

PROYECTO: UNEP-GEF / GF/2716-01-4319



**“DESARROLLO DE UN MARCO
NACIONAL EN BIOSEGURIDAD PARA
COSTA RICA”**



Informe de Consultoría:

**Investigación y diagnóstico sobre la capacidad de infraestructura,
equipo y personal que poseen diferentes laboratorios en Costa Rica
para brindar el servicio de Detección de Organismos Vivos
Modificados (OVMs)**

Posibles Perspectivas a Nivel Nacional

Por:

SAPORO, S.A.

ABRIL, 2004

Investigación y diagnóstico sobre la capacidad de infraestructura, equipo y personal que poseen diferentes laboratorios en Costa Rica para brindar el servicio de Detección de Organismos Vivos Modificados (OVMs)

Posibles Perspectivas a Nivel Nacional

RESUMEN

Costa Rica se encuentra a las puertas de respaldar con ciertas regulaciones la Bioseguridad del país, es por esto que la presente consultoría pretendió el diagnóstico de la capacidad instalada en el país para brindar servicios de detección de Organismos Vivos Modificados (OVMs).

Se evaluaron laboratorios especializados que implementaban técnicas de Biología Molecular que se suponían afines a las utilizadas para la detección de OVMs.

Posterior a la evaluación de los diferentes laboratorios se concluyó que Costa Rica, en la actualidad, no posee capacidad instalada para brindar un servicio de detección de OVMs, es decir, no tiene un área física, con el equipo indicado y el personal disponible en este momento para generar el servicio.

Por esto se recomienda, en una estrategia a nivel nacional, la implementación u oficialización de laboratorios con capacidad de brindar servicios de detección, para así poder respaldar las leyes o normas que vayan a ser aplicadas en el país.

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| RESUMEN | 1 |
| ÍNDICE | 2 |
| INTRODUCCIÓN | 3 |
| OBJETIVOS | 4 |
| INFORMACIÓN GENERAL | 5 |
| DIAGNÓSTICO GENERAL | 8 |
| 1. INFRAESTRUCTURA | 9 |
| 2. EQUIPO | 11 |
| 3. PERSONAL Y SITUACIÓN ACTUAL | 14 |
| VENTAJAS Y DESVENTAJAS ANALIZADAS | 16 |
| CONCLUSIONES | 21 |
| RECOMENDACIONES | 23 |
| PERSPECTIVAS | 24 |
| LITERATURA CONSULTADA | 28 |
| ANEXOS | 29 |
| A. Estrategia general planteada para brindar el servicio de detección de OVMs en la actualidad | 29 |
| B. Estrategia general planteada para brindar el servicio de detección de OVMs de manera centralizada | 30 |
| C. Estrategia general a seguir planteada a nivel de muestreo y monitoreo de OVMs | 31 |
| D. Cuestionario de evaluación general aplicado a todos los laboratorios visitados | 32 |

INTRODUCCIÓN

La manipulación y los cambios que brindan la implementación de la Biotecnología Moderna o la Ingeniería Genética ante las tecnologías convencionales, que han sido de dominio y conocimiento popular durante siglos, han erigido en su desarrollo muchas dudas y preocupaciones en torno a los posibles riesgos que podrían existir, y en cuanto a los beneficios que éstas nos podrían brindar.

Ante todas las dudas y especulaciones, los diferentes países del mundo están tomando conciencia de la necesidad de tener normas que regulen las alteraciones que puedan generar la Biotecnología y/o la Ingeniería Genética y, al mismo tiempo, la necesidad de crear laboratorios de análisis para Organismos Modificados Genéticamente (OMGs) u Organismos Vivos Modificados (OVMs) que permitan, mediante estudios rigurosos de los productos, brindar a la población certeza de la inocuidad de los alimentos que circulan en el mercado.

