

La construcción social de regulaciones y normas de uso
de procesos y productos tecnocientíficos.
La fijación de estándares en la biotecnología agrícola

Patricia Rossini

Aportes, Revista de la Facultad de Economía, BUAP, Año IX, Número 26, Mayo-Agosto de 2004

El desarrollo de la biotecnología ha significado un acortamiento de la distancia entre ciencia básica y ciencia aplicada por lo que la discusión sobre los usos y normas que atañen a la segunda cada vez más implican y conforman a la primera. En este marco, las controversias alrededor de los aspectos no establecidos de la ciencia no sólo involucran la participación de los científicos más reconocidos sino que otros actores relevantes reclaman participar en su definición.

En el caso de los protocolos y estándares de uso ligados a la transformación genética de organismos vegetales en el área agrícola, el establecimiento de los mismos no puede abordarse como un proceso secuencial en el que necesariamente la presencia centralizada del control científico antecede a otras instancias sociales de definición y uso de los procesos y productos implicados. Por el contrario, dicho proceso debe ser comprendido en el marco de sucesivas instancias de negociación en las que intervienen actores heterogéneos, instituciones de distinto orden y recursos materiales.

En tanto la emergencia de una norma suponga la articulación espacio-temporal de las trayectorias delineadas por actores, instituciones y recursos, este proceso es siempre contingente y particular. Este trabajo explora el modo en que en un espacio nacional —la Argentina— emergen como resultado de la articulación de estas distintas trayectorias, un conjunto cristalizado de normas de uso y difusión de los organismos vegetales modificados, que no solo atañe al orden de lo local, sino que interactúa a su vez con el orden global.

The social construction of regulations and techno-scientific use norms of processes and products. The establishment of standards in agricultural biotechnology

Development of biotechnology has meant a shortening of the distance between basic science and applied science, because of it, the discussion about norms and uses concerned to applied science, increasingly implies and conforms to basic science. In this frame, the controversies around the non-established aspects of science not only involve the participation of the most recognized scientists, but other important actors demand to participate in its definition.

In the case of use protocols and standards related to the genetic transformation of vegetal organisms in the agricultural area, the establishment of such cannot be approached just like a sequential process in which necessarily the centralized presence of the scientific control precedes to other social instances of definition and use of the processes and products implied. On the contrary, this process must be understood within the framework of successive instances of negotiation in which heterogeneous actors, material institutions of different order and resources take part.

While the emergency of a norm supposes space-temporary joint of the trajectories delineated by actors, institutions and resources, this process is always contingent and particular. This work explores the way in which a national space – Argentina – emerges like result of the joint of these different trajectories, a crystallized set of use norms and modified vegetal organisms diffusion, that not just concern to the local order of premises, but that interact as well with the global order.

Introducción

El desarrollo de la biotecnología ha significado un acortamiento de la distancia entre ciencia básica y ciencia aplicada por lo que la discusión sobre los usos y normas que atañen a la segunda cada vez más implican y conforman a la primera. En este marco, las controversias alrededor de los aspectos no establecidos de la ciencia no sólo involucran la participación de los científicos más reconocidos sino que otros actores relevantes reclaman participar en su definición.

En el caso de los protocolos y estándares de uso ligados a la transformación genética de organismos vegetales (OVGMs.) en el área agrícola, el establecimiento de los mismos no puede abordarse como un proceso secuencial en el que necesariamente la presencia centralizada del control científico antecede a otras instancias sociales de definición y uso de los procesos y productos implicados. Por el contrario, dicho proceso debe ser comprendido en el marco de sucesivas instancias de negociación en las que intervienen actores heterogéneos, institu-

ciones de distinto orden y recursos materiales.

En tanto la emergencia de una norma suponga la articulación espaciotemporal de las trayectorias delineadas por actores, instituciones y recursos, este proceso es siempre contingente y particular. Este trabajo explora el modo en que en un espacio nacional—la Argentina—emerge, como resultado de la articulación de estas distintas trayectorias, un marco regulatorio para el uso y difusión de los organismos vegetales modificados, que no solo atañe al orden de lo local, sino que interactúa a su vez con el orden global.

El trabajo, en primer lugar, aborda brevemente los cambios que han ocurrido en la organización de la ciencia y tecnología actual y la implicancia del desarrollo de la manipulación genética en su conformación.

En segundo término, repasa los principales conceptos sobre los que se han construido los marcos regulatorios sobre procesos y productos biotecnológicos en la investigación agrícola a nivel global, teniendo en

cuenta las controversias que han suscitado.

En el tercer punto, caracteriza el proceso de fijación de una normativa en la Argentina y sus principales consecuencias sobre la estructuración de la dinámica de la I+D agrícola local.

Finalmente, se analiza el modo en que la articulación de las trayectorias enunciativas de los distintos actores relevantes en este proceso ha contribuido en el establecimiento de la normativa vigente.

La modificación de organismos vegetales genéticamente modificados en el contexto internacional del desarrollo de la ciencia y la tecnología.

La capacidad de transferir un gen de un organismo a otro más allá de que estén emparentados o no constituye el área específica sobre la que se erige la modificación genética de los organismos.

La investigación se estructura sobre el eje que se inicia con el establecimiento de la descripción de la molécula de ADN por J. Watson y F. Crick en la década del cincuenta. La aceptación de la existencia de una estructura, en composición y función, similar en todos los organismos vivientes, dio lugar a la conformación de un campo de investigación que articula conocimientos de diversas disciplinas como la biología molecular y el uso cada vez más generalizado de técnicas de ingeniería genética. La llamada biotecnología de tercera generación se nutre de ambas y resulta, a partir de los años setenta, una de las principales fuentes de transformaciones de la organización de la investigación agrícola en vegetales.

