Luces y sombras de la biotecnología moderna

Lydia E. Calegari de Grosso

LYDIA E. CALEGARI DE GROSSO: La autora egresó como abogada en la Universidad de Buenos Aires y obtuvo en la Universidad del Salvador el Doctorado en Jurisprudencia. Es Profesora Investigadora en la USAL, UBA y Universidad Nacional de La Plata y Docente Categorizada por el Consejo Interuniversitario Nacional (CIN) a la vez que integrante Evaluadora de esta institución. Se desempeña, además, como Directora del Programa y de la Revista "on line" "Armonización de las Legislaciones" de la Dirección de Investigación dependiente del Vicerrectorado de Investigación y Desarrollo de la USAL. Vicepresidenta del Comité de Educación Legal de la Federación Interamericana de Abogados (FIA), cargo electivo por designación del Consejo de la Interamerican Bar Association (IABA) para el período 2004-2006, la autora tiene 12 libros publicados y son numerosos los artículos de su autoría aparecidos en revistas especializadas. Obtuvo el Primer Premio al Libro otorgado por la Federación Interamericana de Abogados (FIA) durante la XXXVIII Conferencia realizada en 2002 por su obra "El contrato de leasing", galardonada por su contribución a la doctrina jurídica de América.

1. Los proyectos

La 60a. Asamblea General de las Naciones Unidas ha aprobado dos proyectos de resolución relacionados con la biotecnología. El proyecto de resolución sobre el Convenio sobre la Diversidad Biológica (tema 52 (h) del programa) se aprobó el 9 de diciembre de 2005. En su punto 3 se insta a todos los Estados Miembros a cumplir sus compromisos y a reducir significativamente para 2010 el ritmo de pérdida de biodiversidad. Insiste en que, para ello, será necesario proporcionar recursos financieros y técnicos nuevos y adicionales a los países en desarrollo, y exhorta a todos los Estados Miembros a apoyar la aplicación del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y a seguir negociando en el marco de ese Convenio, teniendo presentes las Directrices

de Bonn sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización, un régimen internacional para promover y salvaguardar la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.

El segundo proyecto de resolución, que trata sobre ciencia y tecnología para el desarrollo (tema 54 (b) del programa), se aprobó el 13 de diciembre de 2005. Aquí se afirma el compromiso de: f) Apoyar los esfuerzos de los países en desarrollo, tanto individuales como colectivos, para aprovechar las nuevas tecnologías agrícolas a fin de incrementar la productividad agrícola por medios ecológicamente sostenibles.

En la Argentina existe un cierto grado de desarrollo institucional –público y privado– destinado a la promoción del desarrollo de dicha tecnología. En el marco del desarrollo de la innovación y el desarrollo científico, la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (dependiente del Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología) dispone de agencias que trabajan –entre otras áreas– en el desarrollo biotecnológico. Entre ellas, se destaca la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT). Sus agentes ejecutores son el Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCyT) y el Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR). El Consejo Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICET) desempeña, asimismo, importantes tareas de investigación en dicha área. Por su parte, el Ministerio de Economía y Producción, a través de la Secretaría de Industria y Comercio, la Secretaría de la Pequeña y Mediana Empresa y la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, ofrece instrumentos para el desarrollo de los sectores productivos usuarios de la biotecnología. Entre las agencias de dichas secretarías, se destacan el Instituto de Tecnología Industrial (INTI) y el Instituto de Tecnología Agropecuaria (INTA). En el ámbito del Mercosur, existen antecedentes de iniciativas en este campo. En primer lugar, el Tratado de Integración y Cooperación y Desarrollo de 1986 instala la biotecnología en el Protocolo Nº 9.

En nuestro país, el proyecto, con media sanción del Senado, da una definición de "biotecnología moderna", cuyo texto es el siguiente: "A los efectos de la presente ley, se entiende por "Biotecnología Moderna" toda aplicación tecnológica que, basada en conocimientos racionales y principios científicos provenientes de la biología, la bioquímica, la microbiología, la bioinformática, la biología molecular y la ingeniería genética, utiliza organismos vivos o partes derivadas de los mismos para la obtención de bienes y servicios, o para la mejora sustancial de procesos productivos y/o productos, entendiéndose por "sustancial" que conlleve contenido de innovación susceptible de aplicación industrial, impacto económico y social, disminución de costos, aumento de la productividad, u otros efectos que sean considerados pertinentes por la Autoridad de Aplicación". (Art. 2°).

