



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



13.^a REUNIÓN INTERAMERICANA A NIVEL MINISTERIAL EN SALUD Y AGRICULTURA

Washington, D.C., 24 al 25 abril 2003

RIMSA13/INF/1 (Esp.)
7 marzo 2003
ORIGINAL: ESPAÑOL

**INFORME DE LA REUNIÓN REGIONAL
SOBRE ALIMENTOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS**

CONTENIDO

	<i>Página</i>
Introducción	3
Antecedentes	4
Objetivos de la Reunión de Consulta	6
Alimentos genéticamente modificados y biotecnología: conocimientos actuales y perspectivas	6
Alimentos genéticamente modificados: explicación de la tecnología	6
El uso de los organismos genéticamente modificados en la agricultura: El estado actual, los retos y las perspectivas futuras	7
Aspectos normativos de los alimentos genéticamente modificados	9
Grupo de Acción Especial del Codex Alimentarius sobre Alimentos obtenidos por Medios Biotecnológicos	11
Inocuidad de los alimentos genéticamente modificados	13
Inocuidad de los alimentos y biotecnología, una perspectiva internacional	13
Percepción pública sobre la inocuidad de los alimentos producidos mediante el uso de la biotecnología	15
Alimentos Genéticamente Modificados (AGM): Sistemas de inocuidad de los alimentos y marco normativo en la Región de las Américas—Estudios de casos	17
Argentina	17
Barbados	17
Brasil	18
Canadá	19
México	19
Venezuela	20
Conclusiones y Recomendaciones	21
Conclusiones generales	21
Conclusiones específicas	23
Anexos: Lista de participantes	
Lista de documentos de trabajo	
Documentos de información y algunos sitios en el Internet con información sobre los AGM	

Introducción

1. La Reunión sobre la Inocuidad de los alimentos producidos por Medios Biotecnológicos fue organizada por la Organización Panamericana de la Salud(OPS)/ Organización Mundial de la Salud (OMS); la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), y con la colaboración del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). El evento se realizó en la sede del Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis (INPPAZ), Centro especializado del Programa de Salud Pública Veterinaria, de la OPS/OMS en Buenos Aires, Argentina, del 20 al 21 de febrero de 2003 con un total de 49 participantes, incluidos exponentes, delegados de gobiernos y observadores. La lista completa de participantes aparece publicada en el Anexo 1.

2. El Dr. Juan Manuel Sotelo, Representante de la OPS/OMS en la República Argentina, presentó sus saludos a los participantes en nombre de la Dra. Mirta Roses Periago, Directora de la Oficina Sanitaria Panamericana. A continuación, indicó la oportunidad de esta reunión en vista de la necesidad sentida de los países de recibir información y orientación técnica con relación a los organismos genéticamente modificados en general, y a los alimentos, en particular.

3. El Dr. Jörgen Schlundt, Director del Departamento de Inocuidad de Alimentos de la OMS, presentó un saludo en nombre de la Dra. Gro Brundtland, Directora de la OMS. Igualmente destacó la importancia que la OMS ha conferido a la inocuidad de los alimentos desde la 53^a Asamblea Mundial de la Salud, hasta la reciente creación del Departamento de Inocuidad de Alimentos. Presentó los trabajos desarrollados por el Grupo de Acción Especial del Codex Alimentarius sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos y analizó el tema desde la perspectiva internacional.

4. Por su parte, el Ministro de Salud de la Argentina, Dr. Ginés González García, se refirió a la necesidad de equilibrar el conocimiento en biotecnología y no sólo la innovación tecnológica, con el fin de que los avances en biotecnología estén disponibles para todos los seres humanos, ya que *“la inocuidad de alimentos es decisiva en el desarrollo de nuestra especie”*, declarando a continuación inaugurada la reunión.

5. Entre las autoridades nacionales de Argentina, se encontraban además, el Presidente del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), Dr. Bernardo Cané, quien consideró que para el estudio de la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados *“deben prevalecer siempre los principios científicos sobre los principios religiosos, filosóficos, políticos e ideológicos”*. Mientras que el Subsecretario de Política Agropecuaria y Alimentos de la Secretaría de Agricultura de la Nación, Dr. Roberto Doménech, consideró la necesidad de establecer un debate amplio, y

destacó que en la Argentina, el uso de la biotecnología ha permitido reducir los costos en la producción agrícola y para mejorar la eficiencia productiva.

6. Los participantes de la Reunión eligieron como Presidente al Dr. Matías de Nicola, Director del Instituto Nacional de Alimentos de Argentina (INAL), como Vicepresidentes al Dr. Ricardo Oliva, Director de Alimentos y Toxicología de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) y a la Lic. Elvira Espinoza Gutiérrez, Directora Ejecutiva de Comercio Internacional y Medios de Comunicación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Ministerio de Salud de México.

7. El propósito de la reunión fue *examinar la situación real de los alimentos genéticamente modificados, en el mundo en general, y en las Américas en particular, y de aumentar el nivel de conciencia de los países en cuanto a la necesidad de desarrollar y fortalecer los sistemas de inocuidad alimentaria*. Las conclusiones y recomendaciones presentadas, discutidas y aprobadas se presentan en la sección correspondiente.

Antecedentes

8. Está bien establecido que los alimentos que ingerimos a diario deben ser inocuos y que las medidas para lograr dicha inocuidad deben basarse en principios científicos sólidos. Desde sus inicios en 1948, la OMS viene fomentando las investigaciones científicas sobre inocuidad de los alimentos y la formulación de principios y normas para su utilización por los Estados Miembros a la hora de asegurar la inocuidad de sus suministros alimentarios. Ello se ha hecho por medio de consultas de expertos internacionales y divulgando la recomendaciones consiguientes a los Estados Miembros y el público a través de publicaciones de la OMS; como la Serie de Informes Técnicos. Asimismo, en el último decenio la OMS ha proporcionado asesoramiento científico sobre biotecnología.

9. La biotecnología es un ámbito de la ciencia y la tecnología que se está desarrollando muy rápidamente, con muchas aplicaciones potenciales para incrementar la cantidad y la calidad de los suministros alimentarios. Al igual que para cualquier tecnología nueva, la inocuidad de los productos obtenidos con esta tecnología debe evaluarse cuidadosamente, hecho que ha llevado a la OMS a convocar una serie de consultas de expertos para tratar la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. Muchas de dichas consultas cuentan con el copatrocinio de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

10. La primera Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos tuvo lugar en la sede de la OMS, en Ginebra, del 29 de mayo al 2 de junio de 2000 para tratar los aspectos relativos a la inocuidad de los

alimentos genéticamente modificados de origen vegetal. La segunda Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, Alergenicidad de los Alimentos Genéticamente Modificados, se celebró en Roma del 22 al 25 de enero de 2001. A su vez, la tercera Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Microorganismos Genéticamente Modificados, se celebró en Ginebra del 24 al 28 de septiembre de 2001.

11. Entre las consultas anteriores de la OMS relacionadas con los alimentos obtenidos con medios biotecnológicos cabe señalar las siguientes: 1) en 1996 la OMS y la FAO celebraron una reunión de consulta mixta a fin de formular recomendaciones prácticas y concretas para normas internacionales relativas a la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos con medios biotecnológicos; 2) en 1995 se celebró la Reunión de Consulta de la OMS sobre la Aplicación del Principio de Equivalencia Sustancial a la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos y los Componentes Alimentarios Provenientes de Plantas Obtenidas con Medios Biotecnológicos Modernos, para ofrecer una orientación práctica sobre la forma en que el concepto de equivalencia sustancial se puede utilizar para evaluar la inocuidad; 3) en 1993 la OMS convocó la Reunión de Consulta sobre los aspectos de Salud de los Marcadores Genéticos en las Plantas Genéticamente Modificadas, en la cual, en particular, se evaluaron las posibles implicaciones de salud del marcador genético de resistencia a los antibióticos; 4) en 1990 la OMS convocó la Consulta Mixta FAO/OMS sobre las Estrategias para Evaluar la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, con objeto de elaborar procedimientos de evaluación de inocuidad apropiados para asegurar la inocuidad de los alimentos obtenidos con medios biotecnológicos.

12. En todo el mundo, los consumidores sienten preocupación por los posibles riesgos de salud y ambientales relacionados con los alimentos genéticamente modificados. Para junio de 2003 se prevé la adopción de los Principios del Codex Alimentarius sobre evaluación de riesgos para alimentos genéticamente modificados, que estarían destinados a proporcionar orientación para las correspondientes cuestiones a nivel de políticas nacionales. Dado que los países de la Región de las Américas están examinando y actualizando su marco normativo sobre alimentos, esta reunión, además de proporcionar información y conocimientos de base científica sobre alimentos genéticamente modificados, también podría fomentar la toma de conciencia de las autoridades nacionales sobre la importancia que reviste la elaboración de sistemas de inocuidad de los alimentos para facilitar el cumplimiento de las reglamentaciones correspondientes. El informe de esta reunión se presentará en la 13.^a Reunión Interamericana, a Nivel Ministerial, en Salud y Agricultura (RIMSA 13), que se celebrará en Washington DC., los días 23 y 24 de abril de 2003.