Las primeras plantas genéticamente modificadas como modelo de laboratorio se obtuvieron en 1985. Las técnicas desarro-

lladas se difundieron rápidamente, alcanzándose en pocos años protocolos afinados de transformación para varias especies (soja, maíz, tomate, canela, tabaco, entre otras).

Vaccarezza y Zabala [2002] señalan que es en el campo de la biotecnología donde se observa con mayor claridad la nueva pauta de interacción entre investigación científica y tecnológica, al destacarse el papel de la investigación básica en la determinación del producto industrializable. Las disciplinas y especialidades relacionadas con la biotecnología son paradigmáticas en lo que respecta a la breve distancia cognitiva y de acción entre descubrimiento e innovación.

En la industria biotecnológica frecuentemente se disuelven los límites institucionales de la actividad científica y del avance del conocimiento al ser las grandes corporaciones quienes trazan la trayectoria de avance y dirección de las fronteras, para lo cual incorporan a la *alta ciencia* en sus laboratorios contratando investigadores de prestigio. Quienes son reconocidos como referentes del campo son los mismos científicos líderes que definen su producción en el marco necesario de aplicación de conocimientos.

Paralelamente, los estados han reducido el financiamiento de la I+D pública y han estimulado la asociación con el sector privado para el desarrollo de nuevos conocimientos lo que ha reforzado la identificación del valor del conocimiento con su utilidad y este a su vez con su potencialidad de producir beneficios económicos.

El desarrollo de la biotecnología de tercera generación se caracterizó, desde sus comienzos, por la formación de empresas en las que los científicos de prestigiosas universidades se vincularon con el sector pri-

vado para llevar adelante emprendimientos con fines comerciales. Así es que Boyer, asociado con el empresario Swanson, formó en 1976 Genentech, la primera empresa que logró producir proteínas humanas en base a técnicas de ingeniería genética¹.

La extensión por parte de la Corte Suprema norteamericana en 1985 de la protección de patentes a nuevos tipos de plantas y partes de plantas, incluyendo gérmenes, cultivo de tejidos y genes generó suficientes expectativas de rentabilidad como para que las corporaciones privadas aumentaran sus inversiones en I+D agrícola [Paarlberg, 2000].

Sin embargo, el temprano crecimiento de la biotecnología no provino de las grandes firmas sino de nuevas firmas que fueron creadas por inversiones de capital de riesgo. Entre 1971 y 1987 fue posible registrar la creación de, al menos, 50 nuevas empresas de capital de riesgo en el sector biotecnológico de EEUU [Krimsky y Wrubel, 1996]. Las compañías se formaron principalmente alrededor de la Universidad de Stanford y de California, donde se conformó un polo de desarrollo de ingeniería genética aplicada a la agricultura alrededor de institutos públicos y universidades que comenzaron a desarrollar programas de biotecnología agrícola.

Para 1978, Monsanto, Dupont y Eli Lilly eran de las pocas compañías que tenían programas de investigación en biotecnología. Las empresas transnacionales que inicialmente habían entrado de manera cautelosa en este campo hicieron sus inversio-

nes más sustanciales en los primeros años de la década de los ochenta².

Desde ese momento, la industria protagonizó un marcado proceso de concentración que incluye el control oligopólico del mercado de semillas y de agroquímicos. Las grandes empresas transnacionales químicas y farmacéuticas ejercen el control sobre la investigación fundamental a través de los derechos de propiedad sobre productos y procesos biotecnológicos. A su vez, condicionan la dinámica del desarrollo tecnológico al controlar los circuitos de distribución de los insumos agrícolas (semillas y fitosanitarios).

MacMillan et al [2000] destaca la naturaleza focalizada de la industria biotecnológica que puede apreciarse en la fuerte propensión nacional en los patrones de citación y en la concentración de los esfuerzos tecnológicos de las grandes firmas en sus países de origen, (lo que impide en este caso hablar de un proceso de globalización tecnológica).

De este modo, no se ha verificado la expectativa inicial acerca de la oportunidad que ofrecía a los países subdesarrollados las herramientas de la biotecnología. La agenda de investigación de los países desarrollados es la que prevalece en la dirección del desarrollo de la biotecnología agraria de los países subdesarrollados.

El papel preponderante del sector privado en la investigación biotecnológica agrícola fue estimulado en el caso de Estados Unidos, por una política de remoción de aquellas regulaciones que obstaculizaran a

¹ Se destacan especialmente el desarrollo de la insulina humana recombinante (aprobada por la FDA en 1982) y la hormona humana de crecimiento (aprobada por la FDA en 1985).

² En 1982 Monsanto gastó el 28% del total de su presupuesto en I+D en biotecnología, Schering Pough 47 % y EliLilly 22 % [Krimly y Wruber, 1996].

los nuevos productos biotecnológicos.

Las administraciones que se han sucedido en ese país desde los ochenta han flexibilizado los controles sobre pequeños tests de campo, establecido un “tratamiento rápido” para el uso en gran escala de organismos transgénicos en el ambiente, y desregulado productos alimentarios por ingeniería genética, tanto para aquellos que fueron tratados como nuevas variedades de semillas o como nuevos aditivos alimentarios [Krimsky y Wrubel, 1996].

A pesar de esto, los productos agrícolas tuvieron un período de latencia superior al inicialmente esperado por la industria para alcanzar los mercados comerciales como resultado, por una parte, de las controversias sobre las regulaciones que suscitaron; y por otra, de obstáculos derivados del propio proceso de desarrollo de los productos biotecnológicos³.

