

BIODESARROLLAR

REVISTA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE BIOECONOMÍA

Secretaría de Agricultura,
Ganadería y Pesca



Ministerio de Economía
Argentina

ÍNDICE - N° 0

Pág. 0

INTRODUCCIÓN

Por el Subsecretario de Alimentos,
Bioeconomía y Desarrollo Regional, Luis
Contigiani

Pág. 1

¿POR QUÉ UNA REVISTA?

Por la Directora Nacional de
Bioeconomía, Dalia Lewi

Pág. 3

EL DESAFÍO DE LA BIOENERGÍA EN ARGENTINA

Pág. 5

COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN Y BIOTECNOLOGÍA

Pág. 6

ÁREA DE ENSAYOS CON VEGETALES GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (GM)

Pág. 10

ÁREA EVALUACIÓN DE RIESGO DE VEGETALES GM SOBRE EL AGROECOSISTEMA

Pág. 12

ÁREA DE ANIMALES GM EN EL ÁMBITO AGROPECUARIO

Pág. 16

ÁREA DE MICROORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Pág. 18

ÁREA DE NUEVAS TÉCNICAS DE MEJORAMIENTO (NBT)

Pág. 21

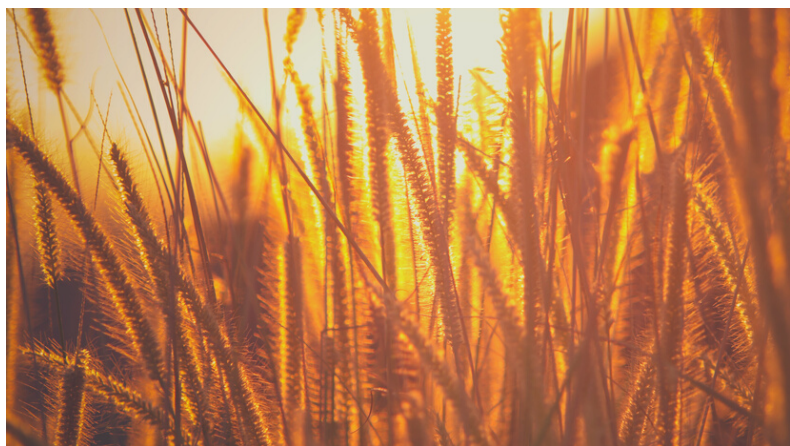
ÁREA DE BIOMATERIALES

Pág. 24

ÁREA DE BIOINSUMOS

Pág. 25

ÁREA DE FORMULACIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS INTERNACIONALES



ÍNDICE - N° 1

Pág. 30

**PROGRAMA BIODESARROLLAR:
UNA INICIATIVA PARA PROMOVER
LOS BIOPRODUCTOS**

Pág. 31

**XENOTRASPLANTES: UNA
APUESTA POR EL FUTURO**

Pág. 33

ENTREVISTA A KARINA TRONO

Pág. 37

**BIOPINTURAS: ¿CÓMO RESOLVER UNA
PROBLEMÁTICA CON BIOMATERIALES?**

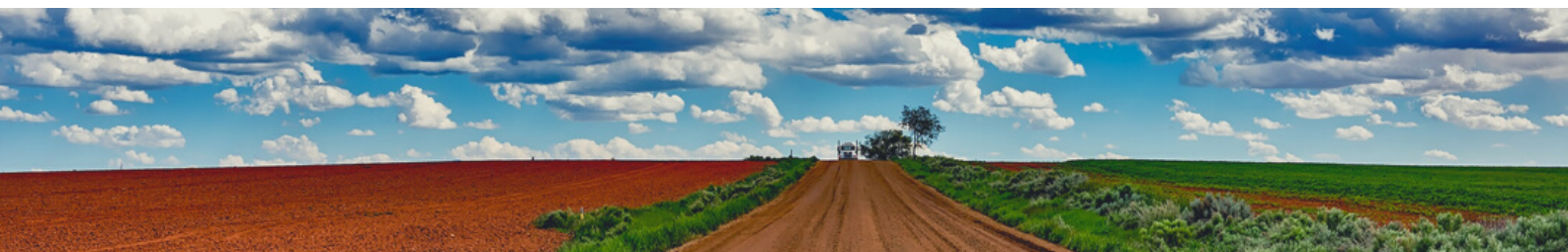
Pág. 39

**APIWRAP: UNA ALTERNATIVA PARA
EL PLÁSTICO DE UN SOLO USO**

Pág. 41

CONABIA, COBIOMAT Y CABUA





Introducción

Por el Subsecretario de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional, Luis Contigiani.

La creación de la Dirección Nacional de Bioeconomía del entonces Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación, ahora Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca, fue una decisión estratégica y fundamental para el desarrollo del país.

La Bioeconomía no es solo una disciplina técnica, científica, instrumental. Para nuestra visión la Bioeconomía es un nuevo paradigma de desarrollo productivo, que incluye y sustituye al modelo agroexportador clásico y al modelo de sustitución de importaciones. Desde esta perspectiva la Bioeconomía se constituye como un modelo que inexorablemente tiene que llevar a la Argentina a ser un país desarrollado, con agregado de valor, industrializado, sustentable, pero pensado desde los territorios y desde la estructura biológica.

No se puede pensar los procesos productivos divorciados de los recursos biológicos. Los desafíos climáticos, ambientales que tiene la humanidad nos requiere una mirada mucho más integral. La ciencia y la ética nos permiten caminos para el desarrollo donde se puede armonizar las exigencias de productividad, la economía con la sustentabilidad ambiental y social.

Es por todo esto que todas las iniciativas y decisiones que tomamos en el marco de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación tienen esta mirada estratégica. Un ejemplo de esto es el programa Bidesarrollar, por medio del cual apoyamos emprendimientos para los bidesarrollos en esquemas cooperativos, académicos y pymes. Asimismo podríamos nombrar las actividades de Bioinsumos, Bioenergía, Biomateriales y Biotecnología y todo su marco de institucionalidad que rodea a los mismos y que son reconocidos internacionalmente.

Para finalizar la Bioeconomía expresada por nosotros como Bidesarrollo es un paradigma que debemos construir entre todos: el saber científico, a dirigencia política, los sectores privados y productivos y sociales. Desde esta articulación pública privada y desde este nuevo paradigma tenemos que construir un nuevo Desarrollo Nacional.



¿Por qué una revista?

Por la Directora Nacional de Bioeconomía, Dalia Lewi

La Dirección Nacional de Bioeconomía se creó en agosto de 2020. Integrada por dos coordinaciones (Coordinación de Innovación y Biotecnología y Coordinación de Bioenergía), abarca cuatro grandes áreas del Bidesarrollo: Biotecnología, Bioenergía, Bioinsumos y Biomateriales. Cada una con un universo de actividades, desafíos y proyectos particulares, avanza en sus respectivas construcciones institucionales, promoviendo las políticas públicas en función de las necesidades detectadas en los relevamientos específicos realizados.

Acuñamos el concepto de Bidesarrollo, modelo a seguir en nuestra construcción institucional, como “Una estrategia tecnoproductiva, a partir de un modelo de prácticas innovadoras de producción en base al aprovechamiento de recursos, procesos y principios biológicos y formas de generación y aplicación de conocimiento, para producir alimentos, energía, productos y servicios de manera sostenible, que conduzca al desarrollo de las comunidades y territorios en los aspectos sociales, productivos y ambientales”. Entendemos que en el término Bidesarrollo se encuentra implícito el objetivo de nuestra tarea: alcanzar el desarrollo en los aspectos sociales, productivos y ambientales.

Orgullosamente podemos decir que contamos con equipos técnicos de excelencia en cada una de las áreas y temas específicos. Además, articulamos interinstitucionalmente con entidades productivas, del ámbito científico y tecnológico, académicas e internacionalmente en los ámbitos, foros y convenios específicos de los temas de incumbencia.

Al ser transversales a las cadenas productivas, muchas veces los biodesarrollos trascienden el ámbito rural y se intersectan con la ciencia, la salud, la economía, el ambiente, y otros. Nuestro eje principal de trabajo consiste en acompañar a las entidades de Biodesarrollo local para promover el agregado de valor en origen, fomentar el arraigo en las regiones, la economía circular, el uso de productos biobasados, la adopción biosegura de tecnologías de punta para el mejoramiento de las especies productivas, el uso eficiente de la biomasa en reemplazo de las fuentes fósiles.

Presentamos la Revista Biodesarrollar porque consideramos que todos los avances e innovaciones tienen que ser comunicados y compartidos. En los números 0 y 1 presentamos los equipos de trabajo y sus temas, y algunos ejemplos de biodesarrollos que tuvieron protagonismo en estos dos años de gestión.

Deseamos que disfruten de su lectura tanto como lo hicimos al diseñarla y producirla.





El desafío de la bioenergía en Argentina

Por la Coordinación de Bioenergía, a cargo de Miguel Almada

La bioenergía es aquella que se obtiene a partir de la biomasa y es producto de la fijación y transformación de carbono por los vegetales a través de la fotosíntesis, en la cual la energía solar se transforma en energía química acumulada en diferentes compuestos orgánicos (polisacáridos y grasas).

Dicho de otra manera, la bioenergía se obtiene a partir de combustibles derivados de la biomasa (biocombustibles). Los biocombustibles pueden ser clasificados en: sólidos (principalmente leña y carbón vegetal), gaseosos (biogás) y líquidos (biodiesel y bioetanol).

¿Por qué impulsar los biocombustibles?

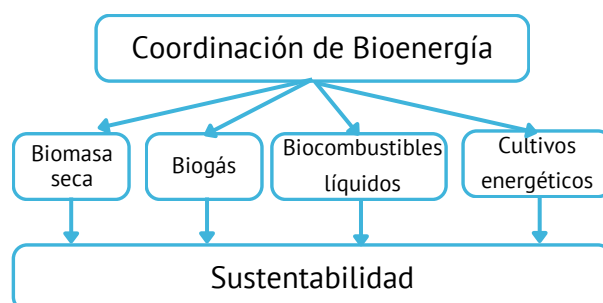
Los biocombustibles son beneficiosos para el desarrollo de las economías regionales desde el punto de vista socioeconómico, ambiental y energético. En principio promueven la creación de nuevos puestos de trabajo, además de movilizar inversiones para la generación de energía térmica y eléctrica. Considerando el aspecto ambiental, la conversión de residuos en recursos reduce la contaminación en suelos y agua y ayuda a mitigar el cambio climático, ya que disminuye la emisión de gases contaminantes a la atmósfera. Desde los beneficios energéticos, uno de los más significativos es que promueve la seguridad energética local y a nivel global diversifica la matriz energética la cual es fuertemente dependiente de los combustibles fósiles.

La Argentina como fuente de biomasa

La Argentina, desde el punto de vista agronómico y forestal, es un país que posee condiciones adecuadas para el desarrollo de insumos básicos necesarios para la producción de energía a partir de biomasa. En particular, existe un interés creciente acerca del aprovechamiento energético de la biomasa residual. Esta biomasa, proveniente de las actividades pecuarias intensivas y su industrialización (engorde a corral, producción porcina, tambos y producción avícola, frigoríficos, entre otros) y de la agroindustria en general, puede ser transformada en biogás.