Costa Rica se encuentra a las puertas de discutir el proyecto de Ley No. 15342 sobre “Ley sobre la Información y la Trazabilidad de los Organismos Vivos Modificados Genéticamente”, a la vez que el Protocolo de Cartagena de Bioseguridad de la Biotecnología Moderna de la Convención de Diversidad Biológica, que trata aspectos sobre el movimiento transfronterizo y de etiquetado de OMGs.

Sin embargo, en el país no existen laboratorios oficiales que apliquen procesos de detección de organismos transgénicos, y es necesaria su creación para brindarle un respaldo a los tratados internacionales o las leyes que se generen.

En el momento en el que vivimos, es responsabilidad de cada persona el informarse de la mejor manera sobre la trascendencia que generan la Ingeniería Genética y la Biotecnología en nuestro medio, para lograr un criterio razonable y crear una balanza entre posibles problemas y beneficios que guíen hacia la emisión de un juicio prudente ante lo que se presenta.

OBJETIVOS

- ⌘ Evaluar diferentes laboratorios a nivel nacional, tanto de carácter público como privado, con el propósito de determinar la capacidad actual de los mismos para brindar servicios de detección de Organismos Vivos Modificados (OVMs).
- ⌘ Brindar un diagnóstico general, que englobe las diferentes evaluaciones realizadas, para emitir una resolución ante la capacidad de los laboratorios analizados para prestar servicios de detección, en caso de requerirse.
- ⌘ Unir visiones generales para conllevar a conclusiones específicas y recomendaciones respectivas.
- ⌘ Reunir a personas capacitadas en el área de detección de OVMs para la elaboración conjunta de una posible estrategia nacional para la detección de OVMs en distintos sectores de interés.
- ⌘ Elaborar el informe respectivo que concrete las evaluaciones, conclusiones y recomendaciones obtenidas acompañadas de una estrategia a nivel nacional a seguir.

INFORMACIÓN GENERAL

Del 15 de marzo al 9 de abril, del presente año, se realizó una evaluación en diferentes laboratorios a nivel nacional, tanto de carácter público como privado.

Los laboratorios evaluados fueron escogidos por la posible capacidad de los mismos para prestar el servicio de detección de Organismos Vivos Modificados (OVMs) o para servir de apoyo en corroboraciones futuras.

Un cuestionario general para obtener información referente a infraestructura, equipo y personal capacitado fue aplicado a cada uno de los mismos tomando en cuenta las excepciones respectivas.

Los laboratorios evaluados fueron:

A. Laboratorio de Diagnóstico Fitosanitario, Unidad de Sanidad Vegetal, Ministerio de Agricultura y Ganadería.

- ↳ Gerente General: Carlos Padilla
- ↳ Jefe del Programa de Diagnóstico Fitosanitario: Ing. Guillermo Sibaja
- ↳ Encargada del Laboratorio de Biología Molecular: Marcela Jiménez
- ↳ Teléfonos: 442-5572 / 442-1172 / 441-6339
- ↳ Correo electrónico disponible: gsibaja@protecnet.go.cr
majimenez@protecnet.go.cr
- ↳ Página web: <http://www.protecnet.go.cr/laboratorios/diagnostico.htm>

B. Laboratorio de Biología Molecular, Centro de Investigación en Biotecnología (CIB), Escuela de Biología, Instituto Tecnológico de Costa Rica (ITCR).

- ↳ Coordinador General: Ing. Jaime Brenes
- ↳ Encargado del Laboratorio de Biología Molecular: MSc. Johnny Peraza
- ↳ Teléfonos: 550-2285 / 550-2474 / 550-2140
- ↳ Correos electrónicos disponibles: ggarro@itcr.ac.cr,
jperaza@itcr.ac.cr, jbres@itcr.ac.cr
- ↳ Página web (Escuela de Biología, ITCR):
http://www.itcr.ac.cr/carreras/biotecnologia/escuela_de_biologia.htm