Con este proyecto de ley, se intenta estimular con beneficios fiscales tanto la investigación y el desarrollo de productos, servicios o procesos biotecnológicos, como su patentamiento.

La autoridad de aplicación, de acuerdo con el art. 20 del proyecto, es el Ministerio de Economía y Producción. El proyecto, recientemente aprobado por el Senado, introduce la creación de una Comisión Consultiva para la Promoción de la Biotecnología Moderna, cuya función será la de actuar como cuerpo asesor de la Autoridad de Aplicación[1].

Entre los sectores donde la biotecnología ha tenido un particular desarrollo en la Argentina, o donde ofrece considerable potencial de crecimiento, se destacan el sector agropecuario, el sector de alimentación, la salud humana y el área de diagnóstico, la salud animal y algunos sectores industriales (químicos, esencialmente) y el medio ambiente.

"La Argentina tiene un importante potencial - tiene 60 empresas biotecnológicas, 16.000.000 de hectáreas sembradas con organismos genéticamente modificados y es productora de hormona de crecimiento humano. Esta ley convoca al sector privado a trabajar con el sector público."

De acuerdo con la opinión que pudimos recoger en la nota introductoria del programa de Investigación del INTA denominado "Programa Biotecnología 10", "corresponde destacar la preponderancia que tuvo el sector privado en el desarrollo de la Biotecnología. En este contexto, las empresas transnacionales adquirieron la mayor parte de pequeñas compañías de Ingeniería Genética, y son habituales sus fusiones con empresas del sector semillero o agroquímico, lo que las posiciona como líderes del desarrollo tecnológico y en posesión prácticamente de todo el mercado de los organismos genéticamente modificados (OGMs). Además, con relación a los OGMs, cabe considerar que, en el pasado reciente, se generaron opiniones adversas que afectan su comercialización. Entre los motivos que originaron esta situación, se pueden mencionar el atraso de Europa frente a EE.UU en el desarrollo de la Biotecnología, la desinformación pública, el uso de barreras para- arancelarias, la visión no científica de los movimientos «protectores de la naturaleza» y beneficios para el productor agropecuario y las empresas relacionadas, pero no para el consumidor.[2]

2. La primera generación de plantas transgénicas (biotecnología y alimentos)

Desde que los seres humanos se hicieron sedentarios y comenzaron a practicar la agricultura, hace más de 8 000 años, han venido seleccionando los cultivos que producen, tomándolos primero del mundo silvestre y domesticándolos después a través de la agricultura, por lo que, mucho antes de que existiera la biotecnología, los agricultores ya mejoraban sus cultivos, pero si biotecnología es aplicar genéti-

ca en la alimentación, venimos aplicando tecnología a los alimentos desde siempre, utilizando sobre todo la mutación de genes al azar o el cruce sexual.

Fue G. Mendel, quién, trabajando con un alimento (el guisante), nos dijo que eso que mutaba al azar existía en el espacio y en el tiempo; más tarde, una serie de científicos llamaron a eso,"gen", vocablo hoy en día muy conocido.

Sin embargo, hace apenas 30 años se ha descubierto en el laboratorio una nueva técnica genética que, a diferencia de las anteriores (mutación y cruce sexual), permite fragmentar el genoma de cualquier animal, vegetal o microorganismo, aislar fragmentos de un tamaño muy concreto que porten el gen o genes que les interesen y trabajar con ellos. Fue entonces que del concepto "miles de genes de un genoma" pasamos al concepto de "gen aislado"; y del concepto de "azar" pasamos al de "direccionalidad". Ahora, los científicos son capaces de amplificar ese "gen" en el laboratorio, conocerlo en lo más íntimo y modificarlo puntualmente allá donde les parezca oportuno. Ese "gen" modificado pueden introducirlo en el organismo inicial o en uno distinto, generando lo que en genética se conoce con el nombre de "transgénico". Es decir, un transgénico no es más que un organismo vivo que porta genes procedentes de otras especies. De ahí que, salvo algunas excepciones, todo lo demás ha sufrido un proceso de mejora genética mediado por la mano del hombre, aunque en la inmensa mayoría de los casos el hombre no lo sabía. Se ha creado así lo que llamamos "alimento transgénico" o "modificado genéticamente".