Objetivos de la Reunión de Consulta

- Analizar la actual información técnica y científica disponible sobre alimentos genéticamente modificados;
- Examinar la situación real de los alimentos genéticamente modificados, en el mundo en general y en las Américas en particular; y
- Aumentar el nivel de conciencia de los Estados Miembros de la OMS y la OPS en cuanto a la necesidad de elaborar sistemas de inocuidad alimentaria adecuados, en apoyo de los correspondientes marcos normativos.

Alimentos genéticamente modificados y biotecnología: conocimientos actuales y perspectivas

Alimentos genéticamente modificados: explicación de la tecnología

13. Esta presentación hizo referencia a la temática de plantas genéticamente modificadas y las tecnologías para su producción. Detalladamente se describió las distintas etapas del proceso. Los pasos del proceso de ingeniería genética en plantas son: ingreso de nuevo ADN al núcleo de las células de la planta, su incorporación al genoma, su detección en la célula transformada y la regeneración de una planta que permita la heredabilidad y expresión estables del ADN incorporado.

14. Los éxitos iniciales en materia de transferencia de genes a plantas se lograron mediante el uso de bacterias pertenecientes al género *Agrobacterium*, las cuales pueden transferir a las plantas sus genes codificadores de hormonas productoras de tumores, por medio de sus plásmidos. También se puede incorporar ADN abriendo hendiduras en las membranas celulares mediante diversas técnicas que incluyen el uso de sustancias químicas, pulsos eléctricos, microinyecciones y empleo de fibras de carbono. El ADN también puede ser transportado por partículas metálicas de alta velocidad (biolística). La mayoría de las plantas transgénicas se generan mediante el uso de *Agrobacterium* o la biolística.

15. El fragmento de ADN a incorporar presenta zonas con distintas funciones: promotor, marcador y finalizador. Dentro de los marcadores los más usados son los de resistencia a antibióticos o a herbicidas. Debido al efecto indeseado de la posible transferencia de la resistencia se prefiere utilizar otros marcadores o bien eliminar el marcador cuando ya no se necesita. También se pueden usar los transposones para eliminar los marcadores.

16. El proceso de incorporación es impreciso: 1) no existe especificidad, se integra en locaciones al azar en el genoma nuclear y según el sitio de inserción puede expresarse de distintas formas, 2) generalmente no es un fragmento sino varios los que pasan y en distintos estados, así se pueden encontrar secuencias múltiples, incompletas, invertidas (silenciosas), 3) también hay partículas de ADN cuyo origen se desconoce. 4) se han encontrado pequeños fragmentos de ADN intercalado por co-integración. Todas estas características del proceso podrían tener implicaciones para la bioseguridad. Se prefieren las inserciones de única copia por ser más estables.

17. Consideró, respecto de lo qué se va hacer en los próximos 5 - 10 años, que se va tener mucha mayor bioseguridad de los OGM pues el ADN apilado y traslocado se encontrará en partes secundarias de la planta. El trabajo se enfocará en minimizar la cantidad de ADN transgénico no necesario en el genoma de la planta, minimizar la expresión del transgen, minimizar la tasa de flujo del transgen y proporcionar una secuencia común de identificación para facilitar la detección de productos genéticamente modificados. Existen distintas alternativas técnicas para el manejo de cada uno de estos puntos. Se estará en la era del secuenciamiento automático (genoma vegetal, estructuras, perfiles de expresión, bibliotecas de mutantes) y se podrá, controlar la expresión fenotípica, la bioseguridad y la aceptación del público.

18. El debate puntualizó que es difícil predecir cómo se utilizará toda la tecnología actualmente disponible. Que se van a requerir 5-10 años para obtener nuevos progresos y que eso dependerá del desarrollo científico y del interés comercial. Se debatió sobre la capacidad de predecir los efectos no intencionales, y se concluyó que serán difíciles de predecir aún conociendo los sitios de inserción del gen. Finalmente se concluyó que al día de hoy, la predicción de la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados es difícil de establecer, ya que no existen metodologías de análisis adecuadas.

El uso de los organismos genéticamente modificados en la agricultura: El estado actual, los retos y las perspectivas futuras

19. La presentación cubrió un enfoque general del tema con la intención de discutir 4 mensajes fundamentales: a) el uso de los OGM; b) situar el contexto actual en el mundo; c) los aspectos regulatorios; y d) reseñar lo que se está haciendo en Cuba.

20. La conferencia se inició a partir de los datos que establecen que en los países en vías de desarrollo, la población crece y con ello la necesidad de alimentos; y que al mismo tiempo aumenta la población urbana y disminuye la población rural que es la que produce el alimento para la población urbana. En un estudio de la OMS (*Causes of Under-Five Mortality*, Source: EIP/WHO, www.who.int) se ha demostrado que el 60% de las muertes está asociado a la desnutrición. Una hipótesis que se formuló en la exposición fue si lo anterior estaba asociado a la falta de alimentos o a un problema de

distribución, ya que se estima que el consumo mundial anual de alimentos, se tarda en producir 14,5 meses, lo que resulta insostenible.

21. Se enfatizó que el gran reto es asegurar alimentos a la población sub-nutrida. Esto implica triplicar la producción de alimentos para el año 2050, utilizando menos áreas para cultivo y con menos cantidad de agua disponible. Se señaló que las respuestas a estos retos serán distintas según la situación económica de cada país, pero que es importante resaltar la necesidad de mejorar la redistribución de la riqueza. Al mismo tiempo, se estableció que es necesario también una mejor distribución de los alimentos y una mejor tecnología para producirlos. Además se apuntó que se requiere una segunda revolución verde que corrija los errores de la primera. El uso de la biotecnología debe ser analizado desde la perspectiva de la sostenibilidad agrícola y de los sistemas productivos de alta eficiencia.

22. En el informe que se presentó, se indicó que desde la aparición en 1996 del primer registro transgénico, la superficie sembrada ha aumentado hasta 60 millones de hectáreas en países donde se cultivan legalmente y otros en que se cultivan ilegalmente. Estados Unidos de América es el principal productor de transgénicos seguido por Argentina mientras que China registra la mayor tendencia de crecimiento. Respecto a las perspectivas futuras, se aseguró que la tendencia es que aumente la superficie sembrada con transgénicos, sobre todo en los países en desarrollo. Se destacó que el cultivo más importante es la soja, seguido por el maíz y el algodón, y se planteó que las razones para su utilización son: el alto rendimiento, la disminución en el uso de plaguicidas y el aumento de resistencia a las plagas. Se espera también un mejoramiento de la calidad organoléptica y nutricional de estos alimentos; la producción de fármacos (utilizando las plantas como bio-reactores); el aumento de la resistencia a factores del ambiente (sequías, aumento de la salida del agua); y la resistencia a enfermedades. Se aclaró que no existen animales transgénicos comerciales en este momento, pero se aseguró que en el futuro habrá crustáceos y peces. También se mencionó que se espera la producción de animales que aporten órganos para trasplantes.

23. Por otro lado, se señaló que los riesgos a la salud tales como: la alergenicidad, la toxicidad, y la inducción de resistencia, son reales pero no intencionales, y se afirmó que se pueden y deben verificar. Mientras que el riesgo potencial y el impacto ambiental, como pueden ser: el escape de genes, el daño a especies, la eliminación de la biodiversidad, la inducción de resistencia y la modificación en la composición de nutrientes, es bajo y puede disminuirse, pero no desaparece. Adicionalmente aparecen preocupaciones éticas, sociales y religiosas, así como también un aumento de la brecha entre los países ricos y pobres. A esto se suma la percepción del público de los OGM y su actitud, enfocada básicamente en el precio, el valor nutricional y su seguridad.

24. Asimismo, se, resaltó que es importante que esta tecnología no quede en manos de unas pocas compañías, y señaló que los organismos internacionales deben promover que haya tecnologías propias de los países, e impulsar evaluaciones imparciales de los productos, de las tecnologías y de los riesgos.

25. A su vez comentó que en Cuba se investiga desde hace quince años este tema, y que en el mercado no existen productos OGM cubanos, pero sí los hay importados. Informó que el país se encuentra en etapa de evaluación del riesgo, y que el enfoque es desarrollar tecnologías propias para tener libertad de operación y no depender de patentes o derechos intelectuales. Posteriormente, mencionó entre los desarrollos que han realizado a la tilapia, a la vacuna contra la garrapata, y la producción de anticuerpos.

26. Algunos de los conceptos resultantes de la discusión se mencionan a continuación: 1) Se deben promover y constituir alianzas estratégicas entre las empresas transnacionales y el sector público; 2) Previamente debe desarrollarse la capacidad del sector público para reglamentar y obtener la mejor negociación posible con respecto a la propiedad intelectual; 3) Con respecto al tiempo de evaluación del riesgo y los procedimientos mínimos en relación al "efecto boomerang", se indicó que en Cuba, el uso de la biotecnología se encuentra en fase experimental y estimó que se requieren dos años para salir al mercado. 4) Finalmente, se destacó que el principio de equivalencia sustancial es un muy buen instrumento, para la evaluación de los alimentos genéticamente modificados (AGM), aunque se estableció que aún no hay unanimidad al respecto.