Las regulaciones sobre los organismos genéticamente modificados. Del laboratorio a la comercialización. De los científicos a los policy makers.

El reconocimiento del riesgo que implicaba la fuga al medio de los organismos genéticamente modificados, que inicialmente fueron fundamentalmente bacterias con la eventual

³ La aplicación de la ingeniería genética en la agricultura se había estructurado sobre la base de fundamentos *reduccionistas* que a priori descontaban la continuidad de los resultados obtenidos con los organismos modificados en las condiciones controladas del laboratorio en el medio ambiente. Sin embargo, se verificó un *gap* entre los productos exitosos en el laboratorio y su desempeño en las condiciones de campo por lo que, por ejemplo, microbios que eran efectivos en el laboratorio, a menudo no sobrevivían cuando eran liberados al ambiente

posibilidad de multiplicarse y provocar daños de consecuencias impredecibles, llevó a los científicos a reunirse en la Conferencia de Asilomar⁴. La Conferencia, llevada a cabo en 1975, condujo a una moratoria de la experimentación durante seis meses y sirvió de plataforma para la promulgación de las directrices por parte de los Institutos Nacionales de Salud norteamericanos (NIH) que guiaron la investigación en OMG en condiciones controladas —confinamiento en laboratorios— desde la fecha de la conferencia [Muñoz, 2001].

En el año 2000, se celebró una nueva conferencia en la cual de los 140 participantes de Asilomar, sólo 11 volvieron a estar presentes. Esta vez la audiencia se redujo a 55 participantes pero la composición disciplinar fue más amplia ya que no sólo participaron biotecnólogos, sino también juristas, historiadores y especialistas en ética.

Las conclusiones de esta nueva reunión fueron un reconocimiento de los intereses económicos y sociales que atravesaban a la experimentación en este campo y que la dimensión ética, ausente en la Conferencia anterior, debía ser incorporada. Se examinaron las cuestiones relativas a la terapia génica, cultivos modificados genéticamente y utilización de la información genética. El tema de la seguridad y la participación de los científicos en el debate público sobre la manipulación genética formaron parte de la agenda [Muñoz, 2001].

Entre una y otra conferencia pueden

⁴ Como antecedente de la controversia en relación a la salida del confinamiento de laboratorio de OGMs puede citarse la Gordon Conference en US en 1973, con subsecuentes llamados a una moratoria.

distinguirse algunos cambios que explican la composición de la última. Por una parte, el involucramiento por parte del público en etapas tempranas de la innovación ampliando el debate más allá de las controversias disciplinarias originales.

Así, por ejemplo, biólogos moleculares y ecologistas han protagonizado en ámbitos académicos y no académicos debates sobre los riesgos inherentes a los OGMs: Los biólogos moleculares que, generalmente, no ven mayores riesgos basados en la analogía entre OGMs y granos híbridos; y los ecologistas que toman una posición de alto riesgo basados en la analogía entre OGMs y especies exóticas invasoras⁵.

Adicionalmente, a mitad de la década de los setenta, unos pocos grupos ambientalistas como Amigos de la Tierra, Fundación de Defensa del Ambiente, el Sierra Club y el Consejo de Defensa de los Recursos Naturales comenzaron a observar la tecnología del ADN recombinante. Con sus acciones presionaron para la generación de regulaciones sobre el uso de las nuevas técnicas de manipulación genética y se creó el “Council for Responsible Genetics”.

En el área de la agricultura y los alimentos, dos casos lideraron las controversias públicas. El primero se correspondió con la realización de las pruebas de campo del “ice minus” desarrollado por la empresa Advanced Genetic Sciences. La empresa, después de negociar con los líderes comunitarios de la oposición, logró que se sancionaran las primeras liberaciones a campo de OVGMs en California.

⁵ Muñoz habla de “racionalidades contrapuestas” para definir el eje del conflicto sobre el uso de la biotecnología en el sector agropecuario

El segundo caso, ocurrió alrededor de la seguridad y pureza de los alimentos transgénicos. El tomate resistente a las heladas desarrollado por la empresa Calgene fue motivo de controversia debido a los interrogantes que se planteaban acerca de la toxicidad, calidad y valores nutricionales de los alimentos que han sufrido modificaciones genéticas.

Finalmente, el conjunto de los interrogantes y oposiciones que potenciaron el debate público alrededor de los OGMs en la agricultura quedaron subordinados a la pregunta por el etiquetamiento. Es decir, la identificación y diferenciación de aquellos alimentos que contienen OGMs del resto de los alimentos como modo de asegurar al consumidor la información necesaria para elegir los productos que va a consumir [Krimsky y Wrubel, 1996].

Durán y Riechmann [1998] destacan que la apertura de la disputa a otros públicos (o actores no implicados habitualmente) inscribe a esta controversia en un escenario muy distinto al conformado, por ejemplo, durante el desarrollo y difusión del “paquete tecnológico”⁶ de la denominada *revolución verde*. La construcción social del problema llevó a la exigencia del etiquetado para las semillas transgénicas como modo de asegurarle al consumidor la posibilidad de optar entre el consumo de granos convencionales y transgénicos.

Sin embargo, como estos autores resaltan, los mismos argumentos que se aplican a los OVGMs deberían extenderse a las semillas convencionales que incluyen el uso

⁶ Denominamos “paquete tecnológico” al conjunto de insumos extra-prediales que implican un manejo agronómico integrado.

de insecticidas microbianos, y otros pesticidas químicos que, sin embargo, no entran en el debate.

