles de desarrollo invierten en este ámbito proporciones de su producto anual que oscilan entre el 2% y el 3%. Adicionalmente, las posibilidades de transferencia de nuevas tecnologías a nuestros sectores productivos encuentran limitaciones en la dotación de capacidades disponibles en nuestro país para acogerlas

Aun cuando Chile ha diversificado notablemente su base productiva y exportadora en los últimos años, su desarrollo económico continúa basado fundamentalmente en la explotación y comercialización de recursos naturales. En este contexto, la biotecnología se presenta como una herramienta muy útil para mejorar la capacidad competitiva de los sectores productivos. El potencial de aplicación de la biotecnología es enorme en los sectores frutícola, silvícola, acuícola, minero, así como para resolver problemas medioambientales.

2.2 Biotecnología y oportunidades para Chile

Gran parte de las aplicaciones biotecnológicas son transversales y pueden traer beneficios a varios de nuestros sectores productivos basados en recursos naturales, permitiéndoles agregar valor a los productos que de allí provienen. A diferencia de otras tecnologías genéricas, que se difunden por el mundo en paquetes tecnológicos relativamente homogéneos e indiferenciados, la biotecnología tiene la ventaja, para un país con recursos limitados como el nuestro, de permitirle elegir el nicho de participación más apropiado para sus necesidades y requerimientos, y así atender problemas locales que no serán abordados por las grandes empresas extranjeras.

Chile tiene la oportunidad de identificar y ocupar aquellos nichos que pueden darle ventajas competitivas en el mercado internacional, utilizando para ello las múltiples aplicaciones que permiten las herramientas biotecnológicas. Para ilustrar este punto, se puede mencionar la oportunidad que brinda la biotecnología de mejorar genéticamente ciertos frutos de exportación que llegan a los distantes mercados de destino en mala calidad, como es el caso de los carozos. Este es un problema típicamente nacional causado por su lejanía geográfica de los mercados del hemisferio norte y asiáticos. Por tratarse de un problema propio de nuestra economía, no se espera que haya interés en laboratorios extranjeros para encontrar su solución. Esta es una oportunidad para Chile de poder beneficiarse de estas tecnologías que nos permite solucionar nuestros propios problemas y de paso transformarnos en líderes en ciertas aplicaciones biotecnológicas.

Considerando lo anterior y tomando en cuenta que Chile es un país donde más del 90% de sus exportaciones están constituidas por recursos naturales con mayor o menor grado de procesamiento, no cabe duda que se requiere de un esfuerzo estratégico de largo aliento para el desarrollo de la biotecnología. Este esfuerzo nacional deberá considerar diversas dimensiones. Por una parte, será necesario establecer políticas proactivas de apoyo a la I+D y al emprendimiento empresarial. Al mismo tiempo, se deberá desarrollar un marco regulatorio de bioseguridad apropiado que prohíba prácticas reñidas con la moral o la producción de armas, estableciendo al mismo tiempo protocolos y procedimientos transparentes y ágiles, orientados a minimizar riesgos en los diversos usos de la biotecnología e introducción de transgénicos. Finalmente, siempre deberá ser considerada la debida información a ciudadanos y consumidores.

Se puede mencionar, a modo de ejemplo, algunas aplicaciones de la biotecnología que están teniendo lugar en sectores productivos de relevancia para la economía nacional.

La minería del cobre, pese a la diversificación de nuestras exportaciones, continúa siendo el gran pilar de nuestro desarrollo competitivo y exportador. En esa industria, el 5% de la producción de cobre se obtiene actualmente en Chile por medio de lixiviación bacteriana. La Iniciativa Genoma Chile está financiando un proyecto que tiene como objetivo ampliar la utilización de esta tecnología a la totalidad del cobre que se produce en el país, con lo cual disminuirían los costos de producción en un 50% y se cuadruplicarían las reservas de cobre económicamente explotables del país.

En el rubro frutícola, mejorar aspectos de calidad de poscosecha en duraznos y nectarines puede significar aumentar el valor actual de las exportaciones de estas frutas en US$ 140 millones, proyecto que está siendo financiado a través de la Iniciativa Genoma Chile.

En cultivos se evidencian avances importantes. Así por ejemplo, el desarrollo del trigo transgénico capaz de mejorar la utilización de fósforo en algunos tipos de suelo podría ser un producto de alto valor para el país.

La biotecnología aplicada al sector forestal permitiría producir árboles más uniformes, de mejor calidad y rendimiento, mediante transformaciones genéticas que mejoren sus características productivas. A modo de ejemplo, en la actualidad se encuentra en desarrollo un proyecto de I+D que incrementa el contenido de celulosa y reduce la lignina de pino radiata, lo que aumenta los rendimientos en la industria de la celulosa. Adicionalmente, se estima que la técnica de clonación de plantas forestales mediante embriogénesis somática podría producir beneficios anuales de US$ 9 millones con las nuevas plantaciones (o al momento de la cosecha de US$ 180 millones.)

En la industria acuícola, la principal enfermedad que afecta a los salmones en Chile (síndrome rickettsial del salmón) causa pérdidas anuales estimadas entre US$ 80 a 100 millones. Actualmente está en curso en el país una investigación para desarrollar una vacuna por medios biotecnológicos.

Es importante destacar que las aplicaciones de la biotecnología a la industria nacional son mucho más amplias que la sola producción masiva de individuos transgénicos, y puede entregar muchos beneficios para mantener la competitiva posición que Chile ha logrado y puede lograr en el futuro en esta área. En el recuadro se menciona algunas aplicaciones que pueden constituir en el futuro una contribución muy importante al despliegue exportador de nuestra economía.

RECUADRO 13. Aplicaciones biotecnológicas para agregar valor a nuestros recursos acuícolas

Producción de alimentos para especies acuícolas. La producción de harinas y aceites de pescado, que actualmente es la fuente principal de proteínas y energía de la dieta de especies como los salmónidos, está limitada por los esfuerzos de captura y las estables y crecientes producciones mundiales de estos bienes. La posibilidad de generar, a partir del uso de transgenia en vegetales, aceites de características marinas es sin duda un área de gran potencial. Asimismo el uso de proteínas de origen vegetal para la alimentación de peces carnívoros es también un área de alto interés para la industria acuícola.

Mejoramiento de los criterios de selección genética convencional con el apoyo de secuenciamiento genético de las especies de interés. El conocimiento detallado de los mapas genómicos de las especies y su relación con las características fenotípicas del individuo pueden apoyar fuertemente las prácticas de selección a nivel de los centros de producción y por tanto mejorar rápidamente los parámetros productivos manteniendo las características genéticas de las especies intactas.

Mejoramiento de tallas de los individuos cosechados y sus características productivas son de alto interés para los productores de diversas especies bentónicas, moluscos y bivalvos.

Mejoramiento de la resistencia a enfermedades de animales. El mejor conocimiento de la secuencia genética de los patógenos que afectan a las diferentes especies es muy importante, ya que esto abre la posibilidad de desarrollar vacunas contra estos patógenos, o de comprender mejor la biología de estos organismos y su relación con el huésped.

Aumento de la productividad de sustancias de interés industrial como en el caso de algas. Especies que no son de consumo humano directo pueden ser modificadas genéticamente de modo de aumentar la productividad de ciertos compuestos químicos de interés para la industria farmacéutica que resulten en mayores y mejores características de los compuestos deseados.

Reducción de impacto ambiental. La investigación en técnicas de biorremediación de fondos marinos que estén afectados por la actividad acuícola es un área de alto interés para esta actividad. El desarrollo de producciones cada vez más limpias y con la aplicación de tecnologías amigables con el medio ambiente en la producción serán cada vez más elementos diferenciadores de estilos de producción que irán haciendo una diferencia en las diversas industrias mundiales. Por tanto, el avance en estas tecnologías aplicadas en la acuicultura tanto en la producción como en los Riles y Rises, como sobre los sedimentos mismos o su reciclaje generados por la misma son de alto interés para un país como el nuestro que buscará diferenciarse cada vez más en su estilo y posicionamiento a nivel internacional.

Resistencia a la contaminación por marea roja. La aparición de fenómenos como la marea roja que afecta a organismos filtradores es sin duda un problema para los productores de estas especies. La posibilidad de mejorar la resistencia de estas especies a acumular el veneno producido por estas microalgas sería sin duda un área de alto interés para los productores.

Los ejemplos antes descritos ilustran posibles soluciones a problemas productivos característicos de nuestra economía, con la aplicación de las técnicas biotecnológicas. El desafío que esto plantea al país es articular programas que impulsen el desarrollo y la aplicación de herramientas biotecnológicas, que permitan elevar nuestra competitividad y con ello nuestro nivel de vida.

2.3 El debate en Chile

Como se reseñó en el capítulo I de este Informe, el desarrollo de la biotecnología en el mundo ha sido materia de encendidos debates, en los que se entremezclan diferentes aproximaciones filosóficas, enfoques científicos y opciones políticas e ideológicas. Chile no ha sido la excepción. Frente a las posturas de decididos partidarios del desarrollo y ampliación de los ámbitos de aplicación de la biotecnología moderna, se levantan voces disidentes, con variados énfasis. Algunas previenen contra los riesgos e incertidumbres científicas de este desarrollo, mientras otras advierten acerca de los riesgos de dominación económica y política a los que estaría sometido nuestro país por parte de las grandes

empresas transnacionales detentoras de los derechos de propiedad de parte importante de los nuevos productos biotecnológicos. En todo caso, sea cual sea la parte de verdad que posea cada uno de los actores que intervienen en este debate, es importante establecer que, a diferencia de lo que ocurre con otras manifestaciones del progreso científico y técnico, la biotecnología es un fenómeno que aún está lejos de suscitar un consenso en el país. Y las diferentes posiciones muchas veces están basadas en prejuicios y en información parcial o francamente errónea acerca de esta tecnología.

La controversia también se expresa en Chile a través de ciertos grupos o asociaciones de la sociedad civil. Los temas que han dominado la controversia sobre la biotecnología en nuestro país son, en términos generales, los mismos que se discuten en el ámbito internacional y que ya fueron presentados en el Capítulo I de este Informe. La actividad crítica y más dinámica a esta tecnología y sus aplicaciones ha sido liderada fundamentalmente por dos tipos de entidades. Por una parte, hay un conjunto de organizaciones de la sociedad civil que ponen en un lugar central de sus preocupaciones la defensa del medio ambiente. Varias de estas organizaciones están nucleadas en la red "Por un Chile Libre de Transgénicos". Activa desde 1999, esta red agrupa a un conjunto de organizaciones miembros, cuyo propósito principal es generar un cambio de postura en el Gobierno chileno, conducente a la eliminación de los cultivos transgénicos y a la rotulación de los productos o insumos genéticamente modificados, "*ya que son enormes los riesgos e incalculables los recursos que se necesitan para enfrentar los daños en la salud y el medio ambiente*."[37] Expresan sus puntos de vista a través de la prensa, comunicados y reuniones con autoridades y, en ocasiones, mediante acciones judiciales.

El segundo grupo de actores que ha manifestado su oposición a los OGM ha sido el de los agricultores orgánicos. La Agrupación de Agricultura Orgánica de Chile A.G. (AAOCH) es una asociación gremial formada en 1999, que tiene por objetivo promover la agricultura orgánica agrupando a aquellos interesados en realizar un trabajo conjunto y comprometido con la sustentabilidad y la biodiversidad de los ecosistemas agrícolas y naturales. Destacan con preocupación que la presencia de cultivos transgénicos pueda perjudicar la aceptación de los productos orgánicos en importantes mercados como el europeo.

Con el fin de incorporar todas las posiciones de nuestra sociedad, la Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología invitó a todas las instituciones y ciudadanos interesados a plantear sus puntos de vista sobre la materia en audiencias públicas sobre el tema. Los expositores y planteamientos presentados en estas audiencias se encuentran en el Anexo 1 de este Informe. Las presentaciones recibidas por la secretaría ejecutiva de la Comisión han sido publicadas de manera íntegra en el sitio: www.biotecnologia.gob.cl . Se destacan a continuación los puntos salientes de ellas.

Una parte importante de las exposiciones destacó los riesgos e inconveniencias que tendría para Chile el desarrollo y comercialización de organismos transgénicos. Esta posición fue apoyada por miembros de diversas organizaciones, entre las que se incluyen la Fundación Sociedades Sustentables, la Agrupación de Agricultura Orgánica de Chile (AAOCH), el

[37] Ver el sitio Web www.renace.cl/campanas/transgenicos.htm

Instituto de Ecología Política, el Comité Nacional Pro Defensa de Fauna y Flora (CODEFF) y la Corporación el Canelo de Nos, así como por otros expositores que intervinieron a título personal.

Las principales objeciones formuladas apuntan a los riesgos que implicaría la liberación de organismos transgénicos al medio ambiente, en particular cuando se trata de áreas que son centros de origen, y la pérdida de la biodiversidad. Igualmente, estas intervenciones destacaron los posibles problemas que se podrían generar con la ingesta de alimentos derivados de plantas transgénicas, los que podrían provocar reacciones alérgicas u otros daños a la salud de las personas. Un elemento común a estas posiciones es la fuerte exigencia por un etiquetado de estos productos.

En otros ámbitos, un tema destacado por varias de las instituciones contrarias al desarrollo de productos derivados de la ingeniería genética es el reclamo por la elevada inversión que realiza el país en una tecnología nueva, que presentaría incertezas sobre sus beneficios y que podría incluso llevar a la pérdida de mercado para los productos nacionales.

RECUADRO 14. Una aproximación crítica al desarrollo biotecnológico

«La Fundación estima que es necesario tener precaución en promover y destinar demasiados recursos a un desarrollo biotecnológico en Chile dirigido a crear productos transgénicos. La ingeniería genética, la genómica y proteómica son tecnologías nuevas, no probadas, donde hay serios debates científicos, y como la ciencia es incierta, también existe incerteza de los beneficios que estas ciencias prometen. Lo más grave es que la contaminación de los organismos transgénicos hacia otras especies es un efecto irreversible, que tendrá impactos a largo plazo, pues los individuos contaminados se reproducen y diseminan y son imposibles de recuperar.

Por esto, estimamos que la entrada de Chile al mundo de la genómica vegetal y la creación de organismos transgénicos, es un asunto muy arriesgado. La investigación genómica requerirá asumir una inversión y riesgos sin precedentes, con inciertas garantías de beneficios, pues la oposición de los consumidores a estos cultivos continúa firme. Significa también entrar en la carrera del patentamiento de genes, secuencias genéticas, y proteínas, el pago de licencias para la mantención de las patentes y entrar en batallas legales sobre cuestiones de propiedad. La investigación progresivamente se encarecerá y en la práctica, el patentamiento podría limitar esta actividad a las compañías propietarias de suficientes secuencias para negociar posibles operaciones de cesión o intercambio.

Por esto, la Fundación Sociedades Sustentables estima que en vez de priorizar el desarrollo biotecnológico de Chile enfocado a ciencias no probadas, riesgosas, poco éticas que incluyen patentes sobre seres vivos y genes, que requieren inversiones prohibitivas para los países en desarrollo, sería mas fructífero poder destinar estos recursos en tecnologías que apoyen la conservación y uso sustentable de nuestros recursos naturales otorgándoles valor industrial no transgénico, en el desarrollo de una agricultura limpia, orgánica, de alta calidad que supla las crecientes necesidades de los mercados exigentes, y que esté a tono con los consumidores que rechazan los transgénicos y están dispuestos a pagar más por productos orgánicos. Es muy importante además, aplicar tecnologías para rescatar, usar y mejorar semillas de cultivos autóctonos, como los cultivos andinos y variedades locales, como base de una industria de semillas

autóctonas mejoradas y productos agroindustriales, para apoyar la agricultura campesina y nuestra seguridad alimentaria.»

Extraído del documento "Comentarios de la Fundación Sociedades Sustentables a la Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología", elaborado por María Isabel Manzur, Ph.D., octubre 2002.

No obstante lo anterior, en las audiencias públicas se presentó un importante número de intervenciones orientadas a fortalecer diversos aspectos vinculados con el desarrollo de la biotecnología. Es así como las presentaciones hechas a la Comisión por representantes de diferentes instituciones de investigación del país —tales como las universidades de Antofagasta, de Talca, Católica de la Santísima Concepción y el Instituto Forestal (INFOR)— señalaron las oportunidades que representa el desarrollo de la biotecnología para nuestro país, destacando, por ejemplo, las aplicaciones en el sector acuícola, ambientes marino, forestal y de servicios que utilizan marcadores moleculares.

En otros temas presentados por consultores independientes y académicos se propusieron fórmulas destinadas a favorecer un desarrollo acelerado de estas técnicas mediante estímulos que atraigan empresas extranjeras, aprovechando las ventajas competitivas que ofrece nuestro país, y mediante la creación de agentes que detecten las necesidades de los mercados. Se propuso, además, mejorar la formación profesional mediante cursos de postgrado para la "Formación de Doctores en biotecnología con vinculación al sector empresarial y productivo" y fortalecer los vínculos entre los sectores empresarial, científico y público.

2.4 Áreas de desarrollo para la biotecnología en Chile

La Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología estructuró su trabajo sobre un conjunto de áreas temáticas que se definieron sobre la base de la revisión de la experiencia internacional, y especialmente de la sistematización de los aportes de un grupo de actores de la biotecnología nacional que participaron de un Taller especialmente organizado para estos efectos. Este taller de expertos, realizado poco antes del inicio del trabajo de la Comisión, tuvo por propósito identificar y acordar las principales líneas de acción para el desarrollo de la biotecnología en el país, las que quedaron plasmadas en lo que se denominó el "Mapa de acción" de la biotecnología en Chile. En el siguiente recuadro se consignan las líneas de acción identificadas, organizadas en cuatro grandes temas. Esas áreas temáticas estructuraron el trabajo de la Comisión.

TABLA 3. Líneas de acción por área temática

Formación de capacidades	Desarrollo empresarial	Marco regulatorio	Bioética y percepción pública
• Fomento a la investigación y desarrollo • Formación de recursos humanos para la biotecnología • Capacidad institucional para el desarrollo biotecnológico	• Apoyar el desarrollo de la industria biotecnológica • Desarrollar redes de conocimiento y cooperación • Promover inserción proactiva en espacios internacionales	• Política nacional de bioseguridad • Conservación de biodiversidad y uso sustentable de RR.NN. • Política nacional de propiedad intelectual • Prevención y vigilancia de impactos ambientales	• Desarrollo de la bioética • Educación, diálogo y participación ciudadanos

En lo que sigue, se presentan resumidamente los principales contenidos de estos temas, los que serán desarrollados con mayor detalle en el Capítulo III de este Informe.

a) Formación de capacidades

Las capacidades nacionales requeridas para un desarrollo científico y tecnológico de la biotecnología fundado sobre bases sólidas son las competencias construidas en el ámbito de la investigación y desarrollo, la consistencia de los programas de formación de recursos humanos y las fortalezas de la institucionalidad pública para promover estas acciones. En el campo de la investigación científica y tecnológica, la mayor parte de las capacidades está situada en las universidades, y está volcada hacia la biotecnología aplicada hacia los sectores productores de recursos naturales, especialmente en los sectores agrícola y forestal. Gran parte de los proyectos de investigación que se ejecutan en las instituciones anteriores son financiados a través de fondos concursables públicos. En los últimos diez años, han sido apoyados con fondos públicos más de 400 proyectos de I+D, la mayor parte de ellos ejecutados por universidades e institutos tecnológicos. No obstante, una proporción menor de esos proyectos se han transformado en actividades económicas y comerciales, detectándose una marcada debilidad en el ámbito de la transferencia tecnológica. En cuanto a la formación de recursos humanos, en el sistema de educación superior chileno de pregrado existe una oferta creciente de carreras vinculadas a la biotecnología, lo que de alguna manera también ocurre en los programas de postgrado. La inserción en el sector productivo de estos especialistas es muy pobre, por lo que se estima necesario crear y

reforzar instrumentos que permitan insertar a los profesionales y graduados en el distinto quehacer de la biotecnología en el país.

b) Desarrollo empresarial

La industria biotecnológica es muy incipiente en Chile. Sólo a fines de los ’80 surgieron las primeras empresas que desarrollaban biotecnología moderna. Actualmente esta industria se compone de algo más de 30 empresas, la mayor parte de ellas de tamaño pequeño y ubicadas en la Región Metropolitana, cuyas actividades se centran en la producción de productos para el diagnóstico médico o veterinario o en la producción de enzimas y otros productos provenientes de recursos naturales. El financiamiento para la formación de estas empresas ha provenido principalmente de los recursos de sus propietarios o de inversionistas ángeles, aunque una parte significativa de sus proyectos de I+D son cofinanciados con fondos públicos. Se observa una débil vinculación entre las empresas biotecnológicas chilenas y las empresas productoras de recursos naturales que aplican herramientas biotecnológicas. Estas últimas las obtienen principalmente de su relación con universidades e institutos de investigación.

La principal aplicación biotecnológica comercial en el país es la producción de semillas transgénicas que se introducen al país para su multiplicación y posterior exportación, aprovechando la ventaja de la contraestación (*winter nursery*). Esta actividad es ejercida por subsidiarias locales de grandes empresas transnacionales productoras de semillas, tanto de origen biotecnológico como tradicional. También hay un uso relativamente extendido de herramientas biotecnológicas tales como los marcadores moleculares en la caracterización de especies agrícolas y forestales, los análisis de laboratorio para la caracterización de patógenos en los mismos sectores, el control biológico de plagas agrícolas y forestales y las técnicas modernas de clonación forestal, a través de la embriogénesis somática. En una etapa precomercial se encuentran aplicaciones como la transgenia en diferentes especies vegetales chilenas y, mucho más recientemente, la genómica y la proteómica aplicadas a variedades frutales como vides y carozos. En acuicultura, la actividad biotecnológica ha girado principalmente en torno a la industria del salmón, aunque hay experiencias en algas y en invertebrados marinos.

Especial mención merecen las experiencias desarrolladas en el ámbito de la biominería, donde han sido desarrollados procesos de lixiviación de minerales con contenido de cobre, mediante el uso de bacterias. CODELCO ha sido pionero en este campo, y en la actualidad se encuentra en desarrollo una experiencia apoyada financieramente por el Gobierno, a partir de la cual se ha conformado una sociedad entre CODELCO y la empresa Nippon Mining & Metals, de Japón.

c) Marco regulatorio

Probablemente el tema central en el debate relativo a la biotecnología moderna es el de las regulaciones necesarias para garantizar un desarrollo seguro de estas tecnologías. Este

debate tiene connotaciones científicas, éticas, económicas y políticas, por lo que, con frecuencia es extremadamente confuso. Un primer tema que preocupa a los reguladores es garantizar la inocuidad de los alimentos que provienen de OGM. Un segundo tema se relaciona con los eventuales impactos sobre el medio ambiente y el estado sanitario de plantas y animales, por lo que es necesario establecer regulaciones que evalúen estos impactos potenciales y propongan las medidas necesarias para su prevención. Un tercer tema regulatorio es el de los eventuales impactos económicos y comerciales derivados de la comercialización de determinados productos biotecnológicos, y particularmente las externalidades negativas que ello pudiere conllevar. Este último punto está estrechamente vinculado con el debate relativo a la rotulación de productos derivados de la ingeniería genética (OGM). La controversia se ha centrado en los productos agroalimentarios, considerándose que los impactos son decrecientes en la medida de que se trate de productos biotecnológicos no utilizados para consumo humano directo, y mucho menos cuando se orientan a procesos industriales.

En Chile las competencias institucionales en materias regulatorias están distribuidas entre diferentes entidades públicas: en el Ministerio de Agricultura y en particular en el SAG para las autorizaciones de cultivos; en el Ministerio de Salud para las autorizaciones sanitarias de alimentos transgénicos; en el Ministerio de Economía en la Subsecretaría de Pesca para las especies hidrobiológicas. Algo similar sucede con los cuerpos normativos que regulan la producción y comercialización de productos biotecnológicos. En el ámbito agrícola, la norma pertinente es la Resolución Nº 1.523 del SAG, que fija la forma en que pueden liberarse en el medio ambiente especies vegetales modificadas genéticamente para producir semillas destinadas a la exportación. El reglamento de la Ley de Bases del Medio Ambiente determina que ciertos proyectos de inversión que impliquen la liberación de OGM deben presentar un estudio de impacto ambiental. En el ámbito de la salud, el Reglamento Sanitario de los Alimentos establece que el Ministerio de Salud debe dictar normas técnicas para la evaluación y eventual rotulación de los alimentos que contengan OGM, normas que aún no han sido elaboradas. A la fecha de este informe el Ministerio de Salud está modificando lo expresado en dicho texto estableciendo que los eventos biotecnológicos, que modifiquen determinados alimentos o materias primas alimentarias para consumo humano, deberán contar con autorización del Ministerio de Salud.

En ausencia de un cuerpo normativo más general acerca del desarrollo de la biotecnología, y de una institucionalidad pública que conduzca una política nacional en la materia, diversos parlamentarios han presentado un conjunto de mociones, con el propósito de establecer regulaciones sobre aspectos específicos del quehacer biotecnológico. Ninguna de estas iniciativas legales había sido aprobada a la fecha de este Informe.

En el plano internacional, la norma que regula la transferencia entre países de productos biotecnológicos, desde la perspectiva de la bioseguridad, es el Protocolo de Cartagena. Sin embargo, aún no ha entrado en vigor, porque no ha concurrido a su ratificación el número mínimo de países requerido para ello (50). Sin embargo, este acontecimiento se prevé para mediados del año 2003. Chile no ha ratificado este acuerdo. El Ministerio de Relaciones Exteriores, ha realizado, entre el 2002 y 2003, una ronda de consultas a los diversos

ministerios y servicios con competencia en la materia, para recoger su opinión respecto de la ratificación de este instrumento.

d) Propiedad intelectual

La propiedad intelectual es un elemento clave en el desarrollo de la biotecnología, pues su base científica involucra fuertes inversiones en investigación y desarrollo, actividad que requiere un permanente proceso de transferencia tecnológica. La propiedad intelectual permite, a la vez, proteger los resultados de los procesos de I+D y revelar el contenido de dichas invenciones al público, y con ello ponerlos al alcance de todo el mundo. No habría incentivo a la investigación en biotecnología si no hubiera un mecanismo que permitiera transformar en actividad económica y comercial los resultados de esos esfuerzos. En Chile tanto la dinámica de investigación como la de patentamiento son relativamente bajas. Adicionalmente, menos del diez por ciento de las patentes de invención que se conceden anualmente en nuestro país corresponden a solicitudes de chilenos.

Actualmente se discute en el Congreso un proyecto de Ley que apunta a mejorar y a ajustar nuestra legislación en propiedad industrial, adoptando los estándares establecidos en el ADPIC. Una parte importante de las modificaciones que se ha introducido apuntan a perfeccionar las posibilidades de proteger los resultados de los desarrollos biotecnológicos. Sin embargo, es necesario aún incorporar un conjunto de indicaciones que contribuyan a clarificar ciertos aspectos clave de la norma, tales como la incorporación del patentamiento de microorganismos; la incorporación de la figura de "publicación inocua", que permitirá reducir los conflictos que puedan surgir entre las publicaciones necesarias para la carrera de los académicos y el posible patentamiento del producto de sus investigaciones; y la posibilidad de utilizar productos y procedimientos patentados con fines de investigación.

Si bien las variedades vegetales obtenidas por medios biológicos no son patentables en Chile, los derechos del obtentor de una variedad están protegidos por la Ley 19.342, sobre Derechos de Obtentores de Nuevas Variedades. Chile está adherido al Convenio UPOV 1978, que proporciona el marco internacional para normar los derechos del obtentor y próximamente será parte del Acta de 1991 del mismo Convenio.

En el ámbito de las instituciones de investigación en Chile, especialmente las universidades, no existen incentivos para que los científicos o las unidades de investigación patenten los resultados de sus investigaciones, pero sí para que los publiquen en revistas científicas. De acuerdo a la ley vigente, esto puede inhibir la posibilidad de patentar luego, porque se pierde la novedad de la invención. Los cambios en la Ley de Propiedad Industrial podrán permitir el incentivo del patentamiento en estas instituciones. Esto deberá combinarse con algún instrumento público que apoye el financiamiento de los procesos de patentamiento en Chile o en el extranjero.

Debido a los compromisos emanados del Acuerdo de Asociación con la Unión Europea y el TLC con EE.UU., a más tardar el 1º de enero de 2007 Chile será parte del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (conocido como PCT por sus siglas en inglés). Con la

incorporación a este Acuerdo se permitirá al solicitante de una patente hacer una única solicitud en un formato estandar, en la oficina de patentes chilena, la que será reconocida como válida en todos los países miembros del PCT que se hayan designado con el objeto de obtener la protección. Permite a un inventor solicitar una patente y en seguida, mediante etapas nacionales e internacionales, solicitar la misma patente y por lo tanto la protección, en todos aquellos países que estime conveniente. El correlato de esto es que los demás Miembros del PCT podrán designar a Chile dentro de sus solicitudes, si es que quieren proteger sus invenciones en este país. Con el mecanismo del PCT se ayudará al solicitante a determinar la viabilidad técnica y económica de su invento, antes de hacer una gran inversión en varios países con el resultado incierto de que su invento no sea, en definitiva, patentable.

e) Bioética

La bioética no es sino la aplicación de los principios y métodos de análisis de la ética a las ciencias de la vida, incluida la biotecnología. En Chile, el desarrollo de la bioética es extraordinariamente incipiente, aun cuando existen algunos grupos universitarios consagrados a esta disciplina y se ofrecen algunos programas de estudio acerca de los temas actuales de la bioética.

Los temas centrales que han ocupado a la bioética en los últimos años están relacionados con la posibilidad de clonar seres humanos y de utilizar para fines terapéuticos embriones humanos como fuente de células madre (o "células troncales"). En general, tanto la comunidad científica como, al parecer, la enorme mayoría de la opinión pública se han pronunciado en contra de la clonación de seres humanos. El debate respecto de la utilización terapéutica de células troncales provenientes de embriones, en cambio, no ha alcanzado un grado de madurez similar, dada su enorme complejidad.

El debate bioético acerca de la clonación de seres humanos ha llegado hasta el Congreso Nacional, habiendo un proyecto de Ley en discusión, que prohíbe la clonación humana, y que propone la creación de una Comisión Nacional de Bioética para asesorar al Presidente de la República en estas materias.

f) Percepción pública

Una tecnología difícilmente tendrá un desarrollo perdurable si no es aceptada por la ciudadanía. La opinión que los diferentes grupos de la sociedad chilena y las personas individualmente consideradas tienen acerca del desarrollo de la biotecnología es muy poco conocida, y sólo hay un par de estudios que han procurado aproximarse a este tema en nuestro país. Estos estudios muestran que los consumidores están interesados en la biotecnología y desean informarse sobre sus alcances. Aunque el nivel de conocimientos que las personas tienen acerca de los alimentos transgénicos es muy bajo, en un elevado porcentaje manifiestan aprensiones acerca de estos productos. Diferente es el caso de las aplicaciones médicas de la biotecnología que, en general, gozan de una amplia aceptación

por parte de los ciudadanos. Se puede observar que, a medida que se elevan los niveles educacionales y culturales de las personas, su grado de aceptación de los productos biotecnológicos aumenta. Finalmente, la percepción pública acerca del rol desempeñado por el Gobierno como regulador no es positiva, pues se considera que hace falta mayor coordinación con el mundo académico y empresarial.

III. DIAGNÓSTICO Y ANÁLISIS POR ÁREAS TEMÁTICAS

3.1 Desarrollo empresarial y aplicaciones biotecnológicas

a) La industria biotecnológica[38]

La biotecnología se define como "*la aplicación de la ciencia y la ingeniería en el uso directo o indirecto de organismos vivos o parte de ellos, en sus formas naturales o modificadas, en forma innovadora para la producción de bienes y servicios o para la mejora de los procesos existentes"*. La biotecnología consiste en un gradiente de tecnologías que van desde las técnicas tradicionales, ampliamente conocidas y utilizadas como es el caso de la fermentación de alimentos, hasta la biotecnología moderna que es intensiva en el uso de conocimientos científicos y que incorpora técnicas de biología molecular e ingeniería genética. La biotecnología en este capítulo se refiere al concepto de biotecnología moderna. Se mencionan a continuación las principales áreas de trabajo en biotecnología:

- **ADN:** genómica, farmacogenómica, marcadores genéticos, secuenciación , síntesis o amplificación de ADN e ingeniería genética.

- **Proteínas y moléculas (como bloques funcionales)** : secuenciación y síntesis de proteínas, ingeniería de lípidos y proteínas, proteómica, hormonas, factores de crecimiento y receptores celulares.

- **Cultivo e ingeniería de células y tejidos:** cultivo de células y tejidos, ingeniería de tejidos, hibridación, fusión celular, vacunas, estimulantes del sistema inmune y manipulación de embriones.

- **Biotecnología de procesos:** biorreactores, fermentación, bioprocesamiento, biolixiviación, biopulpaje, bioblanqueamiento, biodesulfuración, biorremediación, y biofiltración.

- **Medicina :** terapia génica y vectores virales.