En estos últimos 5 años se han desarrollado 25 proyectos de biogás a partir de residuos y de cultivos energéticos con una producción aproximada de 1000 m³ cada uno, que en su mayoría entrega energía a la red eléctrica. Con respecto a los combustibles sólidos y según estimaciones nacionales, existen 51 millones toneladas por año que son física y legalmente accesibles. Por otro lado, se estima que se consumen 10 millones de toneladas anuales de leña y residuos de poda entre otros. Es decir que el balance resultante entre la oferta accesible y el consumo de biomasa da una disponibilidad anual de 40 millones de toneladas que podrían aprovecharse con fines energéticos (generación de calor y electricidad).

Para darle impulso a esta oportunidad, desde la Coordinación de Bioenergía (Esquema 1), de la Dirección Nacional de Bioeconomía, se busca promover la producción y uso de la biomasa en sus diferentes formas, para la generación de energía limpia y renovable. Es decir, se pretende fomentar la diversificación productiva, la generación de empleo, el valor agregado y el desarrollo sustentable del sector bioenergético.



Cada una de las áreas realiza tareas específicas asociadas a fomentar la bioenergía, como relevamientos de disponibilidad de biomasa residual, evaluación de especies vegetales con potencial para uso energético, estimaciones del potencial de biogás en la agroindustria, seguimiento de mercado de biocombustibles y estadísticas del sector, antena de vigilancia de microalgas y monitoreo de indicadores de sustentabilidad, entre otras actividades.

Si bien durante las últimas décadas se viene trabajando en el fomento de la bioenergía, el gran desafío que tenemos como país es alcanzar un mayor desarrollo de biorrefinerías para la producción de alimentos, energía y químicos (Esquema 2).



Coordinación de Innovación y Biotecnología

Por la Coordinadora de Innovación y Biotecnología, Perla Godoy

Desde la Coordinación de Innovación y Biotecnología, dentro de la Dirección Nacional de Bioeconomía trabajamos con pasión en bioinsumos, biomateriales y biotecnología. Cuando profundizamos en cada uno de estos grandes temas vamos entrando en un mundo de posibilidades para abordar desde nuestro rol: el rol del Estado.

El esfuerzo de la Coordinación está enfocado en acompañar a los desarrollos locales cuando hablamos de bioinsumos, biomateriales, particularmente en el otorgamiento del Sello Bioproducto Argentino. Con respecto a la biotecnología, acompañamos los desarrollos de proyectos con animales, vegetales y microorganismos de uso agropecuario genéticamente modificados, además de tener en cuenta todos los desarrollos de productos derivados de las nuevas técnicas de mejoramiento.

Estos grandes temas y las personas que forman partes de los equipos de trabajo, lo hacen en conjunto con otros grupos dentro de la Coordinación que hacen un trabajo transversal a todos estos temas, como son las áreas de comunicación y gestión administrativa.

Es un orgullo trabajar con estas personas por la excelencia de la tarea que realizan, el compromiso, empuje e inquietudes que comparten en la dinámica del día a día.

Me sumo a las palabras de la Directora Nacional de Bioeconomía y espero que sea interesante la lectura de la revista.



Área de ensayos con vegetales genéticamente modificados (GM)

Los cultivos genéticamente modificados son obtenidos a partir del trabajo de disciplinas como la biología, biotecnología, bioquímica y agronomía en los laboratorios de instituciones públicas o privadas tanto de Argentina como de un gran número de países. En Argentina se destacan instituciones públicas como el INTA, el Conicet, las facultades de agronomía de diversas universidades y también desarrollos de empresas privadas.

Durante miles de años la humanidad ha venido seleccionado y mejorado los cultivos mediante diferentes mecanismos, de manera que todos los vegetales que consumimos hoy en día son muy diferentes a sus antepasados silvestres.

A partir de la década del 80 del siglo XX la biotecnología moderna incorporó nuevas herramientas de ingeniería genética que permitieron avances mucho más veloces y precisos en el mejoramiento y obtención de cultivos a los que se les incorporaron genes o secuencias de ADN con ciertas características de interés, incluso provenientes de otras especies.

Por ejemplo, en cultivos como el maíz, la soja y el algodón se introdujeron genes provenientes de una bacteria del suelo que otorga resistencia a insectos específicos como orugas o gusanos. Esta bacteria ya era utilizada como insecticida de origen biológico, pero el avance de la biotecnología permitió la incorporación de la característica insecticida a las mismas plantas. También se puede mencionar la incorporación de genes de girasol en algunos tipos de soja y trigo a fin de obtener mayor resistencia a la sequía. Para ello se partió del conocimiento previo y de la investigación científica para determinar el mecanismo por el cual el girasol puede tolerar esas condiciones para poder transferir esa característica a otros cultivos.

¿Cuáles son los objetivos de la obtención de cultivos genéticamente modificados?

- Resistir el ataque de insectos y otros organismos patógenos, reduciendo así la necesidad de aplicar insecticidas al cultivo.
- Tolerar las aplicaciones de herbicidas para combatir a las malezas que compiten con los cultivos por los nutrientes, el agua y la luz y obtener así mayores rendimientos.
- Modificar características de los granos y semillas cosechados, como el contenido y las características de los aceites, de los almidones, azúcares y proteínas.
- Mejorar la adaptación del cultivo al medio ambiente, como la tolerancia a sequías o inundaciones.

- Incorporar modificaciones que permitan que el cultivo pueda ser usado como fábrica para productos de origen biológico, como anticuerpos para la industria farmacéutica, enzimas para fabricación de quesos, para producción de bioplásticos, entre otros.

El proceso de obtención de un cultivo genéticamente modificado lleva años de desarrollo, comenzando con la investigación para luego llevar a cabo las transformaciones genéticas que permitan incorporar las características deseadas. A fin de verificar si los productos obtenidos cumplen con las expectativas deseadas se pasa del laboratorio al campo. Las pruebas se realizan tanto en invernaderos como a campo y durante ellas se van seleccionando algunas plantas y descartando otras hasta que se logra obtener un producto seguro para el ambiente y el consumo que pueda ser comercializado.

Para poder realizar estos ensayos los desarrolladores deben completar una solicitud de autorización que ingresa al sistema regulatorio. El equipo técnico de la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación (SAGYP) evalúa junto con la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) que lo expresado en la solicitud cumpla con la normativa vigente y que las actividades se realicen manteniendo las condiciones de bioseguridad.

La CONABIA también asesora técnicamente al Subsecretario de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo regional, quien finalmente autoriza el comienzo de las actividades. A partir de ese momento los cultivos en experimentación son estrictamente controlados por las instituciones públicas: el Instituto Nacional de Semillas (INASE) y el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) durante todo el período en el que se encuentren en experimentación y hasta el momento en que se apruebe su liberación para poder ser comercializado libremente. Durante todo este proceso se los considera como regulados.

Los cultivos que denominamos regulados son aquellos que no cuentan aún con la autorización para ser sembrados libremente ni para su consumo humano o animal, es decir no son comerciales. Por lo tanto, se encuentran bajo el control del sistema regulatorio.

Estos controles abarcan desde el origen de la semilla o material reproductivo (un laboratorio o cámara de cría, un invernáculo, un ensayo anterior de semillas), todos sus traslados, almacenamiento, sitios donde será sembrado el ensayo, labores del suelo y maquinaria a emplear, cosecha, clasificación y limpieza de las semillas cosechadas, lugares o galpones de almacenamiento del material cosechado y destino final del cultivo genéticamente modificado. También la empresa o institución debe garantizar que todo el personal este capacitado para manejar estos desarrollos.

¿Cuáles son los objetivos de los controles?

- Garantizar que los materiales a ensayar (cultivos genéticamente modificados) no hayan incorporado toxinas o alérgenos u otros aspectos que puedan llegar a afectar negativamente al agroecosistema, como también efectos no deseados sobre otros insectos, aves, suelo, agua.
- Evitar que a través del polen o cualquier medio reproductivo las plantas genéticamente modificadas puedan cruzarse con las convencionales, y transferir el gen incorporado por biotecnología a la descendencia de ese cruzamiento y que las semillas caigan y germinen en zonas que no están siendo controladas. Para esto se establecen medidas de aislamiento de los ensayos, basadas en las características reproductivas de cada cultivo. Estas medidas pueden ir desde respetar distancias determinadas entre aquellos regulados y los no regulados, barreras físicas como el tapado de las estructuras reproductivas, barreras fenológicas o temporales para que no coincidan los momentos reproductivos del cultivo a ensayar con aquellos que están por fuera entre otras.
- Evitar el traslado de material reproductivo a través de cosechadoras, transportes, lugares de almacenamiento de las semillas o granos para que no existan posibilidades de que se mezcle semillas reguladas, que aún no pueden ser libremente comercializadas, con aquellas que sí se pueden comercializar.

- Asegurar que, ya sea en invernáculos o campos, se identifiquen correctamente las zonas de cultivo y se implementen las medidas de seguridad que garanticen la imposibilidad de pérdidas de material producto de la acción de personas o animales. Las inspecciones periódicas por parte de los organismos específicos de control (INASE y SENASA) aseguran el cumplimiento de las normas vigentes.

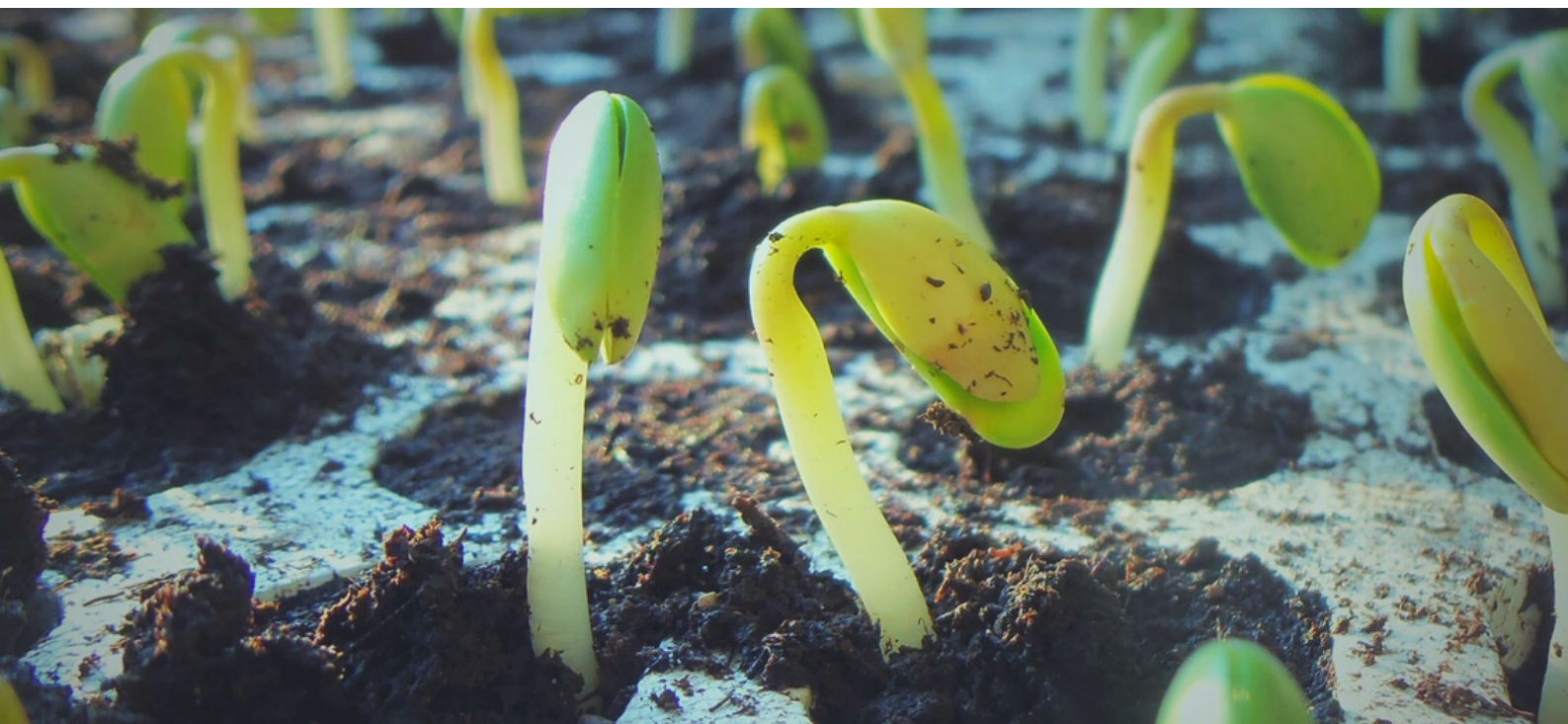
Las empresas e instituciones que llevan adelante los ensayos deben completar una serie de formularios muy exhaustivos donde se detallan todos los puntos de control. Estos son evaluados y si se ajustan a los requerimientos de las normativas vigentes se les autoriza a llevar a cabo las actividades programadas. Posteriormente, se realiza un seguimiento a lo largo de todo el proceso a través de una serie de informes específicos y controles.