2.1.- Los Principales riesgos de los cultivos y alimentos transgénicos

Más allá del debate técnico sobre las características de los organismos modificados genéticamente (OMGs), hay un debate ético y sociopolítico. Un profesor de Hawrd dijo alguna vez que "cuando la búsqueda de la verdad se confunde con la defensa política, la búsqueda del conocimiento se reduce a la búsqueda de poder"[3]

El principal problema que hay que enfrentar es el temor a los cambios, que ahora ocurren a velocidad vertiginosa y en mayor grado que en épocas anteriores y, por añadidura, son mucho menos comprendidos.

La aplicación de la ingeniería genética para el mejoramiento de los cultivos, seguida de la liberación de plantas transgénicas al medio ambiente, ha originado muchas preguntas sobre los riesgos de estas nuevas combinaciones genéticas artificiales.

La visión catastrofista presupone peligros, casi todos basados en el temor a lo desconocido, contraponiéndose a la promesa de una mejor calidad de vida. Así, se han identificado los siguientes riesgos:

1. Riesgos para la salud pública (alergias, intoxicaciones, difusión de la resistencia a antibióticos...).

2. Contaminación genética (por difusión incontrolada de los transgenes en la biosfera).
3. Aumento de la contaminación química por biocidas.
4. Pérdida acrecentada de la biodiversidad.
5. Creciente inseguridad alimentaria.
6. Enorme concentración de poder en un puñado de transnacionales.
7. Degradación de la democracia.
8. Incremento de las desigualdades Norte -Sur y, en general, de la injusticia.
9. Inactivación de recursos de la agricultura ecológica (Bt por ejemplo) y perjuicios para los agricultores que no se suban al carro de los transgénicos (concentración de plagas en sus campos, por ejemplo...).
10. Privatización y mercantilización de la agricultura , la ganadería, la I+D científica y, en definitiva, privatización y mercantilización de los seres vivos y la misma vida.

Según un informe de la FAO, los argumentos en contra de la utilización de los organismos genéticamente modificados en la agricultura comprenden:

1. La posibilidad de que ejerzan efectos negativos en el medio ambiente

Los genes pueden llegar a lugares imprevistos.
Los genes pueden sufrir mutaciones que provoquen efectos perniciosos.
Los genes «dormidos» podrían activarse accidentalmente y los genes activos podrían dejar de expresarse.
Interacción con poblaciones silvestres y locales.
Impacto sobre las aves, los insectos y la biota del suelo.

2. Posibles efectos negativos en la salud humana

Transferencia de genes alergénicos.
Presencia de organismos genéticamente modificados en la cadena alimentaria
Transferencia de resistencia a los antibióticos.

3. Potenciales efectos socioeconómicos

Agricultores y campesinos podrían perder el acceso al material.
Los derechos de propiedad intelectual podrían demorar la investigación.
Repercusiones de las tecnologías "Terminator".

Los beneficios aportados por los fármacos producidos por plantas (FPP)

Se pueden obtener FPP a un costo considerablemente menor en comparación con los métodos actuales de producción. En consecuencia, la tecnología tiene potencial para beneficiar a los pacientes al proporcionar una fuente más barata de vacunas y otros medicamentos. Sin embargo, no está claro cuán grande será la reduc-

ción de los costos o qué proporción de los ahorros beneficiará a los consumidores. Producir fármacos de plantas es un procedimiento más flexible que los métodos actuales porque se puede incrementar o reducir con más facilidad la producción conforme a la demanda.

El avance del conocimiento científico en la primera generación de organismos genéticamente modificados (OGM), los cultivos producidos mediante la biotecnología moderna están originando importantes controversias debido a las exigencias de los consumidores con respecto a la seguridad alimentaria y al impacto sobre el medio ambiente. En conclusión, podemos decir que, ante la r*educción del azar frente al aumento de la direccionalidad, surge la obligación de llevar a cabo evaluaciones sanitarias y medioambientales.*

La normativa argentina está basada en las características y riesgos identificados del

producto biotecnológico, no en el proceso mediante el cual fue originado. En otras palabras, está dirigida a los productos transgénicos en función del uso propuesto, contemplando solo aquellos aspectos en los procedimientos empleados para su obtención que pudieran significar un riesgo para el ambiente, la producción agropecuaria o la salud pública.

3. La segunda generación ("alimentos funcionales" y los fármacos producidos por plantas (FPP)

En la segunda generación de alimentos transgénicos, primero aparecen los "**alimentos funcionales**", así llamados porque supuestamente proporcionan algún beneficio adicional al consumidor, ya sea en cuanto al sabor, el valor nutritivo o como sistema de administración de medicamentos por vía alimenticia.