Es decir, mientras se ha problematizado socialmente a los OVGMs, se ha ignorado la agresión a la diversidad biológica que está ya presente en la agricultura tradicional y en el paquete tecnológico difundido por *revolución verde*⁷.

Quizás los fuertes impactos negativos acarreados por la difusión planetaria del paquete tecnológico de la *revolución verde* (como de otras tecnologías) sin estar acompañado de estudios que evaluaran el impacto ambiental, social, económico o cultural del mismo, han motorizado la focalización del público en estos temas.

Un aspecto relevante es el modo en que se ha recortado el territorio de lo problematizable alrededor de los OVGMs en el campo opinión pública. La industria logró rápidamente alejar los temas del riesgo inherente a los procesos de ingeniería genética y llevarlos en dirección a las regulaciones basadas en las características de los productos finales [Krimky y Wrubel, 1996]. El modo en que se han establecido las regulaciones y como ellas se conectan con la industria puede reconstruirse a partir de dos

⁷ La actual explotación agrícola ha reducido a límites insospechados la variedad y riqueza de los alimentos que comemos. Duran y Riechmann [1998] dan cuenta de una estimación de que sólo diez variedades de arroz generadas por la I+D de la revolución verde han reemplazado a miles de variedades de arroz en las tres cuartas partes de los arroceros de la India. Las familias campesinas de Sri Lanka empleaban más de dos mil variedades locales de arroz en 1959, pero al principio de los años noventa sólo empleaban 5. Según la FAO, en las últimas décadas se ha perdido el 75 % de la diversidad genética de los cultivos agrícolas.

conceptos centrales que han guiado a la normativa.

El afianzamiento de la perspectiva de la aprobación basada en el producto se forjó a partir de la imposición de dos categorías principales que guiaron la construcción del marco regulatorio: *familiaridad* y *equivalencia sustancial*. La adopción de ambos criterios entrelazó la conveniencia de contar con marcos regulatorios y la creciente presión para establecer nuevas políticas biotecnológicas. Si los OGMs no son significativamente diferentes con los no OGMs, los cambios incrementales en la política existente son suficientes, una legislación para biotecnología podría ser un gasto innecesario sobre los recursos regulatorios y un impedimento a la innovación y al comercio. Además, esos conceptos disminuyen la tensión entre la incertidumbre azarosa de los OGMs, y la certidumbre regulatoria necesaria para la rápida comercialización y el desarrollo industrial. Esta lógica permeó la política regulatoria adoptada por países como Canadá y EEUU.

La racionalidad y las implicaciones políticas de ambos conceptos son similares, aunque difieren en su historia, aplicación y campo [Barret y Abergel, 2000].

El concepto de *familiaridad*, hace extensivo a los OVGMs el criterio proveniente de la química que considera que si la estructura y la actividad de un químico es conocida, y encierra a otros químicos relacionados con la misma estructura, estos últimos se comportarán de la misma manera. La Nacional Research Council (NAS, EEUU) fue quien lo aplicó por primera vez fue en un reporte que establecía que la categoría *plantas genéticamente modificadas* incluía a las alteradas a través de técnicas clásicas, celulares

y moleculares. Esta última descrita como la más poderosa y precisa para la incorporación de nuevas características.

Este principio, desarrollado primariamente para las pruebas de campo a pequeña escala experimental, fue posteriormente extendido a la liberación a gran escala de OVGMs en un reporte de la OCDE de 1993 [Barret y Abergel, 2000]

El concepto de *equivalencia sustancial* fue desarrollado a partir de una serie de consultas a expertos iniciadas por el World Health Organization y el Food and Agriculture Organization en los tempranos noventa. El concepto fue establecido para la seguridad alimentaria bajo el supuesto que la comparación de un nuevo producto alimenticio con otro que tiene un estándar aceptable de seguridad proporciona un elemento importante de evaluación de seguridad [WHO, 1991].

El siguiente paso fue iniciar un Programa de armonización de las regulaciones en biotecnología que en el caso de la *equivalencia sustancial* significa el acceso a la información sobre las características de los organismos de referencia, y el consenso sobre las medidas comparativas de regulación internacional.

Los documentos fueron desarrollados en consulta con científicos de los países de la OECD y fueron entendidos como pautas de estándares internacionales para la determinación de la *equivalencia sustancial* que compararía todo el conocimiento científico disponible acerca de huéspedes de plantas, genes específicos y productos genéticos tanto como la información acerca de su ambiente original y el ambiente en el cual se podrían introducir [WHO, 1991].

El gobierno canadiense fue el primero en

extender el concepto desde la seguridad alimentaria a las regulaciones ambientales, influyendo en las regulaciones sobre OVGMs en un número de países.

Ambos conceptos, sobre cuya base se han establecido regulaciones en todo el mundo, han servido implícitamente para delimitar las preguntas científicas y no científicas acerca de la seguridad de los OVGMs y a su vez sirven de límites para la definición de “riesgo aceptable”.

En este sentido, quienes sostienen las posturas más críticas en torno a la evaluación del riesgo señalan que la normativa sirve solo para afirmar lo inherentemente seguros que son los granos GMs, constituyendo las regulaciones una forma de *no regulación* de los OVGMs liberados al ambiente [Barret y Abergel, 2000].