[38] Los antecedentes entregados en esta sección fueron tomados del trabajo "Caracterización de la industria Biotecnológica en Chile", de Gil, L., Martínez, V. y Dornberger, U.

Una empresa biotecnológica es aquella que utiliza técnicas biológicas modernas para desarrollar productos o tecnologías comerciales. Estas empresas se caracterizan por tener en el mercado una serie de productos de desarrollo propio o productos con un fuerte componente de investigación y desarrollo. Se excluyen de esta definición las empresas de fermentación tradicionales (productoras de cerveza, vino, queso, levadura, cecinas, etc.).

(i) Empresas biotecnológicas en Chile

En Chile la biotecnología se empezó a utilizar comercialmente a finales de los ´80 en la producción de kits de diagnóstico por la empresa Bios-Chile, principalmente para el mercado local. Actualmente la industria biotecnológica chilena se encuentra débilmente desarrollada, existiendo en el país un total de 31 empresas biotecnológicas. Dos tercios de ellas se fundaron en los pasados 10 años y están ubicadas en un 80% en la Región Metropolitana. Un 40% de las empresas fueron creadas por académicos del sector universitario.

De acuerdo a la clasificación establecida por CORFO según volúmenes de ventas y número de personas, el 19% son compañías medianas, el 67% son pequeñas y el 14% son microempresas. Se estima que las ventas totales de las empresas biotecnológicas en Chile llegan a cifras de US$ 8 a 9 millones. Alrededor de 70 % de estas ventas son productos o servicios biotecnológicos en el sentido estricto.

La mayoría de las empresas se desenvuelve en los sectores de diagnóstico médico y veterinario y en la producción de enzimas y productos químicos finos (a menudo a partir de recursos naturales. Tabla 4). Los kits de diagnóstico médico (enfermedad de Chagas, prueba de embarazo, entre otros) son en su mayoría producidos por la empresa líder del área, Bios-Chile S.A, y vendidos en el mercado nacional y latinoamericano. Otros productos biotecnológicos se basan principalmente en el uso de recursos naturales, como por ejemplo, el biopesticida producido por Actigen S.A., que contiene quitosano, un compuesto obtenido del caparazón de crustáceos de desechos de la industria pesquera o la proteína Blue Carrier® de Biosonda S.A., que se extrae de una especie chilena de molusco (*Concholepas concholepas*). Otras empresas se concentran cada vez más en la oferta de servicios especiales para el sector forestal, agrícola y para la acuicultura, como por ejemplo Diagnotec S.A., Vitrogen y otras.

TABLA 4. Tipos de productos que desarrollan las empresas en Chile

Tipo de producto	**Empresas %**	**ventas 2001 (US$ Mill.)**
diagnóstico médico y veterinario	38	4,71
enzimas y químicos finos	19	1,11
biofertilizantes y biopesticidas	9	0,69
aplicaciones biotec. en el sector forestal	5	no hay datos
biotecnología ambiental	9	0,09
control biológico de plagas	15	0,36
ingeniería genética de plantas	5	0,12
TOTAL	**100%**	**7,07**

(ii) Financiamiento

Una empresa de biotecnología requiere un alto nivel de inversión, tanto en su formación como en su posterior funcionamiento. La inversión en investigación y desarrollo corresponde a la mayor parte del presupuesto que requiere la empresa. Cifras en Alemania y Estados Unidos indican que una empresa biotecnológica necesita en promedio de US$ 3 - 5 millones de capital en la fase de despegue de la empresa o *start-up*.

En Chile el 71 % de las empresas se financia con fondos privados, es decir inversiones de otras empresas relacionadas, inversiones familiares o de amigos e inversión de las utilidades de la propia empresa. El 38 % de las empresas se financia básicamente a través de la reinversión de sus utilidades. Un reducido número de empresas se financia a través de capital de riesgo. Sólo un 9% de ellas ha conseguido financiamiento a través de este medio, principalmente a través de iniciativas personales que contribuyen con su propio capital al *start-up* de las empresas, lo que se conoce como inversionistas ángeles.

Una alternativa para superar la limitante económica, que tienen especialmente los profesionales jóvenes para formar empresas biotecnológicas, es la creación de incubadoras de empresas de biotecnología en las universidades con apoyo de fondos públicos. El formato de esta incubadora debe responder a las características propias de la biotecnología e incluir la participación de expertos en gestión y regulaciones para asegurar que la investigación se enfoque hacia el mercado

Las inversiones extranjeras en el sector de la biotecnología en Chile son casi inexistentes. Solamente una de las empresas cuenta con participación minoritaria de una empresa extranjera que se concentra básicamente en sucursales de comercio y servicio. Este antecedente muestra que, como una medida para impulsar el desarrollo de empresas biotecnológicas en el país, deberá hacerese esfuerzos conducentes a atraer empresas tecnológicas extranjeras a Chile.

Las empresas biotecnológicas chilenas son objeto de acciones de fomento estatal relativamente bajas. Esto se debe en parte a que no existe instrumentos de fomento diseñados para las características especiales que presenta la industria biotecnológica en sus diferentes etapas de desarrollo. Como ejemplo se puede citar que los montos máximos considerados por los fondos resultan insuficientes para este tipo de empresas, así como tampoco es adecuada la exigencia de tiempo de existencia de la empresa para acceder a estos fondos. Por otro lado, algunos fondos destinan sus recursos principalmente a entidades sin fines de lucro lo cual no se ajusta a las necesidades de estas empresas, y no existen mecanismos que permitan financiar la participación directa de expertos extranjeros en los proyectos, aspecto importante en este tipo de actividad para adquirir experiencia y facilitar el acceso a redes mundiales en biotecnología. En consecuencia, se debe adecuar los instrumentos de fomento existentes en el país, de manera que permitan promover el desarrollo de empresas biotecnológicas en sus distintas etapas de desarrollo.

(iii) Estrategias de desarrollo

Las empresas de biotecnología no juegan un papel importante en el desarrollo de aplicaciones biotecnológicas en los sectores tradicionales de la economía chilena (minero, forestal, agropecuario y acuícola). Estas aplicaciones se desarrollan principalmente bajo la forma de transferencia de tecnología desde las universidades e institutos estatales hacia las principales empresas de cada sector.

En las discusiones sobre el desarrollo de la biotecnología en Chile existe acuerdo sobre el hecho de que ésta es una herramienta importante para el mejoramiento de la competitividad de las empresas exportadoras. Chile, que cuenta con recursos limitados, debe enfocarse en el desarrollo de empresas biotecnológicas en sectores donde el país tiene evidentes ventajas competitivas, creando instrumentos de fomento adecuados a las características propias de esta industria a través de los fondos tecnológicos.

Para asociar la biotecnología a las principales industrias de sectores productivos exportadores se ha planteado la estrategia para el país, de crear polos o consorcios de desarrollo biotecnológico en los sectores productores de recursos naturales, donde convergerían empresas del área productiva respectiva y entidades de investigación y desarrollo. Estos consorcios podrían estar financiados por una inversión inicial proveniente de fondos de fomento públicos y de las empresas participantes.

RECUADRO 15. Principales debilidades de las empresas biotecnológicas chilenas

- Falta de capital.
- Falta una masa crítica de empresas innovadoras en la biotecnología.
- Falta demanda por soluciones tecnológicas nacionales en las empresas medianas y grandes en Chile.
- Es necesario mejorar las regulaciones de propiedad intelectual
- Existen muy pocas inversiones extranjeras en la industria de biotecnología en el país.
- El fomento del Estado en el tema de la biotecnología es limitado

b) Aplicación de la biotecnología en la industria chilena

La principal aplicación biotecnológica comercial en el país es la multiplicación de semillas transgénicas desarrolladas en países del hemisferio norte y que se introducen al país para su multiplicación y posterior exportación aprovechando la ventaja de la contraestación. Se producen anualmente alrededor de ocho mil hectáreas, que generan divisas por unos US$ 50 millones al año. Se multiplican semillas de diversas hortalizas y cultivos anuales como maíz soya, raps, siendo el maíz el principal cultivo.

En agricultura, las primeras iniciativas biotecnológicas locales fueron el uso de marcadores moleculares en la caracterización de especies agrícolas y forestales. Estas aplicaciones fueron realizadas por diversas facultades de las Universidades de Chile, Católica de Valparaíso, Católica de Santiago y la Universidad de Talca. Los estudios y especies vegetales caracterizadas incluyeron: ciertas flores nativas, patrones genéticos de carozos, frutilla nativa *Fragaria chiloensis*, genética poblacional de especies forestales y caracterización de especies de tomate, *Lycopersicon spp.*, *Lycopersicon peruvianum* y *Lycopersicum chilense.*

Otras aplicaciones biotecnológicas realizadas en laboratorios nacionales incluyen trabajos que intentan mejorar el conocimiento de ciertas plagas y patógenos comunes a los principales cultivos nacionales. Se destacan en esta línea de trabajo los avances hechos con los análisis de poblaciones de los hongos: *Botrytis cinerea* en vides y otros frutales, *Fusarium oxysporum* en melón y *Fusarium spp.* en cereales y los estudios genéticos en *Orgilus*, *Trichogramma*, *Pseudococcus spp*. e introducción de resistencia al nemátodo dorado de la papa.

Con posterioridad y en una fase mas avanzada de las aplicaciones biotecnológicas se incorpora la capacidad de realizar en forma rutinaria la transgenia. Uno de los trabajos pioneros fue la transformación genética de la papa para incorporarle resistencia a ciertos virus y a la bacteria *Erwinia carotovora*. Este tipo de trabajo de resistencia a patógenos se ha expandido a otras especies de importancia económica como melón, manzano y recientemente a uva de mesa a la cual se le incorpora resistencia al hongo *Botrytis cinerea*.

Una de las más recientes iniciativas, busca incorporar características que mejoren la calidad de frutos de carozo destinados a la exportación a través de técnicas de genómica. En efecto, durante el transporte hacia los mercados de exportación la fruta es mantenida a bajas temperaturas, lo cual provoca alteraciones fisiológicas que deterioran la calidad del fruto. Este problema limita el crecimiento de las exportaciones a los actuales mercados e impide expandirlos a nuevos mercados.

Por último se menciona un proyecto de gran relevancia económica para el país que es la utilización de la remolacha azucarera resistente a ciertos herbicidas. En efecto el actual costo para el control de las malezas es de aproximadamente US$ 350/hectárea y se emplean normalmente cuatro a cinco herbicidas que afectan al cultivo. La nueva tecnología permitiría sustituir los actuales herbicidas, elevar los rendimientos y reducir los costos de producción aliviando de este modo la precaria situación competitiva de esta industria de la cual dependen 25.000 trabajos directos.

En el área forestal, se ha utilizado la biotecnología con éxito en el control biológico de la plaga de la polilla del brote que significaba gastos superiores a los US$10 millones. Se estableció un controlador biológico en Chile, experiencia exitosa y muy escasa en el mundo forestal, que ha significado un ahorro de US$1 millón anual en costos de control químico. Además ha evitado pérdidas potenciales para el sector, estimadas en más de US$50 millones anuales.

El desarrollo forestal chileno se ha basado principalmente en la genética forestal que ha jugado un rol fundamental en el mejoramiento de la productividad de las plantaciones, desde la creación de la Cooperativa de Mejoramiento Genético en 1976. Actualmente, el nuevo salto tecnológico en el aumento de la productividad forestal, lo constituye la implementación de una silvicultura clonal en *Pinus radiata*. Esta tecnología se denomina embriogénesis somática y permite el desarrollo de un gran número de clones provenientes de los mejores ejemplares de la especie. Clones de este tipo ya se están plantando en Chile para evaluar sus características de interés productivo y serán la base para las futuras plantaciones clonales. El desarrollo de un programa de este tipo implica una inversión del orden de US$500 mil a US$1 millón por año y debiera traducirse en ingresos extras del orden de US$50 a 100 millones por año, cuando se empiece a cosechar estas plantaciones. Otras especies de importancia comercial que se espera propagar masivamente por clonación son el eucaliptus, álamo y las especies nativas raulí y lenga.

Se utilizan además en el país las técnicas de selección usando marcadores moleculares que se aplican a las especies de *Pinus radiata*, *Eucalyptus globulus* y *Eucalyptus nitens*.

Finalmente se destaca la capacidad existente en el país en al menos dos laboratorios, de producir pino radiata transgénico resistente a ciertos insectos y se avanza aceleradamente en la producción de pino radiata con la capacidad de resistir a ciertos herbicidas y de eucaliptus resistente al frío.

La biotecnología aplicada a organismos hidrobiológicos no debe ser entendida sólo como el cultivo o la producción de organismos transgénicos sino como una amplia gama de

alternativas comprendidas entre el mejoramiento genético tradicional aplicado a la acuicultura (selección fenotípica o genotípica de caracteres deseables), selección de sexos para determinado tipo de producción o producto, hasta producción de organismos cuyo genoma ha sido alterado con determinado propósito (transgenia).

Las principales actividades de investigación en biotecnología acuícola están relacionadas con la inducción de la maduración, control del sexo, crecimiento, genética molecular, diagnóstico de enfermedades y estudios poblacionales de algas. Recientemente surge el interés por el estudio de microorganismos marinos por su potencial uso como agentes optimizadores de las diferentes etapas en el cultivo de invertebrados marinos. Tal es el caso de la optimización del asentamiento larval, la utilización de probióticos y selección de microorganismos nativos con un alto valor nutricional.

Sin duda que la mayor concentración de la actividad de investigación en acuicultura se hace en torno a la industria del salmón, cuyas exportaciones alcanzaron los US$ 730 millones y posiciona a Chile como el segundo exportador del mundo. Se destaca entre las investigaciones realizadas en salmón la secuenciación del genoma de *Piscirickettsia salmonis*, patógeno que causa pérdidas anuales cercanas a los US$100 millones. Este proyecto se inicia en 1995 cuando Bios-Chile IGSA obtiene fondos de la línea FONTEC de CORFO y junto al apoyo de empresas salmoneras comienza el estudio de este patógeno, que tiene como finalidad, generar nuevos conocimientos a ser aplicados posteriormente en el desarrollo de vacunas, antibióticos y para test de detección.

Para la acuicultura chilena, entre los principales desafíos futuros que se ha identificado en biotecnología se cuentan el control de enfermedades, la producción de alimentos para especies acuícolas, el mejoramiento genético con técnicas genómicas, el aumento de la productividad de sustancias químicas de uso industrial o farmacológico en algas y moluscos mediante ingeniería genética, la biorremediación de fondos marinos y soluciones para el problema de las toxinas marinas en moluscos.

En la minería, la aplicación biotecnológica con más inmediata utilidad es la biolixiviación de minerales con contenido de cobre. Para impulsar esta aplicación CODELCO estableció un consorcio con Nippon Mining & Metals Co. con un capital inicial de US $ 3 millones. El objetivo de esta iniciativa es la optimización de la producción trabajando con los microorganismos que intervienen en el proceso de la biolixiviacion mediante las técnicas de la biología molecular, ingeniería genética y bioinformática. Se estima que la utilización de esta tecnología de manera masiva permitiría disminuir los costos de producción de cobre en un 50 % multiplicándose por cuatro las reservas económicamente explotables de este mineral en el país.

En el área medioambiental, las aplicaciones biotecnológicas de remediación están en estado embrionario pero se espera una rápida expansión en respuesta a las crecientes exigencias en esta materia. Para tener una idea de los proyectos y sus respectivas aplicaciones en la Tabla 5 se muestra un listado de éstos, así como también la fuente de financiamiento.

TABLA 5. Proyectos ejecutados en biotecnología ambiental: 1996 - 2002

	FONDECYT	FONDEF
AGUA		
Eliminación de materia carbonácea	8	5
Eliminación de nutrientes (N, P)	3	0
Eliminación de compuestos tóxicos y recalcitrantes (sistemas combinados)	10	0
Digestión de lodos (aerobio, anaerobio)	2	0
SUELO		
Biorremedicación de sitios contaminados (fenoles clorados, PCP; PAH, entre otros)	3	3
Biolixiviación	4	2
AIRE		
Remoción de compuestos volátiles (olores, mercaptanos, compuestos sulfurados)	1	0

Pocas empresas han utilizado biotecnología para resolver problemas ambientales en Chile. El sector productivo que ha dado las primeras señales en incorporar la biorremediación de suelos, es el petroquímico. Con el propósito de aprovechar las posibilidades que abre la biotecnología en este campo es conveniente que las empresas chilenas cuenten con información relativa a las técnicas disponibles de biorremediación y así poder considerarlas en sus programas de producción limpia.

Las aplicaciones biotecnológicas descritas en los sectores agrícola, forestal, acuícola, minero y las aplicaciones medioambientales, demuestran por un lado el limitado avance obtenido a la fecha y por otro el gran potencial que tienen estas tecnologías para dar solución a problemas propios de los mas variados sectores productivos nacionales. Es importante por lo tanto establecer un programa de trabajo para identificar las oportunidades de negocios biotecnológicos en los sectores productivos estratégicos de la economía nacional a través de estudios prospectivos de amplia participación público y privada, que permitan abordar las oportunidades y amenazas que presenta la biotecnología para el país.

Por otro lado, con el fin de que la biotecnología sea internalizada como estrategia competitiva en las empresas tradicionales chilenas, que basan su producción en recursos naturales, se requiere incentivar en ellas las actividades de investigación y desarrollo a través de la creación de incentivos al gasto en I+D. Es importante crear este incentivo tomando en cuenta los riesgos inherentes a la actividad tecnológica así como las externalidades positivas que el incremento de la actividad tecnológica generará para el país.

3.2 Formación de recursos humanos

En el área de formación de recursos humanos, se sabe que los países donde la biotecnología ha alcanzado un desarrollo importante, no existe propiamente el profesional biotecnólogo, sino que ella es el resultado de la interacción de un conjunto de personas de muy diferentes áreas de formación profesional y competencias técnicas, capaces de interactuar y transformar el conocimiento científico-tecnológico en un producto o servicio.

La oferta de formación en biotecnología a nivel de pregrado en el conjunto de universidades chilenas e institutos de formación profesional se describe en la Tabla 6.

TABLA 6. Carreras universitarias con contenidos biotecnológicos

Tipo de formación	N° de carreras ofrecidas en 22 universidades del país
Carreras cuyo contenido principal es la biotecnología	4
Carreras con fuerte formación en el área biotecnológica	9
Carreras con mediana formación en el área biotecnológica	11
Carreras con pocos cursos dedicados a algún aspecto de la biotecnología	24
TOTAL	**48**

Existen a nivel de pregrado diversas carreras que declaran que el principal objetivo curricular es la formación en biotecnología. Existen varias otras que incluyen aspectos de formación en biotecnología en su curriculum, ya sea a través de asignaturas completas o de capítulos en asignaturas de formación general.

Se puede distinguir tres vertientes de formación en biotecnología a nivel de pregrado, que conducen a desarrollos y competencias profesionales diferentes y complementarias, las cuales se resumen a continuación.

La primera vertiente está representada por los bioquímicos y licenciados en diversas carreras con formación biológica. En este aspecto es importante resaltar que la mayoría de los profesionales que actualmente desarrollan Biotecnología en Chile en el ámbito de la investigación y un número importante de quienes están vinculados a la producción, son bioquímicos o licenciados en Biología, muchos de ellos sin formación de postgrado en forma específica en Biotecnología. El caso de los bioquímicos debe destacarse por cuanto, no obstante el fuerte énfasis curricular en aspectos científicos muy básicos, su formación profesional los capacita para incursionar exitosamente no sólo en aspectos de investigación y desarrollo en biotecnología sino también en el área productiva y de servicios.

La segunda vertiente está representada por las carreras de ingeniería, donde se distinguen claramente aquellas directamente orientadas a la formación de profesionales de la biotecnología, con fuerte énfasis en la biotecnología de procesos productivos, como son la ingeniería civil en biotecnología y la ingeniería civil bioquímica. La primera de ellas es relativamente nueva, mientras la segunda tiene una tradición de más de 25 años, habiéndose titulado más de trescientos ingenieros, que se desempeñan en distintos aspectos relacionados con los bioprocesos. Ambos tipos de profesionales incursionan también en aspectos de investigación y desarrollo de la biotecnología y un número considerable de ellos ha continuado su formación en programas de postgrado en biotecnología al nivel de maestría y doctorado. Dentro de esta vertiente se sitúan también otras carreras de Ingeniería que abordan la temática de la biotecnología de manera más tangencial, como son los ingenieros agrónomos, los ingenieros forestales, los ingenieros ambientales, los ingenieros en alimentos, los ingenieros en acuicultura, los ingenieros químicos e industriales. Respecto de estos últimos, debe señalarse que los currículos varían bastante en cuanto la presencia de la biotecnología, habiendo unos donde ella es muy escasa o virtualmente inexistente, mientras en otros ésta constituye una suerte de mención o especialización curricular. Un comentario aparte merecen los químicos farmacéuticos, los médicos veterinarios e incluso los médicos cuya vinculación con la biotecnología es creciente, lo que debería reflejarse mejor en la estructura de sus mallas curriculares.

La tercera vertiente está representada por las carreras técnicas, impartidas tanto por universidades como por institutos profesionales y centros de formación técnica como DUOC e INACAP. Existen ingenieros de ejecución en Biotecnología e ingenieros de ejecución en bioprocesos, con una orientación técnica definida hacia el manejo de fermentaciones y bioprocesos industriales en general. Existen otros profesionales con menor grado de formación específica a nivel biotecnológico, como los ingenieros de ejecución en alimentos, en materias ambientales, en agronomía y en acuicultura, con una orientación técnica definida hacia el manejo y gestión eficiente de sus respectivas áreas de especialidad. En su malla curricular, aunque en la mayoría de los casos no están contemplados explícitamente cursos de biotecnología, sí tienen cursos de formación básica que necesariamente contienen nociones y aplicaciones biotecnológicas como por ejemplo, los cursos de microbiología para cada una de estas especialidades.

Se concluye que en el sistema de educación superior chileno de pregrado existe una oferta amplia de carreras vinculadas a la biotecnología y que ellas se aproximan tanto desde la perspectiva de las ciencias biológicas como de la ingeniería, lo que parece una estructura muy adecuada para abordar un área eminentemente interdisciplinaria como es la biotecnología. Surge más bien la interrogante de la relación de esta rica y variada oferta de competencias profesionales con la demanda originada desde el sector productivo. Lo que resulta muy claro, es que Chile se encuentra muy bien posicionado en su formación de recursos humanos para enfrentar con éxito el futuro desarrollo de la industria biotecnológica nacional debiéndose promover la incorporación de I+D en las empresas tradicionales.

Existen en el país 24 programas de doctorado, la mayoría acreditados o en vías de acreditación, que se ofrecen en el conjunto de universidades chilenas, que tienen un potencial biotecnológico en su currículo. De ellos seis son propiamente biotecnológicos, siete con fuerte relación con la biotecnología y once sólo marginalmente relacionados. Las 9 Universidades del país que tienen programas de doctorado en biotecnología o relacionados son: la Universidad de Chile, Pontificia Universidad Católica de Chile, Universidad de Santiago de Chile, Universidad de Concepción, Universidad Austral de Chile, Universidad Técnica Federico Santa María, Universidad Católica de Valparaíso, Universidad Nacional Andrés Bello y Universidad de Talca.

La oferta de programas de maestría en el país alcanza a 17, de los cuales nueve tienen una fuerte formación en biotecnología y once una relación menor. Estos programas se ofrecen en 6 diferentes universidades del país.

Los programas de doctorado acreditados cuentan con el apoyo de CONICYT en la forma de diez becas de doctorado, lo que representa el 4% del total otorgado. A lo anterior se debe sumar diez becas otorgadas a programas con componentes biotecnológicos en el área de biología, tres becas que se otorgan por convenios específicos con el gobierno francés, preferentemente en áreas agrícola y forestal y diez becas de doctorado por año por cuatro años, para hacer doctorados en el extranjero en las áreas de biotecnología agrícola, forestal, minera y acuícola en el marco del Programa de Desarrollo e Innovación Tecnológica conducido por el Ministerio de Economía. El conjunto de la iniciativa implica que, entre becas locales y en el extranjero, Chile otorga en torno a 30 becas a la biotecnología.

El número de becas de postgrado para biotecnología asignadas anualmente por el programa de becas de CONICYT es relativamente limitado. La mayor parte de éstas actualmente se canalizan hacia doctorados acreditados a nivel nacional y, a través del Programa de Desarrollo e Innovación Tecnológica, en el extranjero. Para desarrollar la biotecnología en el país, es necesario aumentar el número de becas y otorgarlas en áreas identificadas como de alta prioridad, acorde con las necesidades de crecimiento de la industria biotecnológica. Por otro lado también se considera necesario incluir becas para posdoctorados y pasantías de perfeccionamiento de investigadores de empresas y universidades en centros extranjeros de alta tecnología, para el aprendizaje de determinadas técnicas y procesos, considerando que la biotecnología es un área de muy rápido desarrollo en el mundo.

Las empresas biotecnológicas chilenas emplean a una cantidad estimada de 600 personas. El 40% del personal relacionado con la I+D en estas empresas ha obtenido un postgrado correspondiendo a doctorados y a maestrías en partes iguales. El 50% de las empresas cuenta con estudiantes de pre y postgrado como complemento a su staff de profesionales. Los estudiantes de pregrado equivalen a un 8,3% de la mano de obra, mientras que los estudiantes de postgrado equivalen a un 5 % del personal relacionada con la I+D.[39]

[39] Gil, L., Martínez, V. y Dornberger, U., op. cit.

En conclusión, en el sistema de educación superior chileno de postgrado, al igual que en el pregrado, existe una oferta creciente de programas relacionados directamente con la biotecnología. Existiendo una amplia y variada oferta de carreras y programas de postgrado en biotecnología, sin embargo, hay pocas empresas biotecnológicas en el país. Se estima que esto se debe en parte al poco desarrollo del espíritu ó carácter emprendedor entre los estudiantes y profesores, tema que debe abordarse tanto en la formación de pre y postgrado, como en el sistema de incentivos académicos para los investigadores.

La evaluación realizada indica que no es necesario tener carreras de pregrado o programas de postgrado específicamente dirigidas a la formación en biotecnología, sin embargo se estima necesario crear y reforzar instrumentos que permitan insertar a los profesionales y graduados en el distinto quehacer de la biotecnología en el país facilitando a los alumnos tesistas que realicen su trabajo en empresas del país y creando programas de apoyo a la incorporación de postitulados a las empresas nacionales.

3.3 Desarrollo de capacidades en ciencia y tecnología

Existe consenso dentro de la comunidad científica nacional, las autoridades políticas y los empresarios que el conocimiento científico y tecnológico son hoy en día herramientas determinantes de la riqueza y bienestar social de las naciones. Sin embargo, en Chile el gasto en ciencia es bajo, y el resultado de la investigación realizada en los centros académicos no llega al sector productivo. El país invierte sólo alrededor de un 0,6% del PIB en I+D, cifra muy inferior a la que destinan los países desarrollados

a) Investigación

En Chile existen alrededor de 42 laboratorios en los cuales se desarrolla biotecnología agrícola. El 80% de estos laboratorios forma parte de universidades. Algo más de 80 científicos se dedican a la biotecnología agrícola[40]. Un 37% de los investigadores ha obtenido un doctorado y un 23% una maestría en ciencias. Las técnicas de laboratorio más utilizadas son: marcadores moleculares y cultivo de tejidos, seguido de las técnicas de diagnóstico e ingeniería genética[41]. Otras áreas de trabajo de menor importancia son: biotecnología de fermentación, biotecnología de microorganismos, y biotecnología animal. A partir del año 2002 varias universidades y centros de investigación del país han adquirido capacidades para desarrollar técnicas utilizadas en genómica funcional, proteómica y bioinformática, en el marco de la Iniciativa Genoma Chile.

[40] Gil, L., Martínez, V. y Dornberger, U. "Caracterización de la Industria Biotecnológica en Chile"

[41] "Status of Agricultural Biotechnology Research in Latin America and the Caribean" . International Service for National Agricultural Research ISNAR, enero, 2000.

TABLA 7. Chile: proyectos en biotecnología entre 1990 y 2001, por sector

Sector	N° de proyectos
Acuícola	38
Agrícola	77
Forestal	33
Pecuario	48
Total	196

Fuente: www.biotecnologia.gob.cl

b) Fomento

El fomento estatal en el área de la biotecnología se realiza esencialmente a través de los fondos de fomento tecnológicos: FONTEC y FDI de CORFO; FONDEF y FONDECYT de CONICYT; FIA y Fondo para el Mejoramiento del Patrimonio Sanitario (SAG) del Ministerio de Agricultura; Iniciativa Científica Milenio, del Ministerio de Planificación y Cooperación. Estos instrumentos operan a través de líneas de financiamiento que aplican criterios generales y horizontales de asignación de recursos.

El Ministerio de Economía entre 1992 y 1995 coordinó la ejecución del Programa de Ciencia y Tecnología, con un presupuesto total de US$ 192 millones. Posteriormente diseñó y condujo, entre los años 1996 y 2000, el Programa de Innovación Tecnológica (PIT) por un monto cercano a los US$ 300 millones, y en la actualidad implementa el Programa de Desarrollo e Innovación Tecnológica PDIT que cuenta con un crédito del Banco Interamericano del Desarrollo por US$ 200 millones y que pretende impulsar, entre otros, la biotecnología en los sectores silvoagropecuario y acuícola con un presupuesto de US$ 50 millones. En este programa se financian proyectos de investigación, formación de capacidades de recursos humanos y de fortalecimiento de la institucionalidad del país. En el marco de este programa se desarrolla la Iniciativa Genoma Chile.

La Iniciativa Científica Milenio dependiente de MIDEPLAN surge en 1998, y tiene como principales objetivos la preparación de recursos humanos jóvenes en el ámbito de la investigación científica. Se han creado a través de esta iniciativa dos institutos de investigación relacionados con la biotecnología de aplicación en medicina.

Entre 1991 y 1999 se financiaron con fondos públicos 320 proyectos de I+D en biotecnología por un monto total de US$ 60 millones. Entre el año 2000 y 2001 se financiaron 88 proyectos biotecnológicos por un monto de US$ 13.4 millones. La gran parte del fomento estatal se concentró en las universidades e institutos tecnológicos otorgándose un porcentaje menor al 20 % a empresas.[42]

[42] Gil, L., Martínez, V. y Dornberger, U., op. cit.

Los fondos científico-tecnológicos públicos y sus respectivas líneas de financiamiento fueron diseñadas y establecidas para apoyar la investigación y desarrollo y la innovación tecnológica en los diferentes sectores de la actividad económica, sin distinciones sectoriales ni regionales, conforme a criterios de horizontalidad en la asignación de estos recursos públicos. La I+D y la innovación en biotecnología con frecuencia requiere tipos de apoyos que no responden adecuadamente a los criterios generales de los fondos tecnológicos, por lo que demandan una adecuación de las líneas de financiamiento disponibles en estos fondos, de manera que se adapten a las especificidades de la biotecnología especialmente respecto de los plazos de ejecución y montos necesarios para el desarrollo de los proyectos. Este tipo de proyectos debe contemplar además, la formulación cuidadosa de planes de negocios, la formación de redes en el ámbito de la investigación y la transferencia de los productos generados. Otro aspecto que debe ser considerado en forma especial en el financiamiento de proyectos biotecnológicos es lo relativo a equipamiento. La investigación en biotecnología requiere instrumental sofisticado que debe ser actualizado periódicamente de acuerdo al desarrollo de la ciencia. Es por lo tanto necesario establecer algún mecanismo de financiamiento para la adquisición de equipamiento avanzado estableciendo un programa de asignación que permita racionalizar su uso.

En la Tabla 8 [43] se detalla la asignación de recursos para proyectos de I+D en biotecnología entre los años 1991 y 2001, por fondo:

TABLA 8. Asignación de recursos para proyectos de I+D en biotecnología por fondo, 1991 – 2001

AÑO	1991-1997		1997-1999		2000-2001	
Fondo Tecnológico	**Proyectos**	**Monto US$ Mill.**	**Proyectos**	**Monto US$ Mill.**	**Proyectos**	**Monto US$ Mill.**
FONTEC	23	1,25	34	3,3	12	0,59
FDI	n.i.	n.i.	5	2,8	8	1,9
FONDEF	49	30	24	9,2	18	4,4
FONDECYT	116	5,5	61	7,0	23	1,36
FIA	n.i.	n.i.	6	0.8	22	3,4
SAG	n.i.	n.i.	3	0,3	5	1,7
TOTAL	**188**	**36,75**	**133**	**23,4**	**88**	**13,35**
Prom. anual	**26,9**	**5,25**	**44,3**	**7,8**	**44,0**	**6,68**

La gran parte del fomento estatal se concentra en las universidades e institutos tecnológicos. Sólo entre un 15 a 20 % de los recursos financieros fueron entregados para el fomento de actividades de I+D de empresas, mostrando el bajo interés de éstas por integrar la investigación y desarrollo a sus actividades.

[43] Ibid.

En la Tabla 9 [44] se muestra el monto asignado a proyectos de biotecnología por sector y el porcentaje destinado a I+D para empresas.