Aunque existe un creciente conocimiento sobre los productos agrícolas transgénicos entre creadores de políticas, reguladores y la población en general, se conoce mucho menos sobre la ingeniería genética aplicada en las áreas farmacéutica y médica. Se trata, así, de una segunda generación de (OGM) en la que aparecen las palabras biofarmacia y fármacos producidos por plantas (FPP). Estos no incluyen productos que se encuentran de forma natural en la plantas ni los alimentos de nutrición mejorada.

Muchas de las compañías líderes agroquímicas y agro biotecnológicas, así como un número considerable de compañías más pequeñas y especializadas, han comenzado a desarrollar sistemas basados en plantas para la producción química y farmacéutica, lo cual representa un significativo desarrollo en la biotecnología de plantas. Quizás, el área más activa de investigación, hoy en día, es la manipulación genética de plantas para producir proteínas específicas de interés para la industria química y farmacéutica. Dado que los sistemas de producción basados en anima-

les han resultado costosos y suscitado significativos problemas técnicos, sin mencionar el crecimiento de la preocupación por el bienestar de los animales y los debates éticos sobre su clonación, la utilización de plantas como "biorreactores" vivientes se está proponiendo como la solución más ventajosa.[4]

Estos nuevos cultivos "biorreactores" presentan muchos de los mismos problemas potenciales para el medio ambiente que otras variedades de cultivos genéticamente modificados, particularmente si se están cultivando al aire libre en gran escala[5]. Los más significativos son los problemas de polinización cruzada y los efectos dañinos desconocidos sobre los insectos, microbios del suelo y otros organismos nativos. Además, podremos ver pronto enzimas biológicamente activas y sustancias farmacéuticas, que se encuentran en la naturaleza en pequeñas cantidades y separadas bioquímicamente en regiones muy especializadas de tejido vivo y células secretadas por tejidos vegetales, en una masiva escala comercial. Las consecuencias pueden ser aun más difíciles de detectar y de medir que aquellas asociadas con las más familiares variedades de cultivos genéticamente modificados, y podrían escalar hasta un punto en el que esos problemas, ahora familiares, comenzarían a palidecer por comparación. [6]

Los críticos de la ingeniería genética.[7] han planteado numerosas preocupaciones acerca de las consecuencias ambientales de la producción en gran escala de los cultivos genéticamente modificados. Un creciente número de estudios, revisados por pares, han confirmado las inquietudes acerca de la polinización cruzada de cultivos afines y de las especies silvestres emparentadas, los efectos perjudiciales sobre poblaciones de insectos y de artrópodos, la contaminación del suelo a través de la secreción de productos transgénicos desde las raíces de la planta, y las alteraciones en las poblaciones y el comportamiento de los microbios del suelo, para mencionar solo unos pocos de los impactos[8].

Los datos disponibles demuestran el enorme potencial de los sistemas vegetales para la producción de biomedicamentos. La producción de vacunas comestibles, alimentos enriquecidos para el tratamiento de enfermedades crónicas, medicamentos y anticuerpos con utilidad diagnóstica y terapéutica, son objetivos de las nuevas tecnologías de modificación genética de plantas. De ahí que se haya afirmado que la "revolución vegetal" se va a convertir en un elemento fundamental para el progreso de la Medicina Molecular del siglo XXI .

Como las proteínas son codificadas directamente por genes, su producción mediante la ingeniería genética es más sencilla que la de otros tipos de compuestos bioquímicos que se sintetizan a través de vías bioquímicas más complejas.

Los defensores de esta tecnología afirman que se pueden producir las sustancias farmacéuticas de las plantas a costo reducido en comparación con los métodos actuales de la producción. Inquietudes importantes son el riesgo de contaminar los alimentos con sustancias farmacéuticas y el peligro de que los productos farma-

céuticas afecten negativamente los ecosistemas naturales.

Sin embargo, en las publicaciones especializadas se coloca el acento sobre una serie de problemas por resolver, los que suelen enunciarse como tecnológicos y de seguridad ambiental. Se trata, entonces, de gestionar el riesgo con el fin de encauzarlo dentro de ciertos límites.

