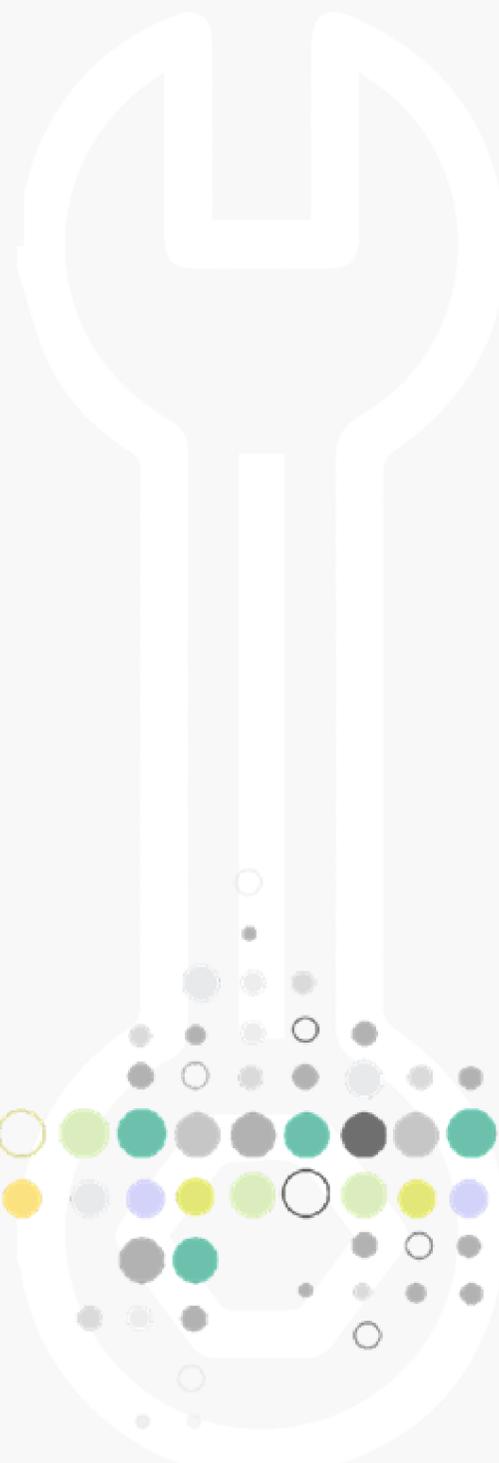
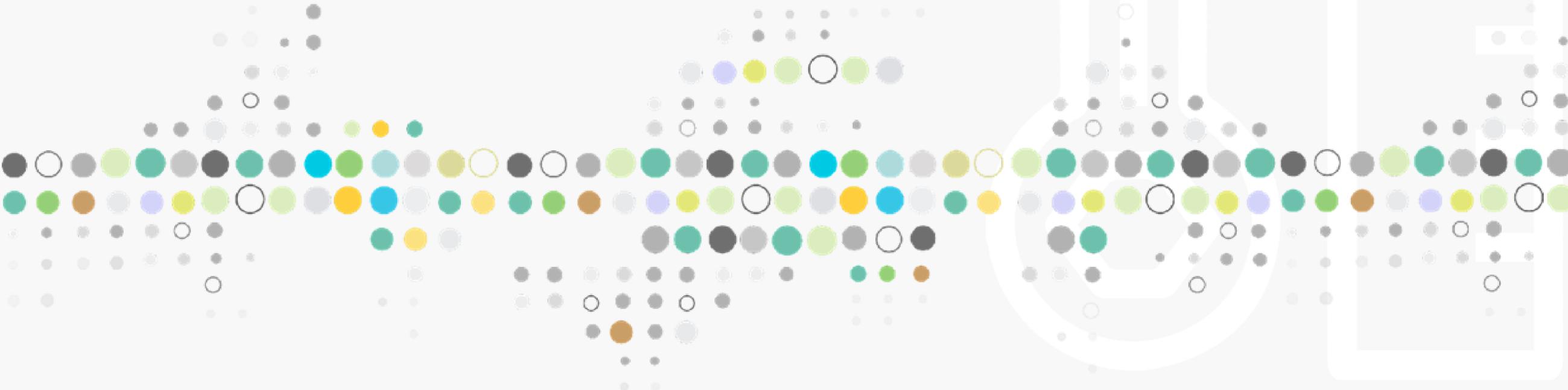


# Colaboración público-privada en Bioseguridad: Transferencia de conocimiento y recursos para investigadores

Lewi, D.; López Bilbao, M.; Rubinstein, C.;  
Levitus, G.; Lede, S.; Módena, N.; Vicién, C.



# ¿POR QUÉ LOS DESARROLLOS LOCALES NO LLEGAN AL MERCADO?

Investigadores de **REDBIO Argentina** plantearon sus preocupaciones sobre la dificultad de llevar a los productores y al mercado sus desarrollos.