La Unión Europea (UE), quien ha establecido una “moratoria de hecho” en cuanto a la liberalización al ambiente de OGMs, aprobó un conjunto de directivas desde principios de los noventa basadas en los principios anteriores y que se proponían sentar las bases del marco regulatorio comunitario⁸. Sin embargo, la reacción social de los consumidores contra los OGMs llevó a que, por una parte, se incorporaran de manera heterogénea las directivas en las legislaciones de cada estado miembro impidiendo la armonización reglamentaria; y por otra par-

⁸ Las principales directivas son las referidas a “Utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente” (90/219), “Liberación intencional al medio ambiente de OGMs” (90/220), “Protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo” (90/679) y “Protección de las invenciones biotecnológicas” (98/44). Para un tratamiento más detallado ver Muñoz [2001]

te, se modificara en parte las directivas al incorporar nuevos temas relativos a la seguridad ambiental, y consideraciones de tipo socioeconómico y ético no contempladas por los criterios técnicos anteriores como el *principio precautorio* [Muñoz, 2001].

La aplicación de este principio se fundamenta en dos pilares: el riesgo traducido en la exposición al peligro y la ausencia de evidencia científica respecto a la existencia misma del daño temido en el momento de formular las regulaciones [Bergel, 2001].

La noción clásica de riesgo implicaban los productos peligrosos en lugar de las técnicas o procesos peligrosos, por lo que deja afuera la consideración de la ingeniería genética como actividad peligrosa. La nueva noción, en cambio, sostiene la necesidad de regular antes que el peligro emerja. Los que se oponen a este nuevo criterio precautorio ejemplifican su inconveniencia señalando que si estos principios se hubieran aplicado en el pasado, la humanidad se hubiera visto inhibida de los beneficios de la difusión de tecnologías revolucionarias; y aquellos que la aprueban sostienen que son justamente las consecuencias percibidas por el público lo que motiva estas precauciones.

La UE es quien ha incorporado este principio en la elaboración de las regulaciones sobre OGMs. Su aplicación ha motivado acusaciones por parte de EEUU y sus aliados en estos temas, que sostienen que el atraso relativo del sector biotecnológico europeo es la razón que se esconde detrás de esta posición.

EEUU, que junto a Canadá, Australia, Argentina, Uruguay y Chile conforman el denominado Grupo Miami, mantienen en los distintos foros de negociación una posición común de rechazo a la aplicación del

principio de precaución.

Este grupo de países, que controla más del 90 por ciento del mercado mundial exportador de productos transgénicos, sostiene la aplicación de un “enfoque de precaución”⁹. Desde esta perspectiva, las medidas de precaución se aplican sólo bajo evidencias “científicas”, es decir, cuando la carga de la prueba es capaz de mostrar para una innovación un escenario de riesgo que es real y significativo, con un daño claro y presente.

Más allá de las diversas opiniones a favor y en contra de las probables consecuencias ambientales adversas de la liberación al ambiente de los OVGMs, y las consecuencias sobre la seguridad de los alimentos, el debate sobre la regulación alrededor de técnicas y productos biotecnológicos no fue resuelto a través de la promulgación de leyes, sino que dio lugar a la promulgación de normas de un status jurídico menor.

La mayoría de los estados resolvieron las controversias legales suscitadas generando marcos regulatorios de alcance limitado y flexible. Como resultado de ello, agencias gubernamentales ya existentes o

⁹ El Grupo Miami sostuvo esta postura en las negociaciones para el establecimiento de un Protocolo de Bioseguridad entre los países miembros de las Naciones Unidas que habían suscrito el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) que surgió a partir de la Cumbre de la Tierra de 1992 en Rio de Janeiro. El Protocolo de Bioseguridad persigue el establecimiento de reglas para el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados genéticamente que pueden afectar en forma negativa la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad. EEUU si bien no forma parte del CDB participa de las negociaciones sobre el protocolo [Velez, 1999]

creadas *ad hoc* formularon y. promulgaron directivas, resoluciones, reglamentos, etc. con el objetivo de regular el uso de productos biotecnológicos bajo su jurisdicción. Generalmente las mismas autoridades de regulación son aquellas que ejercen el control y la vigilancia sobre las condiciones de producción y comercialización de estos productos.

Para algunos, esta forma regulatoria es el resultado de la imposibilidad de establecer un consenso extenso y permanente sobre la biotecnología y tendría un efecto negativo sobre la dinámica de la investigación en este campo. Para otros, por el contrario, esta forma jurídica, da lugar a vacíos legales que permiten a las grandes corporaciones desarrollar y comercializar OVGs sin restricciones.

En EEUU, siguiendo los fundamentos del Council on Competitiveness, los lineamientos de la política regulatoria formulados por la Office Science Technology Policy (OSTP) en 1992, sostienen que las regulaciones serán emitidas solo cuando hay evidencia de que el riesgo no es razonable. Esto significa que el valor de la reducción del riesgo no debe ser mayor que el costo de la regulación: *“Los recursos de la agencia son escasos, y no puede aplicarse a cada posible problema, las oficinas responsables deben elegir cuidadosamente los riesgos más preocupantes y encontrar la manera mejor de combatirlos”* [Krimky y Wrubel, 1996]

La política regulatoria norteamericana ha sido divergente a la política seguida por la Comunidad Europea, pero además, EEUU ha seguido una política desigual con respecto a los países subdesarrollados en cuanto a patentamiento, biodiversidad y recursos

genéticos.

Un ejemplo notable ha sido la Argentina, donde la presión norteamericana para la aplicación del régimen de patentes, de acuerdo a las normas sobre la propiedad intelectual incorporadas en la organización Mundial de Comercio, ha sido muy fuerte para el caso de las patentes farmacéuticas, y sólo recientemente ha habido reclamos acerca de su aplicación en el campo de la biotecnología agrícola.