Cuestiones tecnológicas, como el control de la dosis que se suministra, la tolerancia oral y la protección de la degradación en el tubo digestivo, el tipo y la naturaleza de la respuesta inmunitaria sistémica tras la administración oral continuada de una proteína (antigénica o sustitutiva). Cuestiones de seguridad medioambiental se han relacionado con la capacidad del material genético empleado en la generación de las plantas transgénicas para modificar el genoma de otros seres vivos y crear entidades capaces de ocasionar nuevos problemas de salud. En este sentido, la *Food and Drug Administration* (FDA), de los EEUU, establece unas normas estrictas para las compañías de biotecnología que pretendan utilizar plantas modificadas genéticamente como herramientas terapéuticas[9].

La Comunidad Europea (CE) ha publicado un examen de las investigaciones sobre inocuidad de los OMG, realizadas con el apoyo de la CE, que abarca el período comprendido entre 1985 y 2000. Entre los sectores objeto de investigación, figuraban las plantas y peces modificados genéticamente, el control biológico, la inocuidad de los alimentos, la rehabilitación biológica, los fitomicrobios, las vacunas producidas mediante tecnología de modificación genética y las herramientas y técnicas de rastreo de los OMG[10].

Actualmente, dice S.J. Streatfield[11], varios grupos industriales y universitarios están investigando la utilización de vacunas vegetales, tanto en seres humanos como en animales. Hasta la fecha, los proyectos más adelantados sobre vacunas para seres humanos han superado con éxito la fase I de las pruebas clínicas; además, los proyectos sobre vacunas de uso animal han dado resultados prometedores con respecto a determinadas especies animales en las pruebas de la fase inicial.

El uso de organismos transgénicos en la producción de fármacos como la insulina y vacunas contra la hepatitis plantea dudas relacionadas con el proceso de producción, la contención para impedir el contacto con el ambiente y la población humana y animal, y con posibles efectos en la salud humana.

El desarrollo y la inminente comercialización de vacunas transgénicas vivas tienen lugar con escaso conocimiento público y aun menos regulación gubernamental. Estos productos exigen evaluaciones de bioseguridad, y no pueden tratarse de la misma manera que las vacunas convencionales. Son organismos transgénicos, y cada vacunación es de hecho un "lanzamiento" de esos productos, con todas sus implicaciones para el ambiente y la salud. Uno de los riesgos para la salud humana y animal, identificado por algunos científicos, es la creación de nuevos virus potencialmente infecciosos.

Mientras, se prueban vacunas transgénicas vivas en ganado. Sobre estas vacunas existen las mismas dudas arriba señaladas.

Entre los objetivos del Programa "Biotecnología 10". el INTA se propone "Implementar proyectos de Biotecnología para Investigación y Vinculación Tecnológica dirigidos a la solución de problemas centrales del mejoramiento genético. así como al desarrollo de reactivos. principalmente en los Institutos de Biotecnología y Genética ubicados en CNIA de Castelar, provincia de Buenos Aires, unidad sede de estas investigaciones .

Entre los proyectos de investigación que actualmente se están desarrollando, encontramos la "Vacuna experimental en alfalfa contra VFA" , que tiene por objetivo obtener plantas de alfalfa transgénicas que expresen cápsides vacías del Virus de la Fiebre Aftosa (VFA) a fin de ser utilizadas como **vacunas experimentales**. En las plantas transgénicas obtenidas. se detectó la presencia de los genes del VFA así como su trascripción. Se visualizaron por microscopía electrónica estructuras que, por su tamaño y forma, podrían corresponder a cápsides vacías del VFA. La inmunogenicidad de los productos expresados fue evaluada en el "modelo murino". Ratones adultos inmunizados con una vacuna elaborada a base de extracto de alfalfa transgénica desarrollaron una fuerte respuesta de anticuerpos[12].

Además, estos animales resultaron completamente protegidos al ser infectados experimentalmente con virus vivo, indicando **la eficacia de la vacuna experimental evaluada**. Los resultados demuestran la factibilidad de expresar antígenos altamente complejos en plantas transgénicas y su utilización como efectivos inmunógenos experimentales[13].

4. Tercera generación de plantas transgénicas (Plantas factoría)

Existe, finalmente, la tercera generación de plantas transgénicas, las llamadas "**Plantas Factoría**", plantas que producen plásticos, genes bioplásticos, genes de diseño inexistentes en la naturaleza. Ya no se trata de introducir genes de una especie a otra, sino de introducir genes bioplásticos inventados en los laboratorios.