Uno de las mayores barreras identificadas es la necesidad de atravesar el proceso regulatorio para poder avanzar en los desarrollos o transferirlos al sector productivo

## **Algunos factores que contribuyen a estas dificultades:**

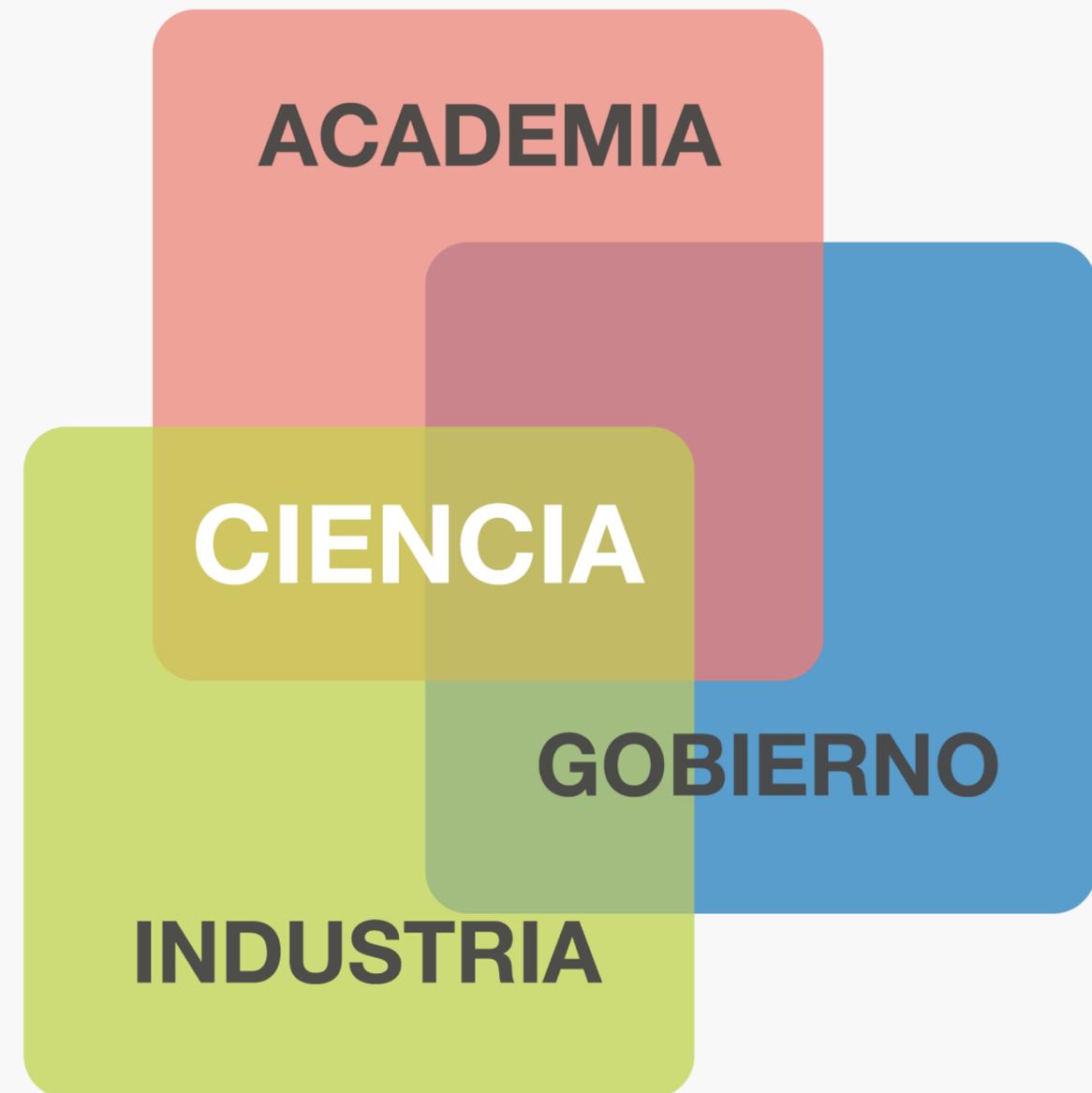
- ✓ Falta de experiencia en temáticas de Ciencias Regulatorias y Evaluación de riesgos
- ✓ Escasez de recursos de infraestructura y económicos
- ✓ Percepción de sobre-regulación para cultivos transgénicos y un proceso demasiado complicado de cumplir



# INSTITUTO PARA LA COOPERACIÓN CIENTÍFICA EN AMBIENTE Y SALUD (ICCCAS)

Como una organización sin fines de lucro, tripartita, ofrece una plataforma para científicos de distintos sectores para discutir temas relacionados a las Ciencias de la Vida basados en evidencia.

ICCCAS inició una colaboración con expertos y organizaciones públicas y privadas para transmitir *know how* y proveer guía a investigadores de biotecnología vegetal que trabajan con cultivos transgénicos.