TABLA 9. Monto asignado a proyectos de biotecnología por sector, 1990 - 2000

Año	Sector Agrícola (MM$)	Sector Forestal (MM$)	Sector Acuícola (MM$)	Sector Pecuario (MM$)	% I+D destinado a empresas
1990	41,2	0	17,7	26,6	0%
1991	388,6	486	400	41,1	1,2%
1992	27,7	0	155	33,7	79,6%
1993	4,5	0	0	0	0%
1994	97,8	19,8	40,7	205,2	6,2%
1995	121,7	148,9	277,2	73,7	25,3%
1996	148,4	20	77,5	88,2	32,3%
1997	486,3	376,2	50	494,2	1,0%
1998	559,6	857,1	747,8	290,8	14,8%
1999	639,6	182	45	292,2	9,2%
2000	713,5	182	37,2	417,1	50,8%
2001	1.015	1.370	1.179	287,5	14,0%
TOTAL	**4.344**	**3.642**	**3.027**	**2.250**	**16,2%**

El aporte de fondos públicos orientado a empresas es bajo, alcanzando a un 16 % del total destinado a I+D en los sectores silvoagropecuario y acuícola durante la última década.

La estructura de financiamiento de proyectos de investigación hasta la fecha ha favorecido en gran medida las iniciativas destinadas a la adaptación de tecnologías en las grandes empresas tradicionales del país y no necesariamente al desarrollo de nuevos productos. Este bajo desarrollo de nuevos productos que tengan valor comercial a partir de la I+D en el país es válido también en el ámbito de la biotecnología, donde muchos resultados de proyectos no encuentran salida hacia aplicaciones productivas. En Chile en el año 2002 se concedió un total de 763 patentes de las cuales sólo el 8% eran nacionales.[45] También el patentamiento en el extranjero es muy bajo. En los últimos años las empresas chilenas obtuvieron en Estados Unidos y Europa solamente tres patentes en el área de la biotecnología.[46] Esta situación se puede explicar en parte, por la ausencia de especialistas en gestión de negocios en las universidades, carencia que se puede asumir creando en el país entidades de transferencia tecnológica especializada en biotecnología que realicen actividades orientadas a identificar aplicaciones potenciales de la tecnología, su valorización, patentamiento y licenciamiento,

[44] Ibid.
[45] Departamento de Propiedad Industrial, Ministerio de Economía de Chile (www.dpi.cl)
[46] Gil, L., Martínez, V. y Dornberger, U. "Caracterización de la Industria Biotecnológica en Chile"

3.4 Marco regulatorio[47]

a) La discusión

La biotecnología, y en especial la creación de organismos genéticamente modificados (OGM), presenta para la sociedad una serie de interrogantes en el plano de la ética, de la seguridad alimentaria y del medio ambiente. La biotecnología moderna es objeto de discusión, además, en el plano social y económico porque su desarrollo se relaciona con empresas transnacionales, que han generando transformaciones en el sector farmacéutico y agrícola, centrándose la polémica en los impactos que esta industria puede causar en las economías de algunos países y comunidades que dependen fuertemente de cultivos tradicionales.

Las instituciones regulatorias se han visto enfrentadas a responder tanto a los temores del público como a una industria que demanda normativas objetivas y basadas en la ciencia. Entre las principales demandas de los grupos detractores de la tecnología se cuenta la exigencia de etiquetar los alimentos transgénicos, indicando su condición de tales, con el objetivo que el público pueda escoger o evitar su consumo. Esta medida requiere de un sistema de trazabilidad y segregación de los insumos y productos a través de la cadena de producción, lo que conlleva aumento de costos.

Se ha planteado como otra alternativa etiquetar sólo los alimentos transgénicos que presenten cualidades o características nutricionales diferentes a sus homólogos convencionales, considerando que esta información es de mayor utilidad para el consumidor, y que los aspectos sanitarios son resguardados por la autoridad sanitaria al momento de la evaluación previa a la autorización del alimento. También se ha mencionado como opción para dar respuesta al público que no quiere consumir alimentos transgénicos, reforzar y regular debidamente la rotulación de los alimentos orgánicos o además establecer una rotulación voluntaria para alimentos transgénicos.

La discusión antes mencionada se ha dado de manera similar a nivel nacional, generando algunas respuestas en las autoridades regulatorias que dan cuenta de una política poco definida en el país. El sistema jurídico chileno respecto de la biotecnología, ha tenido un comportamiento reactivo, es decir se han creado regulaciones en función de la demanda específica de algunos sectores, sin el marco orientador de una política nacional en la materia.

[47] Parte de la información entregada en esta sección fue tomada del trabajo realizado por el Centro de Derecho Ambiental de la Universidad de Chile "Desarrollo de un marco jurídico e institucional para la bioseguridad en Chile", septiembre de 2002, y del estudio elaborado por Carlos Fernández por encargo del Ministerio de Economía (2002), "Análisis Comparativo de Políticas Biotecnológicas".

b) Antecedentes técnicos relacionados con las regulaciones[48]

(i) Evaluación de la bioseguridad en la salud humana

Lo que informa la Organización Mundial de la Salud (OMS) en general respecto a los alimentos transgénicos es que "las nuevas técnicas biotecnológicas abren una gran oportunidad para elevar la cantidad y calidad de los alimentos, y que el uso de estas técnicas no resulta en alimentos que son inherentemente menos seguros que aquellos producidos por técnicas convencionales." [49]

De la información entregada por la OMS se desprende que las técnicas utilizadas en la creación de alimentos transgénicos no son peligrosas por sí mismas, pero que dadas las amplias posibilidades que genera esta tecnología, es necesario evaluar cada alimento nuevo, antes de ser aprobado para consumo.

Estudios específicos de la OMS recomiendan que la evaluación de inocuidad previa a la autorización de los alimentos transgénicos se realice utilizando el concepto de equivalencia sustancial, como criterio comparativo centrado en la determinación de similitudes y diferencias entre el alimento OGM y su homólogo convencional, con el fin de evaluar aspectos nutricionales y de inocuidad particulares atendiendo a las características de las modificaciones genéticas introducidas. Se debe evaluar la toxicidad y efectos agudos, alergenicidad, aspectos nutricionales, efectos a largo plazo y los efectos fortuitos. La OMS señala que con los conocimientos científicos y tecnologías disponibles es posible realizar esta evaluación aplicando principios análogos a los que se usan en los alimentos convencionales. Hasta la fecha no existe ningún daño conocido causado a las personas por el consumo de alimentos OGM.[50]

(ii) Evaluación de la bioseguridad ambiental

El desarrollo científico en materia de evaluación de riesgos ambientales para las aplicaciones agrícolas de la biotecnología está suficientemente avanzado, permitiendo contar actualmente con procedimientos de evaluación de riesgo ambientales rigurosos cuyo principio central es la comparación del impacto ambiental generado por la planta o animal transgénico respecto de su pariente más cercano o contraparte tradicional que tiene una historia conocida de uso seguro. El objetivo de esta evaluación es determinar si los riesgos de impacto ambiental del uso de un organismo transgénico son mayores en comparación con su pariente tradicional.

---

[48] Parte de la información entregada en este capítulo fue tomada del trabajo "Análisis Comparativo de Políticas Biotecnológicas" de, Carlos Frenández 2002

[49] "Aspectos relativos a la inocuidad de alimentos de origen vegetal genéticamenet modificados" Informe de una Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos OMS junio de 2000

[50] Ibid.

Dichas evaluaciones se realizan con un enfoque caso a caso lo que significa un análisis individual de cada evento, considerando la especie sometida a evaluación, la modificación genética incorporada en el OGM y el ambiente receptor basado en el conocimiento de las condiciones locales, ecológicas y agrícolas. La evaluación de riesgo es un proceso secuencial que incluye las siguientes etapas:

- Determinación de todas las características del OGM que pudieran causar efectos adversos
- Evaluación de las consecuencias potenciales de cada efecto adverso, en caso de producirse
- Evaluación de la probabilidad de ocurrencia de cada efecto adverso identificado
- Estimación de la magnitud y probabilidad del riesgo planteado para cada característica identificada del OGM
- Definición de las estrategias de gestión de riesgo necesarias
- Determinación del riesgo global que pudiera causar el OGM

En el proceso de evaluación se tendrán en cuenta antecedentes relativos a la biología de la especie antes y después de la modificación genética, método de transformación genética, características nuevas adquiridas por el OGM y vías metabólicas afectadas, su sistema de reproducción, características que afecten la supervivencia, multiplicación y diseminación del OGM, distribución geográfica y hábitat natural de la especie no modificada, predatores naturales, y otros competidores, entre otras.

Todo el proceso de análisis y evaluación del riesgo está basado y fundamentado en antecedentes científicos.

Se concluye que el sistema de evaluación de riesgo proporciona adecuadas garantías de seguridad para la utilización comercial de organismos genéticamente modificados y que existe información científica suficiente que permite realizar esta evaluación con una certeza razonable.

(iii) Evaluación del impacto comercial de la biotecnología

Los principales puntos de preocupación respecto a las eventuales externalidades negativas que pudieren generarse al autorizar el cultivo de organismos transgénicos en el país son las barreras de acceso a mercados de actividades productivas que puedan verse dañadas directa o indirectamente. El impacto directo sería el que genera el producto genéticamente modificado sobre su homólogo convencional, no genéticamente modificado, debido a las dificultades para diferenciar ambos tipos de productos. El impacto indirecto se daría en el caso en que un producto genéticamente modificado afectara el comercio de otros productos convencionales, como podría ser el caso de los productos orgánicos o productos especiales como el vino. Sin embargo, se sabe que existen varios países productores de transgénicos y que son también exportadores de orgánicos y de productos especiales, y que no han tenido dificultad para colocar los distintos tipos de productos en el mercado.

El problema se centra en los productos agroalimentarios, considerándose que los impactos son decrecientes en la medida de que se trate de productos que no son utilizados para consumo humano directo (p. ej. lino) y mucho menos para procesos industriales (p.ej. industria de celulosa y minería).

Desde el punto de vista comercial, la estrategia respecto de producir organismos transgénicos para un país como Chile, abierto a la exportación, debe observar la evolución de los mercados en el mundo. Se debe evaluar la posición de países tales como EE.UU., Japón y la Unión Europea, nuestros principales socios comerciales. Sin embargo, lo anterior no puede detener el avance tecnológico del país, considerando que existe un mercado creciente de organismos transgénicos en el mercado internacional de los cuales Chile podría beneficiarse y que el no hacerlo puede significar un costo importante para el país. La autorización por parte del Gobierno del cultivo o la producción para fines comerciales de organismos transgénicos debe considerar los eventuales impactos sobre las exportaciones que pueden derivarse de esta decisión, incluyendo un mecanismo de consulta claro y transparente.

Se concluye que un marco regulatorio adecuado será una herramienta eficiente para permitir una producción silvoagropecuaria mixta destinada a satisfacer la demanda de diferentes mercados de exportación.

c) Institucionalidad regulatoria

La cantidad y variedad de instituciones nacionales que tienen competencias en materia de biotecnología, crea la necesidad de coordinar sus acciones y dar consistencia en los planteamientos de políticas públicas sobre el tema. Por ello, no sólo se hace necesaria la dictación de políticas consensuadas entre los órganos llamados a pronunciarse, sino que también se requiere la creación de órganos coordinadores transversales, formados por autoridades con las competencias necesarias para uniformar a los organismos públicos en el proceso de toma de decisiones.

Por otra parte, la participación de instituciones y actores privados que recojan la percepción de la ciudadanía civil y que ésta se refleje en las decisiones de política y en los debates técnicos, es indispensable en un tema con alto contenido valórico y sensible para la población.

La participación informada en la toma de decisiones transparentes por parte de la autoridad, promoverá la confianza de la población en las instituciones y en el sistema regulatorio, fomentando el desarrollo de la biotecnología en el país.

Las instituciones del Estado tienen competencias respecto de la biotecnología en el área de la formulación de políticas, el establecimiento de normativas y la fiscalización. En el cuadro siguiente se resumen las competencias en materias biotecnológicas de las distintas instituciones chilenas.

TABLA 10. Competencias institucionales en biotecnología

Institución	Objetivos	Servicios			
Ministerio de Agricultura	Orientar, fomentar y coordinar la actividad silvoagropecuaria del país.	Subsecretaría	ODEPA	SAG	CONAF
		Política Normativa	Políticas	Regulatorias Fiscalizadoras	Fiscalizadoras
Ministerio de Economía	Formular la política comercial del país y del sector pesquero.	Subs. Economía	SUBPESCA	SERNAPESCA	SERNAC
		Política Normativa	Política Normativa	Fiscalizadora	Fiscalizadora
Ministerio de Salud	Formular y fijar las políticas de salud.	Subsecretaría	Servicios de Salud	ISP	
		Política Normativa	Fiscalizadora	Referencia Analítica	
Ministerio de Relaciones Exteriores	Planificar, dirigir, coordinar, ejecutar controlar e informar la política exterior.	DIMA	DIRECON		
		Política	Política		
Ministerio SEGPRES	Proponer al Presidente la política ambiental del gobierno	CONAMA			
		Política Normativa y Fiscalizadora			
Ministerio de Educación	Proponer las políticas educacionales del país.	CONICYT			
		Política			

d) Legislación Nacional

(i) Legislación ambiental

La Ley N° 19.300 de Bases Generales del Medio Ambiente y el Decreto Supremo N°95 de 2001 del Ministerio Secretaría General de la Presidencia regulan el Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (SEIA). Se establece que los proyectos que incluyen el uso de OGM, comprendidos en el reglamento de la ley, deben presentar un estudio y no una declaración de impacto ambiental. Por lo tanto, la legislación nacional en materia de evaluación de impacto ambiental se refiere al tema de los OGM solamente en la medida en que un proyecto de inversión, de los que deben someterse al SEIA según este reglamento, genere dentro de sus efectos o consecuencias, la liberación al medio ambiente de este tipo de organismos, en cuyo caso se le exigirá un estudio y no una declaración de impacto ambiental. Al momento de elaboración de este Informe, dicha situación aún no se había presentado.

La legislación ambiental chilena incluye la adscripción del país al Convenio sobre la Diversidad Biológica, ratificado mediante Decreto Supremo Nº1963/1994 del Ministerio de Relaciones Exteriores, de donde se desprende, entre otras materias, la obligación de regular y resguardar el acceso a los recursos genéticos del país, el acceso a tecnologías desarrolladas en otros países en base a esos recursos y también el acceso a los conocimientos tradicionales de las comunidades locales.

(ii) Legislación agraria

El SAG, en virtud de sus facultades en materia de protección agrícola y su responsabilidad de proteger la sanidad vegetal y animal y evitar los efectos adversos de la introducción de especies exóticas en el país, dictó Resoluciones que establecen normas para la internación e introducción al medio ambiente de organismos vegetales vivos de propagación La Resolución N° 1.523 de 2001 recoge actualmente estas disposiciones y permite sólo el cultivo de semillas para la exportación, previa evaluación de riesgo y exigencia de la aplicación de diversas medidas de bioseguridad dependiendo del caso. No se ha regulado ni autorizado otro tipo de cultivos genéticamente modificados para otros fines ni para el sector forestal. Tampoco se ha regulado la autorización para producción u otro uso de animales transgénicos ni para alimentos transgénicos destinados a los animales. Lo propio ha sucedido con los microorganismos para aplicaciones agrícolas.

La normativa actual, es insuficiente para lograr que el país incorpore como actividad comercial el cultivo de organismos transgénicos. Se deberá establecer una normativa que regule claramente el procedimiento para autorizar la liberación de organismos transgénicos para diversos usos comerciales en el país. Lo anterior, estableciendo las regulaciones necesarias para las distintas etapas de desarrollo y comercialización de los organismos genéticamente modificados los cuales deberán basarse en criterios de análisis de riesgo caso a caso.

El Ministerio de Agricultura se encuentra elaborando un anteproyecto de Ley que regula la certificación de productos orgánicos, el que se complementará con la norma de producción orgánica existente, que contempla el etiquetado de productos orgánicos. Cabe señalar que para que un producto sea certificado como orgánico, en su producción o elaboración no puede haber sido utilizado ningún insumo de origen transgénico.

(iii) Legislación acuícola

Una de las aplicaciones de la biotecnología moderna en el sector pesquero y acuícola dice relación con los cultivos de organismos acuáticos genéticamente modificados. La Subsecretaría de Pesca, de acuerdo a lo establecido por la Ley N° 18.892 “Ley General de Pesca y Acuicultura” y sus modificaciones, dictó el Reglamento Ambiental para la Acuicultura, Decreto Supremo N° 320 de 2001, que prohíbe la liberación al medio acuático de organismos vivos modificados y establece que sólo se podrá realizar cultivos de organismos vivos modificados con la autorización expresa de la Subsecretaría de Pesca. Por parte del sector productivo no ha habido demandas a la Subsecretaría para autorizar el cultivo de este tipo de organismos y no se ha dictado normas más específicas.

Se considera necesario que la Subsecretaría de Pesca estudie una norma que regule la autorización de cultivo de organismos genéticamente modificados, además de regulaciones

para aprobar productos transgénicos de importación destinados a la alimentación de especies acuícolas. Esta regulación tendrá el mérito adicional de posibilitar la investigación y desarrollo de la industria acuícola.

(iv) Legislación en salud

El Código Sanitario establece que por reglamento se determinará las características que deben reunir los alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano. Conforme a lo anterior el Ministerio de Salud, incorporó al Reglamento Sanitario de los Alimentos un párrafo que establece que la producción, distribución y comercialización de los alimentos y materias primas transgénicos, deberán ceñirse, para su autorización a las normas técnicas que dicte el Ministerio sobre la materia y además estableció la prohibición del uso de productos transgénicos para alimento de lactantes. En materia de etiquetado en cambio, no existe normativa sanitaria aplicable, sin perjuicio que han existido proyectos reglamentarios al respecto. No ha habido aprobaciones de alimentos transgénicos para consumo humano en el país ya que las normas técnicas que se requiere para tal efecto aún no han sido dictadas.

Es por lo tanto necesario revisar y actualizar estas normativas, de manera de contar con un procedimiento de aprobación de eventos biotecnológicos de uso en alimentos y regular el etiquetado de los productos alimenticios transgénicos, en el sentido de rotularlos sólo en caso que éstos tengan cualidades o características nutricionales diferentes de los productos tradicionales. A la fecha de este Informe, el Ministerio de Salud se encuentra modificando el Reglamento Sanitario de los Alimentos en este sentido.

(v) Regulaciones en materia de investigación científica

CONICYT creó en 1983 el Comité Nacional de Biotecnología como organismo asesor en estas materias. Este Comité creó el Subcomité de Bioseguridad en 1992, el que generó un "Manual de Normas de Bioseguridad" (1994), incluyendo los principios generales de bioseguridad y normas técnicas de bioseguridad para laboratorios y para la liberación intencionada de organismos genéticamente modificados. Este Manual tiene carácter de norma voluntaria.

A partir de este antecedente es importante establecer un marco regulatorio que determine las condiciones que deben cumplir las actividades de investigación en laboratorio cuando se trate de trabajos que contemplen el uso de OGM además de establecer un régimen de acceso al patrimonio genético del país.

(vi) Proyectos de Ley

La ausencia de una política país en biotecnología, de un marco regulatorio que aborde todas sus implicancias y la preocupación que ésta ha suscitado en algunos sectores de la sociedad,

motivó a parlamentarios a presentar proyectos de Ley al Congreso en materias tales como el etiquetado obligatorio de alimentos transgénicos, la incorporación de los OGM al Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental en la Ley sobre Bases del Medio Ambiente, la prohibición a la importación y cultivo de OGM en la Ley de Pesca y Acuicultura y la prohibición de la clonación humana en una ley sobre la investigación científica en el ser humano. Estas iniciativas legales muestran una postura preventiva frente a la biotecnología que debe ser revisada con evidencia científica más actualizada.

Es importante establecer mecanismos de coordinación entre los servicios del Estado de manera de abordar con una postura común los proyectos de ley que se presenten al parlamento.

En Anexo se presenta un cuadro que incluye una descripción de los proyectos de ley en trámite sobre biotecnología.

A la fecha de este Informe, se encontraba en estudio en el Ministerio de Agricultura la elaboración de un proyecto de ley referido al acceso a los recursos genéticos de especies vegetales o animales nativos para fines de investigación que puedan derivar en mejoramientos o utilización comercial de la información genética extraída.

e) Normas internacionales

La norma internacional que aborda el tema del comercio de productos biotecnológicos desde la perspectiva de la bioseguridad es el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, derivado del Convenio sobre la Diversidad Biológica. El Protocolo fue acordado en Montreal el año 2000 , y se requiere su ratificación por parte de 50 países para que entre en vigencia. Chile lo firmó en Mayo de 2000, pero aún no ha sido ratificado por el Congreso.

Chile, a través de la CONAMA se acogió en el año 2001 a una iniciativa conjunta del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM o GEF), destinada a apoyar a los países en vías de desarrollo a prepararse para la entrada en vigor del Protocolo de Cartagena. Dicha iniciativa permitió al país acceder a cofinanciamiento por parte del FMAM para llevar a cabo, en un período de 18 meses, un proyecto para desarrollar un “Marco Nacional de Bioseguridad”, bajo la coordinación de CONAMA. Este proyecto se inició en noviembre del 2002 y tiene por objeto desarrollar y/o fortalecer los sistemas normativos, administrativos, de toma de decisión (evaluación y gestión del riesgo) e informativos del país, en materia de bioseguridad, y con ello permitir a Chile sentar las bases para el manejo seguro de la biotecnología. Con este proyecto, Chile tiene la oportunidad de evaluar tanto la conveniencia de ratificar el Protocolo, considerando un proceso amplio de consulta y participación, como los sistemas y capacidades que debería adecuar para dar cumplimiento a los compromisos que adquiriría en caso de formar parte del Protocolo.

En el tema alimentario la organización internacional que establece normas para proteger la salud de los consumidores, así como para facilitar en el mayor grado posible el comercio internacional de alimentos es el *Codex Alimentarius* organismo de referencia para la Organización Mundial del Comercio. Respecto a alimentos transgénicos existen cuatro comités que están desarrollando normas relacionadas con los OGM: El Comité para Etiquetado de Alimentos, el Comité sobre Principios Generales, el Comité Intergubernamental ad hoc para alimentos derivados de la biotecnología y el Comité de métodos de muestreos y análisis.

Es importante que las instituciones del país consideren, para establecer el marco regulatorio para la biotecnología, los compromisos internacionales que ha adquirido Chile en materias de comercio, propiedad intelectual y bioseguridad entre otras. Se debe tener presente que dichos compromisos están comprendidos en un marco jurídico internacional que define en última instancia la legalidad de las restricciones comerciales que pudiera imponer algún país en particular.

3.5 Propiedad intelectual

La propiedad intelectual es aliada de la innovación al potenciar los beneficios que ésta genera, transformándose en una herramienta necesaria para facilitar los procesos de transferencia de tecnologías. Así, resulta indispensable incorporar en la cultura nacional el concepto de propiedad intelectual, materia que aporta el marco regulador y un incentivo necesario para que los recursos invertidos en innovación se vean recompensados con la obtención de ventajas frente a los competidores y, en definitiva, mayores retornos económicos. La empresa que haya invertido dinero y asumido riesgos al desarrollar un producto biotecnológico o un procedimiento nuevo que soluciona un determinado problema o satisface una determinada demanda, puede ver premiado su esfuerzo innovador, trasformando esa creación, a través de la obtención de una patente, en una propiedad tangible, factible de ser parte de transacciones comerciales de distinto tipo. En virtud de esa propiedad, un titular de una patente tendrá la facultad de impedir, en una región geográfica determinada y por un período de tiempo dado, que terceros usen, fabriquen, comercialicen y, en general, realicen cualquier tipo de explotación del objeto protegido. A cambio de ese período de exclusividad, el titular de la patente deberá divulgar su creación de forma completa en el llamado documento de patente, permitiendo a terceros conocer la nueva tecnología y, en base a ella, posibilitar el desarrollo de nuevos productos y procedimientos. Así, la sociedad en su conjunto se verá beneficiada por la disponibilidad de esta información y por contar en el mercado con novedosas creaciones que satisfagan sus necesidades.

La creación de propiedad intelectual y su transformación en capital intelectual será indispensable y crítica para el éxito de cualquier inversión en el desarrollo biotecnológico en Chile. En gran parte, el éxito de cualquiera programa biotecnológico dependerá de su habilidad en alentar, desarrollar, capturar, avaluar y comercializar la propiedad y capital intelectual.

En la biotecnología, un tipo de patente muy usado en Estados Unidos y otros países es "la patente de utilidad". Las patentes de utilidad se refieren a inventos e innovaciones de procesos nuevos y útiles, de maquinaria, de manufactura, de composición de materia o de alguna mejora nueva y útil. Los tipos de patentes de utilidad incluyen las "patentes de productos" donde un hallazgo científico o la tecnología se describe por su contenido, estructura o por el proceso de su manufactura. También incluyen las "patentes de proceso o método" donde un hallazgo o tecnología es descrito detallando los pasos esenciales para obtener el resultado deseado; y las "patentes de nuevos usos" donde se describen aplicaciones novedosas de un hallazgo o tecnología.[51]

a) Patentamiento en Chile

No existe una cultura de patentamiento en el país. Durante el año 2002, se presentaron en el Departamento de Propiedad Industrial (DPI), un total de 3.007 solicitudes de patente, cifra que revela la dinámica en el sistema chileno, que es sostenida fundamentalmente por la existencia de solicitudes y registros de patente de origen extranjero. De este total sólo un 18% (547) correspondieron a solicitudes nacionales. Del total de patentes otorgadas (763), un 8% (60) son de origen nacional. Entendiendo la propiedad industrial como una herramienta fundamental en la generación de riqueza y avance al desarrollo, es evidente la necesidad de incentivar el uso del sistema de patentes en las empresas e inventores nacionales. Se observa en países como Estados Unidos, que el año 2000, sobre el 50% del total de solicitudes fueron fruto de la inventiva de creadores de ese país, lo cual contrasta con el 18% de solicitudes de patente de invención y modelos de utilidad de chilenos presentadas en el DPI. Incrementar el uso de los sistemas de protección al nivel de empresa, puede derivar en casos como el de IBM que en el año 2001, recaudó más de US$ 1.000 millones por concesión de licencias a 1.600 compañías. En empresas más pequeñas, un buen número de patentes se constituye en una activo más, quizás el más valioso a la hora de buscar socios e inversionistas. Por su parte, la relevancia a nivel del país del uso del sistema de patentes se observa simplemente en el siguiente dato: el año 2000 USA recibió, por concepto de regalías y licencias, US$ 134,3 por habitante y Chile US$ 6,7 por habitante.

Por otro lado, el sistema de patentes no sólo genera incentivos a la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías, sino que además permite la recopilación y divulgación de una vasta cantidad de información sobre la última tecnología desarrollada en diversos campos de la técnica. Desconocer la existencia de esta información o no usarla, produce problemas como procesos de I+D ineficientes y basados en tecnologías ya conocidas, baja o nula trasferencia tecnológica en todos sus niveles, y consecuentemente bajos niveles de patentamiento.

La protección de las creaciones biotecnológicas, como caso particular de propiedad intelectual, más allá de la discusión ética que genera, es enteramente válida, pues las

[51] Ver Fernando Quezada, Pedro Huertas y Marco A. Báez, "Fortalecimiento de los esfuerzos de desarrollo de la biotecnología en Chile". Informe de estudio encargado por el FIA, 2001.

legislaciones relacionadas así lo permiten. En Chile, la propiedad intelectual está amparada, entre otros cuerpos legales, por la Ley 19.342 sobre Derechos de Obtentor de Variedades Vegetales, y la Ley Nº19.039 sobre Propiedad Industrial.

b) Ley de Propiedad Industrial en Chile

En Chile las invenciones biotecnológicas quedan protegidas bajo la normativa de la Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial que contempla entre sus Títulos uno especial para las Patentes de Invención. La administración de esta ley queda entregada al Departamento de Propiedad Industrial perteneciente al Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. Para el caso específico de las patentes, la autoridad legal a cargo es el Conservador de Patentes a quien corresponde fundamentalmente el registro y concesión de las patentes. Actualmente se tramita en el Congreso un proyecto de reforma de la Ley de Propiedad Industrial, que tiene por objeto adecuarla a los compromisos internacionales adquiridos por el país. También se incorporan en esta reforma algunos aspectos referidos a la biotecnología y a los recursos genéticos autóctonos.

(i) Materias patentables

La Ley chilena define *invención* como "toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial", pudiendo patentarse en tanto "sea nueva, susceptible de aplicación industrial y tenga nivel inventivo."[52]

Bajo la actual ley chilena, las materias no patentables en el ámbito de las invenciones biotecnológicas quedan determinadas por aquello que en virtud de la ley queda excluido de patentabilidad, de acuerdo a dos criterios:

- No se considera invención: a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; b) las variedades vegetales y las razas animales; d) los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, como tampoco los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, salvo aquellos productos destinados a poner en práctica uno de estos métodos.

- No es patentable: todo aquello que, aun siendo una invención al tenor de la Ley, sea contrario a la ley, al orden público, a la seguridad del Estado, a la moral y las buenas costumbres, o que sea presentado por quien no sea su legítimo dueño.

El Proyecto de Ley enviado al Congreso por el Gobierno modifica el texto de la Letra b) del artículo 37 de la actual Ley, al prohibir expresamente la patentabilidad de los animales y las plantas, al no considerarlos invenciones. Además, agrega a la prohibición de patentar, por igual causa, "los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de

[52] Véase Art.32 de la ley 19.039

plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos", regla que es consecuencia de lo previsto en el artículo 27.3 b) del Acuerdo sobre los ADPIC. Esta norma faculta a los países signatarios para excluir de su régimen de patentes las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos, con la excepción de los microorganismos.

Desde sus orígenes este artículo ha representado dificultades en su aplicación e interpretación, dada la complejidad de su redacción, los alcances que ella puede tener y las opciones que se abren para la protección de razas animales y variedades vegetales por lo que se requiere recoger la experiencia internacional para adecuar del ADPIC de la forma más conveniente esta materia, que oriente la interpretación del artículo 27.3.b) y del artículo 37º letra b) del Proyecto que modifica la Ley Nº 19.039, y la aplicación práctica que las instituciones de gobierno cuyas funciones están relacionadas con el tema deberían hacer de estas normas, en particular, el Departamento de Propiedad Industrial y el Servicio Agrícola y Ganadero.

El proyecto de Ley también incluye una norma que liga la regulación sobre patentabilidad a la normativa relativa al material genético nacional o nativo. La norma pretende asegurar que se patenten en Chile sólo aquellas invenciones basadas en material genético nacional que hayan cumplido con la normativa nacional o internacional sobre la materia. Chile, como miembro del Convenio sobre la Diversidad Biológica, tiene la soberanía, reconocida por los miembros de este Convenio, sobre sus recursos genéticos autóctonos.

(ii) Patentes precaucionales y publicación inocua

La actual normativa del año 1991 considera la existencia de las llamadas *patentes precaucionales*, tipo de derecho que permite la protección por un año de una creación, con el fin de permitir a un creador domiciliado en el país desarrollar todas aquellas experiencias prácticas, estudios u otros, que le obliguen a hacer pública su idea. El titular de una patente precaucional deberá solicitar una patente definitiva antes de que expire el año de protección o, de otro modo, la creación pasará a ser de dominio público. Esta figura no es lo suficientemente conocida, en particular por los creadores e investigadores del área biotecnológica y presenta la dificultad de que para utilizarla es necesario, de todas formas, preparar una solicitud de patente.

El proyecto que modifica la Ley del año 1991, que actualmente se tramita en el Congreso, propone la eliminación de las patentes precaucionales y la incorporación de un concepto denominado *publicación inocua*, consistente en que aquellas publicaciones de una determinada creación que hayan sido consecuencia directa o indirecta de prácticas, ensayos, exposiciones oficiales u otros, producidas dentro de los seis meses anteriores a la presentación de una solicitud de patente, no serán consideradas para fines de evaluar la novedad de dicha creación. El TLC firmado con EE.UU. establece un plazo de un año para proteger ese tipo de publicaciones. Sin perjuicio de que esta figura solucionaría en parte el problema de desinformación relacionado con las patentes precaucionales y evitaría que la publicación de *papers* afecte la novedad de una futura solicitud de patente, lo cierto es que

será un derecho válido sólo en Chile y no necesariamente en el extranjero; luego, si la intención del creador es extender su protección a otros países, en ellos podría darse la situación que la novedad de la creación pudiese ser cuestionada dada la existencia de publicaciones anteriores a la fecha de la primera solicitud. Se estima necesario que en el proyecto de Ley se reponga la figura de patentes precaucionales y se mantenga la de publicaciones inocuas, a fin de que sea el creador quien elija la opción que más convenga a sus intereses.

(iii) Patentamiento de seres vivos

Las modificaciones propuestas a la Ley Nº 19.039, señalan en su artículo 37º, letra f), que [...]*quedarán excluidos de patente* [...] *el todo o parte de seres vivos tal como se encuentren en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural.* Se considera, por una parte, que la redacción de este párrafo del artículo 37º está en contradicción con lo señalado en la letra b) del mismo, por cuanto en este último se permite la patentabilidad de microorganismos, tal como lo establece el Acuerdo sobre los ADPIC. Por otro lado, esta redacción puede limitar el desarrollo en materia biotecnológica, pues impide la protección de secuencias genéticas que puedan ser aisladas de un ser vivo y asociadas a una determinada actividad génica**.** Aparece como necesaria, entonces, una nueva redacción del artículo 37º, letra f), que se limite a aclarar aspectos relativos a la patentabilidad de genoma y germoplasma.