Aspectos normativos de los alimentos genéticamente modificados

27. El esquema normativo de los Estados Unidos para los alimentos obtenidos por bioingeniería ha sido desarrollado y es supervisado por tres agencias federales:

- El Servicio de Inspección de Salud de Animales y Vegetales (APHIS), que pertenece al Departamento de Agricultura (USDA), se encarga de regular los microorganismos y los vegetales producidos o modificados por medio de la ingeniería genética, y evalúa los riesgos potenciales para los vegetales o constituirse en una plaga.
- La Agencia de Protección Ambiental (EPA) que regula y evalúa el uso de plaguicidas y herbicidas.
- La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) que evalúa si los alimentos genéticamente modificados son tan inocuos como la contraparte natural que le dio origen y también considera todos los aspectos concernientes al etiquetado.

28. El FDA se basa en una declaración de política de inocuidad de alimentos que data desde 1992, por medio de la cual proporcionan a la industria, guías para la elaboración de los productos. Esta agencia promueve una comunicación frecuente con la industria para facilitar la interpretación de las normas y su cumplimiento.

29. La Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos reglamenta todos los aspectos sobre inocuidad. Con relación a los alimentos obtenidos por bioingeniería, son de aplicación especial las secciones siguientes: 402, la cual prohíbe la adulteración; la 403 que regula el etiquetado; la 409, referente a la aprobación de los aditivos; y la 20, que excluye como aditivos a aquellos definidos como *generally recognized as safe* (GRAS).

30. En concordancia con la política de 1992, se realiza una evaluación de la inocuidad de los AGM, caso por caso utilizando los siguientes criterios:

- Nuevas variedades son evaluadas en comparación con las contrapartes convencionales.
- Uso de un enfoque multidisciplinario, que incluye entre otros, la evaluación de: características agronómicas y de calidad; características de las nuevas sustancias y variaciones de la composición, análisis genético, con énfasis en la estabilidad, análisis químico para tóxicos conocidos, y análisis nutricional para los nutrientes principales.
- Procedimientos de consultas entre la industria y el FDA. Aunque estas consultas son voluntarias, se ha convertido en una práctica común, mediante la cual se evalúa paso a paso, y se presentan los resultados de los análisis efectuados.

31. Como resultado de la consulta pública de los procedimientos de la FDA, se generaron nuevas iniciativas, los cuales contemplan un esquema obligatorio de notificación, un incremento en la transparencia y el fortalecimiento de las bases científicas para la toma de decisiones y el desarrollo de directrices para el etiquetado.

32. En un futuro próximo, los procedimientos anteriores serán obligatorios, ya que se trata de disponer de más transparencia. Asimismo, se deberá proveer información al consumidor, 120 días antes de la autorización para su comercialización. Si los antecedentes son presentados en forma electrónica se colocarán en la Internet. Con relación al etiquetado, será voluntario indicar si el alimento es producto de la bioingeniería.

33. Según el informe preparado el USDA/APHIS se encarga de supervisar los siguientes aspectos de la bioingeniería: Importación, movimiento interestatal y pruebas de campo. Con relación a las pruebas de campo, APHIS exige minimizar los potenciales efectos perjudiciales sobre el ambiente y asegurar un impacto no significativo sobre otros organismos.

34. Además, el APHIS establece la probabilidad de que alimentos creados por bioingeniería sean posibles de obtener un status desregulado. Los solicitantes deben demostrar con suficientes datos, que el organismo no presentará riesgo de convertirse en plaga, y el APHIS iniciará el análisis de riesgo ambiental correspondiente.

35. Las consideraciones para obtener el estado desregulado se basan en:

- información sobre biología, genotipo y fenotipo;
- datos experimentales relevantes que incluyan pruebas de campo y, si existen, información desfavorable;
- los datos también deben incluir la comparación con el cultivo convencional.

36. Para finalmente alcanzar el estado de desregulación, los productos desarrollados por bioingeniería deben obtener la categoría de no tener hallazgos de impacto significativo (FONSI), de su sigla en inglés *Finding of no significant impact*. En estos casos pueden comercializarse sin la supervisión de APHIS. Cuando se considere apropiado, los OGM deberán ser revisados por EPA y FDA en forma concurrente.

Grupo de Acción Especial del Codex Alimentarius sobre Alimentos obtenidos por Medios Biotecnológicos

37. El Director del Departamento de Inocuidad de Alimentos de la OMS, desarrolló el tema.

38. En primer término, se destacó la importancia del Codex a partir de la creación de la Organización Mundial del Comercio, y la existencia de este Grupo Especial desde el año 1999. A efectos de unificar las diversas terminologías en relación a los Alimentos Genéticamente Modificados (AGM), se manifestó que su referencia a los mismos, era de Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

39. Se precisó que el Grupo Especial, con reuniones anuales en Japón, ha avanzado en los siguientes trabajos:

- Existencia de principios preliminares para el análisis de riesgos.
- Guías científicas.
- Anteproyecto para la evaluación de alimentos producidos mediante el uso de microorganismos derivados de ADN recombinante.
- Lista de métodos analíticos para OGM.

40. Posteriormente se hizo mención al análisis de riesgos y sus tres componentes: evaluación de riesgos, manejo o gestión del riesgo, y comunicación.

41. Aclaró que los dos primeros componentes ahora actúan de manera conjunta o casi superpuesta, y que se manejan dentro de lo que es el marco general de la comunicación del riesgo.

42. Las medidas para el manejo de riesgo deben ser proporcionales al nivel de riesgo determinado durante la evaluación y cuando sea relevante se deben considerar otros factores legítimos, dentro de las medidas se pueden incluir etiquetado, establecer las condiciones para la aprobación precomercial y el monitoreo después de la comercialización. La comunicación de riesgo debe hacerse en todo momento, desde que se inicia la evaluación del riesgo y debe involucrar a todas las partes interesadas, ser totalmente documentada y abierta e incluir consultas a los consumidores.

43. Se debe considerar que se conoce poco de los efectos a largo plazo de los productos en general, que existen dificultades además para identificar los efectos específicamente, además de las dificultades para aplicar los estudios epidemiológicos y los modelos de estudio en animales.

44. Una de las características relevantes del control de los OGM en los Estados Unidos, se refiere a que las evaluaciones se concentran en los riesgos que puedan presentar hacia los consumidores sin considerar para la decisión los beneficios que se les atribuyen.

45. En particular, respecto al manejo de riesgos, que comprende aspectos de decisión o políticas, postuló que aquellas decisiones que se tomen, deben ser proporcionales al riesgo existente, con basamento en el resultado de la evaluación de riesgos efectuada previamente. Otros aspectos del manejo de riesgos pueden incluir: aspectos religiosos, de

etiquetado del producto, las condiciones para la aprobación de la comercialización, y el monitoreo o control del producto posteriormente a su comercialización.

46. Este monitoreo poscomercialización debe verificar entre otros aspectos, las condiciones de inocuidad y el nivel de nutrientes del alimento.

47. Respecto a la comunicación del riesgo, se expresó que la misma debe ser lo más amplia posible, e involucrar a: sectores oficiales, la industria, consumidores, sector académico, incluyendo consultas con todas las partes interesadas. Esta interacción es un modelo que funciona en los Estados Unidos, pero Europa no ha alcanzado todavía estos avances en la comunicación.

48. En relación a la evaluación de los OGM, se manifestó que los mismos son evaluados de manera más profunda que en relación a los alimentos convencionales.

49. Posteriormente se refirió a los trabajos del Grupo de Expertos FAO/OMS sobre Biotecnología, establecido en Marzo de 2000, destacando los grandes avances del mismo. Este grupo ha trabajado sobre el enfoque de diferencias y similitudes entre un OGM y su contraparte convencional. Con relación a la llamada equivalencia sustancial, el Dr. Schlundt expresó que la misma debe ser el punto de partida para la evaluación posterior de la inocuidad del alimento.

50. Respecto a la cuestión de los efectos a largo plazo de los OGM, expresó que cualquier efecto a largo plazo es muy difícil de determinar, incluso en algunos alimentos convencionales. Finalmente, aclaró que hasta el momento no se han identificado efectos adversos, pero que no se pueden predecir a largo plazo.

Inocuidad de los alimentos genéticamente modificados

Inocuidad de los alimentos y biotecnología, una perspectiva internacional

51. Si bien la salud pública, probablemente puede resultar beneficiada del potencial de la biotecnología, se debe partir de la base de que en términos de salud pública, cualquier tecnología moderna destinada a mejorar la forma en que se producen los alimentos, requiere ser evaluada, en especial para examinar en detalle los posibles riesgos y efectos negativos sobre la salud humana que pudieran surgir del consumo de alimentos producidos a través de la modificación genética.