# ¿CÓMO NACE LA GUÍA DE RECURSOS?

- ✓ 50 participantes en talleres sobre Bioseguridad dirigido a investigadores de REDBIO
- ✓ 5 instituciones organizadoras llevaron adelante los encuentros en los que participaron especialistas de distintas áreas y con formaciones diversas



**Esta guía recopila el material compartido y aporta contenidos actualizados.**

100% digital y accesible en la web de ICCAS

Lanzamiento programado para el **segundo semestre de 2023**

## Taller REDBIO Argentina AC:

Viernes  
10 de noviembre,  
2017  
8.30 a 17.00 hs.  
INTeA,  
Cerviño 3101 2º piso,  
CABA

**CULTIVOS TRANSGÉNICOS:**  
¿Por qué los desarrollos locales no están llegando a los productores? Qué hay que saber sobre evaluación de riesgos sin perecer en el intento - II



¿Tu proyecto es seguro  
desde el inicio?

Encuentra una  
herramienta útil aquí



GUÍA DE RECURSOS

# CONTENIDOS

CICLO DE DESARROLLO: DE LA IDEA AL PRODUCTO. DESAFÍOS DEL PRELANZAMIENTO COMERCIAL

ETAPAS DE DESARROLLO

HERRAMIENTAS CONCEPTUALES

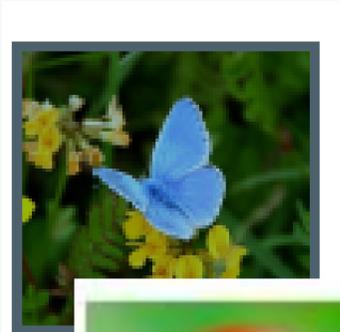
CONCEPTOS Y CONSIDERACIONES PARA EL DISEÑO. RECURSOS Y CAPACIDADES NECESARIAS. CALIDAD DE LOS DATOS REGULATORIOS

ESTADO DEL CONOCIMIENTO SOBRE LOS EFECTOS DEL MEJORAMIENTO SOBRE EL GENOMA Y LA VARIABILIDAD DE LAS ESPECIES, EN COMPARACIÓN CON LA TRANSGÉNESIS

BIOSEGURIDAD

ENSAYOS REGULATORIOS

OBJETIVOS Y DISEÑO DE ENSAYOS REGULATORIOS. TIPOS DE ESTUDIO. ENFOQUES DE APROXIMACIÓN POR CAPAS



CONCEPTOS GENERALES, TIPOS DE ESTUDIOS Y MANEJO: INVERNÁCULOS, SEMICAMPO Y CAMPO

MANEJO DE RIESGOS

EVALUACIÓN DE RIESGOS  
INOCUIDAD Y AMBIENTE

FUNDAMENTOS DE LOS REQUISITOS DE BIOSEGURIDAD Y LAS BASES CONCEPTUALES-FORMULACIÓN DE PROBLEMAS



MARCOS REGULATORIOS. TIPOS DE APROBACIONES. ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS. INSTANCIAS Y DOCUMENTOS DE DECISIÓN

PROCESO REGULATORIO

CASOS

EJEMPLOS DE EXPERIENCIAS A CAMPO CON MATERIALES EN DESARROLLO Y MANEJO DE SITUACIONES REALES



EDICIÓN Y OTRAS TÉCNICAS

RECURSOS

## MARCO REGULATORIO EN LA ARGENTINA



**DIRECCIÓN DE BIOTECNOLOGÍA (DB) y CONABIA** (Comisión Nacional de Biotecnología Agropecuaria)  
Seguridad Ambiental y para el Agroecosistema



**Dirección de Calidad Agroalimentaria del SENASA** (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria) y **COMITÉ TÉCNICO ASESOR** (en el uso de OGM) (CTAUOGM) Seguridad para consumo humano y animal



**Subsecretaría de Mercados Agrícolas (SSMA)**  
Impacto en los potenciales mercados de exportación del país



# ESTA GUÍA DE RECURSOS SE PROPONE:

Acercar conceptos básicos sobre Bioseguridad y Evaluación de Riesgos de cultivos transgénicos a investigadores y desarrolladores

Contribuir a la planificación de un proyecto

Identificar qué tipo de información y recursos (humanos, infraestructura, presupuesto, etc.) son necesarios

Proveer herramientas para facilitar el proceso regulatorio

# LO IMPORTANTE

- ✓ Las consideraciones de bioseguridad empiezan antes de realizar la transformación genética
- ✓ Es importante consultar a especialistas en Ciencias Regulatorias /Reguladores -la consulta previa es de gran ayuda-
- ✓ Se debe prever los recursos humanos, de infraestructura y financieros necesarios
- ✓ Tener en cuenta la integridad de los estudios
- ✓ Una buena formulación del problema y plan de estudios pueden ahorrar muchos recursos y tiempo
- ✓ Considerar las herramientas conceptuales y los antecedentes existentes para simplificar el programa de estudios y las presentaciones

CONTRIBUYERON EN  
ESTE PROYECTO

GUÍA DE RECURSOS

**Gracias!**

EZEQUIEL BOSSIO

PERLA GODOY

SILVIA LEDE

GABRIELA LEVITUS

DALIA LEWI

MARISA LÓPEZ BILBAO

MAGDALENA LÓPEZ OLACIREGUI

NATALIA MODENA

GRISELDA NOE

JORGE NUÑEZ

MARIANA PALOU DE COMASEMA

CLARA RUBINSTEIN

CARMEN VICIEN