Plantas que producirán plásticos, elementos químicos, diferentes tipos de grasas, etc.

5. Los principios

5.1. La Ley General del Ambiente

Esta ley ha buscado establecer "los presupuestos mínimos para el logro de una gestión sustentable y adecuada del ambiente, la preservación y protección de la diversidad biológica y la implementación del desarrollo sustentable"(Art.1). Fijó, en su Art. 2°, los objetivos que deberá cumplir la política nacional, presupuestos y ob-

jetivos que, sujetos a una serie de principios, consideramos de importancia integrar en este trabajo.

De acuerdo con el Art. 2, la política ambiental nacional deberá cumplir diversos objetivos: a) Asegurar la preservación, conservación, recuperación y mejoramiento de la calidad de los recursos ambientales, tanto naturales como culturales, en la realización de las diferentes actividades antrópicas; b) Promover el mejoramiento de la calidad de vida de las generaciones presentes y futuras, en forma prioritaria; c) Fomentar la participación social en los procesos de toma de decisión; d) Promover el uso racional y sustentable de los recursos naturales; e) Mantener el equilibrio y dinámica de los sistemas ecológicos; f) Asegurar la conservación de la diversidad biológica; g) Prevenir los efectos nocivos o peligrosos que las actividades antrópicas generan sobre el ambiente para posibilitar la sustentabilidad ecológica, económica y social del desarrollo; h) Promover cambios en los valores y conductas sociales que posibiliten el desarrollo sustentable, a través de una educación ambiental, tanto en el sistema formal como en el no formal; i) Organizar e integrar la información ambiental y asegurar el libre acceso a esta por parte de la población a la misma; j) Establecer un sistema federal de coordinación interjurisdiccional para la implementación de políticas ambientales de escala nacional y regional; k) Establecer procedimientos y mecanismos adecuados para la minimización de riesgos ambientales, para la prevención y mitigación de emergencias ambientales y para la recomposición de los daños causados por la contaminación ambiental.

En el Art. 4 se establecen los principios a los que deberán quedar sujetas las normas a través de las cuales se ejecute la política ambiental: estos principios son: **Principio de congruencia**: la legislación provincial y municipal referida a lo ambiental deberá ser adecuada a los principios y normas fijadas en la presente ley; en caso de que así no fuere, esta prevalecerá sobre toda otra norma que se le oponga. **Principio de prevención**: las causas y las fuentes de los problemas ambientales se atenderán en forma prioritaria e integrada, tratando de prevenir los efectos negativos que sobre el ambiente se puedan producir. **Principio precautorio**: cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la ausencia de información o de certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces, en función de los costos, para impedir la degradación del medio ambiente. **Principio de equidad intergeneracional**: los responsables de la protección ambiental deberán velar por el uso y goce apropiado del ambiente por parte de las generaciones presentes y futuras. **Principio de progresividad**: los objetivos ambientales deberán ser logrados en forma gradual, a través de metas interinas y finales, proyectadas en un cronograma temporal que facilite la adecuación correspondiente a las actividades relacionadas con esos objetivos. **Principio de responsabilidad**: el generador de efectos degradantes del ambiente, actuales o futuros, es responsable de los costos de las acciones preventivas y correctivas de recomposición,

sin perjuicio de la vigencia de los sistemas de responsabilidad ambiental que correspondan. **Principio de subsidiariedad**: el Estado nacional, a través de las distintas instancias de la administración pública, tiene la obligación de colaborar y, de ser necesario, participar en forma complementaria en el accionar de los particulares en la preservación y protección ambientales. **Principio de sustentabilidad**: el desarrollo económico y social y el aprovechamiento de los recursos naturales deberán realizarse a través de una gestión apropiada del ambiente, de manera tal que no comprometa las posibilidades de las generaciones presentes y futuras. **Principio de solidaridad**: la Nación y los Estados provinciales serán responsables de la prevención y mitigación de los efectos ambientales transfronterizos adversos de su propio accionar, así como de la minimización de los riesgos ambientales sobre los sistemas ecológicos compartidos. **Principio de cooperación**: los recursos naturales y los sistemas ecológicos compartidos serán utilizados en forma equitativa y racional, El tratamiento y mitigación de las emergencias ambientales de efectos transfronterizos serán desarrollados en forma conjunta.