52. Según el informe presentado, un aspecto importante es la percepción del público sobre el tema, ya que en ciertos lugares del mundo, esa percepción ha causado problemas tanto para los reguladores como para los productores. La ausencia de participación de los consumidores y de otras partes interesadas en el análisis de riesgos, por medio de

procesos de consulta e intercambio de información veraz con bases científicas ha sido un error. Esta limitación está asociada posiblemente a consideraciones y posiciones que mantienen que el proceso puede ser demasiado complejo para el consumidor corriente, pero en verdad, el problema radica en el poco éxito de productores y reguladores para explicar esos temas en un lenguaje simple, y factible de ser comprendido por el público consumidor. De hecho, la biotecnología también es utilizada desde hace décadas en el desarrollo de otros productos usados en medicina y, sin embargo, la percepción del público acerca de esas tecnologías y de sus desarrollos es más favorable, que para el caso de los alimentos genéticamente modificados, quizás porque comprenden que necesitan conocer cuáles son los beneficios que les puede aportar esa tecnología.

53. En forma general, la oposición frente a los cultivos y alimentos genéticamente modificados, parecería también estar relacionada tanto con los valores políticos y sociales como con las inquietudes sobre la salud y la seguridad.

54. No cabe duda de que el impacto de los AGM sobre la salud es un tema de importancia a nivel internacional. La FAO y la OMS han llevado a cabo una serie de Consultas de Expertos para buscar formas de evaluar la seguridad y riesgos potenciales de los AGM. Este trabajo científico contribuirá a la tarea realizada por el Grupo de Acción (*Task Force*) del Codex sobre Alimentos derivados de la Biotecnología, a fin de preparar pautas internacionales para llevar a cabo las mencionadas evaluaciones. Se espera que dicho trabajo esté terminado para el 2003.

55. Las primeras tres Consultas de Expertos organizadas por la OMS/FAO, cuyos informes se encuentran actualmente disponibles, se concentraron en: los AGM derivados de las plantas, los AGM derivados de los microorganismos, y la prevención de la alergenicidad de los AGM.

56. El claro mensaje de las Consultas de Expertos ha sido que todavía existe la necesidad de un análisis caso por caso de los AGM, considerando tanto el tema de la inocuidad como el nutricional. Al hacerlo, se deben investigar tanto los efectos directos (relacionados con el nuevo gen) como los efectos involuntarios (que podrían relacionarse con los cambios en otras partes del genoma).

57. Otro aspecto importante que destacaron los expertos fue la necesidad de un monitoreo poscomercialización en ciertos casos específicos, en particular en aquellos alimentos, que incluyen cambios nutricionales significativos.

58. Si bien, la inocuidad es un tema fundamental, no constituye el único. También hay que considerar inquietudes acerca de si los alimentos genéticamente modificados son beneficiosos y para quién. Aunque algunos consumidores, no se impresionen con los argumentos de que se deben consumir AGM porque su producción es más económica y,

por lo tanto, aumentan las ganancias de los agricultores, pueden estar más dispuestos a escuchar otros argumentos que planteen que, debido a que se puede hacer que las plantas GM sean más resistentes a los insectos, éstas terminarían beneficiando al medio ambiente como resultado de la reducción en el uso de insecticidas.

59. Sin embargo, se manifestó que es necesario evaluar con más detenimiento los beneficios específicos atribuidos a estos alimentos genéticamente modificados. Por ejemplo, la eficiencia del arroz enriquecido con vitamina A para tratar la deficiencia de esta vitamina y, de este modo, evitar la posible ceguera y muerte que resulta de tal deficiencia, se debe comparar con los otros métodos existentes para prevenir dichos problemas. También, se deben tratar los posibles efectos adversos sobre la salud y el medio ambiente. El alcance debe incluir tanto aspectos de inocuidad, nutricionales y ambientales como consideraciones éticas, socioeconómicas y de eficiencia.

60. Mirando el tema en perspectiva, otra área importante con implicaciones globales, que una vez más, justificará una nueva forma de pensar el desarrollo de los productos alimenticios nuevos como agentes preventivos o como tratamientos específicos de cuadros de enfermedades graves, es lo concerniente con el marco y la metodología de evaluación de los aspectos de seguridad, riesgo/beneficio, socioeconómicos y otras consideraciones.

61. El informe del Director del Departamento de Inocuidad de Alimentos de la OMS, finalizó con una referencia a que la revolución en la manipulación de los genomas, continuará suscitando controversias de tipo ético y social. Un verdadero buen uso público de la biotecnología debería contribuir a la producción sostenible de alimentos nutritivos, de acuerdo con las necesidades regionales, al tiempo que preservaría la biodiversidad y el respeto por los valores de la naturaleza.

Percepción pública sobre la inocuidad de los alimentos producidos mediante el uso de la biotecnología

62. El expositor destacó durante su presentación la importancia de la información que se le da al consumidor, cómo se da esa información y cuáles son las necesidades de información del público. Presentó una encuesta en la que mostró que el público estadounidense apoya ampliamente el uso de la biotecnología en la agricultura, mientras que si se dice lo mismo, usando términos como transgénicos, el apoyo disminuye. Este estudio mostró que decir lo mismo, de diferentes maneras, puede dar resultados diferentes. Es tan importante lo que se dice como la forma en que se dice.

63. El disertante explicó que a la hora de comunicar es importante establecer quién va a dar esa información y tomar en consideración las diferencias de audiencias. En cualquier caso, los mensajes deben ser claros, sencillos y consistentes, de manera de poder validar el consenso de los mensajes en diferentes grupos poblacionales.
64. Al final de la presentación del tema, se compartieron las siguientes experiencias:
- a) El público espera información de las autoridades reguladoras y éstas tienen el deber de hacerlo, pero se destacó que es importante hacerlo sin cruzar la barrera de la promoción, y se subrayó que es más fácil informar que promover los AGM. Se consideró la conveniencia de educar al consumidor en lugar de simplemente informarlo. Para finalizar, se hizo referencia al término *bioengineered food* destacando que ese era el término que se usaba en los Estados Unidos, pero que no tiene buena aceptación. Sin embargo, hasta ahora, no se ha identificado un mejor término para caracterizar los AGM;
 - b) El representante de Barbados comentó la situación que se vivía en su país, en particular, y en el Caribe de habla inglesa, en general. Destacó que muchos de los alimentos consumidos eran importados y que las autoridades nacionales de estos países, en general, basan sus decisiones para importar alimentos en que éstos estén registrados en el país de origen;
 - c) Se han usado varios términos para caracterizar a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. Esto se reflejó claramente en esta reunión, por lo que una denominación estándar y adecuada es ideal. Sin embargo, se reconoció que el uso de la biotecnología para producción de alimentos sigue en evolución, y se destacó la importancia de proveer a los consumidores, la mejor información existente de una manera justa y balanceada ;
 - d) Se hizo referencia a las diferencias entre las percepciones de los consumidores estadounidenses y las de los europeos, y se subrayó la importancia de definir estrategias adecuadas para los países menos desarrollados con relación a este tema. Se enfatizó la importancia de la cooperación internacional en esta área;
 - e) Con relación a los resultados de las encuestas sobre percepción, se señaló la importancia del diseño de los estudios y de las preguntas, para disminuir respuestas sesgadas y las probabilidades de error en las evaluaciones de percepción pública en general, y en esta área en particular; y
 - f) En referencia al tema de consenso de la ciencia y el consenso entre científicos, se destacó que las diferencias en la comunidad científica deben ser tratadas.

65. Se hizo referencia a la biotecnología asociada a otras actividades, diferentes a la producción de alimentos y sobre cómo afectan a las percepciones en el público.

Alimentos Genéticamente Modificados (AGM): Sistemas de inocuidad de los alimentos y marco normativo en la Región de las Américas-Estudios de casos

Argentina

66. Enmarcado dentro de la función de los organismos oficiales de control de los productos alimenticios, la inocuidad de alimentos producidos por biotecnología, es evaluada por medio de instancias como la Comisión Nacional de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), encargada de las evaluaciones para liberación al ambiente, el Comité Asesor de SENASA que autoriza el uso para consumo animal y humano; y la Dirección de Mercados de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, que evalúa la factibilidad de comercialización.

67. Existe un marco regulatorio sobre el funcionamiento de estos órganos asesores, que incluye varias resoluciones alineadas con la evolución internacional en esta materia y en dinámica con los avances al respecto. Las fuentes para este marco, han sido el Codex Alimentarius, las discusiones del Comité Asesor de SENASA, basadas a su vez en documentos de la Unión Europea, Australia, FDA, EPA, USDA y Salud Canadá, entre otros.

68. El Comité Asesor de SENASA está conformado por el sector público; el sector privado, incluyendo productores, transformadores y distribuidores; así como por instituciones científicas y docentes, Comité que puede ser asesorado externamente según necesidades específicas.