(iv) Uso de un procedimiento patentado con fines de investigación

La actual normativa del año 1991 y las modificaciones propuestas en el proyecto que actualmente se tramita en el Senado, señalan que no será sujeto de sanción penal ni civil quien haga uso de un *procedimiento* patentado, cuando ello ocurra con fines experimentales o docentes. Se considera que un incentivo a la innovación, tanto en materias biotecnológicas como en otras, está dado por la liberación de sanciones a quien use también un *producto* patentado con fines experimentales o docentes.

(v) Extensión de la protección al producto y patentamiento de seres vivos

El proyecto que modifica la Ley sobre Propiedad Industrial incorpora dentro de los artículos 49º, letra b) y 49º bis A , la extensión de la protección al producto obtenido por un procedimiento patentado, de acuerdo a la exigencia de los ADPIC (artículo 28.1.b). En cierta medida, esta extensión representa una contradicción con lo establecido en el artículo 37º, letra b). En efecto, un procedimiento no biológico para la creación de una variedad vegetal podría ser protegido a través de la nueva Ley y, según las modificaciones establecidas en los artículos 49º b) y 49º bis A, esa protección se extendería al producto obtenido por ese procedimiento, vale decir, la variedad vegetal propiamente tal. Sin embargo, el artículo 37º impide, la protección por la Ley Nº 19.039, entre otros, de plantas,

variedades vegetales y animales.[53] Se considera necesaria una nueva redacción de los artículos referidos que salve la aparente contradicción.

c) Derechos de obtentores de nuevas variedades

La actual legislación nacional en materia de Derechos de Obtentor está contenida en la Ley N° 19.342, de 1994, que moderniza la legislación nacional en esta materia.

Chile es miembro de la Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales, y ha suscrito y ratificado el Acta de 1978 de la Convención UPOV[54], obligándose a adaptar su normativa interna. Esta Acta sufrió modificaciones importantes que se tradujeron en la aparición del Acta de 1991, la que próximamente será suscrita por Chile. También, en cuanto a obligaciones internacionales, Chile suscribió el Acuerdo sobre los ADPIC con lo que queda bajo la obligación impuesta de otorgar protección a las variedades vegetales mediante el sistema de patentes o a través de otro *sui géneris,* como el que finalmente se adoptó, a través de los Derechos de Obtentor.

El Proyecto de Ley de Propiedad Industrial establece con relación a las variedades vegetales, que éstas sólo gozarán de protección en la medida que puedan acogerse al régimen de la Ley Nº 19.342, sobre Derechos de Obtentores de Nuevas Variedades. De esta manera, habrá para las variedades vegetales un solo régimen de protección, vía Derecho de los Mejoradores de Plantas y, en ningún caso, vía el Derecho de Patentes. Sin embargo, el TLC con EE.UU. establece la obligación de generar una discusión pública transparente respecto de la conveniencia o necesidad de abrir en el futuro la posibilidad de patentar plantas. Para ello se fijó un plazo de cuatro años.

Por lo que respecta a la duración de la protección, Chile si bien armoniza con el Acta UPOV de 1978, la ley nacional es insuficiente frente a lo que dispone el Acta de 1991, al establecer plazos de 20 y 25 años, en circunstancias que la Unión Europea consagra una protección de 25 años como mínimo hasta 30 años en el caso de papas, árboles frutales y forestales. Esta protección consiste en el derecho del obtentor para someter a su autorización exclusiva todo acto que involucre: a) la producción del material de multiplicación de la variedad protegida; b) la venta, oferta o exposición a la venta de ese material; c) la comercialización, la importación o exportación del mismo; d) el empleo repetido de la nueva variedad para la producción comercial de otra variedad; e) y la utilización de las plantas ornamentales o de partes de dichas plantas que normalmente son comercializadas para fines distintos al de propagación con vista a la producción de plantas ornamentales o de flores cortadas”

[53] En el ámbito farmacéutico podría manifestarse una contradicción similar, al extender la protección a fármacos que están expresamente excluidos de patentabilidad (art. 1 transitorio) en la ley vigente.

[54] Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales.

Una de las excepciones al alcance de estos derechos lo constituye en nuestra legislación la Exención del Mejorador. La norma pertinente señala que "*el derecho del obtentor no impide que otra persona pueda emplearla para crear una nueva variedad sin contar con la autorización del obtentor de la variedad primitiva que sirvió de medio para obtenerla. Sin embargo, cuando la variedad original deba ser utilizada permanentemente para la producción de la nueva, se necesitará la autorización del obtentor de ella*". En este aspecto la ley chilena toma textualmente el tratamiento que el Acta UPOV de 1978 da a esta exención, no habiendo sido fuente de discusión durante su incorporación al ser considerada como una de las herramientas fundamentales para el incentivo de la investigación biotecnológica. Hoy en día se plantea la posibilidad de incluir el concepto de "variedad esencialmente derivada" que crea el Acta UPOV de 1991 —no ratificada ni firmada aún por Chile— que viene a rigidizar sustantivamente este régimen.

d) Incentivos al patentamiento

Para obtener una patente, se requiere que la creación cumpla tres requisitos básicos frente a la autoridad competente: ser nueva, poseer actividad inventiva y tener aplicación industrial. Un producto o procedimiento será nuevo si no se ha dado a conocer públicamente antes de la primera presentación de una solicitud de patente en el mundo.

Como se mencionó anteriormente, los académicos e investigadores nacionales ven favorecidas sus carreras docentes en la medida que realizan mayor número de publicaciones en revistas científicas de sus trabajos de investigación y desarrollo, situación claramente observable en materias biotecnológicas. No obstante, una publicación de esta naturaleza, que da a conocer una determinada nueva técnica o producto, previo a solicitar una patente, perfectamente puede impedir la obtención de un derecho de propiedad industrial al invalidar el requisito básico de la novedad. Con ello, además de dejar la tecnología liberada al uso público, se impide el retorno de recursos que pudiese darse a través de la negociación de licencias y regalías.

Iniciar el trámite para solicitar derechos de propiedad intelectual no es muy diferente a preparar una publicación científica; la protección comienza desde el instante en que se hace la solicitud frente a la autoridad, permanece durante todo el tiempo de tramitación y se extiende, actualmente en Chile, por 15 años después de otorgada la patente; finalmente, los beneficios económicos que puede retornar una patente, tanto para el investigador como para la casa de estudios que lo cobija, pueden llegar a ser considerables. Se considera importante la revisión y, si fuese necesario, la modificación de los estatutos administrativos de las universidades a fin de que se incorporen en las evaluaciones de los investigadores, variables tales como número de patentes solicitadas, número de licencias negociadas, monto de las licencias negociadas, número de patentes obtenidas, etc.

Por otra parte, la obtención de una patente puede ser un proceso muy largo y oneroso, especialmente si se desea patentar en países extranjeros. Aun cuando estos costos pudieren ser más que compensados después de obtenida la patente, si se realiza un adecuado tratamiento comercial del derecho adquirido, la inversión inicial suele estar fuera del

alcance de los inventores, lo que constituye un claro desincentivo al patentamiento. Dado el gran beneficio social que puede derivarse de un incremento de la actividad de patentamiento, se hace necesario contar con algún mecanismo público que apoye los procesos de obtención de estos derechos de propiedad industrial, cuando éstos están claramente orientados a generar emprendimientos innovadores en el país. Al respecto, es importante señalar que el proyecto de Ley que modifica la Ley 19.039 establece un figura (art. 18 bis A) que permite a los solicitantes que acrediten mediante una declaración jurada que "carecen de medios económicos", puedan diferir el pago de tasas y costos periciales.

e) Información y difusión sobre propiedad intelectual

Cuando la propiedad intelectual y, particularmente, la propiedad industrial se presenta a los ojos del público y de los potenciales usuarios finales de manera aislada, la sensación que queda es que se trata de una disciplina compleja, excesivamente jurídica y engorrosa. Por lo tanto, si el objetivo es dar a conocer la importancia de la propiedad industrial a los académicos, empresarios, políticos y jueces como una herramienta generadora de desarrollo económico, el primer paso es enseñar la materia de una forma "amigable". No hay en aplicación iniciativas que muestren al empresario el momento en el cual debe solicitar los derechos de propiedad intelectual y cuál podría ser el beneficio económico que ello pudiere derivarse para el desarrollo de nuevos negocios en una empresa. Para ello resulta necesario presentar la propiedad industrial en el marco de otros procesos relevantes para el grupo objetivo; por ejemplo, mostrar a los académicos de las universidades cuáles son las ventajas de una patente frente a una publicación científica, o bien, dentro del desarrollo de nuevos productos en una empresa, mostrar al empresario el momento en el cual debe solicitar los derechos de propiedad intelectual y cual es el beneficio económico que ello puede significar. Esto requiere observar la propiedad industrial desde diversas perspectivas, a través de la formación de un grupo multidisciplinario de expositores de diferentes organismos públicos de fomento de actividades innovadoras.

3.6 Bioética

a) La ética en la biotecnología

La biotecnología, en tanto ciencia de la vida, es una materia multidimensional que tiene además de implicaciones sociales, económicas, ambientales y legales, compromisos éticos. La ética involucra las normas aceptadas que gobiernan la conducta hacia los demás y la toma de decisiones racionales balanceando los riesgos y beneficios de una acción. Se basa en cuatro principios fundamentales, a saber: beneficencia, autonomía, no maleficencia y justicia.

Atendiendo al rápido desarrollo de las ciencias de la vida y considerando lo establecido en la Declaración Universal de Los Derechos Humanos, la Organización de las Naciones

Unidas (ONU), en el ámbito de la ética de la biotecnología, estableció en el 2001[55] que los gobiernos del mundo deberían asegurar que el progreso científico efectivamente beneficie a las personas y se desarrolle de manera respetuosa con los derechos humanos fundamentales. Ello, porque si bien es cierto que el desarrollo de la biotecnología abre grandes posibilidades para mejorar la salud de las personas y el bienestar humano en general, al mismo tiempo se constata que ciertas prácticas científicas pueden originar peligros para la integridad y dignidad de las personas.

La preocupación internacional por los problemas éticos que plantea el desarrollo de la biotecnología en los ámbitos de la agricultura, la producción de alimentos, la conservación del medio ambiente y, de manera muy particular, en la medicina, han sido objeto de largas reflexiones en el contexto de diversos organismos del Sistema de Naciones Unidas. Así por ejemplo, en Noviembre de 1997, la Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), aprobó por unanimidad y por aclamación la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la cual, en su artículo 10, estableció que *ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos*. Para avanzar en la aplicación de los principios establecidos en esa Declaración Universal, la UNESCO creo en 1998 un Comité Internacional de Bioética. En su campo de acción, ese organismo tiene por misión reflexionar acerca de los aspectos éticos y legales que surgen cotidianamente de la investigación en las ciencias de la vida, teniendo especial cuidado en identificar aquellas prácticas que resulten contrarias a la dignidad humana.[56]

Además de UNESCO, la Comisión de Derechos Humanos aprobó en el 2001 una Resolución Sobre Derechos Humanos y Bioética, en la que se invitó *a los gobiernos a que prevean la creación de Comités de Bioética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de evaluar, especialmente con el Comité de Bioética de la UNESCO las cuestiones éticas, sociales y humanas suscitadas por las investigaciones biomédicas con seres humanos y, en particular, las referentes al genoma humano y sus aplicaciones*[57].

Chile ha sido parte del proceso desarrollado en los organismos del sistema de Naciones Unidas, y ha mantenido una permanente preocupación de incorporar en su ordenamiento interno las disposiciones emanadas de ese proceso. No obstante, aún quedan cuestiones importantes de atender, en especial, aquella relativa a la clonación de seres humanos.

En el país la bioética ha sido incorporada como disciplina inicialmente en la medicina humana y luego se ha ido integrando en las más diversas disciplinas de las ciencias

[55] Organización de las Naciones Unidas, Documentos Oficiales del Consejo Económico y Social, 2001, Suplemento N° 3 (E/2001/23), cap.II, secc.A.

[56] Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. 29ª Conferencia General de la UESCO, 11 de noviembre de 1997.

[57] Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas. Resolución 2001/71, párrafo 7º.

naturales. Se han creado agrupaciones chilena científicas y profesionales dedicadas a la bioética y varias universidades del país cuentan con programas de formación o estudio de la bioética. La Universidad de Chile, Universidad Católica de Chile, Universidad Austral de Chile y la Universidad de Los Andes, entre otras cuentan con programas en esta materia. El Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile ofrece cursos de postítulo y la Universidad Católica de Chile ofrece un magíster en bioética

b) La clonación de seres humanos

En el contexto descrito, en años recientes las Naciones Unidas han expresado su preocupación por algunos antecedentes que indican que ciertas investigaciones en curso, en diversos lugares del mundo, tienen por finalidad clonar seres humanos completos.

En ese evento, y en el ámbito de la Sexta Comisión de Asuntos Jurídicos de la Asamblea General de Naciones Unidas, en el 2001 se creó un grupo ad hoc encargado de preparar un mandato de negociación para una *Convención de Naciones Unidas sobre la Prohibición de la Clonación de Seres Humanos.* Sin embargo, el grupo *ad hoc* no pudo concretar su tarea, toda vez que la comunidad internacional - a pesar de estar en su conjunto de acuerdo en la necesidad de prohibir, lo antes posible, la clonación de seres humanos -, se vio enfrentada a la disyuntiva de elegir entre aprobar un mandato de negociación para prohibir la clonación de seres humanos en general (cualquier tipo de clonación de seres humanos), y un mandato de negociación sólo para prohibir la *clonación de seres humanos con fines de reproducción*. Esta última fórmula, implícitamente, significaba dejar fuera de la prohibición la denominada *clonación con fines terapéuticos*, es decir, aquella técnica de clonación que utiliza embriones humanos en el período preimplantatorio (menos de 14 días contados a partir de la gestación), los cuales una vez clonados, son utilizados para la extracción de las denominadas *células troncales* o *células madre*, es decir, aquellas células cuyas capacidades *pluripotenciales* permiten su utilización en trabajos de laboratorio orientados a obtener resultados para la solución de enfermedades hasta ahora incurables. Sin embargo, esta técnica supone la muerte programada del embrión clonado, cuestión que, se diferencia de la clonación denominada *con fines de reproducción*, en que el embrión clonado puede llegar a término y nacer.

En el recuadro siguiente se incluye el texto que explica la posición presentada por la Cancillería de Chile ante la ONU

RECUADRO 16. Clonación Humana

El término clonación deriva del griego klon, que significa estaca o patilla, y se refiere a aquel trozo de una planta usada para obtener múltiples ejemplares de la misma planta. Por extensión el término se refiere a la obtención de una o más copias de cualquier estructura biológica, incluida la de un ser humano completo.

Al hablar de clonación humana resulta necesario distinguir entre la clonación en seres humanos (clonación de genes o células somáticas con cualquier fin) y la clonación de seres humanos .

a) Clonación en seres humanos debería por tanto entenderse como la obtención de una o más copias de cualquier estructura del cuerpo humano (por ejemplo, clonación de genes o de células), las que de ningún modo o circunstancia podrían dar origen a un ser humano completo.
b) En tanto, clonación de seres humanos deberá entenderse como la capacidad de producir, por cualquier medio, una estructura biológica (no sólo un embrión), que dispuesta en un medio adecuado, tenga la capacidad de dar origen, a través de un recorrido parcial o total del desarrollo biológico, a uno o más seres humanos genéticamente idénticos a otro existente o extinto.

Dicho así queda claro que la clonación de seres humanos no se refiere solamente al procedimiento de transferencia nuclear o la separación de células embrionarias a estados tempranos del desarrollo biológico, sino que el concepto se hace extensivo a cualquier procedimiento artificial del que pueda derivarse la potencialidad de generar a otro ser humano genéticamente idéntico a otro existente con anterioridad.

Impacto ético de la clonación humana.

En el contexto de las definiciones antes planteadas, no es posible referirse a los impactos éticos de la clonación humana sin antes hacer las necesarias precisiones.

Si nos referimos a la clonación en seres humanos – tal como la hemos definido en la sección anterior -, los impactos éticos quedarían circunscritos a aquellos que se derivan de la propiedad intelectual, producción, comercialización y confidencialidad de la información, y otros tales como aquellos que surgen de otros procesos biotecnológicos (por ejemplo, patentamiento de genes, producción de organismos genéticamente modificados (OGM), etc.).

Sin embargo, al referirse a la clonación de seres humanos, la cuestión es sustancialmente diferente. Fuera de los argumentos teológicos que pudieran ser atendidos, y que en el hecho pudieran variar de acuerdo a distintas culturas, un aspecto ético aparentemente más universal dice relación con la transgresión de la dignidad humana.

No obstante, aquí también es necesario hacer algunas precisiones. La transgresión de la dignidad humana no se refiere al concepto genérico de clonación en si mismo, ni a la identidad de los genomas de dos individuos genéticamente idénticos, como es el caso de los gemelos (en el que ambos son personas individuales portadoras de dignidad humana), sino que se relaciona directamente con la intención humana existente detrás de la utilización de la clonación de seres humanos y la instrumentación que pudiera derivarse de ello.

En el hecho, es bien sabido que los seres vivos y, en especial, lo seres humanos, están fuertemente influidos por el medio ambiente físico, social y cultural, sobreponiéndose incluso a una misma dotación genética. En este contexto, lo que infringe la dignidad humana resulta ser el hecho de que cualquier ser humano le imponga a otro ser humano una identidad genética igual a la de un tercer ser humano simultáneamente existente o extinto, o que se produzca un ser humano con el propósito de que no termine siendo el mismo.

Por estas razones la pretendida diferenciación entre clonación con fines de reproducción y terapéutica resulta artificiosa, ya que ambas constituyen clonación de seres humanos, siendo la segunda no más que una desviación del curso posible de la primera, y siendo ambas en si mismas transgresoras de la dignidad humana, tal como la hemos definido.

En el argumento esgrimido de que la clonación terapéutica no debería prohibirse, se debe tener en cuenta que ello no sólo supone la imposición de una dotación genética idéntica a otro ser humano, sino que, adicionalmente, se le priva intencionadamente a éste de la posibilidad de terminar siendo él en si mismo, impidiéndole completar su desarrollo, y derivándolo a la mera producción de partes

de si mismo, que pudieran ser usadas por otro ser humano genéticamente idéntico, o para fines de investigación científica o desarrollo tecnológico.

Esta argumentación fue presentada oficialmente por la Delegación de Chile ante Naciones Unidas, durante el debate del tema a fines de septiembre de 2002. Con ello, Chile, junto a España, Estados Unidos e Italia, defendió un mandato de negociación para prohibir *todo* tipo de clonación de seres humanos, a diferencia de Francia y Alemania, partidarios de legislar en una segunda instancia de manera más general, y permitir por el momento la llamada clonación con fines terapéuticos.

c) Proyectos de ley en Chile en materias de bioética

En marzo del 2001 el Senado de la República aprobó un *proyecto de Ley sobre Investigación Científica en el Ser Humano y su Genoma*, el cual hasta la fecha aún se encuentra en trámite en la Cámara de Diputados. En ese proyecto se prohíbe la clonación de seres humanos y *cualquier intervención a persona que dé por resultado la creación de un ser humano genéticamente idéntico a otro, vivo o muerto.* Al mismo tiempo, el proyecto propone la creación de una Comisión Nacional de Bioética para asesorar a S.E. el Presidente de la República en estas complejas materias. Atendidas las informaciones respecto de posibles clonaciones de seres humanos en diversos lugares del mundo, resulta evidente la conveniencia de acelerar la tramitación del proyecto de Ley citado, sin que ello impida el desarrollo de la actividad científica, necesaria para apoyar el proceso de desarrollo económico y social que se precisa.

d) Otros aspectos de la bioética

Han sido abordados aquí sólo los temas más urgentes y que han tenido mayor visibilidad a nivel internacional, pero sabemos que con el desarrollo de la biotecnología se abren innumerables materias que deberán abordarse desde una perspectiva ética y que deberán ser asumidos por el país en su conjunto, por las autoridades públicas, las organizaciones de la sociedad civil y la ciudadanía. Se mencionan a modo de ejemplo algunos temas que son motivo de discusión en el campo de la bioética: la patentabilidad de los descubrimientos[58], el bienestar animal y los alcances medioambientales y sociales de la biotecnología. Cada uno de estos ámbitos presentará casos concretos que requerirán la consideración de principios éticos generales y de un análisis particular. Por su parte, los conflictos éticos requieren de normas concretas que indiquen con precisión lo que está o no permitido hacer. En este contexto se considera necesaria la creación en el país de un Foro Biotecnológico que pueda analizar estos temas desde la perspectiva de la bioética y entregar información para la toma de decisiones en materias vinculadas con la aplicación de las ciencias de la vida.

[58] La posibilidad de patentar genes, animales, plantas.

3.7 Percepción pública de la biotecnología.

a) Los estudios sobre percepción pública en Chile

En Chile el primer estudio de percepción pública de la biotecnología y de los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados fue realizado por Cambiotec-Chile durante el año 2000 y comienzos del 2001.[59] Esta investigación se realizó en Santiago de Chile a dueñas de casa de 300 hogares de cuatro estratos sociales, sobre los siguientes aspectos de la biotecnología y alimentos transgénicos: fuentes de información, beneficios y probables riesgos, entidades reguladoras, producción, comercialización y consumo.

Se concluye de esta encuesta, que el consumidor chileno está interesado en la biotecnología y quiere saber más acerca de sus beneficios y riesgos (97% responde afirmativamente). Sus fuentes principales de información sobre la calidad de los alimentos son los programas de radio, televisión y el etiquetado de los productos. En general, el conocimiento de la población sobre biotecnología y alimentos transgénicos es muy bajo. Sin embargo, el estudio revela que la población está muy interesada por obtener mayor información confiable sobre estos temas. El 78% de los encuestados opina que el uso de la biotecnología afecta a la sociedad, 20% de los encuestados está de acuerdo en el uso de la biotecnología en cualquier aplicación, 64% que se debería prohibir para producir alimentos y un 25% estaría dispuesto a consumir alimentos transgénicos.

Al consultar sobre la utilidad, el incentivo al uso y la aceptación moral de la biotecnología, la percepción es mejor para las aplicaciones en medicina que en alimentos. El 60% piensa que el consumir alimentos transgénicos produce cáncer y esta percepción se correlacionó directamente con la opinión sobre prohibición del uso de la biotecnología para producción de alimentos, e inversamente con el grado de conocimiento de estas tecnologías. Al correlacionar el nivel educacional de ambos cónyuges con la percepción que los alimentos transgénicos pueden producir cáncer, 74% de los que tienen enseñanza básica y 52% de los que tienen educación superior responde afirmativamente.

El nivel socioeconómico de la población encuestada está relacionado con el grado de información sobre la biotecnología y los alimentos transgénicos y, por lo tanto, influye en su percepción sobre los posibles riesgos. Aún en los estratos socioeconómicos más altos el grado de desinformación es muy elevado. En el estrato ABC1 53% relaciona consumo de alimentos transgénicos con cáncer y 43% con modificación de genes humanos.

La falta de información confiable para el público en Chile puede explicar que, de acuerdo a los resultados de esta encuesta y comparándolos con los publicados en encuestas similares

[59] Este estudio fue publicado en diciembre del año 2001 (*Rev. Ambiente y Desarrollo*, vol.17 n°4. pags. 52-58) y en el libro "Organismos Genéticamente Modificados: Producción, Comercialización, Bioseguridad y Percepción Pública" (Lionel Gil, Carlos Irarrázabal, Eds., pags. 233-245, 2001)

para otros ocho países, Chile ocuparía el segundo lugar después de Japón en términos de percepción negativa de los alimentos transgénicos (73% de rechazo).

La responsabilidad de informar sobre los beneficios y riesgos de estas nuevas tecnologías es de aquellos que las desarrollan, promueven y regulan, es decir, empresas, científicos, agencias de gobierno, medios de comunicación y organizaciones profesionales, entre otros. En Chile no hay ninguna acción coordinada entre estos grupos para promover estas tecnologías. En cambio, se realizan acciones sistemáticas contra el uso de alimentos transgénicos por grupos ambientalistas, los que actúan coordinadamente a nivel internacional.

La encuesta también revela que la percepción del público es que el Estado no ha cumplido eficientemente su rol regulador y si lo ha hecho, no ha dado importancia a la comunicación de la información. En conclusión, los autores señalan que se requiere una campaña, basada en el conocimiento científico, presentada en términos simples, que informe al público sobre los beneficios, riesgos e incertidumbres del uso de la biotecnología y alimentos transgénicos. Se debe estimular el debate amplio y sin restricciones sobre las implicaciones morales, éticas y regulatorias del uso de la biotecnología. Los autores del estudio señalan que el desarrollo de la biotecnología agrícola y alimentos transgénicos en Chile dependerá fuertemente de la aceptación del público, por lo tanto se debe diseñar y programar una estrategia comunicacional por los diferentes actores interesados en desarrollar estas tecnologías que debe incluir: conocimientos sobre su gran potencial para el país; información para mejorar el conocimiento sobre beneficios, riesgos e incertidumbres; efectos en salud e impacto ambiental; certeza de que la seguridad del consumo está basada en la evaluación científica del riesgo; y mensajes simples relacionados a riesgos y beneficios, regulaciones y bioética.

Otro estudio, realizado en el año 2002 por la Red de Biotecnología Vegetal (REDBIO) y auspiciada por FAO,[60] en el cual se encuestaron 400 consumidores en el Gran Santiago, señala que el 64% no conoce el significado de "biotecnología". La información sobre biotecnología y alimentos derivados de cultivos genéticamente modificados (GM) es obtenida mayoritariamente por la “propaganda” de los medios de comunicación (68%). También se señala que el 57% confía en las fuentes oficiales como el Ministerio de Salud y que los alimentos transgénicos deben ser rotulados (78%). De manera general, el público percibe que el Gobierno no ha cumplido bien su papel regulador, y que no existe una acción coordinada entre el Estado, el mundo académico y el sector empresarial.

En el estudio se concluye que los datos obtenidos por medio de las encuestas a personas en el acto de comprar alimentos en establecimientos comerciales revelaron concluyentemente la falta de información que hay entre los consumidores del Gran Santiago con respecto al tema de la biotecnología, sus ventajas, desventajas, y sus aplicaciones. Por otro lado no se puede dejar de lado la responsabilidad que le cabe en este sentido a los medios de comunicación, ya que son justamente a través de éstos por los cuales los consumidores se informan generalmente acerca de los alimentos que consumen.

[60] http://www.rlc.fao.org/prior/segalim/prodalim/prodveg/paper.htm

b) Desafíos planteados por la percepción pública sobre la biotecnología

De acuerdo a la información que entregan las encuestas realizadas en el país y a la información internacional sobre el tema, es posible identificar un conjunto de desafíos para las autoridades públicas y para las entidades vinculadas con las áreas de la educación y la comunicación social.

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.

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.

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.

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.

Finalmente, la tarea de información y educación es indispensable, pero no hay que subestimar las dificultadas 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 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 aquéllos. 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.

IV. UNA POLITICA BIOTECNOLÓGICA PARA CHILE

4.1. Principios orientadores

Los principios orientadores de una política son las bases sobre las cuales se construye su sistema de estrategias y acciones. La elaboración de una política de desarrollo biotecnológico, así como el propio trabajo de la Comisión, obtienen su inspiración en los siguientes principios:

- *Búsqueda del desarrollo sustentable y responsable*. Lograr que el marco regulatorio y de fomento permita al país beneficiarse de las oportunidades económicas que ofrece la biotecnología, sin mermar el desarrollo de otras opciones productivas, garantizando a la vez una adecuada evaluación de los riesgos ambientales y sanitarios que ella conlleva con el objeto de proteger el medio ambiente, y la biodiversidad y la calidad de vida de las personas.

- *Transparencia y participación de la sociedad civil*. La elaboración e implementación de la política se hará en base al proceder transparente de las instituciones responsables, la difusión de información confiable y fidedigna y la consideración y evaluación de las opiniones y percepciones de los actores interesados y de la sociedad civil, principalmente en materias de regulación, educación y fomento.

- *Decisiones regulatorias basadas en evidencia científica.* Adopción de procesos de toma de decisiones en materias de regulación y de fomento biotecnológico que estén basadas en un sólido sustento científico y una adecuada evaluación de los riesgos ambientales y para la salud humana

- *Cumplimiento de compromisos internacionales*. Velar por el cumplimiento de las obligaciones internacionales del país, principalmente en materias ambientales, de propiedad intelectual y de libre comercio, con el debido resguardo de los intereses nacionales en cuanto al desarrollo económico equilibrado.

- *Respeto a diferentes opciones valóricas y éticas de la sociedad civil*. .Asegurar el respeto a las diferentes opciones valóricas de la sociedad civil, procurando una coexistencia armoniosa entre sus manifestaciones tecnológicas y productivas.

- *Equidad en el acceso a los fondos públicos.* Garantizar que los fondos públicos disponibles para apoyar actividades de investigación y desarrollo y de desarrollo de negocios vinculados a la biotecnología estén disponibles para el más amplio espectro de iniciativas privadas de interés.

4.2. Objetivo de la política biotecnológica

Sobre la base de estos principios, la Comisión propone como objetivo general de la política biotecnológica para Chile:

Contribuir al posicionamiento competitivo y al desarrollo sustentable de la economía nacional a través del desarrollo y aplicación de las herramientas que provee la biotecnología, especialmente en los sectores productores de recursos naturales, fortaleciendo para ello las capacidades científico-tecnológicas y empresariales necesarias y elaborando el marco regulatorio e institucional que asegure la participación responsable, el cuidado y uso racional del medio ambiente y el bienestar y la salud de todos los chilenos.

La consecución del objetivo general supone trabajar simultáneamente en un conjunto de ámbitos de acción que den cuenta de la complejidad del desafío. Estos ámbitos se refieren a las condiciones materiales, recursos humanos, normativas e institucionales que permitirán el fomento y la regulación de la biotecnología en la dirección señalada. A continuación se describen los objetivos específicos para los cinco ámbitos principales de acción de la política biotecnológica

1. *Desarrollo empresarial.* Fortalecer el desarrollo de la industria biotecnológica nacional y promover la incorporación de herramientas biotecnológicas en los diferentes sectores productivos, especialmente los productores de recursos naturales, generando para ello los mecanismos de apoyo público necesarios. La consecución de este objetivo supone establecer redes de conocimiento y cooperación entre entidades tecnológicas y empresas, así como promover una inserción proactiva de la biotecnología nacional en los correspondientes espacios internacionales.

2. *Formación de recursos humanos.* Generar y fortalecer la formación de recursos humanos en las áreas estratégicas que el país requiere para el desarrollo de la biotecnología.

3. *Desarrollo de capacidades científico-tecnológicas*. Generar y fortalecer las capacidades científicas, tecnológicas, de gestión y de infraestructura necesarias para abordar eficazmente los problemas y oportunidades que presenta el desarrollo biotecnológico del país.

4. *Marco regulatorio e institucional.* Establecer un marco regulatorio que garantice un desarrollo seguro, sustentable y responsable de la biotecnología en nuestro país, resguardando los derechos a la salud, a la seguridad y a la dignidad de las personas, la preservación del medio ambiente, como también la libertad de emprender y de desarrollar actividades productivas y comerciales, con el debido respeto a los compromisos internacionales adquiridos por el país. Este marco regulatorio requiere diseñar y poner en funcionamiento un marco institucional que asegure la coordinación entre instituciones reguladoras de la biotecnología.

5. *Participación pública y transparencia*. Abrir espacios de participación e información pública que permitan la expresión ciudadana informada lo que se traduce en mayor transparencia en la toma de decisiones y en una orientación eficaz de las políticas y acciones que el Gobierno emprenda para el desarrollo de la biotecnología.

4.3. Lineamientos estratégicos y propuestas de acción

Los lineamientos estratégicos son la traducción del objetivo general y de los objetivos específicos de la política en familias de acciones con un propósito de mediano o largo plazo. Son las trayectorias que es necesario recorrer para alcanzar los objetivos planteados. A continuación se describen los lineamientos estratégicos y las propuestas para los cinco ámbitos principales de acción de la política biotecnológica. [61]

4.3.1. Desarrollo empresarial

Lineamiento I. Identificación y priorización de áreas estratégicas para el desarrollo biotecnológico nacional, con el objetivo de maximizar el impacto económico y social de los recursos públicos que se destinen a programas de fomento. Estas áreas serán estratégicas en cuanto sean aquellas que ofrezcan las mejores posibilidades para nuestro desarrollo competitivo y que representen las oportunidades de negocios más prometedoras para el país en el mediano plazo. Su vigencia deberá ser objeto de una revisión y actualización permanentes.

[61] La numeración de las propuestas se modificará en la versión final. Se ha mantenido para poder referirse al primer borrador del informe final.