La Argentina cuenta con una larga y exitosa experiencia en torno a la regulación de cultivos genéticamente modificados y con un sistema regulatorio en base a una serie de normativas que pueden ser consultadas en la web del MAGYP.

Más información en <https://www.argentina.gob.ar/agricultura/bioeconomia/biotecnologia/conabia>

El equipo está integrado por Roberto Barcia, Gabriela Barros, Andrés Frankow y Tamara Portinari.





Área Evaluación de riesgo de vegetales GM sobre el agroecosistema

El objetivo del área es el análisis del riesgo de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) vegetales sobre el agroecosistema con el propósito de obtener su autorización comercial. Este análisis es realizado por un grupo interdisciplinario de profesionales especializados de la Coordinación de Innovación y Biotecnología, (ClyB) entre los que se encuentran ingenieros agrónomos, biólogos y biotecnólogos, que asisten con sus informes a los y las miembros de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria.

La primera evaluación de riesgo sobre el agroecosistema se realizó en la Argentina sobre el evento de soja 40-3-2, que otorga tolerancia al glifosato. Desde entonces también se han evaluado cultivos de maíz, algodón, papa, cártamo, alfalfa y trigo. Los desarrollos más comunes han sido aquellos que brindan a los cultivos protección frente al ataque de plagas y resistencia a herbicidas. Sin embargo, también recibieron autorización eventos que trabajan sobre otros rasgos como tolerancia a sequía, mayor concentración de ácido oleico, protección frente al ataque de virus, entre otros.

Los pilares de evaluación de riesgo de los OGM vegetales son: las evaluaciones genética/molecular, agronómica y fenotípica, y la interacción con organismos del agroecosistema presentes en el área de producción del OGM vegetal.

Una vez finalizada la evaluación, se redacta el Documento de Decisión. Éste contiene las conclusiones sobre la evaluación y tiene como objetivo asesorar al Subsecretario de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional en la toma de decisión sobre la autorización del OGM vegetal. Este documento corresponde a uno de los tres dictámenes que se consideran en la autorización comercial de un OGM, los otros dos corresponden a la evaluación del material para uso alimentario, humano y animal, competencia del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y el dictamen sobre los impactos productivos y comerciales respecto de la comercialización del material genéticamente modificado a cargo de la Subsecretaría de Mercados Agrícolas de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca.

Los avances en el desarrollo e investigación de los OGM vegetales así como la experiencia acumulada en las evaluaciones, hicieron necesaria la actualización de criterios de evaluación que se adaptaran a la emergencia constante de nuevas tecnologías. Estas modificaciones se generan a través del intercambio entre los miembros del equipo de evaluación y la CONABIA, donde cada uno de los profesionales aporta su visión para mejorar y adaptar las evaluaciones a los nuevos desafíos. Los resultados pueden derivar en nuevas circulares y resoluciones, que aportan a los actores del sistema previsibilidad y difusión de los nuevos criterios. Hasta el momento, hay 64 eventos aprobados con el sistema regulatorio argentino.

El equipo se encuentra conformado por el Lic. Andrés Frankow, Ingeniera en agrobiotecnología - Gabriela Barros, Ingeniera Agrónoma - Mariana Murrone.





Área de Animales GM en el ámbito agropecuario

Los animales GM son individuos del Reino Animal, que han sido modificados genéticamente a través de técnicas de Biotecnología Moderna, las cuales permiten, entre otras cosas, transferir un gen o grupo de genes de una especie a otra. Los objetivos de estas transformaciones son beneficiar a la producción agropecuaria, proveer productos para la salud (moléculas de interés farmacéutico, tejidos y órganos para transplantes en humanos) y contribuir a la ciencia identificando, aislando y caracterizando genes.

Desde la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGyP), a través de la presentación de solicitudes, se regulan animales obtenidos por biotecnología moderna del ámbito agropecuario considerados de producción: bovinos, caprinos, ovinos, porcinos, aves de corral, peces e inclusive insectos.

Para poder trabajar con animales genéticamente modificados es necesario pedir determinados permisos. Por un lado, para la realización de investigaciones o experimentaciones (actividades confinadas) (Res. 79/17), por otro, para la liberación al agro-ecosistema (Res. 63/19).

A la hora de la evaluación para otorgar los permisos correspondientes se tiene en cuenta cierta información. Cuando se trata de solicitudes para investigación o experimentación se hace foco en las medidas de bioseguridad para prevenir el escape de los animales del ensayo, o su ingreso a cadena alimentaria y las medidas de bienestar animal. En cambio, en el caso de una solicitud para liberación al agroecosistema se realiza una evaluación de riesgo ambiental.

¿Qué actores están involucrados en el sistema de control de estos animales?

Al igual que en el área vegetal, en el sistema de control de estos animales está involucrada la CONABIA, encargada de la evaluación de solicitudes y asesoramiento al Subsecretario de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional. Además, el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA)

para la inspección y control de las condiciones de las instalaciones. Por último, participa el área de animales GM de la Coordinación de Innovación y Biotecnología (ClyB), cuya tarea es gestionar la mesa de entrada y la evaluación de las solicitudes. Todos los organismos se encuentran en la órbita de la SAGYP.

¿Desde cuándo se supervisan estos animales?

Desde el año 1991, en Argentina existe un sistema regulatorio que controla y supervisa la investigación y el desarrollo de animales genéticamente modificados de uso agropecuario. Las primeras solicitudes que se registraron para la investigación y que pasaron a ser actividades reguladas, comenzaron en el año 2003.

En Argentina, desde el 2005, se realizan ensayos con animales GM de uso agropecuario en condiciones confinadas (Res.79/17).

Especie	Característica	Propósito
Peces	Hormona de Crecimiento	Consumo
Vacas y Ovejas	Diferencia en la Composición en leche: <ul style="list-style-type: none"> • Hormona de crecimiento. • Anticuerpos (rotavirus) • Proteínas 	Biofarmacia o Consumo
Ovejas	Expresión de GFP	Investigación

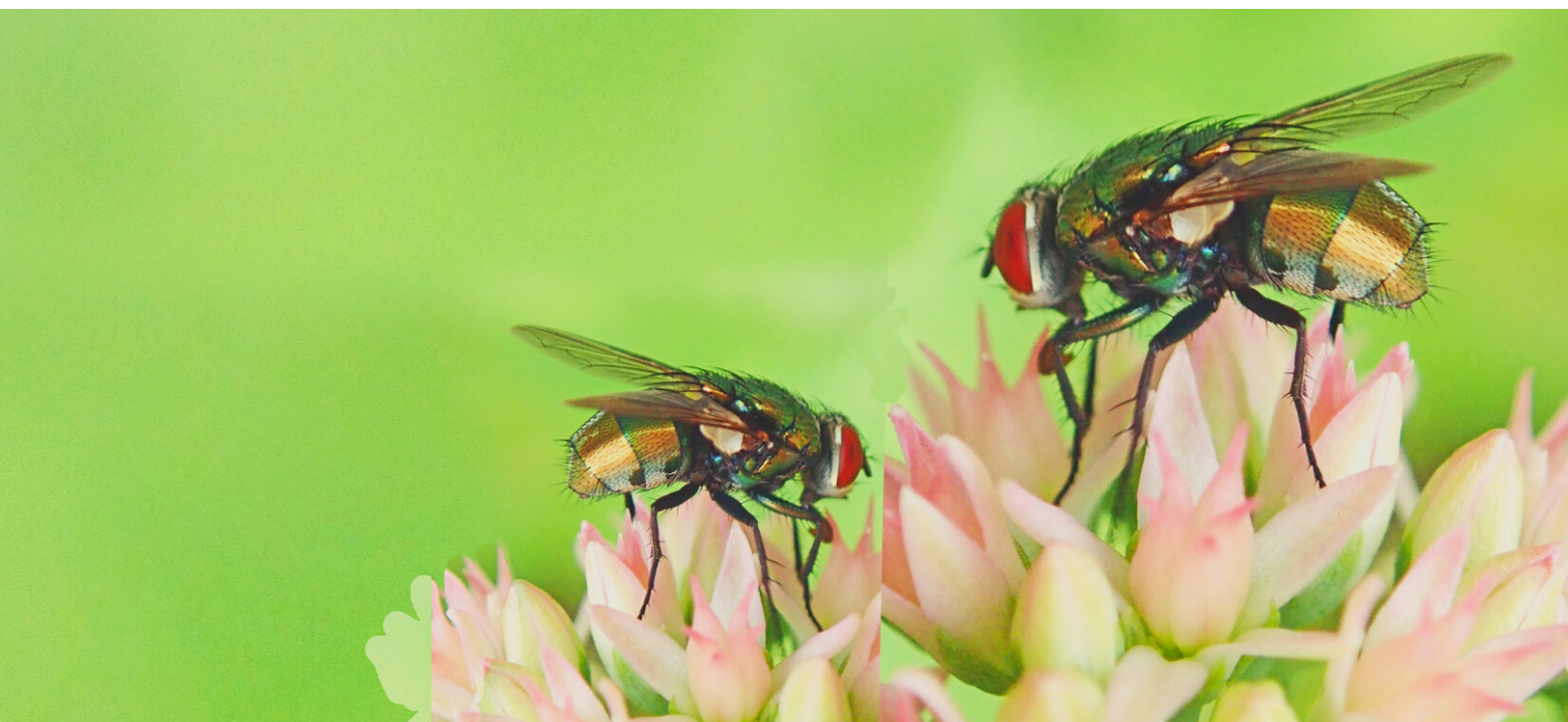
Cabe destacar que hasta la actualidad, no existen en el país animales de producción genéticamente modificados que se hayan liberado al ambiente, o bien que se hayan aprobado para uso o consumo (Res 63/19).