69. Los criterios para evaluar el riesgo de organismos genéticamente modificados, se basan en los componentes del análisis de riesgo, teniendo en cuenta los aspectos toxicológicos y nutricionales atribuibles a la modificación genética. Esos criterios tienen como elemento clave la equivalencia sustancial, como punto de partida para la evaluación.

Barbados

70. En los países del Caribe inglés, el proceso de modernización de la legislación en el área de alimentos ha sido muy lento y la responsabilidad de su control está fragmentada en diversas instancias gubernamentales. Específicamente respecto a AGM no existe marco regulatorio, aunque se abordará en un futuro próximo.

71. Las regulaciones se basan en los lineamientos del Codex Alimentarius y la mayoría de los alimentos procesados que se importan están sujetos a inspecciones mínimas, donde se controla principalmente el cumplimiento de los requerimientos de etiquetado. Los gobiernos confían en el marco regulatorio de los países proveedores para evaluar la inocuidad y calidad de los alimentos.

72. Se están intentando consolidar iniciativas, como el desarrollo de agencias nacionales de inocuidad de alimentos y sanidad agropecuaria. Está en ejecución un proyecto para la creación de la agencia regional *Caribbean Agricultural Health and Food Safety Agency*; y se está trabajando en la adopción del Protocolo de Cartagena, para la institucionalización del sistema reglamentario de alimentos. También se ha establecido un mecanismo subregional: *Caribbean Regional Organization for Standards and Quality (CROSQ)*, con el fin de acelerar la elaboración de estándares que faciliten en principio el comercio intraregional. Además, se requiere la cooperación internacional para apoyar estos desarrollos y coordinar las actividades de Codex con perspectiva subregional.

Brasil

73. Existe una Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad que reúne a los organismos públicos e incluye también a representantes de consumidores, seguridad social, y productores. Esta Comisión está vinculada al Ministerio de Ciencia y Tecnología.

74. Resuelve las solicitudes de experimentación, basadas en 3 aspectos de seguridad de los OGM: 1) Los riesgos del medio ambiente, 2) Los riesgos desde el punto de vista agrícola y animal, 3) Los riesgos para la salud humana y para la producción de alimentos de consumo humano. Los órganos de fiscalización y control realizan sus acciones según su responsabilidad. Entre los 800 procesos analizados por la Comisión Nacional, la mayoría corresponde a experimentos con vegetales. Existen controversias que llevaron a prohibir en el país por decisión judicial el uso de OGM.

75. El papel de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) con respecto a la evaluación de la seguridad de los OGM se basa en garantizar que todo alimento que vaya a consumo no presente riesgo para la salud humana. Por ello, complementa el trabajo de la Comisión Nacional con vista a garantizar la inocuidad del alimento principalmente en: el etiquetado y la rastreabilidad del producto.

76. Los grandes desafíos de ANVISA son:
- desarrollar procedimientos válidos para el control de OGM;
 - fortalecer instituciones para la investigación sobre el tema;
 - garantizar la participación en foros internacionales; y
 - resolver las preocupaciones del público en función de la comunicación del riesgo para restablecer la confianza del consumidor.

Canadá

77. En Canadá, los nuevos alimentos, incluidos los alimentos derivados de la biotecnología, se encuentran legislados por la ley denominada *Canadian Food and Drugs Act and Regulations* (Ley y reglamentación sobre alimentos y medicamentos de Canadá), más específicamente bajo las *Novel Foods Regulations* (Reglamentaciones sobre nuevos alimentos). Los fabricantes de dichos alimentos deben notificar a Salud Canadá, antes de proceder a la venta de dichos productos en el país. Esto permite que Salud Canadá lleve a cabo una exhaustiva evaluación de seguridad sobre dichos alimentos antes de que lleguen al mercado, a fin de determinar si son inocuos y nutritivos.

78. El enfoque de esta evaluación de inocuidad se basa en principios desarrollados a través del asesoramiento internacional especializado con entidades tales como OECD, FAO, y OMS. El etiquetado obligatorio sólo se requiere si se identifican motivos de preocupación sobre la seguridad, tales como la alergenicidad, y cambios en la composición o valor nutritivo, a fin de alertar a los consumidores o grupos susceptibles de la población.

México

79. El tema de OGM en México es manejado por la Comisión Federal para la protección contra riesgos sanitarios como parte de sus responsabilidades, en el Comité Sanitario de Alimentos. Desde 1997, se introdujo en la ley general el término producto biotecnológico que incluye alimentos, cosméticos, plaguicidas, aditivos, etc. Tienen una definición de los diferentes productos. Esta ley tiene reglamentos dirigidos al control sanitario de productos y servicios con un reglamento específico para alimentos: su producción, rotulado y publicidad.

80. Desde 1994, México ha evaluado productos biotecnológicos basado en el apoyo de científicos y en este proceso se evalúa, entre otras cosas, su uso y autorización en otros países, las características del sistema de modificación genética y el uso esperado del

producto. Así, se han evaluado alimentos como tomate, algodón, maíz y otros con apoyo de subcomités de Medio Ambiente y Agricultura.

81. Las directrices del Codex han sido un importante fundamento para sus evaluaciones y decisiones. En 1999, se creó una comisión multisectorial para decidir sobre políticas y estrategias con relación a los productos biotecnológicos y para resolver inquietudes de ecologistas y otros sectores.

82. Las perspectivas incluyen trabajar en la actualización del marco legal, decidir sobre etiquetado, desarrollar análisis para detectar organismos genéticamente modificados y estudios para evaluar la inocuidad. También se deben armonizar criterios de evaluación. El seguimiento en el mercado es una necesidad como generador de información científica y como apoyo al marco legal.

Venezuela

83. El Protocolo de Cartagena, la Cumbre de Río, los convenios internacionales y la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (está en discusión la ley Orgánica de Salud) son las bases establecidas para la regulación de los alimentos producidos por medios biotecnológicos.

84. El diseño de la política está supeditado a:

- a) los posibles efectos adversos para la diversidad biológica;
- b) los riesgos para la salud humana y los riesgos potenciales y conocidos; y
- c) las posibilidades de que pueda contribuir al bienestar humano.

85. En 2000, se sancionó la Ley de Diversidad Biológica con el objeto de establecer los principios para la conservación de la diversidad biológica. La misma constituye una Oficina Nacional de Bioseguridad, liderada por el Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales Renovables, para la elaboración de la estrategia nacional. Esta ley establece la prohibición de liberar al ambiente los OGM con fines de propagación y comerciales: esto ha generado una discusión debido a que claramente se observa el rol rector del Ministerio del Ambiente y los Recursos Renovables dentro de la Oficina Nacional; los miembros restantes demandan fundamento científico para aceptar esto (Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Ministerio de Ciencia y Tecnología, Ministerio de Producción y Comercio, representantes de la sociedad civil organizada, y representantes de las comunidades).

86. También se ha establecido que el Ejecutivo Nacional dictará las normas orientadas a la utilización ambientalmente segura de organismos transgénicos y establecerá las condiciones de bioseguridad necesarias para evitar peligros reales o potenciales a la diversidad biológica y a los seres humanos.

87. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social ha promovido programas y reglamentos con el objeto de buscar desarrollar una estrategia frente a los OGM: Programa de higiene de los Alimentos, Reglamento general de Alimentos y su norma complementaria (en revisión), Programa integrado de inocuidad de los alimentos (puesto en marcha parcialmente). Se destacó que, a diferencia de lo tratado en las sesiones anteriores, en Venezuela es sumamente importante tener en cuenta los principios éticos, sociales, culturales y religiosos debido a las características inherentes a este país.

Conclusiones y Recomendaciones

88. El propósito central de la reunión fue intercambiar conocimientos y experiencias sobre alimentos producidos por medios biotecnológicos en el ámbito global, y examinar la situación y percepción de esta temática en la Región de las Américas, mediante la discusión de estudios de casos presentados por autoridades nacionales de seis países. En general, se reconoció la oportunidad de esta reunión, en vista de la necesidad sentida de los países de recibir información y orientación técnica en relación a los organismos genéticamente modificados en general, y a la inocuidad de los alimentos producidos por medios biotecnológicos, en particular.

89. Las conclusiones y recomendaciones formuladas se dividen en generales y específicas. Las conclusiones específicas se agrupan en tres categorías congruentes con las fases del análisis de riesgo: evaluación, manejo y comunicación del riesgo.

Conclusiones generales

90. Para el desarrollo de un alimento comercial o de una planta genéticamente modificada se debe desarrollar el fenotipo y las características relacionadas con la bioseguridad y la aceptación pública. Sin embargo, hasta la fecha mediante el uso de la biotecnología en plantas sólo se ha logrado eventos de integración imprecisa de ADN, con las desventajas que esto genera como: carencia de sitios específicos, incorporación de copias múltiples, etc.

91. Por lo anterior, se requiere el desarrollo de nuevos promotores, una mejora continua de las metodologías de transformación con la finalidad de mejorar la bioseguridad y la producción eficiente. Sin embargo, esto aun tiene algunas desventajas, principalmente en la generación de información imprecisa, lo cual se manifiesta en la expresión final.