C. Laboratorio de Biología Molecular, Escuela de Ciencias Agrarias, Universidad Nacional (UNA).

- ↳ Coordinador General: MSc. Jorge Madriz
- ↳ Encargado del Laboratorio de Biología Molecular: Ing. Manfred Murrell
- ↳ Teléfonos: 277-3302
- ↳ Correos electrónicos disponibles: mmurrell@una.ac.cr, jmadriz@una.ac.cr

D. Laboratorio de Biología Molecular, Centro Agronómico Tropical de Investigación y Enseñanza (CATIE).

- ↪ Jefe de Laboratorios: PhD. María Elena Aguilar
- ↪ Encargado del Laboratorio de Biología Molecular: Ing. Olman Quirós
- ↪ Teléfonos: 556-6455 / 558-2626
- ↪ Correos electrónicos disponibles: ouiros@catie.ac.cr
- ↪ Página web:
<http://webbeta.catie.ac.cr/bancoconocimiento/L/LaboratoriodeBiotecnologia/LaboratoriodeBiotecnologia.asp>

E. Laboratorio de Biotecnología de Plantas, Centro de Investigaciones Agronómicas (CIA), Escuela de Agronomía, Facultad de Ciencias Agroalimentarias, Universidad de Costa Rica (UCR).

- ↪ Director CIA: PhD. Rafael Salas
- ↪ Coordinador del Laboratorio de Biotecnología de Plantas: PhD. Arturo Brenes
- ↪ Teléfonos: 207-3011 / 207-3052
- ↪ Correos electrónicos disponibles: rvalverde@cariari.ucr.ac.cr,
fsaborio@cariari.ucr.ac.cr,
- ↪ Página web: www.cia.uc.ac.cr

F. Laboratorio de Biotecnología, Centro para Investigaciones en Granos y Semillas (CIGRAS), Facultad de Ciencias Agroalimentarias, Universidad de Costa Rica (UCR).

- ↪ Director CIGRAS: MSc. Jorge Herrera
- ↪ Sub-director CIGRAS: MSc. Ramiro Alizaga
- ↪ Gerente Técnico del Laboratorio de Biotecnología: PhD. Erick Guevara
- ↪ Área de Técnicas Moleculares: PhD. Víctor Jiménez
- ↪ Teléfonos: 207-3511
- ↪ Correos electrónicos disponibles: ralizaga@cariari.ucr.ac.cr,
vjimenez@cariari.ucr.ac.cr
- ↪ Página web: <http://www.vinv.ucr.ac.cr/centros/cigras.html#ser>

G. Centro de Investigación en Biología Celular y Molecular (CIBCM), Vicerrectoría de Investigación, Universidad de Costa Rica (UCR).

- ↪ Director Consejo Científico: PhD. José Bonilla
- ↪ Encargados:
 - Área de Genética Humana: MSc. Henriette Raventos
 - Área de Biología Molecular de Plantas: PhD. Ana Mercedes Espinoza
 - Área de Virología: MSc. Carmen Rivera
 - Área de Microbiología Ambiental: MSc. Ana Sittenfield
- ↪ Teléfonos: 207-3204 / 207-3205
- ↪ Correos electrónicos disponibles: amespino@racsa.ac.cr, sitten@racsa.ac.cr
- ↪ Página web: <http://www.cibcm.ucr.ac.cr/>

H. Instituto de Investigaciones en Salud (INISA), Vicerrectoría de Investigación, Universidad de Costa Rica (UCR).

- ↪ Jefa del Laboratorio de Bacteriología: Dra. Isabel Castro Volio
- ↪ Jefa del Laboratorio de Alimentos: Dra. Kenia Barrantes
- ↪ Jefa del Laboratorio de Bacteriología: Dra. Rosario Achí
- ↪ Teléfonos: 224-3668 / 207-3148
- ↪ Correos electrónicos disponibles: inisa@cariari.uc.ac.cr
- ↪ Página web: <http://www.vinv.ucr.ac.cr/institutos/inisa.html>

I. Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición (INCIENSA).