La acción propuesta por la Comisión para el cumplimiento de este lineamiento es la siguiente:

<u>Propuesta 1.</u> Identificar oportunidades de negocios biotecnológicos de mediano y largo plazo en los sectores productivos estratégicos de la economía nacional o en áreas de alto impacto económico-social para el país, a través de estudios prospectivos de amplia participación. Lo anterior permitirá identificar las nuevas oportunidades y amenazas que presente la biotecnología, de manera de establecer programas estratégicos público-privados que permitan abordarlas de una manera sistemática.

El desarrollo de la biotecnología está introduciendo importantes cambios a nivel mundial en los métodos de explotación y producción de bienes, especialmente de aquellos basados en recursos naturales. La biotecnología, por su parte, para llegar a constituirse en una herramienta de gran importancia requiere de niveles de inversión que obligan a un país de limitados recursos como el nuestro a seleccionar las áreas de aplicación en las que puede maximizarse el retorno social de estas inversiones. Esto presentará desafíos que deben ser asumidos de una manera estratégica por las empresas nacionales con el fin de mejorar su competitividad en los mercados internacionales. En consecuencia, la utilización de la biotecnología para beneficio económico del país requiere identificar, con una visión prospectiva, las nuevas oportunidades y amenazas que se presenten, de manera de establecer programas estratégicos público-privados que permitan abordarlas de una manera sistemática. La ejecución de estudios prospectivos generará información muy relevante para la asignación de recursos públicos hacia aquellas oportunidades de negocios que presenten un mayor beneficio social de largo plazo, y permitirá a la empresa privada establecer programas de trabajo enfocados a los aspectos prioritarios que se definan en estos estudios. Se debe considerar en estos estudios prospectivos la identificación, tanto de problemas específicos que afectan al sector productivo nacional, como de nuevos procesos, productos o servicios de interés, que tengan un impacto económico significativo. En estos ejercicios prospectivos se debieran incluir estudios sobre recursos humanos e infraestructura disponibles con capacidad de realizar investigación en los diferentes campos de la biotecnología agraria, minera, ambiental, de salud, acuícola etc. Además, estudios de escenarios internacionales que analicen las variables económicas que nos muestren las mejores oportunidades para nuestros productores y exportadores.

Modalidad de Ejecución. Se programará estudios prospectivos con una amplia participación de todos los actores involucrados en el desarrollo, aplicación y regulación de los sectores productivos que utilicen las herramientas biotecnológicas, con énfasis en los productores de recursos naturales, con el propósito de identificar las oportunidades de negocio más relevantes para el país en el mediano y largo plazo. Estos estudios permitirán establecer una trayectoria tecnológica que conduzcan a la utilización más eficiente y sustentable de nuestros recursos naturales en esas áreas estratégicas.

Las conclusiones de estos estudios se incorporarán a la agenda de los organismos de fomento de manera que se canalicen recursos a las necesidades detectadas y a las prioridades asignadas.

Entidad Responsable: Ministerio de Economía

Agente Ejecutor: Ministerio de Economía.

Período de implementación: 2003

Lineamiento II. Apoyo público a la creación y desarrollo de empresas y consorcios biotecnológicos y a la aplicación de herramientas y productos biotecnológicos en las áreas estratégicas definidas. Éste deberá entenderse como un apoyo preferencial a las empresas y aplicaciones que correspondan a estas áreas, manteniéndose los instrumentos públicos de carácter horizontal, que fomenten el desarrollo de empresas en cualquier área.

Las acciones propuestas por la Comisión para el cumplimiento de este lineamiento son las siguientes:

Propuesta 2. Crear entidades de transferencia tecnológica especializada en biotecnología, vinculando a las universidades con las empresas, identificando aplicaciones potenciales de la tecnología, procurando su valorización, patentamiento y licenciamiento, con el fin de lograr el mercadeo de la innovación tecnológica, generando recursos para la universidad, los investigadores y la oficina de transferencia.

La transferencia tecnológica, proceso mediante el cual las invenciones científicas y los desarrollos tecnológicos generados como resultado de proyectos de I+D, llegan a ser nuevos productos y procesos productivos implementados en el sector empresarial, es muy deficitaria en el país. Esto es particularmente válido en el ámbito de la biotecnología, donde muchos resultados de proyectos con grandes potencialidades de implementación en la industria no encuentran salida hacia aplicaciones productivas debido a la falta de instituciones e instrumentos especializados en su transferencia. Mediciones comparativas de esta actividad ubican a Chile en una posición muy baja.

Mejorar esta situación es fundamental para el desarrollo de la biotecnología en el país, y para lograrlo se pueden utilizar mecanismos ya probados en países tecnológicamente avanzados. Es el caso de la creación de una entidad de transferencia tecnológica de alto grado de especialización. Esta entidad deberá contar con capacidades científicas y tecnológicas orientadas a buscar y seleccionar resultados de investigación con potencialidades productivas, identificar aplicaciones posibles de estas tecnologías, y procurar su valorización a través del patentamiento y del licenciamiento. Todo lo anterior con el fin de lograr el mercadeo de la innovación tecnológica, generando recursos para la universidad, los investigadores y la oficina de transferencia.

La instalación de entidades como ésta permitirá un mejor uso de los recursos profesionales y académicos del país, evitando que esta labor la realicen científicos que no tienen

formación en estas disciplinas, y facilitando al mismo tiempo la incursión en el mercadeo de los resultados de la investigación a científicos que no han explorado estas oportunidades.

Modalidad de Ejecución: Crear una o más entidades de transferencia tecnológica que presten servicios a las universidades e institutos de investigación del país que realicen actividades de investigación y desarrollo en el ámbito de la biotecnología. Estas entidades requerirán, en un primer momento, la contratación de expertos extranjeros que contribuyan a su instalación y puesta en operación, con personal chileno formado en las disciplinas requeridas. El financiamiento de estas entidades contaría inicialmente con apoyo público, el cual debería disminuir y transformarse en un servicio que se autofinancie.

Entidad Responsable: CONICYT

Agentes Ejecutores: CONICYT; CORFO

Período de implementación: 2003-2005

Propuesta 3. Perfeccionar mecanismos públicos para fomentar la formación de Consorcios Biotecnológicos liderados por los sectores exportadores de recursos naturales de importancia económica para el país y relevancia internacional. Estos consorcios serán autónomos y estarán orientados a negocios biotecnológicos debiendo establecer alianzas internacionales. Coordinarán esfuerzos públicos y privados y la participación de universidades y empresas pequeñas de I+D en temas de importancia nacional.

Chile cuenta con vastos recursos naturales, que representan un aporte considerable a la economía nacional, especialmente por sus exportaciones, a las cuales se les puede agregar valor por medio de la biotecnología. Paralelamente, el país necesita fortalecer su desarrollo económico a través de la aplicación de herramientas biotecnológicas que permitirán un aumento de competitividad de las exportaciones y el desarrollo de nuevos mercados. A partir de las empresas productoras y exportadoras de recursos naturales se puede crear el marco de desarrollo de la biotecnología en un esquema que privilegie las ventajas competitivas del país, respondiendo a la demanda de los sectores exportadores de recursos naturales. La formación de Consorcios permitirá focalizar los recursos públicos y privados en temas de interés nacional y fomentará la I+D demandando la participación de universidades, institutos de investigación y empresas de I+D. Facilitará la formación de alianzas internacionales y la inversión extranjera por tratarse de empresas chilenas con liderazgo en el mercado internacional. Los Consorcios tendrán un enfoque empresarial, inicialmente cofinanciados por el Estado. Deberán tener autonomía de los sectores productores para desvincular los riesgos comerciales de la investigación biotecnológica.

Modalidad de Ejecución: La CORFO deberá crear una línea de financiamiento específica para el desarrollo de Consorcios Biotecnológicos.

Entidad Responsable: CORFO

Agentes Ejecutores: CORFO, Ministerio de Economía

Período de implementación: 2003-2005

<u>Propuesta 4.</u> Impulsar la atracción de inversión extranjera en el área de la biotecnología en Chile, principalmente en los sectores estratégicos para el desarrollo competitivo nacional. Para ello se deberá identificar las condiciones favorables que promuevan el flujo de capitales hacia estos sectores, e incorporar información sobre oportunidades de inversión en biotecnología en los instrumentos de promoción y atracción de inversión extranjera en Chile. Se deberá realizar una descripción del estado actual de la biotecnología en el país, dar a conocer casos exitosos y detallar oportunidades específicas de inversión, privilegiando la asociación con empresas locales.

El avance y desarrollo de la biotecnología se realiza mayoritariamente en los países industrializados, que lideran el proceso de innovación a través del sistema de patentes. Para asociarse al beneficio de ese desarrollo tecnológico y acelerar el crecimiento de la emergente industria biotecnológica nacional se plantea crear condiciones favorables que permitan el flujo de la inversión extranjera en sus diversas modalidades hacia el mercado local. El beneficio de estas inversiones no sólo tendría un impacto positivo a través del flujo de recursos, sino también mediante el aporte de experiencia, tanto de orden tecnológico como de una visión internacional del negocio para la industria biotecnológica nacional.

Se pretende así impulsar el desarrollo de la industria biotecnológica nacional, mediante el aporte de capital, tecnología o el establecimiento de operaciones de empresas extranjeras en el país en forma independiente o asociada a empresas locales.

Modalidad de ejecución. Incorporar la biotecnología a la agenda de trabajo de los organismos públicos dedicados a la atracción de inversión extranjera. Estos organismos deben identificar las condiciones favorables que ofrece el país para la operación de negocios biotecnológicos, tomando en cuenta la experiencia de empresas biotecnológicas ya establecidas en el país, y elaborar un plan de promoción. Para ello se debe capitalizar las ventajas que ofrecen los acuerdos que el país ha establecido con la Unión Europea y con los Estados Unidos y otros socios comerciales, en materias de inversión extranjera.

Entidad Responsable: CORFO

Agentes Ejecutores: Programa de Atracción de Inversiones de Alta Tecnología de CORFO y Comité de Inversiones Extranjeras.

Período de implementación: 2003-2005

<u>Propuesta 5.</u> Impulsar la creación de incubadoras especializadas en empresas biotecnológicas en las universidades chilenas. Para ello, se deberá adaptar la línea de financiamiento para incubadoras de CORFO a las características propias de los emprendimientos biotecnológicos.

De acuerdo a la experiencia de países que tienen un desarrollo tecnológico importante, las universidades y los institutos de investigación, públicos o privados, tienen un papel fundamental en la formación de empresas de base tecnológica, por medio de incubadoras,

aunque también hay experiencias de incubación de negocios a partir de entidades de carácter empresarial. En Chile no existen incubadoras especializadas en el área de la biotecnología. La mayor parte de las que hay en operación no tienen una definición temática precisa, aunque gran parte de los negocios que éstas apoyan son del ámbito de las TIC. La ausencia de incubadoras biotecnológicas se debe, en parte, a las insuficientes competencias en el área de la gestión de negocios tecnológicos que ostenta nuestro país, especialmente las universidades. Adicionalmente, los negocios basados en productos biotecnológicos tienen, por lo general, períodos de desarrollo y maduración superiores a los de la mayoría de los otros emprendimientos, lo que representa mayores costos de incubación. Es importante, en consecuencia, incentivar la creación y el incremento de incubadoras en el área de biotecnología, dependientes de universidades, instituciones de investigación o de entidades empresariales, lo cual se facilitaría a través de la adaptación de la línea de financiamiento a nuevas incubadoras existente en el FDI de CORFO.

Modalidad de Ejecución. Revisar la línea de financiamiento del FDI destinada al financiamiento de incubadoras de empresas, en orden a establecer una línea específica para emprendimientos biotecnológicos que se ajuste a las necesidades de este tipo de iniciativa.

Entidad Responsable: CORFO

Agente Ejecutor: CORFO

Período de implementación: 2003-2005

Propuesta 6. Elaborar un catastro de biotecnologías ambientales de interés para los sectores productivos involucrados en Acuerdos de Producción Limpia, con el objeto que su adopción se incluya como alternativa en estos Acuerdos, cuando sea pertinente.

La biotecnología con usos medio ambientales es una de las aplicaciones menos cuestionadas, pero a la vez poco difundidas, teniendo un enorme potencial en materia de descontaminación y biorremediación de aguas, aire y suelos. Para fortalecer su desarrollo, se proponen las siguientes medidas que son de carácter complementario:

- La identificación de las áreas de I+D en las que a Chile le sería rentable invertir (prospectiva tecnológica con participación público privada)
- Distribuir a las asociaciones gremiales y/o empresariales suscriptoras de Acuerdos de Producción Limpia (APL) en implementación y de aquellos en cartera, un catastro de biotecnologías ambientales aplicables a las metas comprometidas en cada APL, de modo que ésta sea el ente promotor entre sus asociados de las tecnologías disponibles. Esto debe ser establecido como un compromiso formal con las asociaciones gremiales y/o empresariales en los APL, que debe comprender actividades específicas y concretas de difusión de estas tecnologías entre sus asociados, por ejemplo publicaciones, seminarios, entre otros.

Se ha establecido como un criterio que los APL no tengan asociada una tecnología en particular para el cumplimiento de las metas comprometidas en ellos; a lo sumo pueden mencionarse con carácter indicativo, como una alternativa posible para el cumplimiento de determinadas metas. En cualquier caso, deberá tenerse en cuenta que los tipos de

tecnologías sugeridas deberán contar con todas las autorizaciones pertinentes en términos de bioseguridad.

Modalidad de Ejecución. El Ministerio de Economía, en conjunto con el Consejo Nacional de Producción Limpia, deberá:

- Definir los sectores en los cuales es potencialmente aplicable la biotecnología ambiental, en el marco de las iniciativas de APL existentes y en cartera.
- Elaborar un catastro de biotecnologías ambientales de interés para los sectores productivos involucrados en acuerdos de producción limpia, con el objeto que su adopción se incluya como alternativa, cuando sea pertinente.
- Distribuir a las asociaciones gremiales y/o empresariales correspondientes, los resultados del catastro para ser difundidos entre sus asociados. Esto incentivará la adopción de las mismas y permitirá al Gobierno contar con un mecanismo de difusión de tales tecnologías de prevención de la contaminación, reutilización y reciclaje, así como de remediación o tratamiento de la contaminación.
- Establecer los mecanismos que permitan una actualización periódica del catastro.

Entidad Responsable: CORFO - Comité de Producción Limpia

Agentes Ejecutores: CORFO - Comité de Producción Limpia, Ministerio de Economía

Período de Implementación: 2004

Lineamiento III. Actualización y perfeccionamiento del sistema de propiedad intelectual chileno, de modo que promueva el desarrollo biotecnológico.

Las acciones propuestas por la Comisión para el cumplimiento de este lineamiento son las siguientes:

Propuesta 7. Diseñar e implementar un programa de difusión y capacitación sobre propiedad intelectual, especialmente en biotecnología, dirigido a agentes tomadores de decisiones, tales como empresarios, funcionarios públicos, jueces, parlamentarios y académicos. Este programa debe situar a la PI como un instrumento integrado al proceso de creación de nuevos productos y procesos.

Cuando la propiedad intelectual y, particularmente, la propiedad industrial se presenta a los ojos del público y de los potenciales usuarios finales de manera aislada, la sensación que queda es que se trata de una disciplina compleja, excesivamente jurídica y engorrosa. Por lo tanto, si el objetivo es incentivar el uso de la propiedad intelectual por académicos y empresarios, así como difundirla en general al nivel de los tomadores de decisiones, como una herramienta generadora de desarrollo económico, el primer paso es enseñar la materia de una forma "amigable". No hay en aplicación iniciativas que muestren al empresario el

momento en el cual debe solicitar los derechos de propiedad intelectual y cuál podría ser el beneficio económico que ello pudiere derivarse para el desarrollo de nuevos negocios en una empresa. Para ello resulta necesario contextualizar la propiedad intelectual en el marco de otros procesos relevantes para el grupo objetivo. Por ejemplo, mostrar a los académicos de las universidades cuáles son las ventajas de una patente frente a una publicación científica, o bien, dentro del desarrollo de nuevos productos en una empresa, mostrar al empresario el momento en el cual debe solicitar los derechos de propiedad intelectual y cuál es el beneficio económico que ello puede significar. Esto requiere observar la propiedad intelectual desde diversas perspectivas, a través de la formación de un grupo multidisciplinario de expositores de diferentes organismos públicos de fomento de actividades innovadoras.

Modalidad de Ejecución: Diseñar e implementar un programa de talleres de difusión sobre PI, en el que un conjunto de expertos de diferentes instituciones relacionadas con el tema de la propiedad intelectual —DPI, CONICYT, CORFO, especialistas privados, etc.— expongan a universidades, centros tecnológicos, PYME y otros, de diferentes regiones del país, los diferentes aspectos de la PI. El diseño debe incluir las fuentes de financiamiento del programa, el período de ejecución, el listado de instituciones participantes, los contactos para la coordinación de los talleres, las formas de evaluación del impacto de los mismos, los temas que serán tratados, etc. El diseño debe considerar, en la definición de los temas a tratar y en la elección de los miembros del grupo de expositores, el hecho de situar a la propiedad intelectual no como un concepto aislado, sino que integrada al proceso de creación de nuevos productos y procesos, desde la generación de la idea, hasta su colocación en los mercados.

Entidad Responsable: DPI

Agentes Ejecutores: DPI, CONICYT, CORFO, FIA.

Período de Implementación: 2004-2005

Propuesta 8. Actualizar el marco legal de Propiedad Industrial en materias necesarias para el desarrollo de la industria biotecnológica. Incorporar las figuras de patentes precaucionales y publicación inocua; aclarar lo relativo a exclusión de patentabilidad en seres vivos; permitir el uso de productos o procedimientos patentados con fines experimentales o docentes; y aclarar el concepto de extensión de protección al producto obtenido por un procedimiento patentado.

La protección de las creaciones biotecnológicas, como caso particular de propiedad intelectual, es enteramente válida, pues las legislaciones relacionadas así lo permiten. En Chile, la propiedad intelectual está amparada, entre otros cuerpos legales por la Ley 19.342 sobre Derechos de Obtentor de Variedades Vegetales y la Ley 19.039 sobre Propiedad Industrial. Esta última y las modificaciones que actualmente se tramitan en el Congreso Nacional, han servido de marco jurídico para el trabajo de la Comisión. Así, los esfuerzos se han orientado en la generación de propuestas de estímulo al uso de la propiedad industrial por parte de las empresas, instituciones académicas y público en general. No obstante, en lo que se refiere a la propiedad industrial de productos derivados de la

biotecnología, la legislación actual —incluido el proyecto de ley que se tramita en el Congreso— presenta un conjunto de falencias que es necesario abordar. Por otra parte, es necesario adaptar la legislación, en lo que sea necesario, a lo pactado en los acuerdos comerciales recientemente suscritos, en particular con la UE y con los EE.UU.

Modalidad de ejecución. Es necesario realizar las siguientes iniciativas en relación al Proyecto que modifica la Ley Nº 19.039:

1. Formación de una comisión multidisciplinaria y de características técnico-jurídicas que:
   a) Elabore un informe que recoja la experiencia internacional y recomiende la interpretación más adecuada del artículo 27.3.b)del ADPIC y del artículo 37º letra b) del Proyecto —referido a la patentabilidad de plantas y animales—, y la aplicación práctica que las instituciones de gobierno cuyas funciones están relacionadas con el tema deberían hacer de estas normas, en particular el DPI y el SAG
   b) Proponga al Ejecutivo una indicación para una nueva redacción del artículo 37º, letra f), que aclare aspecto relativos a la patentabilidad de genoma y germoplasma
   c) Proponga al Ejecutivo una indicación para una nueva redacción de los artículos 49º b) y 49º bis A del Proyecto (referidos a la extensión de la protección al producto obtenido por un procedimiento patentado), por una parte, y el artículo 37º, letra b), por otra, que salve la aparente contradicción entre éstos.
2. Presentación de indicación al Proyecto, que reponga las patentes precaucionales y mantenga las publicaciones inocuas, a fin de que sea el creador quien elija la opción que más convenga a sus intereses
3. Presentación de indicación al Proyecto de una nueva redacción del artículo 52º letra c) (relativo a uso de un procedimiento patentado que se haga con fines exclusivamente experimentales o docentes), que señale que "*Esta norma no se aplicará en caso que el uso del procedimiento <u>o producto</u> patentado se haga con fines exclusivamente experimentales o docentes*".

Entidad Responsable: Ministerio de Economía

Agente Ejecutor: Ministerio de Economía – DPI.

Período de implementación: 2003

<u>Propuesta 9.</u> Incentivar el patentamiento en las instituciones nacionales de investigación, incorporando en las evaluaciones de los investigadores variables tales como el número de patentes solicitadas y el número y monto de licencias negociadas. También es necesario eliminar trabas institucionales o administrativas que desincentivan las iniciativas de patentamiento por parte de las unidades de investigación en las universidades

Actualmente existe un bajo nivel tanto de solicitudes como de concesiones de patentes a solicitantes nacionales en Chile. De hecho, sólo el 5,5% de las 568 patentes concedidas por el Departamento de Propiedad Industrial en el año 2000 fueron para solicitantes chilenos. Por otra parte, es sabido que una elevada proporción de la investigación en nuestro país, y

por lo tanto de los resultados potencialmente patentables, se realiza en instituciones universitarias, en las que no existen incentivos para patentar dichos resultados. Para contribuir a corregir esta debilidad es necesario modificar la situación existente en las universidades donde el reconocimiento a los investigadores académicos se basa en el número de publicaciones por año, en desmedro de la protección y beneficios que puede otorgar el sistema de patentes. Esto porque la publicación en una revista científica o similar puede impedir, bajo la ley vigente, la obtención de un derecho de propiedad industrial al invalidar el requisito básico de la novedad. Asimismo, es necesario determinar si la estructura institucional y administrativa de las entidades de investigación favorece la valorización de sus investigaciones por la vía del patentamiento.

Modalidad de Ejecución: Realizar gestiones con las universidades y/o Consejo de Rectores para que incluyan incentivos, sean éstos de carácter académico y/o pecuniario a los investigadores y a las unidades de investigación que logren patentar sus invenciones, y que se haga la difusión necesaria para que esta información llegue a los interesados. Esto podría materializarse a través de la modificación de los estatutos administrativos de esas instituciones a fin de que se incorporen en las evaluaciones de los investigadores variables tales como el número de patentes solicitadas, número de licencias negociadas, monto de licencias negociadas, etc., como asimismo incentivos a las unidades de investigación que generen propiedad intelectual.

Entidad Responsable: CONICYT

Agentes Ejecutores: Ministerio de Economía-DPI; CONICYT

Período de Implementación: 2003-2005

Propuesta 10. Apoyar, mediante un subsidio directo, proyectos de patentamiento en Chile o en el extranjero de resultados de investigación y desarrollo nacionales obtenidos por empresas, universidades o institutos de investigación. Se deberá demostrar que la obtención de una patente constituye un elemento importante para la generación o el fortalecimiento de un nuevo emprendimiento.

La propiedad industrial tiene hoy día una importancia como quizás nunca antes la había tenido, tanto en las relaciones comerciales internacionales como en la economía interna de los países. En biotecnología, gran parte de los nuevos emprendimientos y de los negocios en el mundo tienen su raíz en algún nuevo producto o procedimiento debidamente patentado. De hecho, una proporción importante de los activos de las empresas biotecnológicas de punta son intangibles, entre los que ocupan un lugar destacado los derechos de propiedad industrial.

El nivel de patentamiento en Chile es muy bajo, especialmente el que se origina en solicitudes nacionales, y se ha mantenido relativamente estancado durante los últimos años. Es por esta razón que para el país es prioritario impulsar y difundir el tema de la Propiedad Industrial, por lo que el gobierno esta llevando adelante un proyecto de Modernización del Sistema de Propiedad Industrial.

Es intención del Gobierno dar un impulso al patentamiento, especialmente dirigido a los emprendedores pequeños, de manera que sirva como estimulo para acelerar el ritmo de la capacidad de innovar y en consecuencia favorecer la competitividad.

Modalidad de Ejecución. Se busca apoyar, mediante un subsidio directo, proyectos de patentamiento en Chile o en el extranjero de resultados de investigación y desarrollo nacionales obtenidos por personas o instituciones chilenas. Como requisito el postulante deberá demostrar que la obtención de una patente constituye un elemento importante para la generación o el fortalecimiento de un nuevo emprendimiento. Eventualmente podrían financiarse proyectos que involucren procesos de comercialización de la propiedad industrial ya patentada (negociación de contratos tecnológicos).

Los beneficiarios serían personas naturales, empresas, universidades e instituciones de investigación que sean propietarias de conocimientos científico-tecnológicos susceptibles de ser transformados en una actividad productiva, o bien de patentes que quisieran comercializar.

Esta línea de financiamiento, implementada por el FDI de CORFO, financiaría una fracción del costo de patentamiento, tanto en Chile como en el extranjero. En su diseño es necesario considerar la propuesta contenida en el proyecto de Ley sobre Propiedad Industrial que se discute en el Congreso, que permite diferir el pago de los derechos y costos periciales a los solicitantes que declaren carecer de medios económicos.

Entidad Responsable: CORFO

Agentes Ejecutores: CORFO – FDI, Ministerio de Economía - DPI;

Período de Implementación: 2004-2005

4.3.2 Formación de Recursos Humanos

Lineamiento IV. Incremento sustancial de los recursos humanos dedicados a la investigación y desarrollo biotecnológicos en las áreas estratégicas definidas, privilegiando aquella que se realice consorciadamente.

Las acciones propuestas por la Comisión para el cumplimiento de este lineamiento son las siguientes:

<u>Propuesta 11.</u> Incentivar la participación directa de expertos extranjeros o chilenos residentes en el exterior en proyectos biotecnológicos nacionales con el fin de adquirir experiencias escasas o inexistentes en el país y facilitar el acceso a redes mundiales en biotecnología.

La falta de experiencia en el país respecto de la forma de manejar las diferentes etapas que deben atravesar los proyectos y los emprendimientos biotecnológicos, incluidas sus dimensiones tecnológica y comercial, hace necesario incentivar la participación directa de expertos extranjeros —o chilenos residentes en el exterior— en proyectos locales. Esta colaboración debe extenderse por períodos suficientemente prolongados, tales que permitan al experto conocer e involucrarse en profundidad en el proyecto, aportando sus conocimientos y experiencia. La incorporación de expertos extranjeros permitirá compensar en parte el atraso del país respecto al desarrollo alcanzado en los países líderes.

Actualmente existen líneas de financiamiento en FONTEC de CORFO y en el FIA que permiten cofinanciar la traída al país de expertos extranjeros, aunque esto normalmente opera por períodos breves.

Modalidad de Ejecución. Es preciso establecer una línea de financiamiento concursable, en la CORFO y/o en el FIA, para proyectos de I+D, innovación o emprendimientos en biotecnología, con el fin de contribuir al financiamiento de los costos de incorporar expertos extranjeros o chilenos residentes en otros países, por períodos razonablemente largos, a proyectos de emprendimiento biotecnológicos.

Para implementar esta propuesta, deberá considerarse especialmente los convenios de cooperación suscritos por Chile con múltiples países de altos niveles de desarrollo en el campo de la biotecnología, como por ejemplo el acuerdo de cooperación científico-tecnológico firmado con la Unión Europea, que permite a Chile incorporarse a las redes establecidas en el VI Programa Marco de Ciencia y Tecnología.

Entidad Responsable: CORFO

Agentes Ejecutores: CORFO; FIA

Período de Implementación: 2004-2005

Propuesta 12. Fortalecer el programa de becas de postgrado y pasantías de investigadores nacionales en centros nacionales y extranjeros de excelencia en biotecnología.

El número de becas de postgrado para biotecnología asignadas anualmente por el programa de becas de CONICYT es relativamente limitado. La mayor parte de las becas actualmente se canalizan hacia doctorados acreditados a nivel nacional y, a través del Programa de Desarrollo e Innovación Tecnológica, en el extranjero. Las becas financiadas a través de esta última vía para estudios en universidades extranjeras en los últimos tres años han sido 5 para maestrías y 16 para doctorados Para desarrollar la biotecnología en el país, es necesario aumentar el número de becas y otorgarlas en áreas identificadas como de alta prioridad, acorde con las necesidades de crecimiento de la industria biotecnológica. Se debe considerar entre las áreas prioritarias aquéllas identificadas como tales por los estudios prospectivos conducidos por el Ministerio de Economía, con el concurso de los respectivos sectores exportadores de recursos naturales, y aspectos deficitarios como es el caso de la gestión en negocios biotecnológicos. La biotecnología es un área de muy rápido desarrollo en el mundo por lo que se considera necesario incluir becas para posdoctorados y pasantías

y cursos de perfeccionamiento de investigadores en centros nacionales y extranjeros de excelencia, para el aprendizaje de determinadas técnicas y procesos. Las becas deben estar disponibles para profesionales de empresas y universidades.

Modalidad de Ejecución: El Programa de Becas de CONICYT, en conjunto con el Programa de Desarrollo e Innovación Tecnológica y el Programa de Formación del FIA, deberá establecer un mecanismo que permita priorizar recursos para ampliar el programa de becas de postgrado y perfeccionamiento en biotecnología. Las áreas en las que se otorgue las becas deben ser definidas a partir de estudios que identifiquen los recursos disponibles en el país y las prioridades que arrojen los resultados de los estudios prospectivos en los sectores exportadores de recursos naturales, los que contemplarán una amplia participación de la industria biotecnológica nacional.

Entidad Responsable: CONICYT

Agentes Ejecutores: CONICYT; FIA; Ministerio de Economía

Período de Implementación: 2003-2005

Propuesta 13. Incorporar la gestión de negocios biotecnológicos a la formación profesional en las carreras del área biológica, de manera de entregar herramientas a los nuevos profesionales chilenos orientadas a la creación de valor a partir de la biotecnología. Se apoyará la realización de programas de estudios sobre gestión de negocios biotecnológicos en universidades chilenas.

Las carreras profesionales, así como los programas de postgrado del área biológica en las universidades del país no contemplan la formación en gestión de negocios, lo cual dificulta el emprendimiento en biotecnología. Lo anterior constituye uno de los factores que explican el bajo desarrollo biotecnológico en Chile. La incorporación de actividades de formación en gestión de negocios biotecnológicos en carreras biológicas de pregrado y en programas de postgrado permitiría crear una cultura entre los nuevos profesionales chilenos orientada a la creación de valor y de emprendimiento de negocios a partir de la biotecnología como una opción válida para el desempeño profesional.

Además, la universidad se vería beneficiada económicamente con el aumento de invenciones patentables o licenciables, al incrementar entre estudiantes y académicos la cultura del emprendimiento biotecnológico.

Modalidad de Ejecución: Hacer una campaña desde el Gobierno orientada a los Rectores de Universidades, informando acerca de los beneficios de la incorporación de actividades de formación en gestión de negocios biotecnológicos a la malla curricular de carreras profesionales del área biológica. Es importante destacar los beneficios de esta medida tanto para el país como para la universidad a través de la obtención de recursos por concepto de patentes y licencias.

El Programa de Desarrollo e Innovación Tecnológica contribuirá al financiamiento de programas de estudios realizados por universidades chilenas, destinados principalmente a profesionales y académicos del área biológica, referidos a gestión de negocios biotecnológicos.

Agente Responsable: CONICYT

Agentes Ejecutores: Ministerio de Economía, Ministerio de Educación y FIA

Período de Implementación: 2003-2005

Propuesta 14. Fortalecer las capacidades técnicas en bioseguridad de las instituciones públicas responsables de regular, autorizar y controlar la utilización de organismos vivos derivados de la biotecnología, con el objeto de posibilitar su utilización productiva y de dar seguridad a la población.

La evaluación de antecedentes por parte de las instituciones públicas encargadas de la regulación, autorización y control del uso de organismos vivos derivados de la biotecnología, tanto en procesos de producción como en alimentos, es un aspecto fundamental en el desarrollo de nuevos productos biotecnológicos o en la introducción de herramientas biotecnológicas al sector productivo. Estos procesos de evaluación, que exigen un elevado nivel de conocimientos por parte de los funcionarios responsables, suelen ser prolongados y muy técnicos, lo cual los puede transformar en una barrera para el desarrollo tecnológico del país. La carencia o insuficiencia de las necesarias capacidades técnicas por parte de estos funcionarios podría significar, por un lado, una toma de decisión errónea que debilitaría la credibilidad del sistema regulador, y por otro lado puede paralizar o retardar innecesariamente el proceso de evaluación.

Es importante, por lo tanto, que existan facilidades para que los organismos públicos puedan: a) capacitar a sus profesionales adecuadamente a través de cursos especializados en Chile o en el extranjero; y b) contratar o subcontratar personal con la preparación necesaria para desempeñar estas funciones eficientemente (dependiendo del tema, puede ser más eficiente contar con recursos que les permitan hacer *outsourcing* cuando sea necesario, más que contratar directamente).

Modalidad de Ejecución: Establecer un programa específico para la capacitación de funcionarios públicos, al menos de los Ministerios de Agricultura y Salud y de la CONAMA, relacionados con la autorización, regulación y control del uso y consumo de organismos vivos derivados de la biotecnología. Esta labor se apoyará en el Proyecto PNUMA-FMAM que coordina la CONAMA.