92. Con la intención de mejorar la bioseguridad y aumentar la eficiencia de los OGM se requiere el mejoramiento constante para lograr la eficiencia de las metodologías de transformación y el desarrollo de promotores adecuados, reduciendo el tiempo invertido en la elaboración de estos productos, incremento la estabilidad de la expresión del gen, reduciendo la introducción de DNA y la expresión de transgenes no requeridos, entre otros.

93. La biotecnología por mas desarrollada que se encuentre en algún país no podrá fortalecer la producción agrícola, si la misma no se aplica conjuntamente con tecnologías y una planificación estratégica apropiadas al ámbito económico, ecológico y social.

94. El espectro de aplicación de la biotecnología en los próximos años es muy amplio y va desde el desarrollo de cultivos resistentes a plagas, herbicidas y enfermedades, el desarrollo de propiedades específicas en los productos finales, por ejemplo en sus componentes, en el nivel de sus nutrientes o en las características que afectan su aplicación industrial, hasta la utilización de las plantas como bioreactores naturales.

95. La aplicación de la biotecnología debe responder a la ecuación que integra a la agricultura sostenible, al desarrollo de la biotecnología agropecuaria y al desarrollo de sistemas de producción de alta eficiencia, enmarcada en los preceptos de bioseguridad y bioética, con el fin de inspirar en la percepción publica confianza necesaria para alcanzar el desarrollo esperado.

96. La reunión concordó que el desarrollo y fortalecimiento de la infraestructura y capacitación requerida para la aplicación de los principios de análisis de riesgo de estos alimentos en los países en desarrollo es fundamental y recomendó:

- Desarrollar estrategias para dar seguimiento a la recomendación expresada en el párrafo 32 del documento del Codex Alimentarius, ALINORM 03/34 “*Informe de la Tercera Reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos obtenidos por Medios Biotecnológicos*”, realizada en Yokohama, Japón, 4– 8 marzo de 2002.
- Que las agencias de cooperación internacional, organizaciones multilaterales y bilaterales coordinen y dirijan recursos para el fortalecimiento de trabajos para el desarrollo de conocimientos y evidencias científicas en esta materia en el ámbito internacional en general, y en los países en desarrollo en particular; y

- Utilizar la estrategia de cooperación entre países y entre regiones como un mecanismo apropiado para facilitar el avance científico en esta materia.

97. Se reconoció que existen diferentes apreciaciones en los países en relación a aspectos de orden ético, religioso, socioeconómicos y otros. En este sentido se sugirió que con fines de aprobación para el consumo de alimentos producidos por biotecnología, además de una evaluación de los beneficios y riesgos para la salud pública, asociados a estos alimentos, podrían tomarse en consideración aspectos socioeconómicos, éticos, y religiosos en el contexto de cada uno de los países.

Conclusiones específicas

Evaluación de riesgos

98. Es necesario completar un marco de referencia internacional para la evaluación de organismos genéticamente modificados (OGM) que sean utilizados para la producción de alimentos. En tal sentido, se recomendó:

- Incluir en adición a plantas y microorganismos, también a los animales;
- Continuar los esfuerzos para formular normas internacionales para la inocuidad y guías para la evaluación de riesgos de los alimentos obtenidos por biotecnología; y
- Preparar, compilar y diseminar ejemplos específicos para ilustrar el uso de estas normas y guías. La OMS y FAO deben continuar su liderazgo en el área de seguridad e inocuidad alimentaria, en coordinación, cuando fuese necesario, con otras organizaciones de cooperación internacional.

Manejo o gestión de riesgos

99. Las medidas para el manejo de riesgo deben ser proporcionales al nivel de riesgo determinado durante la evaluación y cuando sea relevante se deben considerar otros factores legítimos para adopción de medidas regulatorias. Estas medidas podrían incluir: etiquetado, establecer las condiciones para la aprobación precomercial y el monitoreo después de la comercialización.

Comunicación de riesgos

100. En general, la comunicación de riesgos en inocuidad de alimentos ha recibido poca atención en el pasado, y en particular la comunicación de los beneficios y riesgos potencialmente asociados a los alimentos producidos por biotecnologías. Igualmente se

destacó el derecho de los consumidores a ser informados apropiadamente. Por lo antes expresado, se recomendó:

- Identificar mecanismos para facilitar una comunicación clara y abierta entre todas las partes interesadas de los sectores: público, privado y de consumidores con base en el conocimiento y las evidencias científicas disponibles;
- Incrementar los esfuerzos para el desarrollo y comunicación de la información científica disponible por medio de mensajes sencillos y claros, pero a su vez ajustados al conocimiento y evidencias científicas disponibles. La OMS/OPS puede y debe jugar un papel protagónico en esta área, debido a su alto nivel de credibilidad pública.

Anexos

LISTA DE PARTICIPANTES

Invitados especiales

Argentina

Sr. Dr. Ginés González García, Ministro de Salud, Ministerio de Salud, Av. 9 de Julio 1925, Piso 2, 332 Buenos Aires

Dr. Roberto Doménech, Sub-Secretario de Mercados Alimentarios, Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca, Paseo Colón 982, Piso 1, 060 Buenos Aires, Argentina

Dr. Matías De Nicola, Director, Instituto Nacional de Alimentos – INAL, Estados Unidos 25, Buenos Aires, Tel: 54-11-4331 6418, E-mail: mdenicola@anmat.gov.ar

Dr. Gabriel Cané Bernardo, Presidente de SENASA, Secretario de la Comisión Regional de la Oficina Internacional de Epizootías para las Américas, Organización Mundial de Sanidad Animal, Paseo Colón 367- Piso 9, (1063) Buenos Aires, Argentina, Tel.: (5411) 4342-1029 ó 9129 (Directo), 4342-3231/5745, Fax: (5411) 4342-1618

Autores de Documentos de Trabajo

Dr. David Ow, USDA-ARS Plant Gene Expression Center, 800 Buchanan Street, Albany, CA; USA, Tel.: (+1 510) 559-5909; Fax: 510-559-5678;
E-mail: ow@pgec.ars.usda.gov

Dr. Carlos Borroto, Vicedirector del Centro de Genética, P.O. Box 6162. Ave. 31 e/ 158 y 190, 10600 Cubanacan, La Habana, Cuba; Tel.: (53-7) 2713313 / 2716022 / 2716032; Fax: (53-7) 331779 / 336008; E-mail: carlos.borroto@cigb.edu.cu

Dr. Karl-Heinz Engel – Technische Universität München. Lehrstuhl für Allgemeine Lebensmitteltechnologie, Am Forum 2, D-85350 Freising Weihestephan, Germany; Tel.: (+49) (8161) 714 250, E-mail: k.h.engel@lrz.tu-muenchen.de

Dr. Cindy Smith - Acting Deputy Administrator, Biotechnology Regulator Services, Animal & Plant Health Inspection Service (APHIS), United States Department of Agriculture (USDA), 4700 River Road, Unit 98, Riverdale, MD 20737-1234; Tel.: (1-301) 734-7324; Fax: (301) 734-6006; E-mail:

Dr. Linda S. Kahl, Office of Food Additive Safety (HFS-255), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Parkway College Park, MD 20740-3835; Tel.: (1-202) 418-3101; Telefax: (1-202) 418-3179; E-mail: Linda.Kahl@cfstan.fda.gov

Dr. Ezzedine Boutrif, Officer-in-charge, Food Quality and Standards Service, Food and Nutrition Division, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome Italy. Tel.: +39 06 5705 6156; Fax: +39 06 5705 4593; E-mail: ezzedine.boutrif@fao.org

Dr. Andrew P. Benson, Director of International Outreach for the International Food Information Council (IFIC), 1100 Connecticut Avenue, N.W., Suite 430, Washington, D.C., 20036, USA; Tel.: (202) 296-6540; Fax: (202) 296-6547; E-mail: foodinfo@ific.org – benson@ific.org

Dr. Jørgen Schlundt, Director, Programme of Food Safety, WHO, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland; Tel.: (+41) (22) 791 3445; E-mail: schlundtj@who.ch

Dr. María José Zimmerman, Representante, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Representación de la FAO en Colombia, Edificio CORFINSURA, Calle 72 No. 7-82, Bogotá, Colombia; Tel: 346-5101; Fax: 210-3064; E-mail: FAO-COL@field.fao.org.