En este sentido, es significativa la política adoptada por Monsanto, la mayor empresa semillera proveedora de OVGs con respecto al uso de patentes y pago de regalías en el orden local. La empresa no detenta ninguna patente registrada en el país y aparentemente hace uso de sus derechos de regalías a través de acuerdos privados con los distribuidores y competidores. Tampoco tiene registrada la patente del glifosato localmente (en EEUU sus derechos sobre la misma están a poco de caducar)¹⁰.

La situación climática y geográfica de la Argentina, y el tipo de explotación agronómica la constituían en un espacio privilegiado para el desarrollo de las pruebas *a campo* de eventos transgénicos por parte de las empresas transnacionales, tuvieran o no filiales en el país.

La ausencia de debate público alrededor de los OVGs. y el alineamiento de la administración política local a las directivas

¹⁰ La comercialización de la soja *RR* y del glifosato en la Argentina responde a un esquema de precios que se estima en una relación de tres a uno con respecto a la relación de precios abonados por los productores norteamericanos en un esquema de costos muy diferentes (subsidios agrícolas no disponibles para el productor argentino) [Ablin y Paz, 2000].

regulatorias norteamericanas favorecieron la rápida aprobación de un marco regulatorio en el país.

La creación de un marco regulatorio para los OGMs en la Argentina.

Para analizar la temprana liberación a campo de los OGMs en la Argentina debe tomarse nota de la creación de la Comisión Nacional de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) en 1991, que se constituye como un organismo de consulta y apoyo técnico para asesorar al Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca, en el diseño y la administración de la regulación para la introducción y liberación al ambiente de materiales animales y vegetales obtenidos mediante ingeniería genética. Este organismo reúne a representantes de instituciones académicas, tecnológicas y productivas, de carácter estatal y privado, involucrados en la biotecnología agropecuaria.¹¹

Es de destacar que los dictámenes del organismo no tienen carácter vinculante

¹¹ Esta institución está constituida por representantes de los sectores público y privado involucrados en la Biotecnología Agropecuaria. Por el sector público participan los organismos responsables de la sanidad y calidad vegetal: Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal, IASCAV; de la sanidad animal, Servicio Nacional de Sanidad Animal, SENASA; de la certificación, producción y comercialización de semillas: Instituto Nacional de Semillas, INASE; de los institutos nacionales de investigación: Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria, INTA, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas, CONICET; y de las universidades nacionales (Universidad de Buenos Aires). Por el sector privado participan la Asociación Semilleros Argentinos, ASA; el Foro Argentino de Biotecnología, FAB; la Cámara Argentina de la Industria de Productos Veterinarios, CAPROVE; y la Sociedad Argentina de Ecología.

para la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación quien es efectivamente la autoridad de regulación.

La comisión técnica analiza cada uno de los organismos que se desean liberar utilizando criterios para el análisis y evaluación de riesgos basados en un enfoque de producto. Es decir, de manera similar al marco regulatorio desarrollado por EEUU, la normativa está basada en las características y riesgos del producto biotecnológico y no en el proceso mediante el cual fue originado dicho producto contemplando los aspectos de los procedimientos que pudieran significar un riesgo para el ambiente o la producción agropecuaria.

El análisis se realiza “caso por caso”, definiendo como “caso” a la empresa o ente solicitante, el evento de transformación y la escala (magnitud) de la liberación, considerándose un “caso” diferente si alguna de estas condiciones no se conserva [Rosetti et al., 2001]

La CONABIA supervisa todos los ensayos que se realizan en el país mediante inspecciones *in situ* que se repiten durante cada ensayo para comprobar que se cumplen los requisitos de bioseguridad establecidos, entre otros, la eliminación de materiales al finalizar cada prueba. El control se extiende luego por dos o tres años, de acuerdo con la especie de que se trate, para establecer que no haya habido «escapes». Los ensayos se realizan a escala de invernadero, de pequeña y gran escala, y de propagación precomercial. Las liberaciones comerciales se aprueban luego de este proceso.

Una vez autorizadas las liberalizaciones, el Instituto Nacional de Semillas (INA-

SE), es el encargado del monitoreo de los ensayos que evalúan el cumplimiento de lo presentado en las solicitudes, tanto durante el ensayo como el control del lugar al finalizar la experimentación.

El número de permisos para liberaciones al medio otorgados en el período 1991-2000 es de cuatrocientos treinta y tres. Los cultivos que tuvieron mayor número de ensayos autorizados fueron el maíz, el girasol, la soja y el algodón, seguidos por el trigo, la papa, la colza y la remolacha azucarera. Las principales características introducidas son la tolerancia a herbicidas y la resistencia a insectos.

El primer evento comercial liberado a la venta fue soja tolerante al glifosato en 1996, seguido de maíz y algodón resistente a lepidópteros, algodón tolerante al glifosato y maíz tolerante al glifosinato de amonio. La totalidad de los desarrollos disponibles en el mercado pertenecen a empresas transnacionales [CONABIA, 2002].

Los actores de mayor peso en la construcción de este marco regulatorio (*policy-makers*, empresas transnacionales, biotec-

nólogos) han sido coincidentes en el sostenimiento de la posición que considera que los organismos modificados no son más que la extensión de los clásicos programas de mejoramientos de plantas y que los controles actuales son mucho más precisos debido a que puede asegurarse un mayor control en los rasgos que son transferidos a los cultivos.