5.2. Los principios de prevención y de precaución y sus tres ejes básicos

En el ámbito del Mercosur, el *Proyecto Adicional al Tratado de Asunción sobre Medio Ambiente* del *MERCOSUR*, adoptado en la XI Reunión Ordinaria del *Sub-Grupo de Trabajo Nª 6* (Asunción del Paraguay, 16 y 17 de marzo de 1999), en su art. 4, Cap. III *De los Principios*, Título III *De la Política Ambiental*, señala que, entre los principios que regirán la coordinación de las políticas ambientales del *MERCOSUR*, se hallan el de prevención y el de precaución.

En el año 1986, en el *Tratado de la Unión Europea, se* incorporó el principio de precaución (juntamente con el de prevención) al tratado constitutivo de la Comunidad Europea (art.130 R.2.). Lo hizo solo a modo de enunciado, sin clarificar su significado ni alcance. La referencia se ha mantenido en el *Tratado de Maastricht* (1992) con el mismo número de artículo e inciso, y en el *Tratado de Amsterdam* (1997), como artículo 174. El principio de precaución es el eje de acción del *Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria* de la *Comisión Europea* (2000). Asimismo, la *Comisión* ha ido consolidando planes de acción y directrices en materia de gestión del riesgo dudoso, los que alcanzan su mayor desarrollo en la *Comunicación sobre el Principio de Precaución*, adoptada en Bruselas el 2 de febrero de 2000. Asimismo, antecedentes de referencia al principio de precaución pueden encontrarse en la *Déclaration Ministérielle de Bergen sur le Développement Durable dans la Région de la CEE de l'ONU*, 16 de mayo de 1990, párr.7 y en la Directiva 91/271/CEE, Art. 6. 2. relativa al tratamiento de las aguas residuales urbanas.

El principio de precaución consta de tres ejes básicos: evaluación, gestión y comunicación del riesgo

1. La obligación de llevar a cabo evaluaciones sanitarias y medioambientales.

En los Estados Unidos y en la Unión Europea, los cultivos y alimentos transgénicos se someten a una serie de evaluaciones previas a la obtención del permiso

Como los cultivos biofarmacéuticos han sido genéticamente modificados, están sujetos a los mismos reglamentos federales estadounidenses que rigen todos los cultivos de este tipo. Tres organismos federales estadounidenses (el Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal del Departamento de Agricultura (USDA-APHIS), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Agencia de Protección Ambiental (EPA)) participan en la reglamentación de los cultivos genéticamente modificados, si bien sus responsabilidades específicas varían según el tipo de aplicación en cuestión.

Si es necesario reglamentar en forma estricta para impedir que los productos farmacéuticos ingresen en el sistema de abastecimiento de alimentos y evitar efectos no deseados en el medio ambiente, ello no releva la importancia que adquiere una particular inserción en el derecho de daños a través del principio de prevención y la responsabilidad objetiva por el riesgo creado.

En busca de una perspectiva diferente de la que es habitual, actualmente se observa una preocupación para hacer frente a los riesgos que pudieran derivarse de las biotecnologías.

Este cambio de actitud significa que la evaluación del riesgo no se centra solamente en el producto real o supuestamente peligroso, en los riesgos que pudieran derivarse de él al ponerse a disposición del mercado, sino, desde antes, a partir del propio proceso de elaboración.

Se insiste en el principio de precaución y en el que se ha basado el derecho de la UE. Se trata de gestionar el riesgo con el fin de encauzarlo dentro de ciertos límites..

Aparecen los principios de "caso por caso", "paso por paso" y el de trazabilidad, que consiste en la capacidad de seguir el rastro de los OGM y sus productos en todas las fases de la comercialización, lo cual permite construir una red de seguridad, La evaluación de los riesgos debe empezar en el laboratorio.

Se pueden modificar las plantas para producir proteínas más complejas que las que es posible obtener con microorganismos y generar proteínas que no se pueden obtener en cultivos de células de mamíferos.

Una cantidad limitada de productores y comunidades, probablemente, se beneficiarán en el aspecto económico con esta nueva empresa agrícola. La cantidad de superficie necesaria para producir un determinado fármaco durante un año probablemente será muy pequeña en comparación con la superficie que requieren los cultivos usados como alimento del hombre o los animales.

Los riesgos no serán uniformes en todas las aplicaciones biofarmacéuticas, si-

no que variarán según la naturaleza del producto farmacéutico, el cultivo y los tejidos en los cuales se genera el FPP y el ambiente en el cual se produce el cultivo.