Sr. Ken Mullin, Chief Technical Officer; Barbados National Standards Institute (BNSI), Flodden Culloden Rd, St. Michael, Barbados; Fax: (246) 436-1495

Dr. Ricardo Oliva, Director, Diretoria de Alimentos e Toxicologia – ANVISA, SEP/PR Qd., 515 Bloco B, Edificio OMEGA. 3o andar, CEP - 70770-502, Brasilia, Brasil; Tel.: 55-61-448-1086/1102; Fax: 55-61-448-1224; E-mail: ricardo.oliva@anvisa.gov.br

Lic. Elvira Espinoza Gutiérrez, Directora Ejecutiva de Comercio Internacional y Medios de Comunicación, Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Monterrey No. 33, Piso 6, Col. Roma, México, D.F., México, 06700; Tel.: (provisional) (52) (55) 52 08 28 10

Lic. Rosicar Mata León, Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, Centro Simón Bolívar, Torre Sur, Piso 3, Oficina 324, Caracas, Venezuela; Teléfono/Fax 58 212 481 8098; direccionsacs@msds.gov.ve

Mr. Luc Bourbonnière, Scientific Evaluator, Novel Foods Section, Office of Food Biotechnology, Food Directorate, Health Canada, Frederick Bunting, 22 2204AI; Tunneys's Pasture, Ottawa, Ontario K1A OL2, Canada; Tel: (613) 946-1318; Fax: (613) 941-8849; E-mail: luc_bourbonniere@hc-sc.gc.ca

Dr. Carlos Luis Camaño, Técnico Profesional, SENASA, Av. Paseo Colón 367, Buenos Aires, Argentina, Tel: 54-11-4331-6041 (Int. 1526), Fax: 54-11-4331-6041 (Int. 1508), Cel.: 15-4940-1024, e-mail: camano@mail.agro.uba.ar

Secretariado

OPS/OMS

Dr. Jørgen Schlundt, Director, Programme of Food Safety, WHO, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland; Tel.: (+41) (22) 791 3445; E-mail: schlundtj@who.ch

Dr. Stephen Corber, Director, Área de Prevención y Control de Enfermedades, Organización Panamericana de la Salud, 525, 23rd Street NW, Washington D.C., USA 20037, Tel: 001-202-974-3850, Fax: 001-202-974-3632, e-mail: corberst@paho.org

Dr. Albino J. Belotto, Jefe de la Unidad de Salud Pública Veterinaria, Área de Prevención y Control de Enfermedades, Organización Panamericana de la Salud, OPS/OMS, 525 23rd St., N.W., Washington, D.C. 20037-2895; U.S.A, Tel.: (202) 974-3191; Fax: (202) 974-3331, E-mail: belottoa@paho.org

Dr. Genaro García, Asesor Regional de Inocuidad de Alimentos, Unidad de Salud Pública Veterinaria, Organización Panamericana de la Salud, OPS/OMS, 525 23rd St., N. W., Washington, D.C. 20037-2895; U.S.A, Tel.: (202) 97, Unidad 4-3193; Fax: (202) 974-3331, E-mail: garciage@paho.org

Dr. Claudio Almeida, Director, INPPAZ-OPS/OMS, Talcahuano 1660 – Martínez, Argentina, Tel: 54-11-5789-4011, Fax: 54-11-5789-4013, E-mail: almeidac@inppaz.ops-oms.org, www.panalimentos.org

Dr. Rosario Castro, Asesora de Salud Ambiental, Representación OPS/OMS en Argentina, Marcelo T. de Alvear 684 – 4ª p, Tel: 54-11-4312-5301/04 Fax: 54-11-4311-9151, E-mail: rcastro@arg.ops-oms.org

Dr. Enrique Pérez, Jefe, Cooperación Técnica, INPPAZ-OPS/OMS, Talcahuano 1660 – Martínez, Argentina, Tel: 54-11-5789-4021, Fax: 54-11-5789-4013, E-mail: perezenr@inppaz.ops-oms.org, www.panalimentos.org

Dr. Juan Cuellar, Asesor en Inocuidad de Alimentos, INPPAZ-OPS/OMS, Talcahuano 1660 – Martínez, Argentina, Tel: 54-11-5789-4025, Fax: 54-11-5789-4013, E-mail: cuellarj@inppaz.ops-oms.org, www.panalimentos.org

Dr. Ariel Depetris, Epidemiólogo, INPPAZ-OPS/OMS, Talcahuano 1660 – Martínez Argentina, Tel: 54-11-5789-4024, Fax: 54-11-5789-4013, E-mail : depetris@inppaz.ops-oms.org, www.panalimentos.org

Dr. Norberto Morán, Asesor en Inocuidad de Alimentos, INPPAZ-OPS/OMS Talcahuano 1660 – Martínez, Argentina, Tel: 54-11-5789-4026, Fax: 54-11-5789-4013 E-mail: moranorb@inppaz.ops-oms.org, www.panalimentos.org

Dr. Adrián Acerbi, Asesor Legislación Alimentaria, INPPAZ-OPS/OMS, Talcahuano 1660 – Martínez, Argentina, Tel: 54-11-5789-4030, Fax: 54-11-5789-4013, E-mail: www.panalimentos.org

Dr. María José Ravalli, Lic. en Comunicación, INPPAZ-OPS/OMS, Talcahuano 1660 – Martínez, Argentina, Tel: 54-11-5789-4027, Fax: 54-11-5789-4013, E-mail: www.panalimentos.org

FAO

Sr. Ezzeddine Boutrif, Oficial a cargo del Servicio de Calidad y Estándares. División de Alimentos y Nutrición Organización para la Agricultura y la Alimentación de las Naciones Unidas (FAO); Via delle Terme di Caracalla; Roma, Italia; Tel: + 39 06 570 56156; Fax: + 39 06 570 54593; E-mail: ezzedine.boutrif@fao.org

IICA

Sr. Gonzalo Estefanell, Representante del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), Bernardo de Irigoyen 88 – p 5ª. Buenos Aires, Argentina; Tel.: 54-11-4334-8282 / 4345-1210; Fax: 54-11-4345-1208

Sr. Michael Bedoya, Especialista Regional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos; IICA; Bernardo de Irigoyen 88 – 5ª p. Buenos Aires, Argentina, Tel: 54-11-4345-1210
Fax: 54-11-4345-1208; -mail: mbedoya@iica.org.ar

Observadores

Dr. Carlos Ameri Waldemar, Asesor, SENASA, Av. Paseo Colón 367, Buenos Aires, Argentina, Tel: 54-11-4345-4161, Fax: 54-11-4345-4161, Cel: 15-4478-4680, E-mail: gabinete@com4.com.ar

Dr. Eduardo Bagnat, Jefe de Programa de Brucelosis, SENASA, Av. Paseo Colón 367 – 4ª piso, Buenos Aires, Argentina, Tel: 54-11-4331-6041 / 49, E-mail: senasabruc@mecon.gov.ar

Dr. Germán Behr Menéndez, Asesor, SAGPyA, Av. Paseo Colón 922 – 2º piso – oficina 222 Buenos Aires, Argentina, Tel: 54-11-4349-2044, E-mail: gbehr@sagyp.mecon.gov.ar

Dra. Beatriz Binotti, Susana, a/c Coordinación de APAC, SENASA, Av. Fleming 1653 Martínez, Tel: 54-11-4836-0030, Fax: 54-11-4836-0030, E-mail: apac@com4.com.ar

Dra. Sofia Etcheverry, Instituto Nacional de Alimentos – INAL, Estados Unidos 25 Buenos Aires, Argentina, Tel: 54-11-4331-6418, Fax: 54-11-4331-6418 Int.3539, E-mail: setcheverry@anmat.gov.ar, Web site: www.anmat.gov.ar

Dr. Jorge Martín Kempny, Coordinador de Residuos Químicos y Métodos de Diagnóstico, SENASA, Av. Ing. Huergo 1001, 1107 – Buenos Aires, Argentina, Tel: 54-11-4362-1177 (Int. 202), Fax: 54-11-4362-1177 (Int. 205), E-mail: jmussini@inea.com.ar

Dra. María Luz Martínez, Jefa Servicio Alimentos Especiales, Instituto Nacional de Alimentos – INAL, Estados Unidos 25, Buenos Aires, Argentina, (1101), Tel: 54-11-4340-0800 Int. 3514, Fax: 54-11-4340-0800 Int.3514, Cel: 15-4550-9056, E-mail: martín@anmat.gov.ar

Dr. Marcelo Masana, Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria, C.C. 77 – Morón (1708), Tel: 54-11-4621-0457, E-mail: mmasana@cnia.inta.gov.ar
Para envío material del curso: Bulnes 1762 7º, Buenos Aires, Argentina (1425)

Dr. Alicia Esperanza Menéndez, Jefe de Departamento, Instituto Nacional de Alimentos – INAL, Estados Unidos 25 (1101), Buenos Aires, Argentina, Tel: 54-11-4340-0800 Int. 3518, Fax: 54-11-4340-0800 Int.3518, E-mail: amenende@anmat.gov.ar

Dr. Alfredo J. Nader, Coordinador Nacional del Codex Alimentarius, Subsecretaría de Políticas y Alimentos, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, Paseo Colón 922 – 1° Piso Oficina 130, Buenos Aires, Argentina, Tel: 00-54-11-4349-2549, E-mail: anader@sagpya.minproduccion.gov.ar

Dr. Mariano P. Ramos, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria SENASA, Paseo Colón 367, Buenos Aires, Argentina, Tel: 00-54-11-4331-6041 al 49 Int. 1916, E-mail: denar@sinavino.com.ar