Entidad Responsable: Comisión de Regulaciones en Biotecnología

Agentes Ejecutores: Ministerio de Salud, Ministerio de Agricultura y CONAMA

Período de implementación: 2003-2005

4.3.3 Desarrollo de capacidades científico-tecnológicas

Lineamiento V. Incremento y fortalecimiento de las capacidades nacionales orientadas a la investigación y desarrollo y el emprendimiento y gestión de negocios biotecnológicos, con énfasis especial en las áreas estratégicas definidas, con participación empresarial.

Las acciones propuestas por la Comisión para el cumplimiento de este lineamiento son las siguientes:

Propuesta 15. Adaptar las líneas de financiamiento público de proyectos de I+D e innovación tecnológica a las características propias de un proyecto biotecnológico. En especial se debe extender los plazos y montos y se debe requerir la formulación de planes de negocio y formación de redes de investigación.

Los fondos científico-tecnológicos públicos y sus respectivas líneas de financiamiento fueron diseñadas y establecidas, en general, para apoyar la investigación y desarrollo y la innovación tecnológica en los diferentes sectores de la actividad económica, sin establecer tratamientos diferenciados por sectores o rubros productivos ni por regiones, conforme a criterios de horizontalidad en la asignación de estos recursos públicos. Este criterio se ha mantenido incluso en los fondos públicos de carácter sectorial. La I+D y la innovación en biotecnología con frecuencia requieren tipos de apoyos que no responden adecuadamente a los criterios generales de los fondos tecnológicos. Estos proyectos suelen requerir tiempos y recursos superiores a los de otras áreas o disciplinas, por lo que demandan una adecuación de las líneas de financiamiento disponibles en estos fondos, de manera que se adapten a las especificidades de la biotecnología. Se debe dar especial atención a los plazos de ejecución y a los montos necesarios para el desarrollo de los proyectos así como a la formación de redes en el ámbito de la investigación, transferencia y el desarrollo de los productos. La formulación cuidadosa de planes de negocios es otro aspecto fundamental que debe tomarse en consideración.

Modalidad de Ejecución : Los siguientes fondos públicos: FONDEF, FONTEC, FDI, FIA, Fondo de Mejoramiento del Patrimonio Sanitario (SAG) y FIP, deberán realizar un estudio que considere la forma de operar, el proceso de desarrollo, el ciclo de vida y, en general, las características propias de un proyecto de I+D o de innovación en el ámbito biotecnológico, de manera de adecuar o crear líneas de financiamiento acordes a las necesidades propias de esta tecnología y que abarque sus distintas etapas. Además, los fondos antes mencionados deberán establecer un sistema de integración y funcionamiento articulado, con el fin de potenciar las capacidades del país y evitar duplicidades.

Entidad Responsable: Ministerio de Economía

Agentes Ejecutores: Ministerio de Economía, CORFO, CONICYT, Ministerio de Agricultura, Subsecretaría de Pesca.

Período de Implementación: 2003-2004

<u>Propuesta 16.</u> Establecer un incentivo a las actividades de I+D realizadas conjuntamente entre empresas y universidades, modificando la Ley de Donaciones a las Universidades.

Las empresas chilenas se han caracterizado por una limitada inversión en investigación y desarrollo (I+D), lo que se refleja en diversos análisis comparativos a nivel internacional, en los que queda de manifiesto este rezago. La incorporación de I+D en las empresas es importante como un componente estratégico para su desarrollo a largo plazo, especialmente en aquellos sectores o rubros productivos que son propios de nuestro país , donde nadie más va a desarrollar las tecnologías necesarias. Los riesgos inherentes a la actividad de I+D así como las externalidades positivas que ésta puede generar justifican un grado relevante de fomento, más allá de los incentivos propios que genera el mercado. Para hacer más atractiva la actividad de I+D en general, y aquella del ámbito biotecnológico en particular, se propone crear un mecanismo de incentivos a través de la Ley de Donaciones a las Universidades (Ley Nº 18.681, modificada por la Ley Nº 18.775) que facilite el desarrollo de actividades de I+D en universidades por parte de las empresas.

Modalidad de Ejecución: Se estudiará el establecimiento de un incentivo fiscal al gasto en I+D realizado por las empresas chilenas, modificando la Ley de Donaciones a las Universidades, de manera tal que una fracción de las contrataciones de proyectos de I+D que realice una empresa con una universidad puedan ser descontados del impuesto de primera categoría.

Entidad Responsable: Ministerio de Economía

Agentes Ejecutores: Ministerio de Hacienda; Ministerio de Economía

Período de Implementación : 2003-2005

<u>Propuesta 17.</u> Crear un programa de inserción de profesionales para que la biotecnología sea internalizada como estrategia competitiva en las empresas. Se propone crear una línea de financiamiento concursable en CONICYT destinado a financiar parte de los costos de incorporación de posgraduados que cuenten con competencias escasas en el país para desempeñarse en un proyecto concreto y un sistema de información de capacidades profesionales y equipamiento en biotecnología.

La actividad de I+D en las industrias tradicionales del país es escasa, como también lo son las capacidades desarrolladas para estos propósitos. Uno de los aspectos limitantes es el tiempo que requiere la formación de profesionales altamente capacitados. Una manera de fortalecer estas capacidades en las empresas es incorporando profesionales que hayan realizado estudios de postgrado en Chile o en el extranjero, y que cuenten con las competencias que requiere una empresa. La creación de un incentivo en este sentido mejoraría la capacidad para incrementar la I+D y la innovación tecnológica en las empresas nacionales en un plazo más corto, al tiempo que facilitaría la recuperación de científicos chilenos que se encuentran en el extranjero. Por otro lado la información respecto a la

disponibilidad de profesionales y sus especialidades no es de fácil acceso para las empresas. Un sistema de información que contenga un catastro de profesionales y tesistas, y de sus capacidades facilitaría la conexión entre empresas y científicos para realizar proyectos de I+D.

Modalidad de Ejecución. Crear una línea de financiamiento concursable en CONICYT o CORFO, que otorgue un monto máximo para empresas, destinado a la incorporación de profesionales con postgrados y posdoctorados, o que se encuentren desarrollando su tesis, que cuenten con competencias inexistentes o escasas en el país, y que se desempeñarán en un proyecto concreto. El incentivo debe ser un subsidio flexible, limitado a experiencia inexistente en el país, por un monto máximo que se otorga a una institución para financiar los costos que requiera la incorporación de un científico capacitado a la empresa

Además se creará en CONICYT (FONDEF) un sistema de información de acceso público materializado en bases de datos, que contengan los antecedentes de científicos del área biotecnológica y de equipamiento y servicios biotecnológicos disponible en el país y en el extranjero. Asimismo, este sistema de información contendrá una base de datos donde alumnos de diferentes universidades planteen temas o áreas de interés para realizar sus tesis. Asimismo, las empresas interesadas en desarrollar proyectos de I+D podrán ofrecer a través de este sistema oportunidades a tesistas del área biotecnológica para desarrollar sus tesis en temas relevantes para esas empresas, con el consiguiente beneficio económico para el estudiante.

Entidad Responsable: CONICYT

Agentes Ejecutores: CONICYT; CORFO; FIA.

Período de implementación: 2003-2004.

Propuesta 18. Mejorar la disponibilidad de equipamiento para la investigación en biotecnología a través de una línea de financiamiento concursable en CONICYT para la renovación y adquisición de equipamiento avanzado. Además establecerá un programa de asignación de equipos de investigación que permita racionalizar su uso.

El desarrollo de una innovación biotecnológica requiere, además del equipamiento básico de laboratorio, instrumental sofisticado que cambia rápidamente con el desarrollo de la ciencia y de la técnica. Para los emprendedores y los investigadores jóvenes es difícil acceder a equipamiento que les permita contar con las capacidades mínimas para desarrollar sus proyectos. Por otro lado, los científicos que cuentan con un laboratorio instalado, requieren renovar y adquirir equipamiento avanzado.

Lo anterior se puede resolver en parte con las siguientes medidas:

a) Establecer una línea de financiamiento concursable para la renovación de equipos en laboratorios ya instalados.
b) Establecer un programa voluntario, basado en incentivos, para la reutilización de equipos en desuso o el uso compartido de equipos.

c) Incorporar como condición en los contratos entre los fondos públicos y los beneficiarios de proyectos de I+D, condiciones para el redestino de equipos en desuso y usos compartidos en casos que corresponda.

Modalidad de Ejecución: Establecer en CONICYT una línea de financiamiento concursable para la renovación y adquisición de equipamiento avanzado para laboratorios e instituciones que realicen una actividad permanente de investigación en biotecnología.

Establecer en CONICYT un programa voluntario de devolución de equipos en desuso que contenga algún incentivo para la institución y el investigador. Los equipos se asignarán a investigadores que los soliciten, en el marco de un proyecto de investigación.

Establecer condiciones para la adquisición de equipamiento con fondos públicos relativas a su redestino por desuso y uso compartido en casos que se justifique por su escasez o alto costo.

Entidad Responsable: CONICYT

Agente Ejecutor: CONICYT

Período de Implementación: 2004-2005

4.3.4 Marco regulatorio e institucional

Lineamiento VI. Perfeccionamiento del marco regulatorio, otorgándole coherencia y claridad, con el objeto de permitir que el país aproveche las oportunidades que ofrece la biotecnología, a la vez que asegure una evaluación y manejo de los riesgos al medio ambiente y a la dignidad y salud de las personas.

Las acciones propuestas por la Comisión para el cumplimiento de este lineamiento son las siguientes:

Propuesta 19. Establecer el procedimiento normativo de autorización de alimentos derivados de la biotecnología que contemple la evaluación previa por parte del Ministerio de Salud.

De acuerdo a la información científica disponible, existen técnicas adecuadas para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de la biotecnología antes de ser autorizados para el consumo humano. La experiencia internacional ha demostrado que los alimentos derivados de la biotecnología aprobados comercialmente en el mundo son tan inocuos como sus homólogos convencionales. En Chile es necesario completar la normativa que rige el consumo de alimentos derivados de la biotecnología (Reglamento Sanitario de los Alimentos-RSA) de modo que se cuente con un marco jurídico claro, para los

consumidores y para la industria de alimentos así como para las actividades de investigación. Es necesario establecer un marco normativo de autorización de eventos biotecnológicos para uso en alimentos, que contemple su evaluación previa por parte del Ministerio de Salud. Este procedimiento debe ser incorporado al sistema de control sanitario de alimentos a través del RSA y de las acciones de los Servicios de Salud.

Modalidad de Ejecución: El Ministerio de Salud modificará el RSA, donde se establecerá que los eventos biotecnológicos, para modificar determinados alimentos y/o materias primas alimentarias para consumo humano, deberán haber sido previamente autorizados por el MINSAL, mediante resolución. Así, se establecerá una nómina de eventos biotecnológicos autorizados para uso en alimentos (lista positiva). Los interesados en incorporar nuevos eventos deberán presentar los antecedentes técnicos que el Ministerio determine, los cuales podrán ser evaluados en conjunto con expertos externos antes de su autorización. Esta regulación debe admitir la posibilidad de reconocimiento de evaluaciones realizadas por agencias sanitarias extranjeras homólogas. El Ministerio de Salud incluirá un procedimiento que contemple la coordinación necesaria entre las agencias gubernamentales nacionales involucradas en el proceso de aprobación de organismos transgénicos, como también mecanismos de consulta pública (Propuesta 30). Estos procedimientos serán acordados con la Comisión de Regulaciones en Biotecnología (Propuesta 26).

El control sanitario le corresponde a los Servicios de Salud y la actividad analítica al ISP, que deberá implementar la capacidad de laboratorio para apoyar la actividad de control de los Servicios de Salud.

Entidad Responsable: Ministerio de Salud

Agentes Ejecutores: Ministerio de Salud, Servicios de Salud, ISP

Período de Implementación: 2003-2004

Propuesta 20: Regular el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología o transgénicos estableciendo la exigencia de indicar en el rótulo las cualidades o características nutricionales que no sean equivalentes a sus homólogos convencionales.

De acuerdo a la información científica disponible, no existen razones sanitarias para etiquetar en forma genérica los alimentos transgénicos o derivados de la biotecnología, considerando que su inocuidad es evaluada por la autoridad sanitaria antes de ser autorizados para el consumo humano. En esta evaluación, que se realiza a cada evento (Propuesta 19), se determina si los alimentos tienen alguna cualidad o característica nutricional diferente a la de su homólogo convencional que deba ser informada al consumidor, según los criterios de rotulación y publicidad establecidos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos. De esta forma el rótulo incluirá información relativa a las características del producto que se consume y no del proceso mediante el cual se obtuvo el producto, utilizando los mismos criterios generales que se aplican al resto de los alimentos.

El etiquetado o rotulación de alimentos derivados de la biotecnología, será obligatorio sólo para los alimentos que no sean sustancialmente equivalentes a sus homólogos

convencionales, estableciéndose en este caso la exigencia de indicar en el rótulo las cualidades o características nutricionales distintas a las convencionales. Se considerará alimentos no sustancialmente equivalentes a aquellos que presentan cualidades o características nutricionales distintas a las de su homólogo convencional, de acuerdo a los criterios contenidos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos.

Modalidad de Ejecución: La Resolución del Ministerio de Salud que autorice los eventos biotecnológicos para consumo humano, establecerá los requerimientos de etiquetado, de acuerdo al RSA, para aquellos alimentos transgénicos cuyas cualidades nutricionales sean diferentes de las de su homólogo convencional. El control sanitario le corresponde a los Servicios de Salud.

Entidad Responsable: Ministerio de Salud

Agente Ejecutor: Ministerio de Salud.

Período de Implementación: 2003

Propuesta 21. Establecer un marco jurídico que fije los requisitos para el cultivo y utilización de organismos genéticamente modificados que permita la distribución en el país del organismo y sus productos. Se establecerá un procedimiento claro y transparente para los solicitantes, garantizando la participación de todos los actores interesados. La norma incorporará criterios de evaluación de riesgo caso a caso basados en principios científicos.

Actualmente, el país dispone de una normativa que permite "..la internación e introducción al medio ambiente de organismos vegetales vivos modificados de propagación." (Resolución N° 1.523 de 2001 del SAG). El ámbito de acción de esta resolución es acotado e incluye sólo la producción y multiplicación de semillas, u otro material de propagación, para su exportación. En materias pecuarias y acuícolas no existe normativa que regule la utilización de OGM. Tampoco existen normas que regulen el uso de microorganismos genéticamente modificados en el sector silvoagropecuario y acuícola.

Los actuales conocimientos científicos en materias de riesgo sanitario y ambiental asociado al cultivo y utilización de organismos transgénicos posibilitan modernizar el marco regulatorio silvoagropecuario y acuícola, admitiendo la expansión de los usos comerciales de los organismos genéticamente modificados. El establecimiento de una norma clara en esta materia permitirá al sector productivo utilizar la creciente oferta de organismos transgénicos de uso silvoagropecuario, y acuícola previniendo los riesgos para el medio ambiente y la salud de las personas.

Se deberá establecer normas que regulen tanto los aspectos técnicos que deben cumplir las diferentes etapas de desarrollo y comercialización de organismos transgénicos, como el procedimiento administrativo integral para su autorización en el país.

Modalidad de Ejecución.

1. Para vegetales genéticamente modificados, el Ministerio de Agricultura establecerá un cuerpo normativo que contemplará los requisitos técnicos para el cultivo de organismos

vegetales transgénicos incluyendo las siguientes etapas graduales de liberación al medio ambiente:

- Cultivo en confinamiento físico en invernaderos de alta seguridad
- Liberación al medio ambiente para pruebas de campo o multiplicación de material para exportación (sin autorización para su distribución en el país)
- Liberación al medio ambiente de organismos vegetales genéticamente modificados que permita la distribución en el país del organismo vegetal y sus productos.

2. Para animales genéticamente modificados, el Ministerio de Agricultura estudiará una norma que regule su uso y el de alimentos transgénicos para animales.
3. Para microorganismos genéticamente modificados de aplicación agraria, el Ministerio de Agricultura estudiará una norma que regule su uso.
4. Para organismos hidrobiológicos genéticamente modificados de uso acuícola, la Subsecretaría de Pesca estudiará una norma que regule su autorización de cultivo. Además, se estudiará regulaciones para aprobar productos transgénicos de importación destinados a la alimentación de especies acuícolas y para microorganismos genéticamente modificados de uso en la acuicultura.

Las labores anteriores contarán con el apoyo del proyecto PNUMA-FMAM que coordina la CONAMA.

Este marco regulatorio aplicará criterios de evaluación de riesgo caso a caso, basados en principios científicos. Se entenderá por evaluación caso a caso aquella que se realiza para cada solicitud por una vez, para un organismo determinado, con una modificación genética definida y un ambiente receptor dado. Este marco debe admitir la posibilidad de reconocimiento de evaluaciones realizadas por agencias sanitarias o ambientales extranjeras homólogas, para aquellos parámetros que no requieren de una reevaluación en el país. Además, incluirá un procedimiento que contemple la coordinación necesaria entre las agencias gubernamentales involucradas en el proceso de aprobación de organismos transgénicos, como también mecanismos de consulta pública (Propuesta 30) y un procedimiento para que quienes pudieren ver afectados sus mercados de exportación por una eventual autorización, puedan expresar fundadamente su opinión. Estos procedimientos serán acordados con la Comisión de Regulaciones en Biotecnología (Propuesta 26).

Entidades Responsables: Ministerio de Agricultura y Subsecretaría de Pesca

Agentes Ejecutores: Ministerio de Agricultura, Subsecretaría de Pesca, CONAMA, Comisión de Regulaciones en Biotecnología

Período de Implementación: 2003-2005

<u>Propuesta 22.</u> Alcanzar una definición técnica respecto de la ratificación por parte de Chile del Protocolo de Bioseguridad, a través de estudios, evaluaciones y otras acciones que consideren la participación del sector productivo involucrado en el manejo y uso de organismos vivos modificados y de las organizaciones de la sociedad civil con interés en la conservación del patrimonio natural.

Chile se encuentra entre los más de cien países partes en el Convenio de Diversidad Biológica, que firmaron el Protocolo de Cartagena previo a junio de 2001. Hasta la fecha de este Informe, casi se había completado el número de 50 países que habían ratificado el Protocolo, cifra mínima para su entrada en vigor. En Chile, aún no existe posición consensuada respecto de la conveniencia de ratificar este acuerdo internacional. Por lo tanto, se requiere no sólo analizar con profundidad, a nivel de autoridades, las implicancias de esta ratificación, sino que también ampliar la discusión y consultar a los sectores interesados y afectados por esta materia. Dado que actualmente CONAMA se encuentra coordinando un proyecto para diseñar y acordar un *Marco Nacional de Bioseguridad*, se propone destinar este proyecto para estudiar y profundizar temas relacionados con la bioseguridad, la biotecnología y su aplicación en el país, en consulta con diversos sectores de la sociedad, de manera de alcanzar una definición país respecto de la ratificación del Protocolo. La decisión política sobre la ratificación de este Protocolo es atribución del Ministerio de Relaciones Exteriores, por lo que este proceso de estudios técnicos será un insumo para esta decisión.

Modalidad de Ejecución. Definir actividades y metodologías de trabajo para estudiar y dimensionar la conveniencia técnica de ratificar el Protocolo, tanto al interior del sector público como en conjunto con el sector productivo involucrado en el manejo y uso de Organismos Vivos Modificados y las organizaciones de la sociedad civil con interés en la conservación del patrimonio natural. Programar dichas actividades y convocar grupos, foros y talleres de discusión para recopilar opiniones técnicas, políticas y sectoriales respecto de la ratificación del Protocolo, de manera acorde a las fases de ejecución y cronograma del Proyecto PNUMA-FMAM.

Generar documentación y material de trabajo, clarificando las obligaciones y los derechos de los países Partes en el Protocolo y, de ser necesario, comisionar estudios para profundizar sobre aspectos específicos y difundir los resultados de éstos.

Preparar una propuesta que recoja las opiniones recibidas y presentarla ante el Ministerio de Relaciones Exteriores..

Entidad Responsable: Ministerio de Relaciones Exteriores

Agentes Ejecutores: Ministerio de Relaciones Exteriores; CONAMA

Período de implementación: 2003-2004

Propuesta 23. Establecer un marco normativo que asegure al país el uso responsable de la biotecnología en ámbitos donde exista carencia de normas o que constituyan actualmente un vacío legal. Es necesario regular las actividades de investigación o uso de microorganismos genéticamente modificados así como la investigación con organismos animales y vegetales genéticamente modificados, para evitar riesgos a la salud o al medio ambiente. También se debe establecer un régimen de acceso a los recursos genéticos del país.

En la actualidad existen ciertos ámbitos de aplicación de las biotecnologías que representan posibles riesgos para las personas o para el medio ambiente, que no están adecuadamente

reguladas. Asimismo, hay otro orden de situaciones que requieren el establecimiento de un marco regulatorio, considerando el valor que ha adquirido la biodiversidad para la investigación biotecnológica.

Entre los primeros se puede señalar los siguientes:

- Las actividades de investigación científica y tecnológica que involucren el manejo de organismos genéticamente modificados. Estas actividades, tanto en su fase de laboratorio como en las correspondientes pruebas de campo, deberían seguir ciertas pautas de seguridad que minimicen o eliminen los eventuales riesgos que estos manejos pudieren entrañar para las personas y/o el medio ambiente. Si bien actualmente existe el "Manual de Normas de Bioseguridad" de CONICYT, publicado en 1994, éste debe ser revisado y actualizado, de acuerdo a los avances que ha experimentado la biotecnología.
- El manejo y uso de microorganismos en el medio ambiente (por ejemplo, para fines de biorremediación) actualmente pueden ser realizados, incluida su liberación al medio ambiente, sin sujeción a ningún tipo de normativa.

En el segundo tipo de situaciones se encuentra el tema del acceso a los recursos genéticos de especies vegetales o animales nativas para fines de investigación que puedan derivar en mejoramientos o utilización comercial de la información genética extraída. Este tema se encuentra actualmente en estudio en el Ministerio de Agricultura, con el propósito de elaborar un proyecto de ley a ser enviado al Congreso.

Modalidad de Ejecución: Se propone formar un grupo de tarea, compuesto por expertos provenientes de los sectores público, privado y académico, así como de las diferentes especialidades involucradas, que se aboque al estudio y elaboración de propuestas para la regulación de los temas anteriormente señalados. Para ello, se deberá organizar reuniones informativas y consultas amplias a expertos, realizar un diagnóstico básico de cada una de las situaciones anteriores y determinar el nivel de las regulaciones pertinentes en cada caso, pudiendo ir desde simples protocolos de procedimientos hasta proyectos de ley. Esta labor se apoyará en el Proyecto PNUMA-FMAM que coordina la CONAMA.

Entidad Responsable: Comisión de Regulaciones en Biotecnología

Agentes Ejecutores: Ministerios de Economía, Agricultura y Salud, CONAMA y CONICYT

Período de implementación: 2003 – 2004.

Propuesta 24. Elaborar, conjuntamente con la Presidencia del Senado y la de la Cámara de Diputados, un diagnóstico y una estrategia para el tratamiento de las iniciativas parlamentarias en materia de biotecnología, que enriquezca la perspectiva gubernamental en las iniciativas de ley que el Gobierno deba adoptar.

Actualmente existen cinco iniciativas en el Senado que corresponden a un proyecto de ley que regula la investigación científica sobre seres humanos y prohíbe la clonación humana; otra que prohíbe o regula la importación o cultivo de especies hidrobiológicas genéticamente modificadas; una tercera sobre la obligación de rotular los productos alimenticios genéticamente modificados; una cuarta que hace obligatorios los estudios de

impacto ambiental en actividades o proyectos que liberen OGM; y, finalmente, una que crea el Registro nacional de ADN. De todos estos proyectos, sólo el primero se encuentra en fase de segundo trámite constitucional y, por lo tanto, son públicos los debates. El resto se mantienen en el ámbito de las sesiones de las comisiones respectivas cuyos debates son reservados. Algo similar ocurre en la Cámara de Diputados, en la cual existen cuatro mociones. La primera plantea regular o prohibir la introducción de especies hidrobiológicas transgénicas; una segunda que introduce normas ambientales frente a la producción orgánica y de transgénicos; una tercera sobre obligatoriedad de etiquetados; y una cuarta sobre normas de bioética. Dada la necesidad de construir niveles adecuados de legitimidad social, de considerar los avances parlamentarios sobre la materia, de facilitar la generación de consensos legislativos y la construcción de un marco legal eficiente y moderno, este trabajo conjunto entre el Gobierno y el Congreso se considera de enorme trascendencia.

Modalidad de Ejecución. El Gobierno y el Congreso, conjuntamente, elaborarán un estudio que analice el conjunto de mociones e iniciativas parlamentarias en materia de biotecnología, a objeto de agruparlas en un documento comparativo general, que las explique, señale sus aspectos centrales y describa los acuerdos, divergencias y opciones que ellas contienen. A partir de los resultados de este estudio, se elaborará una estrategia común para el tratamiento legislativo de estos proyectos de ley. La orientación de los trabajos, la responsabilidad del contenido final del estudio y la implementación de la estrategia corresponderá a una Comisión Bipartita formada por parlamentarios que designen las respectivas presidencias del Congreso Nacional y funcionarios de SEGPRES y MINECON.

Entidad Responsable: Ministerio de Economía

Agentes Ejecutores: SEGPRES, Ministerio de Economía, Ministerio de Salud, Ministerio de Agricultura, CONAMA, Presidencias del Senado y de la Cámara de Diputados.

Período de Implementación: 2003.

Propuesta 25. Proteger la dignidad e identidad genética de las personas prohibiendo la clonación humana y regulando la investigación científica en el ser humano, a través de una ley.

El término clonación se refiere a la obtención de una o más copias de cualquier estructura biológica incluida la de un ser vivo completo. Al hablar de clonación humana resulta necesario distinguir la clonación de estructuras biológicas humanas, que resulta en la obtención de una o más copias de cualquier estructura del cuerpo humano (p. ej., clonación de genes o de células), las que de ningún modo o circunstancia puedan dar origen a un organismo humano, de la clonación de seres humanos, entendida como la capacidad de producir por cualquier medio una estructura biológica que dispuesta en un medio apropiado, tenga la propiedad potencial de dar origen a uno o más seres humanos genéticamente idénticos a otro existente o extinto. Dicho así queda claro que la clonación de seres humanos no se refiere solamente al procedimiento de transferencia nuclear o a la separación de células embrionarias a estados tempranos del desarrollo biológico, sino que el concepto se hace extensivo a cualquier procedimiento artificial del que pueda derivarse

la potencialidad de generar otro ser humano genéticamente idéntico a otro existente con anterioridad.

Si nos referimos a la clonación de estructuras biológicas humanas, los impactos éticos quedarían circunscritos a aquellos que se derivan de la propiedad intelectual, producción, comercialización y confidencialidad de la información, y otros tales como aquellos que se derivan de otros procesos biotecnológicos (p. ej., patentamiento de genes, producción de OGM, etc.). Sin embargo, al referirse a clonación de seres humanos, la cuestión ética más universal dice relación con la transgresión de la dignidad humana, la que se relaciona directamente con la intención humana existente detrás de la utilización de la clonación de seres humanos y la instrumentación que pudiera derivarse de ello. Lo que infringe la dignidad humana es el hecho de que cualquier ser humano le imponga a otro ser humano una identidad genética igual a la de un tercer ser humano simultáneamente existente o extinto, o que se produzca un ser humano con el propósito de que no termine siendo él en sí mismo. Por estas razones, no existe la pretendida diferenciación entre clonación reproductiva y terapéutica, ya que ambas constituyen clonación de seres humanos, siendo la segunda una desviación del curso posible de la primera, y siendo ambas en sí mismas transgresoras de la dignidad humana tal como la hemos definido. Derivado de lo antedicho se propone la formulación de un proyecto de Ley que:

a) Incorpore la diferenciación entre los conceptos de clonación de estructuras biológicas humanas y clonación de seres humanos tal como han sido definidas aquí.
b) Desvirtúe la diferenciación entre los conceptos de clonación reproductiva y clonación terapéutica, por cuanto ambas corresponderían a una subcategorización de la clonación de seres humanos.
c) Indique que los problemas éticos derivados de la clonación de estructuras biológicas humanas son equivalentes a aquéllos derivados del empleo de otros procedimientos biotecnológicos.
d) Manifieste que la clonación de seres humanos no debería permitirse.
e) Recomiende el impulso y estímulo de la investigación científica y desarrollo tecnológico en la clonación de estructuras biológicas humanas.

Modalidad de ejecución: Crear ley de protección de la dignidad e identidad genética de las personas.

Entidad Responsable: Comisión de Regulaciones en Biotecnología

Agente Ejecutor: Congreso Nacional

Período de implementación: 2003-2005

Lineamiento VII. Ampliación y fortalecimiento de la institucionalidad regulatoria nacional, generando espacios de coordinación e introduciendo los perfeccionamientos

necesarios a las instituciones responsables de regular y fiscalizar los procesos biotecnológicos.

La acción propuesta por la Comisión para el cumplimiento de este lineamiento es la siguiente:

Propuesta 26. Implementar un esquema institucional para el desarrollo de la biotecnología en el país, creando la Comisión de Regulaciones en Biotecnología, entidad gubernamental responsable de formular las políticas regulatorias, de coordinar a las agencias de gobierno relacionadas con las regulaciones biotecnológicas y de velar por la transparencia de los procedimientos regulatorios. Contará con una Dirección Ejecutiva, y una entidad consultiva: el Foro Biotecnológico.

Contar con una institucionalidad que entregue orientaciones y lineamientos generales en materias regulatorias, constituye una condición básica para establecer reglas claras y estables que incentivarán la adopción de la biotecnología al desarrollo económico del país. Para tales efectos, se creará la Comisión de Regulaciones en Biotecnología (CRB), entidad gubernamental integrada por los Ministerios de Economía, Agricultura, Salud, RR.EE. y Secretaría General de la Presidencia, Subsecretaría de Pesca, CONAMA y CONICYT. Dicha entidad será responsable de:

- Formulación de políticas regulatorias para el desarrollo de la biotecnología en el ámbito regulatorio
- Coordinación de acciones y procedimientos regulatorios que apliquen las instituciones públicas con competencias en el tema, velando por que se considere la evidencia científica disponible, transparencia regulatoria, y balance entre riesgos y beneficios.
- Diseño, implementación y coordinación con el Congreso de una estrategia legislativa relativa a todos los proyectos de ley que se refieran a asuntos biotecnológicos (Propuesta 24).
- Diseño, implementación y coordinación de mecanismos de garanticen la transparencia en la toma de decisiones y la consulta y participación de la comunidad (Propuesta 30).
- Constitución y presidencia de un órgano consultivo, el Foro Biotecnológico (Propuesta 27).

La Comisión contará con una Dirección Ejecutiva encargada de la gestión y coordinación de las directrices que emanen de aquélla.

La coordinación de las entidades públicas en los temas relacionados con innovación, emprendimiento y desarrollo empresarial en biotecnología estará a cargo de la Dirección Ejecutiva del Programa de Desarrollo e Innovación Tecnológica del Ministerio de Economía, que se extiende hasta fines del año 2005.

La coordinación de las entidades públicas en materias vinculadas con el desarrollo de capacidades científico-tecnológicas y en formación de recursos humanos de alto nivel estará a cargo del CONICYT.

Modalidad de Ejecución: la Comisión de Regulaciones en Biotecnología y el Foro Biotecnológico se crearán mediante un Decreto Supremo del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, estudiándose con posterioridad la posibilidad de dictar una ley.

Entidad Responsable: Ministerio de Economía

Agentes Ejecutores: MINSEGPRES y Ministerio de Economía

Período de implementación: 2003.

4.3.5 Participación pública y transparencia

Lineamiento VIII. Diseño de mecanismos para mejorar la participación de los actores interesados y de la sociedad civil y para incrementar la transparencia en los procesos de toma de decisiones sobre el marco regulatorio, políticas de educación e investigación y desarrollo relativas a la biotecnología, con miras a lograr mayor credibilidad.

Las acciones propuestas por la Comisión para el cumplimiento de este lineamiento son las siguientes:

Propuesta 27. Creación del Foro Biotecnológico, instancia asesora permanente de alto nivel, no vinculante, que vele por la calidad del debate público sobre el desarrollo de la biotecnología en Chile, promoviendo la entrega de información y un diálogo amplio y profundo con el conjunto de actores vinculados y la sociedad chilena. Será un organismo de carácter independiente e imparcial, para contar con una amplia capacidad de convocatoria y credibilidad.

Se establece la necesidad de crear un órgano permanente, de carácter consultivo y propositivo, que se denominará Foro Biotecnológico. Éste tendrá a su cargo:

a) La organización y ejecución del debate público y ciudadano sobre la evolución de la política nacional en biotecnología; la discusión acerca de las implicaciones sociales de las distintas herramientas y aplicaciones de la biotecnología;

b) La representación de los actores sociales relacionados con el desarrollo biotecnológico, donde tendrán derecho a expresarse de manera democrática, con la ayuda de los expertos

c) La entrega de información para ayudar al público y actores interesados a apreciar y comprender mejor estos complejos temas y desarrollar criterios y métodos para contrastar los beneficios con las desventajas o riesgos. Participación en el seguimiento activo del debate a nivel mundial en el campo de las biotecnologías y su difusión en la comunidad nacional.

d) La facilitación del debate y generación de lineamientos respecto de nuevos temas biotecnológicos que deberán abordarse a futuro, que son hoy desconocidos, tanto desde la perspectiva regulatoria y de fomento como desde la perspectiva bioética.