En la actualidad, también existen desarrollos orientados a salud humana o a beneficiar la producción de alimentos a nivel mundial. Entre ellos se pueden destacar las cabras transgénicas que producen una proteína anticoagulante en sus ubres, es el primer medicamento producido en animales GM de uso agropecuario aprobado por las agencias regulatorias de Europa y EEUU. También existen vacas y ovejas GM que en su leche poseen otras proteínas como insulina, hormona de crecimiento humana, o lactoferrina, esta última importante para la nutrición del bebé.

En el caso de la producción agropecuaria, existen los salmones GM con mayor crecimiento, que alcanzan su tamaño adulto más rápido. Estos peces están aprobados para consumo humano y ya se comercializan en Estados Unidos y Canadá. Y las vacas GM que producen leche con más caseína (proteína usada en la fabricación de queso) o que resisten enfermedades, como la mastitis.

¿Qué acciones se impulsan desde el área Animales GM-ClyB?

Desde el área de animales GM, además del análisis de las solicitudes para la investigación y desarrollo de animales GM en el ámbito agropecuario, se impulsan muchas acciones de política pública. Entre ellas se pueden destacar:



- El Bienestar animal en investigaciones GM: Todo ensayo con animales tiene que contar con un protocolo aprobado de “Buenas prácticas y bienestar”, para poder iniciar con una investigación.
- El xenotrasplante: Trasplante de células, tejidos u órganos de una especie a otra. La utilización de cerdos GM disminuiría el rechazo hiperagudo para trasplante en humanos.
- Los Insectos GM: Toda investigación o desarrollo de insectos GM de uso o impacto agropecuario cuenta con el sistema regulatorio adaptado para su control y seguimiento.

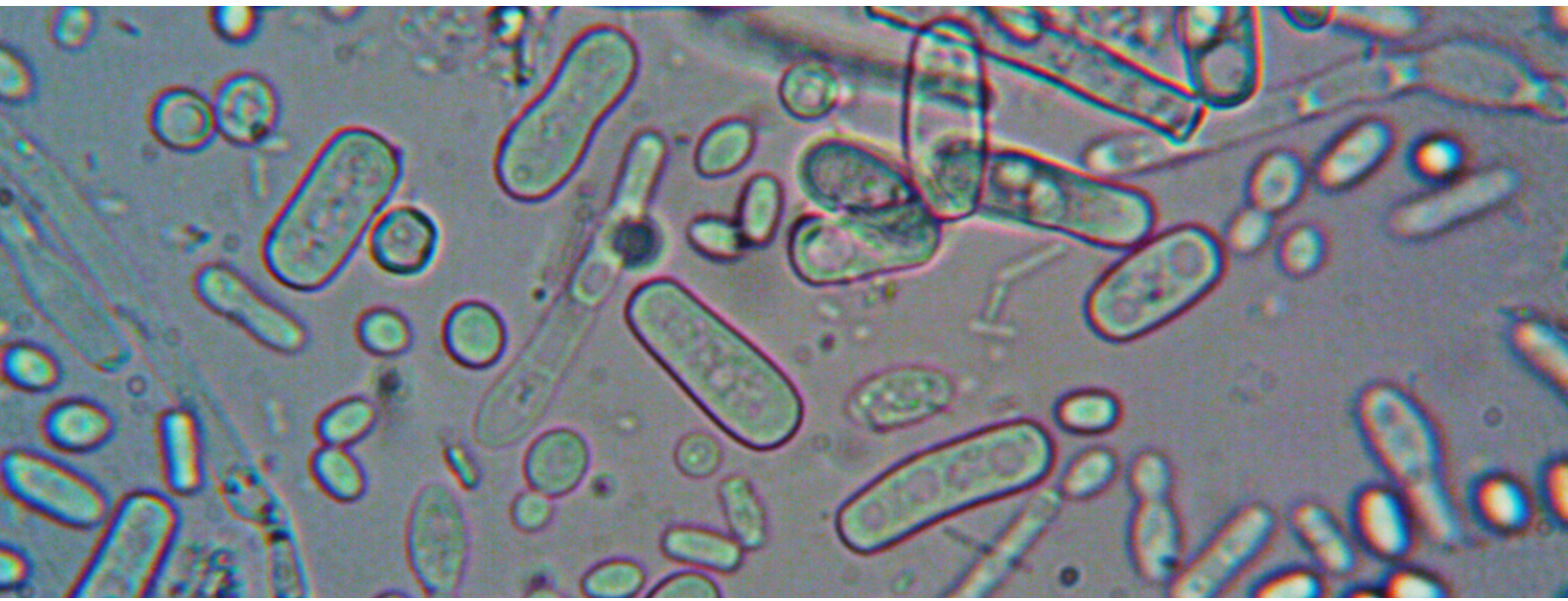
¿Cómo se construyen las acciones de política pública?

Los avances alcanzados en estas temáticas, son el resultado de la generación de espacios participativos, de cooperación y diálogo entre diferentes áreas de competencia en la materia, que involucran a organismos, instituciones y organizaciones comprometidos con el desarrollo nacional.

A modo de cierre, quisiéramos destacar la importancia que desde el área de animales GM, se le está otorgando a la búsqueda de mecanismos que fortalezcan el trabajo y la articulación con otros organismos e instituciones. Asimismo, resaltar el valor en el vínculo y la comunicación con la sociedad en su conjunto, con el fin de difundir acerca de la biotecnología animal de interés agropecuario y su bioseguridad en el ámbito nacional.

El equipo está integrado por Mgtr. Vet. Bertoni, Lucas; Lic. Boari, Paulina; Lic. Mühl, Marina; Yanina Aboy; Emilia Holstein.





Área de microorganismos genéticamente modificados

El uso de microorganismos en la agricultura como fertilizantes, promotores de crecimiento y con propósitos fito-terapéuticos, se encuentra en crecimiento desde mediados de los años '90. La investigación y desarrollo para el mejoramiento genético sugiere que la aplicación de microorganismos genéticamente modificados (MGM) podría ser un área con múltiples aplicaciones y posibilidades.

Actualmente el principal uso de los MGM es para aplicaciones veterinarias y en procesos realizados en el contexto agropecuario. La liberación de estos organismos genéticamente modificados debe ser sometida a una evaluación de riesgo exhaustiva con el fin de determinar los potenciales efectos no esperados en el ambiente. Por eso, desde la Coordinación de Innovación y Biotecnología existe un área de MGM cuya actividad principal es la de asesorar a la CONABIA en cuestiones de bioseguridad relativas a los MGM.

La tarea incluye el análisis de las solicitudes de autorización para realización de actividades experimentales y de liberación al agroecosistema para los MGM, la actualización continua de la normativa, entre otras actividades como las de difusión y capacitación. Todos los temas trabajados son consensuados por la CONABIA, desde donde se remiten las recomendaciones a la máxima autoridad política interviniente en el tema para que pueda finalmente tomar las decisiones.

Los múltiples usos que poseen los MGM hace que la mayoría de los desarrollos experimentales estén vinculados a la sanidad animal, por ejemplo, en forma de vacunas veterinarias. Es por ello que, además de un estricto seguimiento de las normas de control, la CONABIA exige un tratamiento racional y sobre todo, humanitario en el caso que se encuentren involucrados animales para experimentación.

La aparición de nuevos desarrollos en agricultura y agroenergía, como ser las levaduras genéticamente modificadas, impulsaron la actualización del marco normativo. En esta línea, además de revisar y actualizar criterios de evaluación, se implementó un sistema de evaluación por grupo de trabajo ad-hoc (GT), conformado por el equipo del área MGM, miembros de la CONABIA con expertise en microorganismos y expertos invitados. El GT se reúne periódicamente para evaluar las solicitudes y elabora informes que son puestos a consideración de la CONABIA. Esto, sumado a la continua mejora sobre el circuito administrativo, apunta a volver más eficiente el proceso de evaluación para facilitar el desarrollo de nuevas tecnologías asociadas a MGM desde el Estado Nacional.

El equipo está conformado por Yanina Aboy, Germán Ceizel Borella y Mailen Seipel.





Área de Nuevas Técnicas de Mejoramiento (NBT)

En los últimos años se han desarrollado una gran variedad de técnicas de mejora genética basadas en los avances en biotecnología, biología molecular y secuenciación de genomas que se conocen comúnmente por sus siglas en inglés, NBT (*New Breeding Techniques*) o Nuevas Técnicas de Mejoramiento. Una de las tecnologías más conocidas dentro de este grupo es la Edición Génica que permite una modificación o eliminación de genes de forma dirigida y específica.

Argentina es uno de los primeros países que ha desarrollado y aplicado técnicas modernas de biotecnología desde finales de los años '80. Con más de 30 años de experiencia en este campo. El país cuenta con un sólido marco regulatorio, que se implementó con la creación de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) en 1991.

Marco Regulatorio de NBT en Argentina

En el 2013 Argentina hizo un relevamiento acerca de cómo se estaba trabajando con estas tecnologías en otros países del mundo específicamente en Estados Unidos, Canadá y países de la Unión Europea y, a su vez, en pequeñas y medianas empresas (PyMES), grandes empresas e instituciones públicas tanto nacionales como internacionales.

En el 2015 se hizo oficial la primera normativa de NBT solo aplicada a plantas. Años más tarde, en el 2019 se publicaron las normativas para animales y microorganismos y se actualizó la normativa de vegetales. Luego de 8 años de experiencia en el análisis de solicitudes de productos derivados de NBT, en el 2020 se hizo una unificación, actualización y simplificación de las normativas para productos derivados de NBT. La misma se hizo oficial en el año 2021.

A partir de que Argentina fuese pionera en la creación de una normativa específica para el uso de productos de edición genética, otros países de la región como Chile, Brasil, Colombia, Paraguay, Honduras y Guatemala elaboraron sus normativas con puntos de vista similares, lo que permitió la consolidación y adopción de criterios regulatorios en gran parte de Latinoamérica.

Hoy en día, como referente en estos temas, Argentina participa activamente en foros internacionales y brinda capacitación a otros países. A su vez, en el 2018 participó en la Declaración Internacional en el ámbito del Consejo Agropecuario del Sur (CAS) a favor de las aplicaciones agrícolas de la biotecnología de precisión y en el 2019 lideró la Declaración en la Organización Mundial de Comercio (OMC) en pos de destacar la importancia de estas tecnologías aplicadas a la agricultura logrando el apoyo de 13 países.

Proceso de Evaluación

La Normativa de NBT N°21/2021 se basa principalmente en la definición de Organismo Genéticamente Modificado (OGM) del Protocolo de Cartagena, el cual dice que un OGM es cualquier organismo vivo que posea una nueva combinación de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

El análisis de un producto derivado de NBT comienza cuando la institución interesada completa el formulario de Instancia de Consulta Previa (ICP) según el organismo de interés (planta, animal o microorganismo).

Luego, el equipo de evaluación científico-técnico de la Coordinación de Innovación y Biotecnología y la CONABIA analiza si el producto no tiene una nueva combinación de material genético basándose en la información presentada. Si efectivamente no existe una nueva combinación de material genético, el producto es no transgénico y se considera como un producto convencional. En cambio, si el producto tiene una nueva combinación de material genético, se considera transgénico y debe cumplir con la normativa sobre OGM según el organismo, animal, microorganismo o planta.