Dra. Roberta Sammartino, Instituto Nacional de Alimentos – INAL, Estados Unidos 25 Buenos Aires, Argentina (1101), Tel: 54-11-4331-6418, Fax: 54-11-4331-6418, E-mail: robertasammartino@gmx.net

Dr. Philip Schull, Consejero Agrícola, Embajada de Estados Unidos en Argentina

Dra. Olga Patricia Tamasi, Instituto Nacional de Alimentos – INAL, Estados Unidos 25 (1101), Buenos Aires, Argentina, Tel: 54-11-4340-0800 Int. 3518, Fax: 54-11-4340-0800 Int.3518, E-mail: olgatamasi@yahoo.com.ar

Dr. Pedro Osvaldo Teodoroff, Coordinación Relaciones Internacionales, SENASA, Av Paseo Colón 367 – 5ª piso contrafrente, Buenos Aires, Argentina, Tel: 54-11-4331-6041 / 49, E-mail: teodoroff@hotmail.com (peteod@mecon.gov.ar)

Dr. Alejandro Carlos Tozzini, Responsable del Laboratorio de Detección de OGM Instituto de Biotecnología, INTA – Castelar, Los Reseros y Las Cabañas s/n Castelar – Buenos Aires, Argentina, Tel.: 54-11-4621-1447, Fax: 54-11-4481-2975, E-mail: atozzini@cicv.inta.gov.ar

Dra. Teresa Elena Velich, Jefa del Departamento de Vigilancia Alimentaria, Instituto Nacional de Alimentos – INAL, Estados Unidos 25 (1101), Chile 2306 – 2° B, Buenos Aires, Argentina, Tel: 54-11-4340-0888/89, Fax: 54-11-4340-0888/89, Cel: 15-4435-9197, E-mail: tvelich@anmat.gov.ar

Dra. Silvia Vilanova, Consultora en Inocuidad Alimentaria y Salud Pública, Laprida 1385 16 A, Buenos Aires, Argentina, Tel. 54-11-4823-6193, Cel: 15-5183-7979 / 15-4979-8117, E-mail: silfer@arnet.com.ar

Sr. Ken Mullin (Autor de la presentación “Barbados y el Caribe Ingles”), Chief Technical Officer, Barbados National Standards Institute (BNSI), Flodden Culloden Rd, St. Michael, Fax: (246) 436-1495, E-mail: kmullin@caribsurf.com

Dr. Ricardo Oliva, Director, Alimentos e Toxicología, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA, Brazil, Tel.: 55-61-448-1086/1102, Cel: 55-61-9974-7654, Fax: 55-61-448-1224, E-mail: Ricardo.oliva@anvisa.gov.br

Dra. Teresa Ávila, Responsable del Laboratorio de Biotecnología, Centro de Investigaciones Pairumani, Casilla No. 128, Cochabamba, Bolivia,
Tel: 591-4-4260083, Fax: 591-4-4263329, E-mail: tavila@bo.net

Dra. María Rosa Pantoja, Coordinadora Nacional, Red de Laboratorios Oficiales de Análisis realimentos, Ministerio de Salud Pública, Tel: 591-2-222-6670 – 222-4068
Cel: 7190-4763, E-mail: maropa777@hotmail.com

Dr. Luc Bourbonnière, (Autor de la presentación de Canadá), Scientific Evaluator, Health Canada, Frederick Banting Research Center, Tunney's Pasture, PL 2204 A1, Ottawa, Ontario, Canada; K1A 0L2, tel: 01-613-946-1318, Fax: 01-613-941-8849,
E-mail: Luc.Bourbonniere@HC-SC:GC.CA, Web site: <http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/e/index.html>

Dr. Carlos G. Borroto, Vicedirector, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Casilla Postal 6162, Ave. 31 e/ 158 y 190, 10600 Cubanacan – La Habana, Tel: 53-7-271-3313, Cel: 53-7-8851267, Fax: 53-7-331-779, E-mail: carlos.borroto@cigb.edu.cu
Web site: <http://www.cigb.edu.cu/>

Dr. Andrew Philip Benson, Senior Director, International Relations, International Food Information Council, 1100 Connecticut Ave., N.W., Suite 430, Washington D.C., 20036, USA, Tel.: 202-296-6540, Cel.: 571 228 2681, Fax: 202-296-6547, E-mail: benson@ific.org, Web site: <http://ific.org>

Dr. Linda Kahl, Consumer Safety Officer, Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 5100 Paint Branch Parkway (HFS-255), College Park, MD 20740, USA Tel: 1-202-418-3101, Cel: 1-443-745-0839, Fax: 1-202-418-3179,
E-mail: Linda.Kahl@cfsan.fda.gov, Web site: (for FDA) www.cfsan.fda.gov

Dr. David Ow, USDA-ARS Plant Gene Expression Center, 800 Buchanan Street, Albany, CA, USA, Tel: (+1 510) 559-5909, Fax: 510-559-5678, E-mail: ow@pgec.ars.usda.gov

Dra. Elvira Espinoza Gutiérrez, Directora Ejecutiva de Comercio Internacional y Medios de Comunicación Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Monterrey No. 33, Piso 6, Col. Roma, México, D.F., México, 06700, Tel.: (provisional) (52-55) 52 08 28 10, E-mail: eespinosa@yahoo.com.mx

RIMSA13/INF/1 (Esp.)

Anexo A

- 8 -

Ing. Silvia E. Rojas Villegas, Dirección General de Sanidad Vegetal/Sinasica, Sagarpa, Guillermo Pérez Valenzuela No. 127 Col. del Carmen, Coyoaca – México D.F., México, Tel: 52-55-55548112, E-mail: dgsu.ppbinv@sagarpo.gob.mx

Dra. Rosicar Mata León, Secretaría Técnica de la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Centro Simón Bolívar, Edificio Sur, Piso 3 oficina 324, Caracas, Tel: 58-212-481-8098, Cel: 01414-260-2700, E-mail: rosicar@telcel.net.ve

Dr. Carlos Alberto Vuelen, Presidente, Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria – INTA, Avda. Rivadavia 1439, 1033 Buenos Aires, Argentina

LISTA DE DOCUMENTOS DE TRABAJO

Plantas Genéticamente Modificadas – Tecnología Actual y Perspectivas Futuras.
David W. Ow.

El uso de los organismos genéticamente modificados en la Agricultura: El estado actual, los retos y las perspectivas futura. Dr. Carlos Borroto.

Aspectos normativos de los alimentos genéticamente modificados
Dra. Cindy Williams (presentado por Linda S. Kahl)

Bioengineered Foods, Linda S. Kahl, Ph.D. Codex

Fuerza de Trabajo Intergubernamental sobre Alimentos derivados de la Biotecnología,
Dr. Ezzedine Boutrif (presentado por Dr. J. Schlundt, OMS)

Seguridad Alimentaria y Biotecnología – Una perspectiva internacional,
Dr. Jørgen Schlundt

Percepción pública de la seguridad de los alimentos producidos mediante el uso de la biotecnología, Dr. Andrew Benson

Reglamentación canadiense sobre alimentos derivados de la biotecnología,
Luc Bourbonnière, Evaluador científico

Sistemas de Inocuidad de los Alimentos y Marco Normativo en la Región de las Américas: Estudio de Caso. Regulación Sanitaria en México
Lic. Elvira Espinoza,

Alimentos producidos por Medios Biotecnológicos en Venezuela,
Lic. Rosicar Mata León

Reunión sobre Inocuidad de Alimentos Producidos por Biotecnología – Brasil,
Dr. Ricardo Oliva

Fundamentos y Criterios para la Evaluación de la Aptitud Alimentaria Humana y Animal de los Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados en Argentina.
Ing. Agr. Carlos Camaño

**DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN Y ALGUNOS SITIOS
EN LA INTERNET (WEBSITES) CON INFORMACIÓN SOBRE AGM**

20 questions on Genetically Modified (GM) Foods – Preliminary Version,
Published 15 October 2002 – Food Safety Programme – WHO.

Application of Risk Analysis to Food standards Issues – Report of the Joint
FAO/WHO Expert Consultation – Geneva, Switzerland, Issued by WHO/FAO –
1995

Assuring Food Safety and Quality: Guidelines for Strengthening National Food
Control Systems – Joint FAO/WHO Publication.

Information Products on Food safety – Catalogue, World Health Organization –
Marketing and Dissemination.

Iniciativa sobre inocuidad de los alimentos – Organización Mundial de la Salud (OMS)

Safety assessment of foods derived from genetically modified micro-organisms.
Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods derived from
Biotechnology – WHO Headquarters, Geneva Switzerland – 24-28 September
2001

The Interaction between Assessors and Managers of Microbiological Hazards
in Food – Report of a WHO Expert Consultation – Kiel, Germany – 21-23
March 2000.

“Causes of Under -Five Mortality”, Source: EIP/WHO, www.who.int

www.who.int/fsf/gmfood/index.html

www.fao.org/waicent/search/default.asp

www.cfsan.fda.gov

www.panalimentos.org