El Foro Biotecnológico deberá organizar y encauzar el debate público, con sesiones plenarias y grupos de trabajo específicos, aprovechando la asistencia de expertos nacionales e internacionales, y comunicando sus conclusiones al Gobierno

Modalidad de ejecución. El Foro Biotecnológico contará con un consejo directivo integrado por representantes de todos los actores relevantes vinculados al desarrollo de la biotecnología, tales como representantes de la industria, de la comunidad científica, de organizaciones de la sociedad civil y parlamentarios. Su composición será pluralista aunque no excesivamente numerosa para ser eficaz y será determinada en el decreto que lo constituya.

Entidad Responsable: Comisión de Regulaciones en Biotecnología

Agente Ejecutor: Comisión de Regulaciones en Biotecnología

Período de implementación: 2003

Propuesta 28. Fortalecer y estimular los programas públicos de divulgación y educación científico-tecnológica existentes en el país, tales como Explora, Museo Interactivo Mirador, programas de divulgación de FIA y programas regionales, abordando múltiples aspectos de la biotecnología, desde los conceptos básicos y sus principales aplicaciones hasta los beneficios y riesgos asociados a ella.

Reforzar y estimular los programas públicos de divulgación y educación científica tecnológica existentes, como por ejemplo el programa Explora, el Museo Interactivo Mirador, los Programas de divulgación de FIA, programas regionales, etc. Estos programas deberán incluir los aspectos básicos de la biotecnología, sus herramientas y aplicaciones, así como los beneficios y riesgos.

Los programas de divulgación deberán mantener una interacción permanente con el Ministerio de Educación, revisar los programas escolares y actualizar la formación docente para elevar el nivel de los conocimientos relativos a las biotecnologías. Es importante llamar la atención del alumnado y de los docentes sobre las implicaciones sociales de la biotecnología. Se recomienda aprovechar las experiencias ya realizadas o en curso en otros países, así como los materiales didácticos disponibles.

Modalidades de Ejecución: Dentro de los programas e instrumentos ya existentes, crear líneas específicas en biotecnología.

Entidad Responsable: Comisión de Regulaciones en Biotecnología

Agentes Ejecutores: Foro Biotecnológico, CONICYT, FIA, Ministerio de Educación.

Período de implementación: 2003.

Propuesta 29. Realizar estudios que estimen la evolución de la percepción pública de las biotecnologías en el país, utilizando métodos cualitativos y cuantitativos que permitan desarrollar indicadores apropiados, con el fin de generar insumos valiosos para la formulación de políticas públicas en este ámbito.

Se propone la realización de estudios, desarrollando metodologías e indicadores que permitan estimar la evolución de la percepción pública respecto de los desafíos, oportunidades y riesgos asociados a la biotecnología. De esta forma se podrá contar con un valioso insumo tanto para la formulación de políticas públicas como para la evaluación ex post del impacto de las distintas medidas consideradas por el gobierno.

Modalidad de Ejecución: Los estudios serán realizados por grupos interdisciplinarios de investigadores y profesionales de las ciencias sociales, biotecnología y comunicaciones. Se deberá realizar un estudio preliminar para dar cuenta de la situación actual del conocimiento en biotecnología en diferentes estratos (por ejemplo, población escolar, sector de funcionarios públicos vinculados a las políticas en ciencias y tecnologías, sector agrícola rural, etc.) y luego de un período determinado por especialistas, repetir la experiencia para evaluar el impacto, por ejemplo, de programas de difusión de información.

Esta labor se apoyará en el Proyecto PNUMA-FMAM que coordina la CONAMA.

Entidad Responsable: Comisión de Regulaciones en Biotecnología

Agentes Ejecutores: FIA, Ministerio de Economía, Foro Biotecnológico.

Período de implementación: 2003-2004

Propuesta 30. Incrementar la transparencia de los procesos regulatorios de la biotecnología e incorporar la participación pública de los actores interesados y la sociedad civil, para lograr mayor credibilidad.

A nivel internacional se observan modificaciones de los procesos regulatorios con miras a una mayor transparencia (por ejemplo, acceso a antecedentes científicos, técnicos y económicos que sirven de base para las regulaciones) así como la creciente incorporación de la participación pública. Estos fenómenos han sido particularmente relevantes en los procesos regulatorios relativos a la biotecnología, como resultado del debate existente, ya que de esta forma se logra una mayor credibilidad en la regulación vigente.

Para lograr esta mayor transparencia y participación pública se pueden implementar distintas modalidades, tales como una consulta pública, donde se solicitan, consideran y responden las observaciones del público respecto de alguna decisión del regulador, o bien, una notificación pública, donde sólo se informa respecto de alguna decisión ya adoptada. Dicha participación puede ocurrir durante el desarrollo o elaboración de una nueva legislación o regulación, y/o durante el proceso de toma de decisión de, por ejemplo, la

autorización de cultivo de un producto agrícola transgénico en particular. Es importante definir qué tipo de información estará disponible para el público interesado y mediante qué método (documentos en expediente público, Internet, etc.) y cuál será el plazo para dicha participación.

Además de los objetivos de participación pública *per se,* las agencias reguladoras deben considerar en el diseño de sus procedimientos de elaboración de normativas, las obligaciones de Chile ante la Organización Mundial de Comercio en cuanto a determinados requisitos a cumplir en la elaboración de normativas y la notificación a las partes respecto de cualquier normativa que pudiera afectar las actividades de comercio exterior, en particular lo relativo al Acuerdo de Obstáculos Técnicos y Sanitario y Fitosanitario. Dicha notificación debe hacerse con anterioridad a la promulgación de la normativa en cuestión.

Modalidad de ejecución: En el corto plazo, el Ministerio de Agricultura y el Ministerio de Salud deberán adoptar nuevos procedimientos y/o modificar sus procedimientos existentes para asegurar que la elaboración de sus normativas y/o regulaciones de los productos agroalimentarios cumpla con el principio de la transparencia, incorporando la participación pública y las obligaciones ante la OMC. Estos procedimientos deberán ser aplicados en la implementación de las propuestas 19 y 21. En un plazo más largo, deberá adoptarse la participación en decisiones regulatorias relativas a otro tipo de productos tales como los pecuarios, acuícolas y forestales.

Entidad Responsable: Comisión de Regulaciones en Biotecnología

Agentes Ejecutores: Ministerio de Agricultura (SAG), Ministerio de Salud, Ministerio de Economía (SUBPESCA y DECOEX), CONAMA.

Período de implementación: 2003-2005

4.4. Consideraciones para el financiamiento de la propuesta de política biotecnológica

La puesta en marcha de una propuesta de política como la aquí presentada supone una opción estratégica por parte del país, asumida por el Gobierno. Esta opción equivale a afirmar que Chile ha decidido ingresar con determinación y responsabilidad a la corriente mundial de desarrollo de la biotecnología, porque ha evaluado esta alternativa como un elemento sustancial para su desarrollo económico y social. Los pasos que el país ha dado para incorporarse a la economía del conocimiento a través del desarrollo de las tecnologías de información y comunicación deben ser complementados con el despliege de nuevos esfuerzos, esta vez en el ámbito de las ciencias de la vida y de la biotecnología. Y si ésta es efectivamente una opción estratégica del país, es necesario invertir recursos en ella.

En este Informe no se detalla el monto de recursos necesarios para la aplicación de la propuesta de política biotecnológica, sino que se entrega un conjunto de consideraciones necesarias para elaborar una propuesta complementaria de presupuesto y financiamiento de aquélla.

En primer lugar, hay que señalar que las propuestas de acción antes presentadas constituyen un conjunto heterogéneo, no sólo en cuanto a sus contenidos, sino también en lo que se refiere a sus implicancias presupuestarias y financieras. Algunas de ellas no requieren un financiamiento adicional significativo, sino más bien acciones por parte de las autoridades pertinentes, cubiertas en su mayor parte por sus presupuestos regulares, como es el caso de varias iniciativas de tipo regulatorio o legislativo. Los recursos adicionales para la implementación de este tipo de propuestas serán los necesarios para la elaboración de estudios o asesorías extraordinarias para su diseño y puesta en marcha. Otras propuestas, en cambio, proponen generar nuevas modalidades de financiamiento público o compartido con el sector privado a actividades de desarrollo biotecnológico.

Se puede prever que una parte de las acciones propuestas serán financiadas con reasignaciones o focalización de recursos ya disponibles en los diferentes instrumentos de fomento a las actividades científicas, tecnológicas y de innovación, tales como los fondos científico-tecnológicos o los programas de becas de postgrado. De hecho, hoy existe en diferentes fondos concursables una estrategia mixta, que combina convocatorias generales de proyectos con llamados específicos por temas o ámbitos particulares. Algunas propuestas relacionadas con actividades de I+D, innovación y nuevos emprendimientos pueden ser parcialmente cubiertas con esta última modalidad de financiamiento.

Hay otro grupo de iniciativas que disponen de fuentes de financiamiento conocidas, provenientes de programas o proyectos públicos en ejecución o prontos a iniciarse. Entre estas fuentes está el Programa de Desarrollo e Innovación Tecnológica, dirigido por el Ministerio de Economía, que es financiado parcialmente por un préstamo del BID (Nº 1286/OC-CH). Cabe consignar que los gastos incurridos en el trabajo mismo de la Comisión fueron cubiertos con recursos de este Programa. Otra iniciativa que se encuentra disponible para financiar algunos gastos de estudios necesarios para la implementación de las propuestas es el proyecto, coordinado por la CONAMA, para desarrollar un "Marco Nacional de Bioseguridad", financiado conjuntamente por el PNUMA y el FMAM. En tercer lugar, se encuentra en su etapa final de diseño un proyecto de cooperación, que cuenta con recursos provenientes de la Unión Europea, denominado "Programa de apoyo a la creación y desarrollo de empresas innovadoras", en el que se encuentran contemplados recursos para financiar parte de las acciones propuestas por la Comisión. Finalmente, a la fecha de este Informe se cerraban las negociaciones para la obtención de un préstamo del Banco Mundial destinado a fortalecer las capacidades científicas del país. Este proyecto, que será coordinado por el CONICYT, contempla acciones de formación de investigadores y el apoyo para la adquisición de equipamiento científico avanzado, entre otras materias.

En todo caso, las entidades responsables de la ejecución de las diferentes propuestas deben proponer en un plazo breve, mecanismos específicos de financiamiento de las mismas, considerando los antecedentes anteriormente expuestos, de manera de explicitar los montos de recursos adicionales requeridos para la adecuada implementación de esta política.

V. PLAN DE ACCIÓN DE CORTO PLAZO

Del conjunto de propuestas descritas en la sección anterior, se destacan aquellas que constituyen acciones prioritarias a ser implementadas a mayo de 2004 por considerarse determinantes para el desarrollo de la biotecnología en el corto plazo en el país. Estas acciones prioritarias se refieren a aspectos institucionales, , regulatorios de fomento, de formación de capacidades y de participación pública necesarios para el despliegue de los esfuerzos nacionales en esta área.

5.1 Institucionalidad

Respecto a las instituciones que tienen atribuciones en biotecnología se identificaron algunas carencias. Primero, hay diversos ministerios y organismos públicos que cuentan con atribuciones en temas de regulación y fomento de la biotecnología, las que ejercen en forma no coordinada y, en ocasiones, en respuesta a problemas o solicitudes específicas. Segundo, la biotecnología es un tema de creciente interés para diversos sectores de la sociedad civil chilena, incluyendo al sector empresarial, académico y de la ciudadanía en general, no existiendo espacios permanentes de participación y discusión.

Acción Prioritaria en Institucionalidad

1. Crear la Comisión de Regulaciones en Biotecnología

Objetivo: Implementar un esquema institucional para el desarrollo de la biotecnología en el país creando la Comisión de Regulaciones en Biotecnología, entidad gubernamental responsable de formular las políticas regulatorias, de coordinar a las agencias de gobierno relacionadas con las regulaciones biotecnológicas y de velar por la transparencia de los procedimientos regulatorios. Contará con una Dirección Ejecutiva, y una entidad consultiva: el Foro Biotecnológico.

Meta a diciembre de 2003: Comisión de Regulaciones en Biotecnología constituida.

Responsable: Ministerio de Economía

5.2 Regulaciones

Las principales conclusiones del diagnóstico acerca de la regulación vigente en Chile en materias biotecnológicas es que ésta tiene un ámbito de aplicación limitado y que ha sido resultado de iniciativas aisladas de ministerios u organismos públicos, más que de una visión conjunta sobre el tema.

La acción prioritaria es que se modifique o complemente la normativa vigente en materias sanitarias y agrícolas durante el año 2003 con el objeto de implementar procedimientos de evaluación de riesgos ambientales y sanitarios claros que permitan ampliar los usos agrícola y forestal de la biotecnología, además de autorizar el consumo de alimentos transgénicos nacionales e importados en forma coherente con el sistema de control de alimentos que opera en el país. Por otro lado, se requiere contar con una Ley de Propiedad Industrial que incluya los aspectos necesarios para estimular el desarrollo biotecnológico en el país.

Finalmente, diversos parlamentarios han reaccionado frente a la ausencia de una definición clara en cuanto a política biotecnológica, con el envío de proyectos de ley sobre temas como el etiquetado de alimentos transgénicos, la evaluación de los impactos ambientales y normas de bioética, los que también constituyen respuestas parciales al debate sobre la biotecnología.

Acciones Prioritarias en Regulaciones

2. Establecer la regulación sanitaria de alimentos transgénicos

Objetivo: Establecer el procedimiento normativo de autorización de alimentos derivados de la biotecnología que contemple la evaluación previa por parte del Ministerio de Salud y que establezca la obligación de rotular los alimentos que no sean equivalentes a los tradicionales..

Meta a junio de 2004: Reglamento Sanitario de los Alimentos modificado y modalidades de aprobación de alimentos derivados de la biotecnología establecidas.

Responsable: Ministerio de Salud

3. Establecer la regulación agraria de cultivos transgénicos

Objetivo: Establecer un marco jurídico que fije los requisitos para el cultivo de organismos vegetales transgénicos que permita la distribución en el país del organismo y sus productos, con el objetivo de permitir al sector silvoagropecuario nacional utilizar la creciente oferta

de cultivos transgénicos con diversos usos comerciales. La norma incorporará criterios de evaluación de riesgo caso a caso basados en principios científicos. Se establecerá un procedimiento claro y transparente para garantizar la participación de todos los actores interesados.

Meta a junio de 2004: Regulación que perfeccione la actual normativa para autorizar el cultivo de organismos transgénicos y que permita su distribución en el país, promulgada.

Responsable:, Ministerio de Agricultura y Servicio Agrícola y Ganadero.

4. Establecer una estrategia de trabajo conjunto entre el Gobierno y el Congreso para tratar iniciativas biotecnológicas

Objetivo: Elaborar, conjuntamente con las Presidencias del Senado y de la Cámara de Diputados, un diagnóstico y una estrategia para el tratamiento de las iniciativas parlamentarias en materia de biotecnología, que enriquezca la perspectiva gubernamental en las iniciativas de ley que el Gobierno deba adoptar.

Meta a junio de 2004: Estudio que analice el conjunto de mociones e iniciativas parlamentarias en materia de biotecnología y estrategia común para el tratamiento legislativo de estos Proyectos de ley, elaborados.

Responsable: Ministerio de Economía

5.3 Participación pública y transparencia

La biotecnología es objeto de debate a nivel internacional y nacional. Países que han incursionado en la adopción de la biotecnología, han debido relevar la transparencia en la toma de las decisiones y el diseño de mecanismos que promuevan el debate y la participación de la comunidad incorporándolo en sus esquemas regulatorios. De esta forma han mejorado la credibilidad de las agencias regulatorias.

Acción prioritaria en transparencia y participación pública

5. Crear el Foro Biotecnológico

Objetivo: Creación del Foro Biotecnológico, instancia asesora permanente de alto nivel, no vinculante, que vele por la calidad del debate público sobre el desarrollo de la biotecnología en Chile, promoviendo la entrega de información y un diálogo amplio y profundo con el conjunto de actores vinculados y la sociedad chilena. Será un organismo de carácter

independiente e imparcial, para contar con una amplia capacidad de convocatoria y credibilidad.

Meta a junio 2004: Decreto que constituye el Foro Biotecnológico promulgado

Responsable: Ministerio de Economía

5.4 Desarrollo empresarial

La biotecnología ofrece enormes posibilidades para aumentar la competitividad del país como exportador de recursos naturales. En general, el sector empresarial chileno presenta una baja tasa de inversión en I+D, limitándose a la adopción de tecnologías. Por otra parte, el grueso de la I+D se realiza en las universidades e institutos de investigación, no existiendo un vínculo claro con el sector empresarial. Esto se refleja en un bajo número de productos de interés comercial generados por las universidades, contrario a la tendencia que se observa en los países tecnológicamente desarrollados.

Con el objeto de aumentar la participación del sector empresarial en I+D en biotecnología, esta Comisión propone identificar las principales oportunidades de negocios biotecnológicos y apoyar la creación de consorcios biotecnológicos, lo que permitirá focalizar los recursos públicos y privados en temas de interés nacional,

Acciones Prioritarias en Fomento

6. Identificar oportunidades de negocios biotecnológicos en los sectores productivos

Objetivo: Identificar oportunidades de negocios biotecnológicos en los sectores productivos estratégicos de la economía nacional a través de estudios prospectivos de amplia participación. Lo anterior permitirá identificar, con una visión prospectiva, las nuevas oportunidades y amenazas que presente la biotecnología, de manera de establecer acuerdos público privados que permitan abordarlas de una manera sistemática

Meta a diciembre de 2003: Estudio prospectivo realizado sobre oportunidades de negocios en aplicaciones biotecnológicas en sectores productores de recursos naturales en Chile.

Responsable: Ministerio de Economía

7. Establecer consorcios biotecnológicos

Objetivo: Establecer instrumentos públicos específicos para fomentar la formación de Consorcios Biotecnológicos liderados por los sectores exportadores de recursos naturales de importancia económica para el país y relevancia internacional. Estos consorcios serán autónomos y estarán orientados a negocios biotecnológicos debiendo establecer alianzas internacionales. Coordinarán esfuerzos públicos y privados y la participación de universidades y empresas pequeñas de I+D en temas de importancia nacional.

Meta a junio de 2004: Mecanismo que permita impulsar la creación de consorcios biotecnológicos, diseñado.

Responsable: CORFO

8. Actualizar el marco legal de propiedad industrial

Objetivos: Actualizar el marco legal de Propiedad Industrial en materias necesarias para el desarrollo de la industria biotecnológica. Incorporar las figuras de patentes precaucionales y publicación inocua; aclarar lo relativo a exclusión de patentabilidad en seres vivos; permitir el uso de productos o procedimientos patentados con fines experimentales o docentes; y aclarar el concepto de extensión de protección al producto obtenido por un procedimiento patentado.

Meta a junio de 2004: Nueva Ley de Propiedad Industrial promulgada, incorporando las modificaciones necesarias para el desarrollo de la biotecnología.

Responsable: Ministerio de Economía

5.5 Formación de capacidades en ciencia y tecnología y recursos humanos

Del diagnóstico sobre las capacidades científico tecnológicas se concluye que es necesario impulsar la I+D en biotecnología y la gestión de negocios biotecnológicos. Los fondos científico- tecnológicos públicos fueron diseñados en base a criterios de horizontalidad en la asignación de los recursos, lo que no responde adecuadamente a las necesidades de los proyectos biotecnológicos en materia de plazos y montos. Para resolver esta situación es necesario adecuar los instrumentos de apoyo público a las características propias de la biotecnología.

Acción Prioritaria en Formación de Capacidades

9. Adaptar líneas de financiamiento público a proyectos de I+D biotecnológicos

Objetivo: Adaptar las líneas de financiamiento público de proyectos de I+D e innovación tecnológica a las características propias de un proyecto biotecnológico. En especial se debe extender los plazos y montos y se debe requerir la formulación de planes de negocio y formación de redes de investigación. Los fondos públicos deben hacer un estudio respecto al ciclo de vida de los proyectos biotecnológicos y adecuar o crear líneas de financiamiento acorde a las necesidades de la I+D en biotecnología

Meta a mayo 2004: Contar con líneas de financiamiento modificadas para apoyar proyectos de I+D biotecnológicos

Responsable: Ministerio de Economía.

Acción Prioritaria en Financiamiento

10. Elaborar presupuesto y mecanismo de financiamiento para el conjunto de propuestas

Objetivo: Las entidades responsables de la ejecución de las diferentes propuestas deben proponer en un plazo breve, mecanismos específicos de financiamiento de las mismas, considerando los recursos actualmente disponibles, de manera de explicitar los montos de recursos adicionales requeridos para la adecuada implementación de esta política

Meta a diciembre de 2003: Contar con presupuestos detallados para cada propuesta de acción, así como con los correspondientes mecanismos de financiamiento

Responsable: Comisión de Regulaciones en Biotecnología, Ministerio de Economía, CONICYT.

ANEXO 1. AUDIENCIAS PÚBLICAS

Expositores y título de las presentaciones [62]

1. Dr. Andrei Tchernitchin, profesor de la Facultad de Medicina de la U. de Chile, Director Científico del Consejo de Desarrollo Sustentable de Chile, Presidente Comisión de Salud y Medio Ambiente del Colegio Médico de Chile.
   "Organismos genéticamente modificados (transgénicos): ventajas y riesgos".

2. Sr. Juan Carlos Vera.
   "La relación entre los diferentes participantes de la biotecnología nacional".

3. Dra. María Isabel Manzur, Fundación Sociedades Sustentables.
   "Comentarios de la Fundación Sociedades Sustentables a la Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología"

4. Dr. Luis Rifo, Académico de la Universidad Católica de la Santísima Concepción, Unidad de Bioética
   "Bioética y Biotecnología: la herencia biológica y cultural".

5. Sr. Matías Ahumada.
   "Orgánico versus transgénico"

6. Srta. Claudia Fernández, Ingeniero Agrónomo, Agrupación de Agricultura Orgánica de Chile (AAOCH).
   "Consideraciones y puntos críticos sobre el cultivo de transgénicos y agricultura orgánica".

7. Sra. Isabel Lincolao, Directora Ejecutiva Instituto de Ecología Política.
   "La biotecnología y su relación con los consumidores".

8. Sr. I. Lazo, Comité Nacional Pro Defensa de la Fauna y Flora (CODEFF).
   "Organismos genéticamente modificados u Organismos vivos modificados"

9. Sra. Claudia Pérez, Corporación El Canelo de Nos.
   "Reflexiones sobre biotecnología en el siglo XXI"

10. Sr. Juan Francisco Lecaros, Fundación Fidentia Network.
    "Fomentar la exportación de nuestra materia gris"

[62] Los textos completos de las presentaciones se encuentran en www.biotecnologia.gob.cl

11. Sr. Francisco Gajardo, Consultor.
"El eslabón perdido: Una propuesta para el desarrollo de la industria biotecnológica en Chile"

12. Dr. Jaime Eugenín, director proyecto de creación de Doctorado en Biotecnología de la Universidad de Santiago de Chile.
"Formación de doctores en biotecnología con vinculación al sector empresarial y productivo"

13. Sra. Ana Narváez, académica Dirección de Investigación y Postgrado, Universidad Católica de la Santísima Concepción.
"Biotecnología marina como medio para el desarrollo empresarial"

14. Prof. Peter Caligari y Dr. Raúl Herrera, académicos del Instituto de Biología Vegetal y Biotecnología de la Universidad de Talca.
"Formación de capacidades para la implementación comercial de la tecnología de marcadores moleculares aplicada a especies vegetales "

15. Dr. Carlos Riquelme y Dr. Rubén Araya, académicos de la Universidad de Antofagasta.
"Biotecnología y acuicultura"

16. Sr. Roberto Ipinza, Director Ejecutivo Instituto Forestal INFOR.
"Areas prioritarias para el desarrollo de la biotecnología en el sector forestal"

17. Sr. Hernán Neira, académico del Instituto de Filosofía de la Universidad Austral de Chile
"Algunos criterios para definir el carácter ético de las decisiones biotecnológicas"

18. Sr. Mauricio Donders, académico del Departamento de Biotecnología de la Universidad Tecnológica Metropolitana
"Red o subcomisión académica de biotecnología alimentaria"

19. Sr. Miguel Da Costa, académico del Departamento de Filosofía, Facultad de Humanidades y Arte, Universidad de Concepción
"Comité bioético de la investigación biotecnológica"

ANEXO 2. PROYECTOS DE LEY EN TRÁMITE SOBRE BIOTECNOLOGÍA

MATERIA	ORIGEN	ESTADO DE TRAMITACIÓN	BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS CONTENIDOS DEL PROYECTO	RELACIÓN CON PROPUESTA DE LA COMISIÓN NACIONAL PARA LA BIOTECNOLOGÍA
Establece un tratamiento legal de restos embrionarios y fetales	N. Monkeberg R. Martinez P. Alvarez Salamanca Adhiere diputado Jarpa el 21.11.2002	**Moción Boletín 3085-11** No incluido en la legislatura Extraordinaria 348 En cuenta a Comisión de Salud.	Modifica el decreto 161 del Ministerio de Salud en el sentido de proteger los restos embrionarios o fetales, obligando además a médicos y matronas a emitir certificados de defunción por los mismos, y modifica el código sanitario en el sentido de permitir la donación de restos embrionarios mediante la libre manifestación del donante., así como su derecho a que se le entreguen los restos embrionarios o fetales mayores a doce semanas.	Propuesta N° 26 sobre necesidad de normar la clonación humana y las nuevas técnicas biotecnológicas
Modif. La ley 18892, de pesca y acuicultura, en el sentido de regular y prohibir la introducción de especies hidrobiológicas transgénicas	Diputados: Alvarez-Salamanca (RN) Osvaldo Palma (RN) Pablo Galilea (RN) Adhiere Meza del PRSD el 13.08.2002	**Moción Boletín 2996-21** Primer Tramite Constitucional Enviada para cuenta a Comisión de Pesca, Acuicultura e Intereses marítimos, desde el 11.07.2002.	Prohibe la importación de OGM o especies transgénicas. Las investigaciones deben evitar su propagación y prohibe su cultivo estableciendo penas y multas para el mismo.	Propuesta N°19 sobre regulaciones silvoagropecuarias y acuícolas de bioseguridad de OGM.
Modif. La Ley de Base del Medio Ambiente con el objeto de exigir la evaluación de impacto ambiental en actividades económicas que liberen organismos	Diputados: Alvarez-Salamanca (RN) Rosauro Martínez (RN) Osvaldo Palma (RN)	**Moción Boletín 2992-12** Primer Trámite Constitucional En la Comisión de Recursos Naturales, Bienes Nacionales y Medio Ambiente. Para informe desde el 10.07.2002.	Establece la necesidad de explicitar la EIA para proyectos que liberen OGM y la posibilidad de que zonas se autodeclaren como de producción limpia y orgánicas.	• Propuesta N° 7 que fortalece las capacidades técnicas a instituciones públicas • Propuesta N°16 para fortalecer el desarrollo de la biotecnología ambiental. • Propuesta N° 19 sobre normas de

genéticamente modificados o transgénicos al medio ambiente y proteger áreas de producción orgánica	Antonio Galilea (RN) Nicolás Monckeberg (RN)			bioseguridad acuícola y silvoagropecuarias.
Establece obligatoriedad de etiquetar el origen de los productos transgénicos	Diputados: Alvarez-Salamanca (RN) Osvaldo Palma (RN) Adhiere Meza del PRSD el 13.08.2002	**Moción Boletín 2985-11** Primer Trámite Constitucional. Enviada para Cuenta a Comisión de Salud desde el 4.07.2002.	Establece obligatoriedad de etiquetar "alimentos de origen transgénico", que se vendan al detalle o a granel, sancionando al infractor con retiro de los productos, multas y al productor con presidio.	Propuesta N° 18 establece el procedimiento normativo de autorización de eventos biotecnológicos de uso en alimentos y etiquetar características nutricionales diferentes al alimento convencional
Establece normas sobre bioética	Diputado: J.A.Coloma Adhiere Sergio Ojeda el08.04.1997	**Moción Boletín 2010-11** Para cuenta en la Comisión de Salud desde el 03.04.1997	Propone sanciones penales para protección de los embriones humanos, establecidas para quienes practiquen la clonación, elección artificial de sexo, transformación artificial de células reproductoras humanas, la hibridación o mutación. La ectogénesis y la fecundación post mortem.	Propuesta N° 26 sobre establecimiento de normas que regulen clonación humana, y nuevas técnicas en biotecnología.
SENADO				
Proyecto de ley sobre investigación científica en seres humanos, legisla sobre el genoma humano y prohibe la clonación humana	Senado: Ruiz-Esquide (DC) Zaldívar, Andrés (DC) Páez, Sergio (DC) Ex Senadores Díaz y Hamilton	**Moción Boletín 1993-11** En 2° tramite constitucional. Comisión de Salud de la Cámara. Para informe desde el 15.03.2001	Regula la investigación científica, indicando los derechos y deberes de la misma. Plantea la necesidad de crear una comisión de bioética. Establece sanciones penales a su infracción.	Propuesta N° 26 sobre necesidad de normar la clonación humana y las nuevas técnicas biotecnológicas
Modifica la Ley N° 18.892, General de Pesca y Acuicultura, con la finalidad de prohibir o regular, en	Senado: Horvath Ruiz Di Giorgio	**Moción Boletín 2753-03** Primer Trámite Constitucional. Con acuerdo de tratarlo en general y en particular. Comisión de Intereses	Prohíbe y establece penas para la importación y cultivo de especies hidrobiológicas genéticamente modificadas o transgénicas. Evita su propagación.	• Propuesta N° 7 que fortalece las capacidades técnicas a instituciones públicas • Propuesta N° 19 sobre normas silvoagropecuarias y acuícolas de

su caso, la importación o cultivo de especies hidrobiológicas genéticamente modificadas		Marítimos, Pesca y Acuicultura		bioseguridad.
Establece la obligación de etiquetar los productos alimenticios genéticamente modificados, indicando su calidad de tales	Senado: Horvath Prokurica	**Moción Boletín 2967-11** Primer Trámite Constitucional Para segundo informe de Comisión de Salud desde el 4.12.2002	Hace obligatorio el etiquetado de los productos transgénicos con la leyenda: "Transgénico u OGM".	Propuesta N°18 autorización de eventos biotecnológicos de uso en alimentos y etiquetar características nutricionales diferentes al alimento convencional
Modifica la ley N° 19.300 sobre Bases del Medio Ambiente, para hacer obligatoria la evaluación de impacto ambiental de actividades o proyectos en que se liberen organismos genéticamente modificados o transgénicos al medio ambiente.	Senado: Horvath Larraín Martínez Ríos Stange	**Moción Boletín 2703-12** Primer Trámite Constitucional. Para cuenta Comisión de Medio Ambiente	Establece la necesidad de explicitar la EIA para proyectos que liberen OGM y la posibilidad de que zonas se autodeclaren como de producción limpia y orgánicas.	• Propuesta N° 19 establece normas silvoagropecuarias de bioseguridad. • Propuesta N° 22 sobre Protocolo de Cartagena sobre la Bioseguridad.
Crea el Registro Nacional de ADN	Senado: Iniciativa del ejecutivo	**Mensaje 150-345 del 08.01.2002 Boletín 2851-07** Primer Trámite Constitucional El 17 .10.2002 se solicitó Informe Complementario de Comisión de Constitución, Legislación y Justicia	Plantea la necesidad de crear un registro de ADN para uso exclusivamente probatorio dentro del sistema penal.	No hay propuesta de la Comisión.