Es decir, esta nueva resolución NBT es un procedimiento para determinar si un producto obtenido por NBT podría estar cubierto por la regulación de OGM o no. Cabe aclarar que este formulario se puede presentar cuando el producto está terminado o cuando está en la etapa de diseño. En el caso del producto en etapa de diseño, el desarrollador deberá presentar nuevamente el formulario con el producto terminado, con el fin de verificar si las modificaciones realizadas son las mismas que las descritas en la primera ICP.

Oportunidades del Marco Regulatorio de NBT

Desde el inicio de la aplicación de estos criterios de evaluación, incluidos en la primera versión del reglamento de NBT, se observó que estas medidas promovían la presentación de formularios de ICP por parte de los desarrolladores.

El análisis realizado a partir de la experiencia ganada en la evaluación de Instancias de Consulta Previa revela las siguientes conclusiones:

- Los desarrolladores pueden predecir los costos y el período de tiempo en el desarrollo del producto, incluso en la etapa de diseño.
- Los desarrolladores pueden ingresar en el mercado con sus productos derivados de NBT en menor tiempo en comparación con el período que demora el desarrollo y evaluación de un OGM.
- Hay una mayor variedad de características en diferentes cultivos, animales y microorganismos.
- La velocidad de innovación de los productos obtenidos por NBT es mayor en relación con los OGM.

El equipo está conformado por Gabriela Barros y Florencia Goberna. Contacto: nbt.biotecnología@magyp.gob.ar





Área de Biomateriales

Para pensar el trabajo desde este área es necesario entender algunas definiciones. Los bioproductos son todos aquellos productos de base biológica producidos a partir de recursos agrícolas renovables, incluyendo los subproductos y residuos agroindustriales. Quedan excluidos los alimentos para consumo humano o animal y los combustibles (Res. 235-17).

Por otro lado, se considerará “biomaterial” o “material biobasado” al obtenido en su mayor parte a partir de materia prima renovable de origen agroindustrial. Por ejemplo, los bioplásticos, biofibras, biopinturas y biolubricantes (Res. 235-17).

Desde el área de biomateriales se trabajan institucionalmente diversos temas vinculados a esta temática. Algunos de estos espacios son la Mesa de Biomateriales, la Comisión Asesora en Biomateriales (COBIOMAT), el Sello Bioproducto Argentino, las Iniciativas de Bioplástico y de Biodiseño con sus respectivos Grupos de Trabajo, el Plan de Acción para el Sector de Biomateriales y Bioproductos 33/2019.

El **Sello Bioproducto Argentino** es una distinción oficial que otorga la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación a los bioproductos: biomateriales y bioinsumos de industria nacional, que estén elaborados con materias primas renovables provenientes del sector agroindustrial, y se destaquen por su innovación y aporte a la sostenibilidad.

La herramienta promueve oportunidades de valor agregado a los productos, subproductos y residuos de la industria agropecuaria, en la conformación de una nueva cadena productiva. El mérito para el otorgamiento del Sello es evaluado por la Comisión Nacional Asesora en Biomateriales (COBIOMAT) y el Comité Asesor de Bioinsumos de Uso Agropecuario (CABUA) las cuales se encuentran integradas por expertos provenientes de sectores académicos, productivos y gubernamentales de todo el país.

Asimismo, se entregarán **certificados de interés** a todas las entidades de investigación que presenten su proyectos en donde desarrollen bioproductos. También se otorgarán **certificados de contenido biobasado**, a todos los emprendedores que no hayan alcanzado aspectos de innovación y/o sostenibilidad, pero que cumplen con el contenido biobasado.

Entre los puntos más fuertes del Sello podemos mencionar que:

- distingue la fabricación de productos de base biológica provenientes de materias primas renovables de origen agroindustrial,
- y promueve una alternativa a los productos convencionales derivados del petróleo, la innovación tecnológica y la sostenibilidad

Con el objetivo de promover y difundir a quienes obtuvieron el Sello “Bioproducto Argentino” hasta la fecha, se realizó el Catálogo Sello Bioproducto con los datos e información necesaria de cada uno de los sellados, donde se muestran los productos de los emprendimientos, Pymes e investigadores que hayan sido aprobados por el mismo. Este catálogo se difunde en misiones internacionales con el fin de afianzar las políticas públicas verdes y sus beneficios.

Por otro lado, el área de Biomateriales, de la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía, lleva una agenda en conjunto de cooperación con el área de Políticas, Alimentos Orgánicos y el área de Bioinsumos de la misma Dirección fomentando las capacitaciones internacionales y las jornadas de participación entre productores y consumidores.

A través del Plan de Acción para el Sector de Biomateriales y Bioproductos se promueven las capacitaciones e intercambios internacionales con sectores público/privados de la región que promuevan políticas públicas o trabajen con ellas en la producción de biomateriales.



Además, el equipo participa en la formulación de políticas y planes de acción para la promoción, impulso e implementación de la Bioeconomía en Argentina a través de la cooperación con la Comisión de Bioeconomía.

Por ejemplo, se trabaja en conjunto con el área de políticas para presentar capacitaciones que los técnicos argentinos están dispuestos a realizar a técnicos extranjeros con el fin de ampliar la red de socios comerciales y estratégicos en la región.

Por último, el área de biomateriales desarrolla eventos y publicaciones para enfatizar el rol de la difusión en materia de productos elaborados con materia prima renovable, sus beneficios y la importancia de su incorporación en políticas públicas. Asimismo, se difunde la postulación al Sello mediante la página web oficial de la Secretaría, pudiendo los solicitantes registrarse mediante un formulario online.

El equipo está integrado por Yanina Aboy, Itati Gonzalez, Marisol Fuhr, Jorge Medrano, Tamara Portinari y Silke Werning.

Notas de interes:

<https://www.iica.int/es/prensa/noticias/argentina-presenta-ante-la-omc-la-declaraci%25C3%25B3n-internacional-sobre-aplicaciones>

https://magyp.gob.ar/sitio/areas/prensa/?accion=noticia&id_info=19032512493



Foto: Marisol Fuhr, responsable del área de Biomateriales, la Directora Nacional de Bioeconomía, Dalia Lewi, y la Coordinadora de Innovación y Biotecnología, Perla Godoy en el relanzamiento del Sello Bioproducto Argentino. Marzo 2022.



Área de Bioinsumos

En el escenario mundial actual, se conjugan las posibilidades que brinda la biotecnología a la producción agropecuaria con la demanda de los consumidores por alimentos más saludables y una mayor conciencia global sobre la importancia de proteger el ambiente y la salud pública. Esto abre el juego para el desarrollo de un modelo de producción sustentable basado en un sistema que integra la productividad, la conservación de los hábitats y la protección del ambiente, en el cual los insumos biológicos o bioinsumos, que son utilizados como herramienta para complementar y/o sustituir insumos de síntesis química en los modelos productivos actuales, cumplen un papel central.

Cubrir la demanda mundial de alimentos mediante un modelo de producción sustentable, requiere del acompañamiento de políticas públicas, es por ello que desde la Coordinación de Innovación y Biotecnología, dentro de la Dirección de Bioeconomía perteneciente a la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca, existe un área de bioinsumos, cuya actividad principal está enfocada en prestar soporte administrativo y técnico al Comité Asesor en Bioinsumos de Uso Agropecuario (CABUA). Este comité asesora al Subsecretario de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional sobre los temas referidos a bioinsumos de uso agropecuario. Entre sus funciones se encuentra proponer nuevas normas, prioridades y acciones sobre políticas, planes, programas y proyectos a la Secretaría; emitir opinión sobre la regulación y su implementación; y evaluar desarrollo de bioinsumos de uso agropecuario para el otorgamiento del Sello Bioproducto Argentino.

Según el CABUA, un bioinsumo de uso agropecuario es: “Todo aquel producto biológico que consista o haya sido producido por microorganismos o macroorganismos, extractos o compuestos bioactivos derivados de ellos y que esté destinado a ser aplicado como insumo en la producción agropecuaria, agroalimentaria, agroindustrial y agroenergética” (artículo 2 resolución 41/2021).

El equipo está integrado por Germán Ceizel Borella, Martín Gomez Solis, Maillen Seipel y Luciano Pardo Funes.



Área de Formulación de Políticas y Asuntos Internacionales

Los asuntos internacionales relacionados con la bioseguridad en biotecnología agropecuaria se trataron desde el comienzo de la regulación de los organismos genéticamente modificados (OGM) en la Argentina, es decir, desde 1991 en adelante. Destacándose la continua participación del país a nivel internacional.

El área se caracteriza por ser asesora de la Dirección Nacional de Bioeconomía, de la Subsecretaría de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional, de las diferentes áreas de la Dirección Nacional de Relaciones Internacionales de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación, de distintas áreas del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto, de las Agregadurías Agrícolas y de las Embajadas Argentinas en el exterior.

El área se caracteriza por su carácter multidisciplinario: licenciados en ciencias políticas, en relaciones internacionales, en economía, en antropología, en sociología, así como agrónomos, abogados, biotecnólogos, biólogos y hasta artistas.

Los temas principales que lleva el área son:

- Brindar asesoramiento e intervención en temáticas internacionales, de índole bilateral y multilateral.
- Asesorar y asistir técnicamente a las diferentes áreas de la Dirección que sean atravesadas por cuestiones que requieran apoyo en cuanto a políticas públicas, medidas de regulatoria nacional e internacional o vinculación con otros países.
- El análisis y opinión sobre documentos internacionales de referencia en materia de biotecnología moderna y la organización de capacitaciones a terceros países en el fortalecimiento de las capacidades regulatorias en materia de bioseguridad y biotecnología moderna.
- Como así también, asesorar en cuestiones relativas a acuerdos, políticas internacionales y nacionales a las comisiones especiales como CONABIA, CABUA (para bioinsumos) y COBIOMAT (para biomateriales).

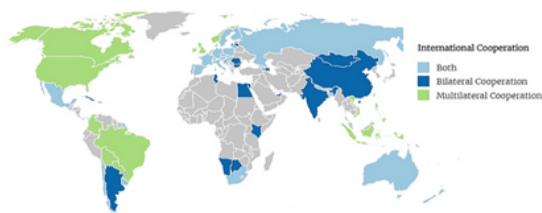
Por ejemplo, el área de biomateriales trabaja conjuntamente con el área de políticas para presentar capacitaciones que los técnicos argentinos están dispuestos a realizar a técnicos extranjeros con el fin de ampliar la red de socios comerciales y estratégicos en la región.

Proceso de Evaluación

La Normativa de NBT N°21/2021 se basa principalmente en la definición de Organismo Genéticamente Modificado (OGM) del Protocolo de Cartagena, el cual dice que un OGM es cualquier organismo vivo que posea una nueva combinación de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

A lo largo de los años, el equipo ha generado vínculos institucionales sólidos con los principales socios comerciales de la Argentina, con la intención de tener enfoques y criterios regulatorios armonizados y productos biotecnológicos autorizados para importación en estos importantes países. Estos esfuerzos tienen como objetivo primordial evitar interrupciones al comercio debidas a aprobaciones asincrónicas, a situaciones de baja presencia de OGM en los embarques o a prohibiciones o restricciones a las importaciones de OGM. A su vez, se ha trabajado en línea con los acuerdos establecidos en el marco de la Organización Mundial de Comercio (SPS/OTC), el Codex Alimentarius, el Convenio de Diversidad Biológica de la ONU y sus protocolos subsidiarios (Cartagena, Nagoya), y respetando los acuerdos últimos de los Objetivos de Desarrollo Sustentable (ODS) y la Agenda 2030.