El público, entendido como consumidores y organismos no gubernamentales, ha estado ausente en la formulación y discusión del marco regulatorio. Los medios de difusión masivo se ocuparon marginalmente del tema al momento del establecimiento de las regulaciones. El consenso entre los actores con capacidad de imposición sobre este tema impidió la generación de un debate público en el que se expusieran los distintos puntos de vista.

Actualmente, la percepción pública sobre el beneficio económico aportado por la difusión de la soja *RR* en el aumento de las exportaciones agrícolas, ha inhibido el cuestionamiento sobre los efectos socio-económicos y ecológicos de la difusión de los mismos.

CUADRO 1
AUTORIZACIONES DE ENSAYOS CON OGM
POR AÑO (1991-2001)

1991	3
1992	7
1993	11
1994	21
1995	36
1996	41
1997	78
1998	96
1999/2000	77
2000/2001	63

Fuente: CONABIA

CUADRO 2
DISTRIBUCIÓN DE LOS ENSAYOS POR CULTIVOS
(1991-2001)

Alfalfa	1
Algodón	9
Girasol	7
Maíz	23
Papa	4
Remolacha azucarera	2
Soja	14
Trigo	3

Fuente: CONABIA

El organismo público, que históricamente, había participado de la investigación y desarrollo del sector agropecuario, el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), participó en la creación del marco regulatorio a través de la representación de investigadores que pertenecen a sus institutos de investigación biotecnológica. Estos biotecnólogos sostuvieron una postura de fuerte apoyo al enfoque regulatorio finalmente aprobado por la CONABIA.

El INTA no elaboró una visión global del problema, a pesar de contar con unidades de investigación que le permiten un abordaje integral de la problemática del sector agropecuario. El enfoque fragmentario, impidió formular medidas precautorias sobre los efectos ecológicos y socio-económicos que podrían derivar de la comercialización a gran escala de los cultivos transgénicos.

A finales del año 2003, y de acuerdo a la evidencia empírica recogida, el INTA elaboró un documento donde expresa los riesgos ecológicos que puede acarrear el mantenimiento del modelo de explotación agrícola actual basado en la expansión de la soja RR.¹²

Un fuerte argumento esgrimido por los actores que adherían a la aprobación temprana del marco regulatorio era el efecto expansivo sobre la I+D local y el crecimiento de la industria biotecnológica que permitiría la normativa.

Sin embargo, el núcleo duro de la investigación en productos biotecnológicos continúa realizándose en los laboratorios centrales de las empresas transnacionales, de-

jando para el ámbito local las tareas de carácter adaptativo y de contenido tecnológico rutinario. Las empresas transnacionales contaron con el acervo local sobre el mejoramiento convencional de especies (a través de un fuerte proceso de absorción de empresas semilleras locales). Esto último, les permitió la transformación de variedades locales bien adaptadas que alcanzaron altos rendimientos productivos.

De este modo quedó conformado un escenario en el que las empresas transnacionales dominan las mejores técnicas internacionales de la ingeniería genética y controlan, a través de patentes, los genes de interés para ser incorporados en los cultivos de mayor relevancia agronómica.

Este último aspecto interfiere sobre la disponibilidad del material genético para la experimentación que en el ámbito local recae necesariamente en los principales actores que llevan adelante los esfuerzos de I+D, que son los institutos públicos de I+A y algunas universidades nacionales.

La construcción social de un acuerdo normativo. Actores y enunciaciones.

La creación de normas y estándares de uso en el campo de la biotecnología agrícola

CUADRO 3
DISTRIBUCIÓN DE LOS ENSAYOS POR
CARACTERÍSTICA CONFERIDA (1999-2001)

Enfermedades	8
Tolerancia herbicidas	13
Resistencia insectos	15
Tolerancia herbicidas + Resistencia insectos	12
Modificación de calidad	5

Fuente: CONABIA

¹² Si bien el INTA, ha desarrollado OVGMS, no lo hecho en cultivos de relevancia económica

supone acciones específicas de actores heterogéneos que en un juego de poder ejercen su capacidad para imponer, controlar u obedecer a otros.

El control regulatorio se delineó sobre la consideración de que los OGMs eran “lo mismo” y nos más riesgosos que los organismos convencionales. Documentos elaborados por organizaciones científicas internacionales a mediados de los ochenta pusieron en circulación esta enunciación y postularon una normativa basada en el conocimiento previo y la experiencia acumulada con los organismos *tradicionales*, es decir *no transgénicos*, como base para el tratamiento de los mismos.

Esta enunciación que como ya hemos visto entra en negociación con otras enunciaciones se debilita, se confirma o se transforma de acuerdo a las distintas relaciones de fuerza entre los actores que participan de ella.

En el caso del establecimiento de la normativa regulatoria local la prevalencia de algunos de los actores les permitió alzarse como portavoces de un conjunto de actores que han permanecido silenciados (público, consumidores, etc.) y ha determinado su estabilidad momentánea.

La construcción de una “problematización” del uso de la biotecnología puso en marcha mecanismos de interesamiento para el establecimiento de un sistema de alianzas: la biotecnología no es sólo un nuevo campo de conocimiento, sino es una herramienta fundamental y eficaz para alcanzar el desarrollo científico-tecnológico local y con ello la resolución de problemas sociales graves como la pobreza y los problemas ambientales que sufre la Argentina, y a los que no escapa América Latina.

Así como la “revolución verde” se planteaba como una solución a los problemas de escasez de alimentos que en un futuro cercano iba a sufrir la población mundial. Hoy, la biotecnología se erige como la gran promesa: además de asegurar responder a ese objetivo, garantiza resolver los problemas ambientales que por la expansión del modelo de explotación impuesto por la “revolución verde” se han incorporado a la agenda pública.