ANEXO 3. CUADRO RESUMEN DE OBJETIVOS, LINEAMIENTOS ESTRATÉGICOS Y PROPUESTAS DE ACCIÓN

OBJETIVOS	LINEAMIENTOS	PROPUESTAS DE ACCIÓN
1. Fortalecer industria Bt nacional y promover incorporación de herramientas Bt en los sectores productivos, especialmente los de RR.NN.	I. Identificación y priorización de áreas estratégicas para el desarrollo Bt nacional.	**P. 1**: Estudios prospectivos para identificar oportunidades de negocios Bt de mediano y largo plazo
	II. Creación y desarrollo de empresas y consorcios Bt y de aplicaciones Bt a sectores productivos	**P. 2**: Entidades de transferencia tecnológica que vinculen universidades y empresas
		P. 3: Consorcios biotecnológicos en sectores productores de RR.NN.
		P. 4: Impulsar la atracción de inversión extranjera en biotecnología
		P. 5: Creación de incubadoras especializadas en empresas biotecnológicas
		P. 6: Catastro de biotecnologías ambientales de interés para el sector productivo
	III. Actualización y perfeccionamiento sistema de propiedad intelectual	**P. 7**: Programa de capacitación en P.I. a tomadores de decisiones
		P. 8: Actualización de la Ley de P.I. en materias biotecnológicas
		P. 9: Incorporar incentivos al patentamiento en carrera académica
		P. 10: Subsidio directo al patentamiento
2. Formar RR.HH. en áreas estratégicas para el desarrollo de la Bt.	IV. Incremento de los RR.HH. dedicados a investigación, desarrollo y gestión Bt en áreas estratégicas	**P. 11**: Participación de expertos extranjeros en proyectos biotecnológicos nacionales
		P. 12: Fortalecimiento programa de becas de postgrado
		P. 13: Incorporar la gestión de negocios en la formación profesional de carreras biológicas
		P. 14: Fortalecer capacidades técnicas en bioseguridad en sector público
3. Fortalecer capacidades científicas, tecnológicas, de gestión y de infraestructura necesarias para el desarrollo Bt del país	V. Incremento de capacidades orientadas a I+D, emprendimiento y gestión de negocios Bt, con énfasis en áreas estratégicas	**P. 15**: Adaptar fondos público para apoyar proyectos de I+D biotecnológicos
		P. 16: Modificar Ley de Donaciones para incentivar I+D en empresas
		P. 17: Programa de inserción de postgraduados en empresas
		P. 18: Financiamiento de equipamiento para investigación
4. Establecer marco regulatorio e institucional que garantice desarrollo seguro y responsable de la Bt en Chile	VI. Perfeccionamiento del marco regulatorio, otorgándole coherencia y claridad.	**P. 19**: Normativa para autorización sanitaria de alimentos transgénicos
		P. 20: Regulación de etiquetado de alimentos transgénicos
		P. 21: Marco jurídico para autorización de cultivo de especies transgénicas
		P. 22: Definición país respecto a ratificación del Protocolo de Cartagena
		P. 23: Regular materias de uso de OGM donde actualmente no hay normativa
		P. 24: Estrategia Gobierno - Congreso para iniciativas legales en biotecnología
		P. 25: Impulsar Ley que proteja la identidad genética y prohíba la clonación humana
	VII. Ampliación, fortalecimiento y coordinación institucionalidad regulatoria en Bt	**P. 26**: Crear la Comisión de Regulaciones en Biotecnología
5. Abrir espacios de participación e información pública que permitan expresión ciudadana y transparencia en toma de decisiones	VIII. Diseño de mecanismos para mejorar participación de la sociedad civil e incrementar transparencia en toma de decisiones.	**P. 27**: Crear el Foro Biotecnológico
		P. 28: Programas de divulgación pública en biotecnológica
		P. 29: Estudios de medición de la percepción pública
		P. 30: Incorporar participación pública en los sistemas regulatorios de la biotecnología

ANEXO 4. GLOSARIO DE BIOTECNOLOGÍA

Acidos nucleicos: biomoléculas formadas por nucleótidos. Está presente en todas las células y constituye la base material de la herencia. Existen dos tipos, el ácido desoxirribonucleico (ADN) y el ácido ribonucléico (ARN).

ADN: Acido Desoxirribonucleico: ácido nucleico formado por nucleótidos en los que el azúcar es desoxirribosa, y las bases nitrogenadas son adenina, timina, citosina y guanina. El ADN codifica la información para la reproducción y funcionamiento de las células y para la replicación de la propia molécula de ADN.

ADN recombinante: molécula de ADN formada por combinación de fragmentos de ADN de orígenes diferentes. La proteína que codifica es una proteína recombinante.

ARN: Acido Ribonucléico: ácido nucleico formado por nucleótidos en los que el azúcar es ribosa, y las bases nitrogenadas son adenina, uracilo, citosina y guanina. Actúa como intermediario de las instrucciones genéticas codificadas en el ADN.

Alergia: estado de susceptibilidad específica exagerada de un individuo para una sustancia que es inocua para la mayoría de los individuos de la misma especie.

Alérgeno o alergénico: sustancia de naturaleza tóxica que produce alergia.

Aminoácido: molécula orgánica que contiene los grupos amino y carboxilo. Es la unidad básica constituyente de las proteínas. De su diversidad como del enorme número de combinaciones y longitudes resulta la enorme variedad de proteínas existentes.

Amplificación de ADN: incremento del número de copias de una secuencia de ADN. Puede hacerse *in vivo* por inserción de la secuencia en un vector de clonación que se repica dentro de una célula huésped, o *in vitro* por la reacción en cadena de polimerasa (PCR).

Antibiótico: término que comprende todas las sustancias antimicrobianas, ya sean derivadas de microorganismos, de productos químicos sintéticos o de ingeniería genética.

Anticuerpo: sustancia defensora (proteína) sintetizada por el sistema inmunológico como respuesta a la presencia de una proteína extraña (antígeno) que el anticuerpo neutraliza.

Antígeno: sustancia extraña a un organismo, normalmente una proteína, que desencadena como reacción defensiva la formación de anticuerpos que reaccionan específicamente con el antígeno. En general, cualquier sustancia que provoca una respuesta inmunitaria.

Biodiversidad: conjunto de todas las especies de plantas y animales, su material genético y los ecosistemas de los que forman parte.

Bioinformática: uso de herramientas computacionales para analizar e integrar información de origen biológico como los datos de secuencias de ADN o proteínas en genómica o proteómica.

Biología molecular: parte de la biología que trata de los fenómenos biológicos a nivel molecular.

Bioprocesamiento: una técnica en la cual los microorganismos, células vivas o sus componentes se utilizan para producir un producto final deseado.

Biorreactor: un contenedor usado para bioprocesamiento.

Biorremediación: el uso de los organismos, generalmente microorganismos, para eliminar agentes contaminantes en suelo, aire o aguas subterráneas.

Biotecnología: toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos en usos específicos.

Blastocisto: embrión en etapa temprana de desarrollo, cercana al momento de la implantación.

Bt: abreviación de *Bacillus thuringiensis*, bacteria que se encuentra de forma natural en suelo y plantas. Existen distintas variedades de esta bacteria, que producen proteínas tóxicas para un grupo específico de insectos.

Célula: unidad estructural y funcional de los organismos vivos que consta típicamente de una masa de citoplasma que encierra un núcleo (excepto en procariontes) y limitada por una membrana permeable. Es la unidad viva mas simple que se reproduce por división. Normalmente cada célula contiene material genético en forma de ADN incorporado a un núcleo celular, que se escinde al dividirse la célula.

Células troncales (stem cell o células madres): células somáticas indiferenciadas capaces tanto de dividirse y dar origen a células troncales hijas como de diferenciarse en cualquier tipo de célula especializada . El cultivo de células madres es crítico en el concepto de clonación terapéutica.

Clon: grupo de células o de organismos de idéntica constitución genética entre sí y con el antepasado común del que proceden. Se producen por división binaria o por reproducción asexuada.

Clonar: hacer una copia idéntica

Clonación celular*:* proceso por el cual, sin unir dos células sexuales, y a partir de la implantación del núcleo de una célula con una dotación cromosómica completa en un óvulo, al que previamente le ha sido extirpado el núcleo, se obtiene un organismo genéticamente idéntico a aquél a quien le ha sido extraído la célula dotada de la totalidad de cromosomas.

Clonación de genes: técnica que consiste en multiplicar un fragmento de ADN recombinante en una célula-huésped (generalmente una bacteria o una levadura) y aislar luego las copias de ADN así obtenidas.

Código Genético: código cifrado por la disposición de nucleótidos en la cadena de un cromosoma que rige la expresión de la información genética en proteínas, es decir, la sucesión de aminoácidos en la cadena polipeptídica. La información sobre todas las características determinadas genéticamente en los seres vivos genética está almacenada en el ADN y cifrada mediante las cuatro bases nitrogenadas. El código genético es universal para todos los organismos vivientes.

Confinamiento (métodos de): barreras de seguridad físicas, químicas o biológicas utilizadas para aislar a los OGM

Cromosoma: corpúsculo intracelular alargado que consta de ADN, asociado con proteínas, y constituido por una serie lineal de unidades funcionales conocidas como genes. La especie humana tiene 46 cromosomas (23 pares). Su número varía desde el mínimo de un cromosoma en las obreras de la hormiga *Myrmecia pilosula* hasta los 1.260 cromosomas (630 pares) del helecho *Ophioglussum recitulatum*

Dogma central de la biología molecular: formulado por Crick, postula que la información genética contenida en los cromosomas determina la síntesis de las proteínas mediante la traducción de un molde intermediario de ARN, formado anteriormente por la transcripción del ADN.
Tiene dos casos que escapan a la regla: la transcripción inversa como reacción complementaria de doble sentido y, aparentemente, los priones.

Ecosistema: complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que actúan entre si como una unidad funcional.

Embriogénesis: desarrollo de un embrión.

Embriogénesis somática: (en plantas) formación in vitro de plantas a partir de tejido vegetal.

Enzima: catalizador biológico, normalmente una proteína, que mediatiza y promueve un proceso químico sin ser ella misma alterada o destruida.

Enzimas de restricción: enzimas bacterianas sintetizadas como reacción defensiva frente a la invasión de ADN extraño, como, por ejemplo, bacteriófagos ADN, a los que degrada mientras que el propio está protegido por metilaciones específicas. Cada una de estas

enzimas escinden el ADN siempre en el mismo sitio, en *loci* específicos o secuencias objetivo. Son las tijeras de la ingeniería genética que abrieron las puertas a la manipulación genética.

Especie: clasificación taxonómica formada por poblaciones naturales que pueden cruzarse entre sí real o potencialmente. Dos individuos pertenecen a la misma especie si pueden generar descendencia reproducible; en caso contrario son de especies diferentes.

Evento transgénico: es el producto de la introducción de un nuevo gen en una ubicación específica dentro de un cromosoma de un organismo determinado. Los factores que determinan un evento son el gen específico insertado y la ubicación del gen en el cromosoma.

Evolución biológica: cambios de organismos, a lo largo de la historia, como resultado de mutaciones en el ADN.

Expresión del gen: producto proteico resultado del conjunto de mecanismos que efectúan la decodificación de la información contenida en un gen, procesada mediante transcripción y traducción.

Fenotipo: conjunto de todas los caracteres aparentes expresados por un organismo, sean o no hereditarias.

Gen: unidad física y funcional del material hereditario que determina un carácter del individuo y que se transmite de generación en generación. Su base material la constituye una porción de cromosoma (locus) que codifica la información mediante secuencias de ADN.

Gen dominante: referido a un gen que, para expresar determinada característica, puede ser heterocigoto. (cada gen de una célula diploide tiene dos alelos que pueden ser iguales (homocigosis) o diferentes (heterocigosis).

Genes marcadores: genes que identifican qué plantas se han transformado con éxito.

Gen recesivo: referido a un gen que requiere de los dos alelos iguales (homocigosis) para expresar determinada característica. Contrario de gen dominante.

Genoma: conjunto de todos los genes de un organismo, de todo el patrimonio genético almacenado en el conjunto de su ADN o de sus cromosomas.

Genómica: estrategia de investigación que usa la caracterización molecular y la clonación de todo el genoma de una célula u organismo para entender la estructura, funcionamiento, y evolución de los genes.

Genotipo: constitución genética de un organismo en relación a un rasgo hereditario específico o a un conjunto de ellos.

Germoplasma: la variabilidad genética total, representada por células germinales, disponibles para una población particular de organismos.

GM: abreviación de genéticamente modificado.

Hibridación: proceso de generación de un organismo procedente de padres genéticamente diferentes. En las técnicas tradicionales, los híbridos se producen mediante el cruzamiento de variedades distintas de animales y plantas . Las tecnologías de manipulación genética son las nuevas modalidades de hibridación.

Hormona: sustancias químicas de acción especializada que actuando como mensajeras, controlan tejidos y órganos situados en cualquier parte del organismo,.

Ingeniería genética: conjunto de técnicas utilizadas para introducir un gen extraño (heterólogo) en un organismo con el fin de modificar su material genético y los productos de expresión.

In vitro: literalmente en el vidrio. Procedimientos o investigación que se realizan fuera del organismo vivo.

Liberación al medio ambiente: introducción de un organismo vivo modificado en el medio ambiente, fuera de los límites de un confinamiento físico de cualquiera estructura cerrada, pudiendo estar sujeto a normas de bioseguridad reguladas por la entidad oficial.

Lixiviación bacteriana o biolixiviación: es una metodología de solubilización de metales a partir de matrices complejas utilizando la acción directa o indirecta de microorganismos. El uso de bacterias en aplicaciones industriales de esta metodología está asociado a los escasos requerimientos de nutrientes e infraestructura necesarios, lo que permite que el proceso sea económicamente factible para la recuperación de diferentes metales a partir de minerales.

Manipulación genética: formación de nuevas combinaciones de material hereditario por inserción artificial de moléculas de ácido nucleico ADN, obtenidas fuera de la célula. Puede hablarse de manipulación genética, ingeniería genética o tecnología de ADN recombinante.

Mapa genético: diagrama descriptivo de los genes en cada cromosoma.

Marcador de DNA: una molécula que se ha marcado con un isótopo radiactivo, un tinte o una enzima y se utiliza para localizar una porción determinada de una molécula de DNA.

Marcador genético: gen para una característica observable y cuantificable a nivel de fenotipo y que persiste en el tiempo. Es usado como identificador en estudios de selección.

Marcador molecular: secuencia de DNA que es utilizada para identificar una localización particular en un cromosoma

Material genético: todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

Metabolitos: sustancias derivadas de los procesos bioquímicos que ocurren en el organismo.

Microorganismo: organismos microscópicos. Se aplica generalmente a virus, bacterias, hongos y protozoos.

Micropropagación: Propagación vegetativa de plantas por tecnología in vitro produciendo plántulas, microplantas, u embriones somáticos. Este término se utiliza frecuentemente como sinónimo de cultivo de tejidos.

Mutación: cambio del material genético. La mutación en las células sexuales puede conducir a patologías genéticas o a cambios substanciales de la evolución biológica. En las células somáticas la mutación constituye el origen de algunos cánceres y de ciertos aspectos del envejecimiento.

Nucleótido: unidad estructural que está presente en la molécula de ADN y ARN. Cada nucleótido se encuentra formado por una base nitrogenada (purina o pirimidina), un azúcar (ribosa o desoxirribosa) y un grupo fosfato

Organismo: entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético,

OGM Organismo Genéticamente Modificado: cualquier organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural.

OVM Organismo Vivo Modificado: "se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de materail genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna"(Protocolo de Cartagena).

Patente: derecho exclusivo otorgado a la propiedad de un invento como contrapartida social a la innovación. Este monopolio de uso otorga al propietario el derecho legal de actuar contra cualquiera que explote la aplicación patentada sin su consentimiento.

Patógeno: productor o causante de enfermedad.

Pluri o totipotencial: la habilidad de una célula o tejido de ser inducido a la regeneración de un organismo completo.

Probiótico: un ingrediente alimenticio microbiológico vivo que implica un beneficio para la salud

Proteína: molécula compleja formada por una o más cadenas de aminoácidos. Actúan como enzimas, hormonas y cumple funciones estructurales en los organismos vivos.

Proteómica: aproximación que busca identificar y caracterizar un conjunto completo de proteínas y la interacción entre ellas en una especie dada.

Proyecto Genoma Humano: programa de investigación consistente en determinar la secuencia completa de nucleótidos de los cromosomas de la especie humana para conocer todos y cada uno de los genes humanos, su localización y función. Entre 1981 y 1995 se han concedido en todo el mundo 1.175 patentes sobre material genético humano.

PCR o Reacción en cadena de polimerasa: técnica de análisis del genoma mediante la amplificación ilimitada y exponencial de porciones específicas del ADN, aunque sean minúsculas. Utiliza una enzima termoestable, la Taq polimerasa

Secuencia de ADN: orden de encadenamiento de las bases nitrogenadas de los nucleótidos que constituyen el ADN y que cifra toda la información genética.

Secuenciación: la secuenciación de DNA o RNA es la determinación del orden en el que se disponen las bases que forman una molécula de DNA o RNA. la secuenciación de proteínas es la determinación de la secuencia de aminoácidos que forman una proteína.

Técnica de recombinación del ADN: conjunto de técnicas de manipulación genética que emplea la recombinación in vitro asociada a la inserción, réplica y expresión del ADN recombinado dentro de células vivas

Terapia génica: proceso destinado al tratamiento de una enfermedad hereditaria en un individuo afectado, a través de la introducción de una copia normal del gen causante del desorden

Traducción genética: formación de una secuencia de aminoácidos a partir de una secuencia de bases de una molécula de ARNm.

Transcripción genética: transferencia de la información genética del ADN por medio de la síntesis de una copia de ARN, precursor del ARNm.

Transgénesis o transgenia: proceso que permiten la transferencia de un gen (transgén) a un organismo receptor (llamado transgénico), que generalmente puede transmitirlo a su descendencia. Esta técnica permite la asociación de genes que no existe en la naturaleza, saltándose las barreras entre especies y entre reinos.

Transferencia horizontal: proceso natural por el que las bacterias adquieren o dan material genético fuera del proceso de la reproducción, mediante multiplicación celular por conjugación, transducción o transformación.

Transgénico (organismo): un organismo (animal, vegetal o microorganismo) en el cual uno a más genes foráneos (transgén), o una secuencia de DNA foránea ha sido incorporada a su genoma durante su desarrollo inicial. El transgén se encuentra tanto en células somáticas como germinales, se expresa en uno o más tejidos y es heredado en forma Mendeliana.

Utilización confinada de OGM: utilización de barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar el contacto de un OGM con la población humana y el medio ambiente.

Vacuna: antígeno procedente de uno o varios organismos patógenos que se administra para inducir la inmunidad activa protegiendo contra la infección de dichos organismos.

Vector: portador, que transfiere un agente de un huésped a otro. Sistema que permite la transferencia, la expresión y la replicación de un ADN extraño en células huésped para una posterior clonación o transgénesis.

Virus: entidad acelular infecciosa que, aunque puede sobrevivir extracelularmente, es un parásito obligado porque solamente es capaz de replicarse en el seno de células vivas , pero sin generar energía ni ninguna actividad metabólica. Los componentes permanentes de los virus son ácido nucleico (ADN o ARN) envuelto por una cubierta proteica llamada cápside.

Xenotransplantes: el transplante de tejidos u órganos de una especie animal a otra, habitualmente de cerdos a humanos.

ANEXO 5. GLOSARIO DE SIGLAS

CODELCO:	Corporación Nacional del Cobre
CONAF:	Corporación Nacional Forestal
CONAMA:	Comisión Nacional del Medio Ambiente
CONICYT:	Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica
CORFO:	Corporación de Fomento de la Producción
DIMA:	Dirección del Medio Ambiente Ministerio de Relaciones Exteriores
DIRECON:	Dirección Económica Ministerio de Relaciones Exteriores
DPI:	Departamento de Propiedad Industrial Ministerio de Economía
FAO:	Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FDI:	Fondo de Desarrollo e Innovación
FIA:	Fundación para la Innovación Agraria
FMAM o GEF:	Fondo para el Medio Ambiente Mundial, del PNUMA
FONDECYT:	Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico
FONDEF:	Fondo de Fomento al Desarrollo Científico y Tecnológico
FONTEC:	Fondo Nacional de Desarrollo Tecnológico y Productivo
ISP:	Instituto de Salud Pública
MIDEPLAN:	Ministerio de Planificación y Cooperación
MINAGRI:	Ministerio de Agricultura
MINSAL:	Ministerio de Salud
ODEPA:	Oficina de Estudios y Políticas Agrarias
OECD:	Organisation for Economic Cooperation and Development
OMC:	Organización Mundial del Comercio
OMS:	Organización Mundial de la Salud
ONG:	Organización no Gubernamental
PNUD:	Programa de la Naciones Unidas para el Desarrollo
PNUMA:	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
SAG:	Servicio Agrícola y Ganadero
SERNAC:	Servicio Nacional del Consumidor
SERNAPESCA:	Servicio Nacional de Pesca
SOFOFA:	Sociedad de Fomento Fabril
SUBPESCA:	Subsecretaría de Pesca
TIC:	Tecnologías de Información y Comunicaciones
TRIPS o ADPIC:	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
UPOV:	Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales

ANEXO 6. MIEMBROS DE LA COMISIÓN

Presidente
Alvaro Díaz
Subsecretario de Economía

Secretario Ejecutivo
Gonzalo Herrera
Director de Chile Innova, Ministerio de Economía

Jaime Gazmuri
Senador

José García
Senador

Exequiel Silva
Diputado

Antonio Leal
Diputado

Arturo Barrera
Subsecretario de Agricultura

Gonzalo Navarrete
Subsecretario de Salud (hasta octubre de 2002)

Antonio Infante Barros
Subsecretario de Salud (desde noviembre de 2002)

Jaime Tohá
Intendente Región del Bío-Bío

Eric Goles
Presidente de CONICYT

Lorenzo Caballero
Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero (hasta julio de 2002)

Carlos Parra
Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero (desde agosto de 2002)

Jeanette Vega
Directora Instituto de Salud Pública (hasta octubre de 2002)

Pedro García
Director Instituto de Salud Pública (entre noviembre de 2002 y abril de 2003)

Rodrigo Salinas
Director Instituto de Salud Pública (desde abril de 2003)

Margarita D'Etigny
Directora FIA, Ministerio de Agricultura

Pedro Sierra
Gerente del FDI, CORFO

Edda Rossi
Jefe Departamento Comercio y Desarrollo Sustentable, DIRECON, Ministerio de Relaciones Exteriores

Ricardo Norambuena
Jefe Departamento Acuicultura
Subsecretaría de Pesca

Gianni López
Director Ejecutivo CONAMA

Jaime Rovira
Jefe Departamento Desarrollo e Información CONAMA

Eduardo Bitrán
Director General de Fundación Chile

Claudio Barriga
Sociedad Nacional de Agricultura

Juan Enrique Morales
Vicepresidente de Desarrollo, CODELCO

Jaime Dinamarca
Gerente de Medio Ambiente, SOFOFA

Ronald Bown
Presidente de la Asociación de Exportadores de Chile

Rodrigo Infante
Gerente General Asociación de Productores de Salmón y Trucha

Juan Eduardo Correa
Vicepresidente Ejecutivo de la Corporación Chilena de la Madera

Mario Lovazzano
Federación de Procesadores de Alimentos y Agroindustriales de Chile FEPACH

Alvaro Rojas
Rector Universidad de Talca

Fernando Quezada
Director Ejecutivo del Biotechnology Center of Excellence Corporation, Massachusetts, EE.UU.

Pablo Valenzuela
Director de la Fundación Ciencia para la Vida

Jorge Allende
Facultad de Medicina, Universidad de Chile

Rafael Vicuña
Facultad de Ciencias Biológicas, Universidad Católica

Secretaría Técnica

Inés Montalva
Ministerio de Economía

Mónica Ríos
Ministerio de Economía

Carlos Fernández
Fundación Chile

Ivón Ferreira
Secretaria de Actas

ANEXO 7. PARTICIPANTES EN LOS GRUPOS DE TRABAJO

Subcomisión "Desarrollo de Capacidades en Ciencia y Tecnología"

Grupo de Trabajo "Desarrollo de Capacidades en I+D"

Coordinador: Juan Asenjo
Universidad de Chile

Arturo Yudelevich
Bios Chile Ingeniería Genética S.A.

Carlos Jerez
Universidad de Chile

Eduardo Agosín
Universidad Católica de Chile

Michael Seeger
Universidad Técnica Federico Santa María

Carlos Muñoz
Instituto de Investigaciones Agropecuarias INIA

Jorge Fernández
Instituto de Salud Pública

Gustavo Parada
Fundación Chile

Ana María Skármeta
Subsecretaría de Pesca

Patricio Villagrán
CORFO

María Inés Becker
Biosonda S.A.

Jenny Blamey
CONICYT

Grupo de Trabajo "Formación de Recursos Humanos"

Coordinador: Eugenio Spencer
CONICYT

Bernardo González
Universidad Católica de Chile

Luz María Pérez
Universidad Nacional Andrés Bello

Sergio Marshall
Universidad Católica de Valparaíso

Andrés Illanes
Universidad Católica de Valparaíso

Claudia Botti
Universidad de Chile

Mario Waissbluth
INVERTEC IGT Consultores

Fernando Garrido
Corporación Chilena de la Madera
CORMA

Subcomisión "Desarrollo Empresarial"

Grupo de Trabajo "Aplicaciones de la biotecnología en sectores productivos"

Coordinador: Martín Zilic
Universidad de Concepción

Hugo Campos
Semillas Pioneer Chile Ltda.

Edmundo Araya
Fundación para el Desarrollo Frutícola
FDF

Mario Rosenblatt
Fundación Ciencia para la Vida

Guillermo Prieto
Empresas IANSA S.A.

Patricia Anguita
Asociación Nacional Productores de Semillas

Cristián Ewertz
Empresas IANSA S.A.

Patricio Hinricksen
Instituto de Investigaciones Agropecuarias INIA

Victor Sierra
Forestal MININCO S.A.

Claudio Maggi
Fondo de Innovación tecnológica Bío-Bío
CORFO

Gastón Hernández
Instituto de Salud Pública

Eduardo Rodríguez
Investigaciones Forestales BIOFOREST S.A

Juan Carlos Carmona
Fundación Chile

Javier Herreros
FDI - CORFO

Cecilia Niño de Zepeda
FONTEC - CORFO

María Teresa Arana
Corporación Chilena de la Madera
CORMA

Roberto Ipinza
Instituto Forestal de Chile INFOR

Mario Paredes
Instituto de Investigaciones Agropecuarias INIA

Juan Carlos Gutiérrez
FONTEC - CORFO

Grupo de Trabajo "Industria Biotecnológica"

Coordinador: Gonzalo Jordán
Fundación Chile

Roberto Castro
CORFO

Alicia Castillo
Ventures Latinas

Alfredo de Ioannes
Biosonda S.A.

Ana María Sandino
Diagnotec S.A.

Max Rutman
Empresario

Alfredo Villaseca
Monsanto Chile C.E.I. Ltda.

Sandra Martínez
ProChile

Lorena Constantinescu
ProChile

Ricardo Badilla
BIOSIGMA S.A.

Lidia Vidal
Consultora

Juan Carlos Spencer
Bolsa Electrónica de Chile

Francisco Pérez
Instituto Forestal de Chile INFOR

Pabla Viedma
Biotecnologías del agua Ltda.
BIOHIDRICA

Alberto Libedinsky
Fondo de Inversión Estrella Americana

Felipe Sánchez
ANASAC Semillas

Subcomisión "Marco Regulatorio"

Grupo de Trabajo "Regulaciones e Institucionalidad"

Coordinador: Carlos Fernández
Fundación Chile

Alberto Niño de Zepeda
Subsecretaría de Agricultura

Orlando Morales
Servicio Agrícola y Ganadero

Carmen Cabrera
Servicio Agrícola y Ganadero

Teresa Agüero
ODEPA, Ministerio de Agricultura

Tea García-Huidobro
CONAMA

Aníbal Mege
SOFOFA

María Teresa Barriga
Semillas SEMINIS S.A.

Nancy Céspedes
Minsterio de Relaciones Exteriores

Dominique Hervé

Universidad de Chile

Georgina Lembeye
Subsecretaría de Pesca

Alejandra Bustos
Servicio Agrícola y Ganadero

Pablo Wilson
Servicio Agrícola y Ganadero

Humberto Prieto
Instituto de Investigaciones Agropecuarias INIA

Héctor Villaverde
Organización de Consumidores y Usuarios de Chile ODECU

Mauricio Ilabaca
Ministerio de Salud

Julio Monreal
Ministerio de Salud

Jaime Rozowski
Universidad Católica

Andrea Droppelmann
Instituto de Salud Pública

Bernardita Méndez
Fundación Ciencia para la Vida

Hernán Farías
SOPROLE S.A.

Gastón Rosselot
WATT´S Alimentos S.A.

Luisa Kipreos
Ministerio de Salud

Verónica Montellano
Servicio Nacional del Consumidor SERNAC

Hugo Martínez
ODEPA Ministerio de Agricultura

Marisol Figueroa
Federación de Procesadores de Alimentos y Agroindustriales de Chile FEPACH

Mauricio Hurtado
Ministerio de Relaciones Exteriores

Alvaro Sapag
CONAMA

Ana María Godoy
Fundación para el Desarrollo Frutícola FDF

Fabiola Cáceres
Servicio Agrícola y Ganadero

Germán Villagrán
Servicio Agrícola y Ganadero

Velia Arriagada
Servicio Agrícola y Ganadero

Sonia Alcaíno
Ministerio de Relaciones Exteriores

Pamela Milla
Instituto de Salud Pública

Paulina Caro
CONICYT

Germán Loyola
Subsecretaría de Pesca

Juan Enrique Concha
Asociación Gremial de Productores de Semilla AMPROS

Katia Trusich
Ministerio de Economía

Grupo de Trabajo "Propiedad Intelectual"

Coordinador: Eleazar Bravo
Departamento de Propiedad Industrial,
Ministerio de Economía

Rogelio Campusano
Departamento de Propiedad Industrial,
Ministerio de Economía

Jorge Fuentes
Departamento de Propiedad Industrial,
Ministerio de Economía

Ernesto Manríquez
Departamento de Propiedad Industrial,
Ministerio de Economía

Davor Cótoras
Biotecnologías del agua Ltda.
BIOHIDRICA

Sabina Puente
Departamento de Propiedad Industrial,
Ministerio de Economía

Jacqueline Abarza
Abarza y Compañía Ltda.

Raúl Campusano
Ingender Consultores Ltda.

Gabriela Paiva
Paiva & Cia. Abogados

Rodrigo Cooper
Estudio Alessandri

María Angélica Sánchez
Asociación Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Chilenos ASILFA

Jaime Palma
Estudio Palma y Puyol

Juan Pablo Egaña
Estudio Sargent & Krahn

Carlos Valenzuela
Universidad de Chile

Ivón Palma
FONDEF, CONICYT

Roberto Rozas
Universidad de Santiago de Chile

Loreto Villar
Instituto de Salud Pública

Rosario Santander
Servicio Agrícola y Ganadero

Jan Wendt
FAO

José Miguel Flores
Universidad de Concepción

Verónica Reyes
Asociación Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Chilenos ASILFA

José Peña
Instituto de Salud Pública

Krasna Bobenrieth
DIRECON
Ministerio de Relaciones Exteriores

Subcomisión "Percepción Pública y Bioética"

Grupo de Trabajo "Percepción Pública"

Coordinadora: Marina Gambardella
FIA - Ministerio de Agricultura

Sergio Prenafeta
Asociación Chilena de Periodistas Científicos ACHIPEC

Odette Ulloa
FIA, Ministerio de Agricultura

Juan Izquierdo
FAO

Jorge Gatica
Revista Bioplanet

Lionel Gil
Universidad de Chile

Haydé Domic
CONICYT

Albert Sasson
Consultor Internacional

María Cristina Hernández
Intendencia VI Región

Grupo de Trabajo "Bioética"

Coordinador: José Luis Arias
Universidad de Chile

Patricio Ventura-Juncá
Universidad Católica

Paulina Taboada
Universidad Católica

Fernando Chomalí
Universidad de Chile

Jorge Guzmán
Ministerio de Relaciones Exteriores

Susana Elgueta
Instituto de Salud Pública

Alma Belmar
Instituto de Salud Pública

Roberto Neira
Universidad de Chile

Julio Raffo
Universidad de Santiago

Osvaldo Zunkel
Universidad de Chile

Alfredo López
Instituto Forestal de Chile INFOR

Verónica Anguita
Universidad Alberto Hurtado

Asesoría a la Comisión

Heinz Rudolf
Ministerio de Hacienda

Hernan Larraín
Senador

Mariano Ruiz-Esquide
Senador

Jean Jacques Duhart
Consultor

Raúl Barnier
Instituto de Salud Pública

Fernando Peña
Servicio Agrícola y Ganadero

Jorge Yutronic
CONICYT

Raúl Sunico
Intendencia VIII Región

Osvaldo Puccio
Agencia de Cooperación Internacional AGCI

Alejandro Zuleta
Servicio Agrícola y Ganadero

Audiencias Públicas

Andrei Tchernitchin
Facultad de Medicina Universidad de Chile

Juan Carlos Vera.
BIOENLACES

María Isabel Manzur
Fundación Sociedades Sustentables.

Luis Rifo
Universidad Católica de la Santísima Concepción

Matías Ahumada
Consultor

Claudia Fernández
Agrupación de Agricultura Orgánica de Chile AAOCH.

Isabel Lincolao
Instituto de Ecología Política.

Iván Lazo
Comité Nacional Pro Defensa de la Fauna y Flora (CODEFF).

Claudia Pérez
Corporación El Canelo de Nos.

Juan Francisco Lecaros
Fundación Fidentia Network.

Francisco Gajardo
Consultor

Jaime Eugenín
Universidad de Santiago de Chile.

Ana Narváez
Universidad Católica de la Santísima Concepción.

Peter Caligari
Universidad de Talca.

Raúl Herrera
Universidad deTalca

Carlos Riquelme
Universidad de Antofagasta

Rubén Araya
Universidad de Antofagasta.

Roberto Ipinza
Instituto Forestal de Chile INFOR.

Hernán Neira
Universidad Austral de Chile

Mauricio Donders
Universidad Tecnológica Metropolitana

Miguel Da Costa
Universidad de Concepción