Hasta el momento, Argentina firmó 34 acuerdos bilaterales en los que la biotecnología agropecuaria forma parte y ha intercambiado en distintos foros, grupos y actividades de cooperación con más de 61 países en esta materia. En ese sentido, es de vital importancia destacar la conformación de los Grupos de Trabajo bilaterales con China, la Unión Europea (UE) y Rusia. Así como también las instancias multilaterales de reunión periódicas: Grupo de Trabajo 5 “Biotecnología” del Consejo Agropecuario del Sur (CAS), la Comisión de Biotecnología Agropecuaria en el marco del SGT 8 “Agricultura” del MERCOSUR, las reuniones periódicas de la “Iniciativa Global para la Baja Presencia” (GLI, por sus siglas en inglés) y el “Grupo de Ideas Afines” y los grupos de trabajo de la OCDE (WP-HROB/WP-SNFF).



Hoy en día, como referente en estas cuestiones, Argentina es un destacado capacitador internacional en materia de innovación y regulación de biotecnología moderna. El país presentó en el marco del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la OMC dos Declaraciones referidas a las nuevas técnicas de mejoramiento genético (NBT).

En el 2018 participó en la Declaración Internacional en el ámbito del CAS a favor de las aplicaciones agrícolas de la biotecnología de precisión y en el 2019 lideró la Declaración en la OMC en pos de destacar la importancia de estas tecnologías aplicadas a la agricultura logrando el apoyo de 13 países. Ambas contaron con el apoyo de un amplio número de países, lo cual se traduce en el reconocimiento que este conjunto de técnicas tiene para la innovación sustentable de los mismos.



Foto: Visita del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego de Perú.



Foto: Visita del Ministerio de Alimentos y Agricultura de Alemania en Santa Fe, Argentina.

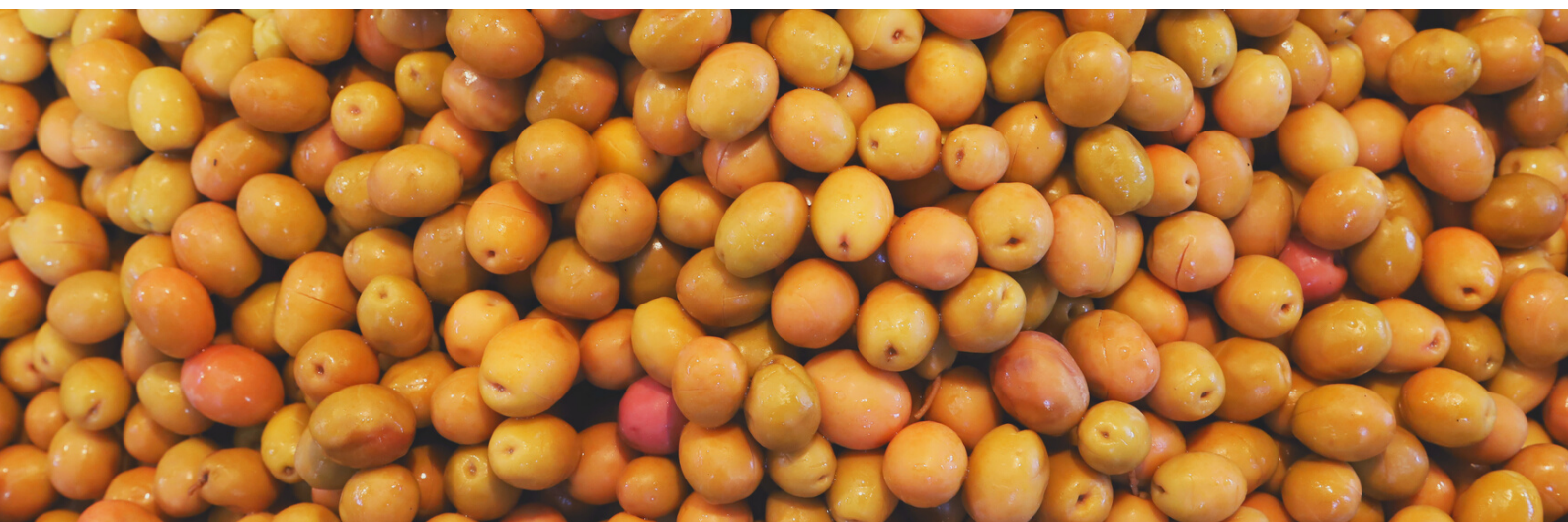
Los últimos años (2020-2022)

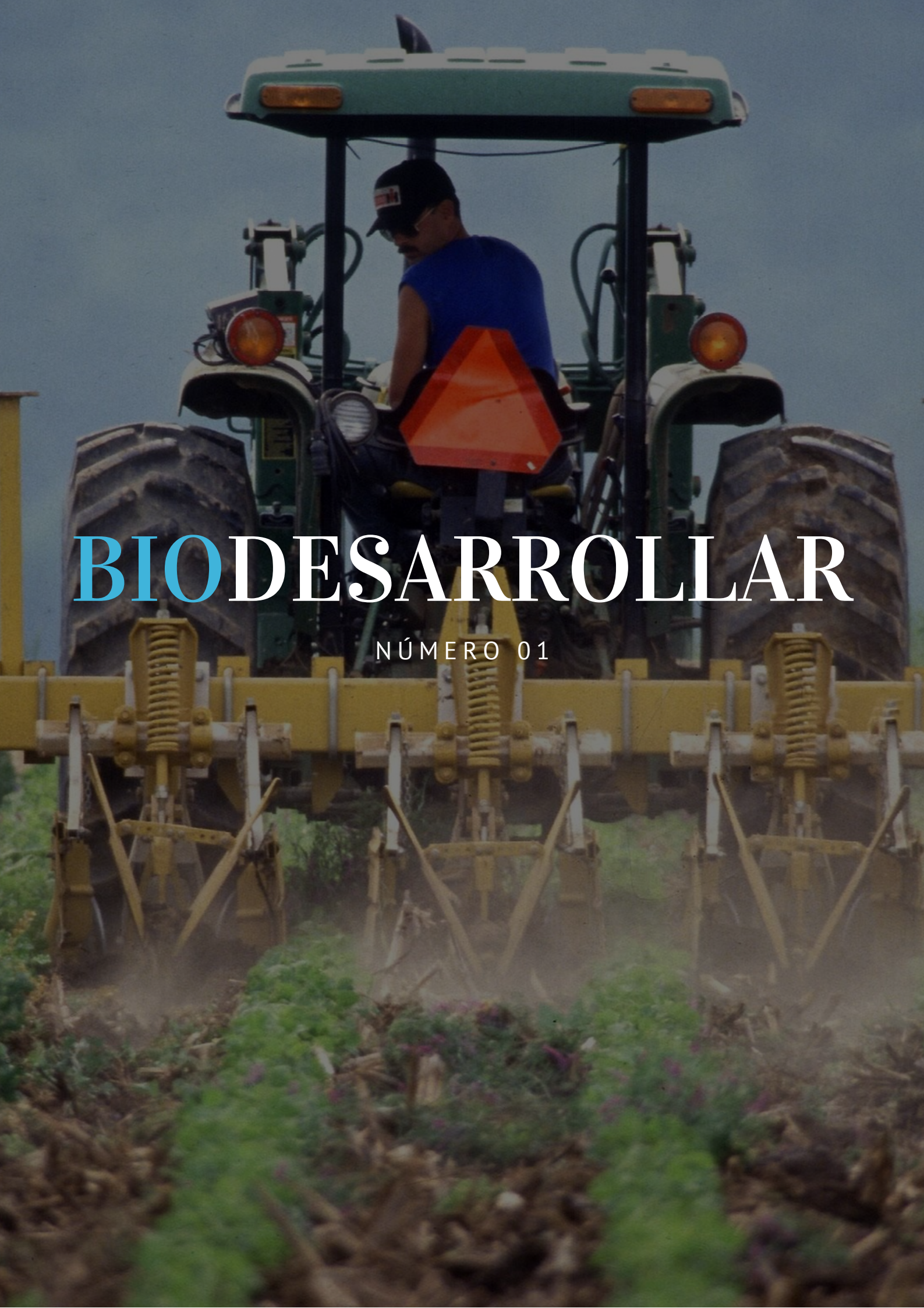
Con la no circulación y demás medidas llevadas a cabo por el actual Gobierno en torno al Covid-19 el área de políticas continuó realizando su labor internacional de forma remota, sin descuidar los vínculos y socios estratégicos.

Actualmente nos encontramos en un sistema híbrido en el cual el asesoramiento y participación técnica se encuentra integrado tanto en forma remota/virtual como presencial, de acuerdo a los requerimientos de las demás áreas y distintos protagonistas técnicos nacionales e internacionales.

Durante los últimos años, bajo la gestión de la Dra. Dalia Lewi, se profundizó el rol activo en la promoción del enfoque regulatorio argentino. Algunas de las actividades destacables en este sentido fueron los diálogos bilaterales con la Unión Europea, China, Reino Unido, Japón, Filipinas, FDA-Brussels, la Universidad de Montpellier y los diálogos multilaterales como GT5-CAS, MERCOSUR, IICA, ICABR, Fundación Bill Gates, entre otros. Junto al IICA se organizó la jornada internacional “Conversatorio sobre Criterios de Análisis y Oportunidades para la Biotecnología de Precisión” con países afines en la regulación para mostrar la importancia futura de promocionar las NBT, donde fue invitada la Unión Europea a exponer sobre las NBT en vísperas a la publicación del Estudio europeo sobre NBT en abril de 2021 y la posibilidad de cambiar su enfoque a futuro. En cuanto a las capacitaciones, se destacan las realizadas a funcionarios y reguladores de Panamá, Cuba y Perú realizadas en los últimos 3 años. Al respecto, cabe destacar el reconocimiento que FAO le hiciera a la CONABIA en 2014 como el Único Centro de Referencia en Bioseguridad a nivel mundial, el cual fue renovado en 2019.

El equipo está integrado por Luciano Arias, Marco Cangiano, Mariana Murrone, Facundo Simeone.





BIODESARROLLAR

NÚMERO 01

Programa Biodesarrollar: Una iniciativa para promover los bioproductos



El Programa Biodesarrollar busca promover e impulsar el desarrollo, la innovación, la adopción y la producción de los bioproductos de la bioeconomía por parte de las micro, pequeñas y medianas empresas, así como de las cooperativas y entidades de investigación pública y de articulación mixta. En la órbita de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca del Ministerio de Economía, esta iniciativa fue aprobada el 04 de octubre de 2022.

A partir de la Resolución 63-2022, se entiende que existen iniciativas públicas y privadas que requieren un último impulso y acompañamiento para acceder a los mercados y estar disponibles para su utilización. Por eso se puso en marcha este programa que brindará asistencia técnica y financiamiento a las y los desarrolladores.



Además de estas prestaciones, el Programa Biodesarrollar tendrá distintas funciones como acompañar a biodesarrolladores/as de Argentina en la gestión de las actividades vinculadas a la biotecnología y a la bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), otros productos agrobiotecnológicos y bioproductos; articular y vincular a estos actores con entidades públicas, privadas y mixtas para la elaboración de proyectos y productos; generar procesos de asociación público-privada para el desarrollo de inversiones en iniciativas que se encuentren en sus etapas finales de desarrollo, promoviendo su escalamiento; entre otras.