Conclusión

Atento a lo referido en este artículo, podemos entender que ciertamente no resulta simple crear un balance entre los costos y beneficios de la biotecnología, ya que estos no son medidos èn los mismos términos, y el límite de lo moralmente permisible varía entre las personas, sociedades y épocas.

Bibliografía

1. HCSN EXPEDIENTE NUMERO 429/05, De acuerdo al texto definitivo del proyecto de ley sancionado por el HCSN en Buenos Aires el 15 de febrero de 2006. Actualmente, en revisión por ante la HCDN.
2. El texto completo de este proyecto se inserta en el N° 4 de la *Revista Virtual Armonización de las legislaciones (AL)* que publica Vicerrectorado de Investigaciones de la USAL
3. Del discurso de presentación del proyecto de Ley publicado en el diario "La Nación" del 19 de agosto de 2005.
4. Pub. On line www.inta.gov.ar/ins/docum/10_biotecnologia.pdf
5. DALE, P.J. 1992. Spread of engineered genes to wild.
6. TOKAR, Brian, quien nos sirve de fuente de información con su artículo: "Riesgos biológicos: ¿La próxima generación? Cultivos de plantas manipuladas genéticamente para fabricar proteínas industriales y farmacéuticas" (Institute for Social Ecology) para el Instituto Edmonds de Estados Unidos (Septiembre 2001) www.edmonds-institute.org
7. Recientes avances en la ingeniería genética de plantas han elevado la posibilidad de elaborar productos farmacéuticos y otras proteínas derivadas de animales y humanos en plantas. Los investigadores, trabajando sobre todo en laboratorios comerciales, han elaborado plantas para producir vacunas, anticuerpos (monoclonales) de tejidos específicos, una amplia gama de enzimas derivadas de animales, factores sanguíneos, agentes neurológicamente activos y otras proteínas útiles. Una compañía con base en Virginia (CropTech) anuncia esta tecnología como la "gracia salvadora" para los luchadores agricultores tabaqueros.. CropTech (www.croptech.com)
8. Las preocupaciones acerca de la salud pública y de las consecuencias ambientales de estos cultivos son exacerbadas por su amplia gama de actividades biológicas de muy alto nivel. Los productos que son activamente investigados para la producción basada en plantas incluyen coagulantes, proteasas e inhibido-

res de proteasa, promotores de crecimiento, proteínas activas neurológicamente y enzimas que modifican la estructura y función de otros compuestos biológicos importantes, así como anticuerpos monoclonales y proteínas virales de superficie potencialmente utilizadas para la vacunación. La liberación a gran escala de anticuerpos y de antígenos virales puede provocar reacciones alérgicas o autoinmunes inesperadas en algunas personas. Tokar, Brian, "Riesgos biológicos: ¿La próxima generación? Cultivos de plantas manipuladas genéticamente para fabricar proteínas industriales y farmacéuticas" (Institute for Social Ecology) para el Instituto Edmonds de Estados Unidos (Septiembre 2001) www.edmonds-institute.org

9. STEINBRECHER, Ricardo, "Ecological Consequences of Genetic Engineering," in Brian Tokar, ed., Redesigning Life? The Worldwide Challenge to Genetic Engineering, London: Zed Books, 2001, pp. 75-102.
10. Sobre el tema relacionado con los monocultivos ver Calegari de Grosso, Lydia E. El derecho real de superficie forestal, Editorial Lexis Nexos (en prensa)
11. ÁLVAREZ MÉNDEZ, Ana y ÁLVAREZ-VALLINA Luis. "Plantas transgénicas y medicamentos: ¿realidad o ficción?" Pub; 25.11.2003 www.agroinformaciom.com
12. Pub. On line: http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/gmo/index.html
13. STREATFIELD, S.J. ; Applied Biotechnology Institute, 101 Gateway Boulevard, Suite 100, College Station, TX 77845, United States of America Plant-based vaccines for animal health. Pub. Rev. sci. tech. Off. int. Epiz., 2005, 24, 189-199.
14. CHEE Yoke Ling, La bioseguridad en juego, pub.http://www.chasque.net/rapaluy/transgenicos/Prensa/Bioseguridad.html
15. Vacuna experimental en alfalfa contra VFA, pub por el. Instituto de Tecnología Agropecuaria (INTA) Instituto de virología Cnia Cautelar .
16. bis idem www.inta.gov.ar/ins/docum/10_biotecnologia.pdf