Los actores de la investigación, los biotecnólogos, no sólo re-diseñan la naturaleza sino que en esa operación diseñan un futuro para la sociedad. El locus de la ciencia experimental moderna, el laboratorio, se convierte en una estructura política y la base de una visión más amplia de la sociedad. Una vez más, la gramática de la ciencia provee la necesidad de la tecnocracia, pero no para justificar la “tiranía cotidiana de la modernidad” [Visvanathan, 1997], sino para liberarnos de sus consecuencias.

Desde esta postura, la promesa de la ciencia se renueva y propone una lista de proposiciones sobre las cuales es posible la sociedad. Para el cumplimiento de esta promesa, la naturaleza es conocida y rehecha a través de la técnica. La biotecnología vegetal provee un marco —*finito*— de intervención, el DNA, que es a su vez, una plataforma —*infinita*— de combinaciones y posibilidades [Rabinow, 1992].

Las especies vegetales, en cuanto unidad orgánica, pierden importancia, y pasan a ser soportes de los caracteres básicos buscados. Los laboratorios, que trabajan en red, identifican los genes y los rasgos que expresan, e inmediatamente comparan sus hallazgos a los ya disponibles en las bases de datos. En ellas, las especies se han disuel-

to definitivamente y son las secuencias diferenciadas las que constituyen el objeto de la comparación y de la acumulación abstracta de datos.

La pertenencia a esta red de laboratorios supone un proceso de estandarización que emerge como resultado de un proceso de negociaciones entre instituciones preexistentes, infraestructura y relaciones materiales. Sin embargo, las particularidades del proceso en países como la Argentina, que ponen en cuestión la unidad de la modernidad, vuelven a ser reducidas a un nuevo universal que implica este proceso de estandarización.

Una vez que se denuncia las consecuencias del modelo de explotación agrícola

convencional, se postula un nuevo universal, como práctica empírica de la ciencia y como modelo de utilidad social de esta.

Desde esta enunciación, sociedades como la Argentina mantienen actualmente su desacople con la velocidad del cambio socio-técnico que está ocurriendo a nivel global y la biotecnología como *práctica* y como *discurso* es la que garantiza la articulación de estas temporalidades divergentes.

La consistencia (el éxito) de esta representación se mide por la consagración de la enunciación (su estabilización) como explicación de la realidad social y natural que anima la construcción y aceptación del marco regulatorio en vigencia.

Bibliografía citada:

- Ablin E. y Paz S., (2000) *Productos transgénicos y exportaciones agrícolas: reflexiones en torno de un dilema argentino*, Cancillería Argentina, Dirección Nacional de Negociaciones Económicas y Cooperación Internacional.
- Alonso Velez G. (1999), "El fracaso del Protocolo de Bioseguridad del CDB", *Semillas*, No. 13, septiembre.
- Barret K. and Abergel E.(2000), "Breeding familiarity: environmental risk assesment for genetically engineered crops in Canada", *Science and public policy*, vol. 27 No. 1
- Bergel S. (2001), *Marco regulatorio de las plantas transgénicas. Principio Precautorio*, Seminario "Difusión e impacto de las plantas transgénicas en la agricultura argentina". Buenos Aires, Junio.
- Callon M. (1986), "The sociology of an actor-network: the case of electric vehicle", en Callon M., Law J. y Rip A., *Mapping the dynamics of science and technology*. London: McMillan Press.
- CONABIA (2001), *Memoria 2001*, <http://www.sagpya.mecon.gov.ar/programas/conabia>.
- Durán A. y Riechmann J.(coord.) (1998), *Genes en el laboratorio y en la fabrica*. Madrid: Ed. Trota.
- McMillan G., Narin F., Deeds D. (2000), "An analysis of the critical role of public science in innovation: the case of biotecnology", *Research policy* vol. 29, No.1.
- Muñoz, E. (2001), *Biotecnología y Sociedad. Encuentros y desencuentros*. Madrid: Cambridge University Press.
- Paarlberg R.(2000), "The global food fight", *Foreign affairs*, may-june.
- Peters L., Groenewegen P., Fiesbelkorn N.(1998) "A comparison of networks between industry and public sector research in materials technology and biotecnology". *Research Policy* Vol 27 Nro. 3.
- Rabinow P. (1992), "Artificiality and enlightenment: from sociobiology to biosociality", Crary J. Y Kwinter S. (ed.) *Incorporations-Zone*, nro. 6, pp. 234- 252.
- Rosetti O., Berestein A. y Cataldi A. (2001), "La biotecnología en la Argentina", en PROCISUR: (2001) *Estrategias de biotecnologías agropecuarias para el Cono Sur*. Montevideo, marzo.
- Seiler A. (1998), " Biotecnologia e terceiro mundo: interesses econômicos, opções técnicas e impacto socioeconômico", en Reis de Araújo (org.) *Tecnociencia e cultura, ensaios sobre o tempo presente*. Sao Pablo: Estação Liberdade.
- Vaccarezza L. y Zabala J. (2002): "La construcción de la utilidad social de la ciencia. Estrategias de los investigadores académicos" en *Biotecnología frente al mercado*. Buenos Aires, Editorial de la Universidad Nacional de Quilmes
- Visvanathan S. (1997), "On the annals of the laboratory state", en *Carnival for Science*. Delhi: Oxford University Press.
- World Health Organization (1991), *Strategies for Assessing the safety of foods produced by biotecnology. Report of a Joint FAO/WHO Consultation*. Ginebra: World Health Organization.