Los bioproductos son una herramienta para lograr avances en la sostenibilidad de la producción agroalimentaria y agroindustrial, fomentando la industrialización de la ruralidad, el agregado de valor en origen y promoviendo la economía circular. Por todo esto, es central apoyar su desarrollo desde políticas de Estado como este Programa.

Xenotrasplantes: una apuesta por el futuro

En el último año, los desarrollos en xenotrasplantes llegaron a los medios masivos de comunicación cuando cirujanos del Centro Médico de la Universidad de Maryland trasplantaron el corazón de un cerdo modificado genéticamente a un paciente con una enfermedad cardíaca terminal.

Pero, ¿de qué hablamos cuando hablamos de xenotrasplantes? Podemos definirlo como el trasplante de órganos animales a humanos con finalidad clínica. Su relevancia tiene que ver con el objetivo que persigue su desarrollo: hacer frente a una importante problemática de salud pública, como es la falta de trasplantes para abastecer la gran demanda de órganos existente.

Más de 7 mil personas se encuentran hoy en lista de espera para acceder a un trasplante, según los datos del INCUCAI, y muchas de ellas probablemente no recibirán el órgano que necesitan durante el 2022. Es por esto que los xenotrasplantes pueden ser una solución a largo plazo.



Pero trasplantar órganos entre distintas especies no es algo sencillo. El principal obstáculo que enfrentan los xenotrasplantes es la reacción del sistema inmunitario del receptor o receptora, que rechaza el órgano trasplantado porque lo detecta como un cuerpo extraño.

La experimentación con xenotrasplantes se inició en medicina prácticamente en el mismo momento que los alotrasplantes. Sin embargo, los estudios clínicos se detuvieron en 1984 luego de la muerte de una bebé por rechazo inmunitario a 21 días de haberle trasplantado el corazón de un mandril.

Los ensayos con órganos porcinos continuaron realizándose solamente en monos. Hasta que en octubre del 2021, cirujanos de Estados Unidos lograron trasplantar un riñón de cerdo a una paciente con muerte cerebral. La mujer no sufrió rechazo y el órgano funcionó normalmente por 54 horas. Luego, a comienzos del 2022 se logró el trasplante de corazón. Bennett, el hombre trasplantado, vivió 3 meses con este corazón sin generar rechazo.

Si bien estos avances son alentadores, es necesario no perder de vista que los desarrollos aún se encuentran en la fase de investigación y todavía faltan años para que los xenotrasplantes sean una alternativa a los trasplantes tradicionales.

En la Argentina, hay experiencia tanto en transgénesis de cerdos en tres grupos de investigación, como en xenotrasplantes de células de páncreas.

Desde la Dirección Nacional de Bioeconomía llevamos adelante un espacio de diálogo interdisciplinario del que participan referentes de diversas instituciones, como el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria, el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria y el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

El objetivo de este grupo es trabajar sobre la reglamentación de la investigación y desarrollo en xenotrasplantes, así como también nuclear a expertos/as en la temática para debatir sobre el curso que debería tomarse en este área. Para ello se organiza el trabajo en distintos grupos de trabajo: Bioética, Desarrollo Científico-Técnico, Bioseguridad y Comunicación.

El grupo de Comunicación está llevando a cabo una encuesta para conocer la opinión pública sobre el tema. Es posible completarla en este enlace:

<https://forms.gle/143oyuXwEjymTzsTA>

“Muchos dijeron que era imposible”, la investigadora Karina Trono sobre la cepa vacunal de leucosis bovina

Karina Trono es Doctora en Ciencias Veterinarias. Hoy se desempeña como Directora del Instituto de Virología del INTA y también es Investigadora Independiente del CONICET. Desde que comenzó a investigar en la década del '90 hasta hoy su objetivo ha sido encontrar una solución a la problemática de la leucosis bovina, una infección instalada en el rodeo lechero del país con una endemicidad de más del 80% en las zonas de intensa producción. Finalmente, el 15 de septiembre del 2022 la Subsecretaría de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional desreguló la cepa vacunal de la leucosis bovina desarrollada con biotecnología moderna por Trono y su equipo durante más de 20 años.

¿Cómo fue el desarrollo de la primera cepa vacunal genéticamente modificada? ¿De qué manera se vincula con las entidades regulatorias? ¿Cuáles son las metas que quedan por delante?



¿Cuál fue el punto de partida de este desarrollo?

K.T: Empecé estudiando esto como un tema de investigación. Empezamos por su epidemiología en la Argentina, mapeamos todo el país y nos dimos cuenta que en todas las cuencas lecheras había rodeos infectados. Entonces, nos pusimos a pensar un instrumento para controlarlo porque no hay tratamiento y no hay vacuna, aún hoy. Ninguna de las estrategias de manual era aplicable.

Se nos ocurrió asociarnos con un laboratorio que tenía mucho conocimiento en la biología viral: cómo se producía el virus, cómo se mantenía en el individuo. Así comenzó la historia en 2009. Luego, junto con la Universidad de Liege (Bélgica) construimos una cepa viral, igual a la natural pero le “tocamos” con ingeniería genética las zonas que tienen que ver con la replicación, el contagio y con la formación de tumores.

¿Cómo fue trabajar en una temática que no tenía precedentes similares en el país?

K.T: Fue algo muy desafiante porque no había nada en el camino, no había vacuna para este virus y no había ningún virus desregulado. Eran todas cosas muy difíciles de abordar. Lo logramos gracias a un trabajo persistente y multidisciplinario, yo estoy en el proyecto desde el momento cero y por acá han pasado becarios, tesistas de grado, pasantes, infectólogos.

Tuve muchas opiniones desfavorables en el camino pero no por el tipo del proyecto sino por el riesgo que implicaba desregular un virus, muchos dijeron que era imposible. A mí lo que más orgullo me da es haber vencido esa barrera. Fue un proceso de mucho esfuerzo, de mucho convencimiento, tardamos más de un año en obtener cada permiso porque había que mostrar muchos datos del laboratorio.

¿De qué manera vos y tu equipo llevaron adelante el vínculo con las entidades regulatorias?

Cuando logramos demostrar que la cepa vacunal funcionaba in vitro, empezamos a trabajar con la entidad regulatoria, con la CONABIA y con la gestión de la Dirección de Biotecnología en ese momento. Empezamos a pedir permisos en el año 2008 para usar esa cepa en bovinos en condiciones controladas, nos lo dieron gracias a que siempre mostramos los resultados e hicimos un análisis de riesgo. Era la primera vez que ellos recibían el pedido de trabajar en una cepa genéticamente modificada. Lo que había hasta ese momento eran cultivos modificados genéticamente aprobados, pero no había ningún microorganismo.



En 2014 nos habilitaron para trabajar en campo pero en condiciones controladas. Hasta que finalmente mostramos que la cepa era inocua, no se transmitía, generaba muy bajo riesgo de contagio y no hacía tumores. Ahí nos permitieron trabajar a campo. En 2015 empezamos en un establecimiento productivo lechero que mandaba la leche a la cadena comercial.

Cuando empecé con mi proyecto no había una normativa específica para microorganismos, tuve que hacer el pedido enmarcado en la normativa general de OGM –que estaba escrita para plantas. En ese momento, la oficina de Biotecnología comenzó a abrir su regulatoria, hoy hay una normativa específica para microorganismos.

Es decir, a medida que avanzó el proyecto también avanzó la regulatoria. Eso fue genial porque yo me fui sentando con los reguladores y ellos me pedían datos casi para establecer una jurisprudencia. Creo que también ayudamos a construir regulaciones específicas.

Hoy en día entre el 5 y 10 por ciento de los animales infectados mueren cada año a consecuencia de esta enfermedad, lo cual implica una pérdida productiva de alrededor de 5.300 dólares por vaca. Por eso, para Trono este proceso no está terminado, ahora es necesario conseguir la vacuna y lograr introducirla en los procesos productivos lecheros.

¿Cómo se sigue de acá en más?

K.T: La autorización comercial es un logro a medias porque es un hito haber desregulado el primer virus en la Argentina desde el espacio público pero ahora queda el propósito final que es convertirlo en un elemento de producción, básicamente en una vacuna.

En este momento, el INTA financió un proyecto para analizar las plataformas tecnológicas que podemos usar. También tenemos que analizar el precio final del producto, porque la vacuna va a ir al stock bovino casi completo del país y de la región. Entonces, son millones de dosis que, si salen muy caras, nadie va a comprar y no se va a adoptar la estrategia.

Entonces, la desregulación de la cepa vacunal de leucosis bovina no es un corolario, es un paso intermedio.



Biopinturas: ¿Cómo resolver una problemática con biomateriales?

“Soy alérgico a las pinturas látex y mi hermano también, por eso se nos ocurrió hacer una opción que fuera amigable con el medio ambiente”, cuenta Guillermo Corbalán, uno de los fundadores de la empresa familiar *Biopinturas Argentinas*. En Tucumán, este negocio produce pinturas a base de residuos lácteos con el objetivo de aportar a la salud de las personas y, a su vez, ser amigable con el medioambiente.

Guillermo es contador y su hermano Adrián, licenciado en Comercialización. Ambos vieron en la pinturería de su familia una oportunidad de innovar y darle un extra de valor a su producto a través de la utilización de biomateriales. “Lo que hicimos fue reutilizar los residuos lácteos, es decir el suero de leche. Esto lo transformamos en proteína concentrada y a su vez en un polímero natural que va dentro de la fórmula de la biopintura. También tiene otros aditivos, como la baba de penca que es una planta del norte que le da adherencia”, explica Guillermo sobre el proceso de producción.

Para lograr este desarrollo tuvieron que viajar por el país y vincularse con ingenieros que pudieran diseñar la fórmula de estas pinturas a base de materia prima renovable de origen agroindustrial. “Así empezamos a investigar, hasta que por prueba y error encontramos una fórmula a la que le hicimos controles, ensayos, entre muchas otras cosas. Fue todo un camino para obtener una pintura de calidad”, cuenta Corbalán.





El cuidado del medioambiente y el desarrollo sustentable son dos pilares claves en la producción de este biomaterial. “El Desarrollo Sustentable obedece a la idea básica de satisfacer las necesidades de la sociedad actual sin comprometer la estabilidad del futuro, es decir, mantener un equilibrio sustentable entre las personas a fin de desarrollar estrategias en pos del bienestar del mundo”, escriben en su página web. Esto también los vincula con los Objetivos de Desarrollo Sustentable propuestos por la Organización de las Naciones Unidas. Además, consideran que su producto también hace un aporte a la salud de las personas.

Biopinturas Argentinas forma parte del Sello Bioproducto Argentino, una herramienta que promueve los biomateriales y/o bioproductos elaborados con materias primas renovables provenientes de la actividad agroindustrial. La distinción es otorgada por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca, pero la evaluación de los desarrollos es realizada por la Comisión Nacional Asesora de Biomateriales (COBIOMAT), en el caso de los biomateriales y demás bioproductos, y por el Comité Asesor en Bioinsumos de Uso Agropecuario (CABUA), en el caso de los bioinsumos.

Sobre el vínculo con la Dirección de Bioeconomía y la obtención del Sello, Corbalán sostiene: “A nosotros nos dio un valor agregado, a diferenciarnos con otros productos, no pensábamos que existía este tipo de Sello hasta que empezamos a interactuar con la Dirección. Te da un valor agregado muy superior a lo que hemos encontrado en otros productos, nos ha venido acompañando y nos va a acompañar en muchos otros procesos”.

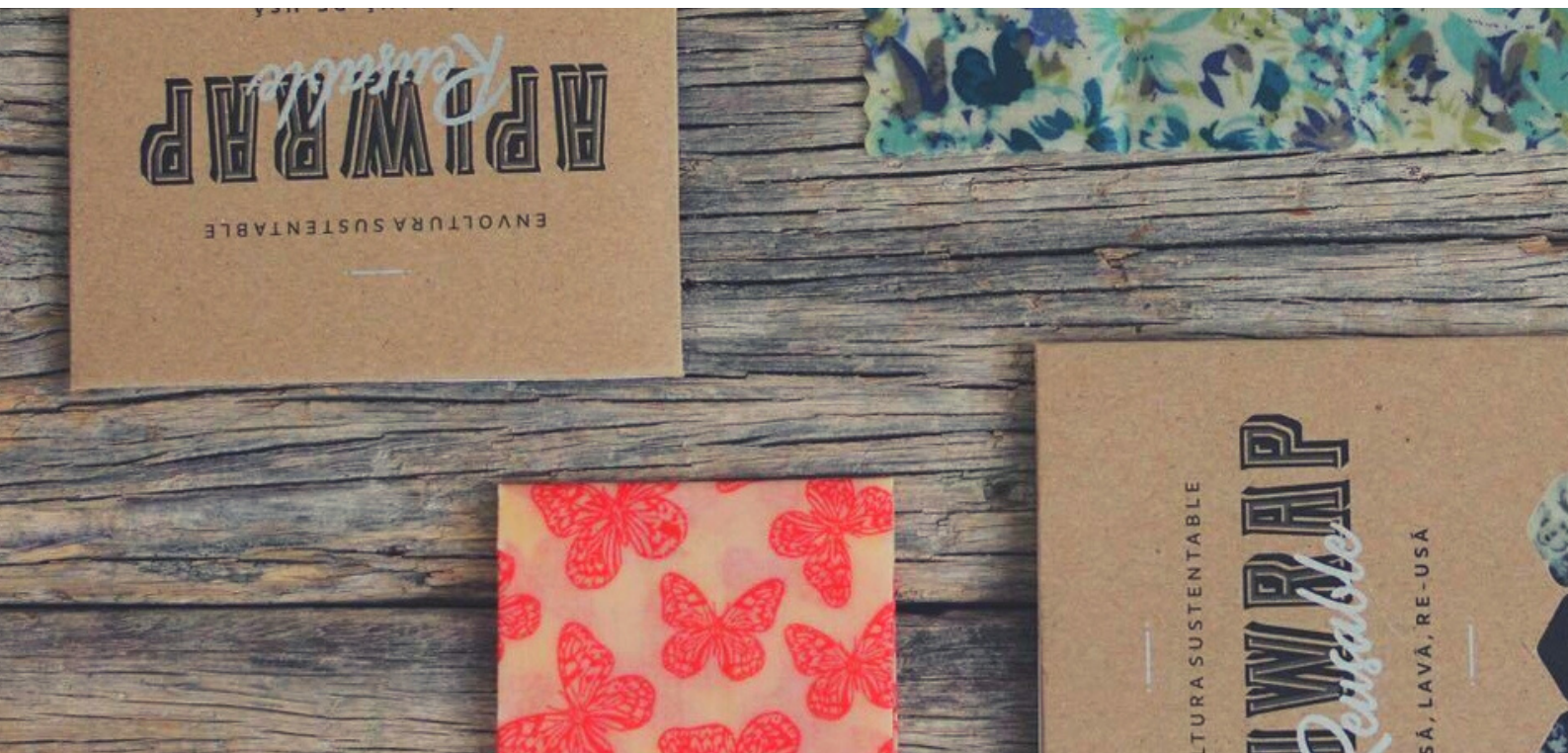
Apiwrap: una alternativa para el plástico de un solo uso

¿Cuántas veces utilizamos papel film para envolver comida y luego lo tiramos a la basura? ¿Cuántas bolsas plásticas usamos una sola vez y luego descartamos? ¿Cuántos envoltorios de golosinas se abren, consumen y terminan en la basura?

Según la Dirección Ejecutiva del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), los envases plásticos representan casi la mitad de todos los residuos plásticos a nivel mundial. Es decir, están más que presentes en la vida cotidiana, aún cuando pasen desapercibidos o estén naturalizados. Para enfrentar esta problemática, surgen distintas acciones como la de Apiwrap, envolturas sustentables de ingredientes naturales.

Fernando es el creador de este emprendimiento que utiliza cera de abeja para recubrir telas que pueden moldearse con el calor de las manos para cubrir recipientes, verduras y frutas. Luego de usado, se lavan con agua fría y se vuelven a usar. “No estoy en contra del plástico, sí del abuso. Las alternativas al plástico van por el lado de hacer un click, porque la gente no toma conciencia de todo el daño que genera. Los Apiwrap son un granito de arena que aportamos, no es la solución. Pero quien toma consciencia de esto, después toma consciencia de otra cosa, es más una filosofía de vida”, explica él sobre la importancia de su producto.





Del interés al bioproducto

La familia de Fernando siempre se dedicó a la apicultura. Luego de estudiar en la facultad y trabajar algunos años en Buenos Aires, decidió volver al campo y reconectar con las colmenas. “Volví a la naturaleza, a conectar con los animales, huerta orgánica, pan casero. Me quedé mucho tiempo en el campo”, cuenta.

En sus viajes a la ciudad, tomó conciencia de todo el plástico que se usaba y tiraba. A partir de ahí, recordó un producto que había visto en otro país y comenzó a hacer pruebas. “A mi me funcionaba el uso, se lo empecé a dar amigos y surgió interés”. Desde ese momento la producción fue en aumento.

Los primeros modelos eran muy precarios, pero gracias a personas que tenían deseos de desarrollar un producto como este y aportar ideas, Apiwrap tomó forma. “Soy bastante inquieto. Como tenía mucha demanda en el momento inicial, no daba abasto”, explica. Por eso, inventó una máquina para poder hacer el revestimiento de la tela de manera automatizada.

Hoy Fernando vende estos envoltorios en la web o de forma mayorista a dietéticas o almacenes orgánicos. Además, obtuvo el Sello Bioproducto Argentino, una distinción de la SAGyP que promueve los biomateriales y/o bioproductos elaborados con materias primas renovables provenientes de la actividad agroindustrial. Para él todavía hay mucho por hacer, “pero también es responsabilidad nuestra difundir el Sello para que alcance la importancia que merece”, sostiene.



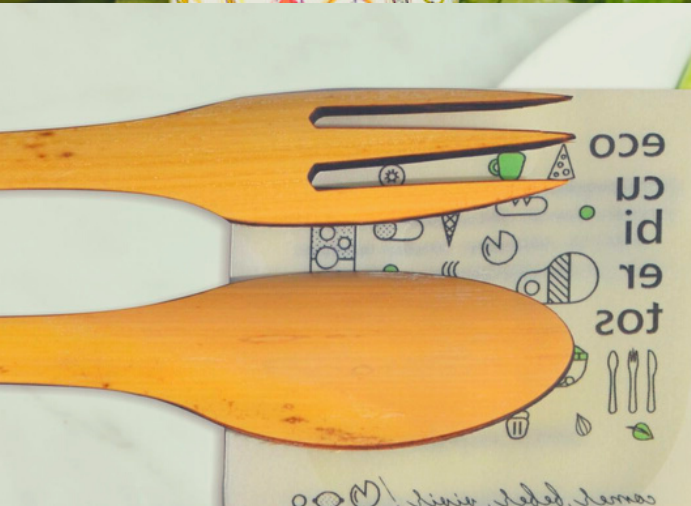
CONABIA, COBIOMAT Y CABUA

COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA)

Tanto la CONABIA como la Coordinación de Innovación y Biotecnología tienen como objeto garantizar la bioseguridad del agroecosistema. Para ello, especialistas de cada sector analizan y evalúan las solicitudes presentadas para desarrollar actividades con OGM. Por lo tanto, no solo se estudian las características del OGM en cuestión sino el objetivo de la actividad a desarrollar, cómo, dónde y cuándo se desarrollará dicha actividad y la idoneidad del solicitante.

En base a información científico-técnica y a datos cuantitativos respecto de la bioseguridad del OGM la CONABIA emite un dictamen no vinculante, que se presenta ante la Subsecretaría de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca, la Autoridad de Aplicación, que tiene la potestad de autorizar o no la realización de las actividades solicitadas.

La CONABIA está constituida por representantes expertos y expertas de Instituciones involucradas en la biotecnología agropecuaria (RESOLUCIÓN 129/2022). Es un grupo interdisciplinario e interinstitucional cuya Secretaría Ejecutiva es ejercida por la Coordinación de Innovación y Biotecnología en el ámbito de la Dirección Nacional de Bioeconomía.



CONABIA, COBIOMAT Y CABUA

COMISIÓN NACIONAL ASESORA EN BIOMATERIALES (COBIOMAT)

CABUA se creó en el marco de la anteriormente llamada Dirección de Biotecnología gracias a la **Resolución 13/18** que, con el objetivo de proponer criterios, prioridades y acciones para el desarrollo de políticas relacionadas con los biomateriales en el marco de la bioeconomía, consideró oportuno establecer un mecanismo de participación de entidades y organizaciones del ámbito público y privado vinculadas al sector de los biomateriales. Esta Comisión está integrada por las instituciones, organizaciones y entidades que a continuación se detallan. Cada una tendrá DOS (2) representantes.

Sus funciones son:

- Brindar asesoramiento sobre los temas referidos a los biomateriales.
- Proponer criterios técnicos, prioridades y acciones, en relación a las políticas, planes y proyectos de la Subsecretaría de Alimentos y Bioeconomía, de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca del Ministerio de Economía, en relación a los biomateriales.
- Emitir opinión en relación con la regulación y promoción de este tipo de productos.



CONABIA, COBIOMAT Y CABUA

COMITÉ ASESOR EN BIOINSUMOS DE USO AGROPECUARIO (CABUA)

Existe una tendencia mundial hacia el reemplazo de los agroquímicos por bioinsumos. En el mundo, el grado de exigencia de los usuarios respecto de la variedad y calidad de los bioinsumos agropecuarios se ha elevado y diversificado en virtud del aumento en el conocimiento tanto de éstos como de los consumidores.

El cambio de paradigma productivo, pasando de la agricultura tradicional a una agricultura sustentable, busca resguardar al medio ambiente y la salud de los consumidores y de los propios productores.

Por eso, con el objetivo de proponer criterios, prioridades y acciones para el desarrollo de políticas relacionadas con los bioinsumos en el marco de la bioeconomía, se actualizó a través de la Resolución 41/2021 el mecanismo de participación de entidades y organizaciones del ámbito público y privado vinculadas al sector de los bioinsumos.

Enlaces de interés:

<https://www.argentina.gob.ar/agricultura/alimentos-y-bioeconomia/comite-asesor-en-bioinsumos-de-uso-agropecuario>

<https://www.argentina.gob.ar/agricultura/alimentos-y-bioeconomia/reglamento-de-cabua>



Secretaría de Agricultura,
Ganadería y Pesca



Ministerio de Economía
Argentina