- ↪ Coordinadora de Centros Nacionales de Referencia: Dra. Ana Morice
- ↪ Encargados:
 - Centro Nacional de Referencia de Micronutrientes: Dra. Telma Alfaro
 - Centro Nacional de Referencia Química Clínica: Dra. Sara Rodríguez
 - Centro Nacional de Referencia Virología: Dra. Jenny Lara
 - Centro Nacional de Referencia Bacteriología: Dra. Elena Campos
 - Centro Nacional de Referencia Parasitología: Nidia Calvo
 - Centro Nacional de Referencia Tuberculosis: María Cecilia Matamoros
- ↪ Teléfonos: 279-9911
 - ↪ Correos electrónicos disponibles: amorice@inciensa.sa.cr,
talfaro@inciensa.sa.cr
- ↪ Página web: <http://www.netsalud.sa.cr/ms/inciensa/>

J. BioTécnica Análisis Moleculares, S.A.

- ↪ Gerente/Encargado: PhD. Kenneth Madriz
- ↪ Teléfonos: 207-3011 / 207-3052
- ↪ Correo electrónico disponible: info@biotecnica.co.cr
- ↪ Página web: www.biotecnica.co.cr

K. Laboratorio de Análisis, Delta and Pine Land Semillas, Ltda.

- ↪ Gerente General: Ing. Adrián Vargas
- ↪ Jefe del Laboratorio: MSc. Juan Carlos Cordero
- ↪ Teléfonos: 669-3140 / 669-3141
- ↪ Correo electrónico disponible: juancarlos.cordero@deltaandpine.co.cr
- ↪ Página web: www.deltaandpine.com

Nota: Por cuestiones fuera del alcance, el Instituto Clodomiro Picado no pudo ser una de las instituciones evaluadas.

DIAGNÓSTICO GENERAL

La información obtenida, mediante la visita y aplicación del cuestionario, a cada uno de las entidades de interés, permitió el establecimiento de comparaciones interlaboratoriales y la emisión de un diagnóstico general.

Posteriormente, a partir del diagnóstico obtenido, se obtuvieron las conclusiones respectivas a la capacidad instalada existente en el país para implementar el servicio de detección de Organismos Vivos Modificados (OVMs).

1. INFRAESTRUCTURA

Todos los laboratorios presentan una estructura conveniente a las actividades que desarrollan, sin embargo, ninguno de los laboratorios visitados contaba con un área separada y especializada de la que podrían disponer para prestar el servicio de detección de OVMs.

Solamente el Centro de Investigación en Granos y Semillas (CIGRAS), de la Universidad de Costa Rica, está cercano a tener un área en total disposición para prestar el servicio de detección de granos y semillas modificados genéticamente. Cabe resaltar que esta área no se encuentra contemplada dentro del Laboratorio de Biotecnología visitado, que es mayormente utilizado en proyectos de investigación y docencia, sino en el edificio principal del CIGRAS, en donde se acostumbra prestar servicios a nivel general, pero tomando en especial consideración los servicios para la Oficina Nacional de Semillas, ya que, por Decreto de Ley, en el CIGRAS se encuentra el Laboratorio Oficial para Análisis de Calidad de Semillas.

Las áreas evaluadas fueron:

- ▲ Recepción de material: área donde se reciba el material y se pueda clasificar y etiquetar de la mejor manera.
- ▲ Lavado y Esterilizado: área donde se trabaje el material sucio y/o contaminado.
- ▲ Manipulación y Preparación: área para trabajar las muestras para el análisis respectivo.
- ▲ Ejecución aséptica de pruebas de análisis: área libre de contaminantes que permita la mejor implementación de las técnicas y la mejor obtención de resultados.
- ▲ Área de Oficina: área para mantener el equipo de cómputo y la documentación para mantener al día los procesos.
- ▲ Bodega: área para mantener un respaldo de los reactivos y el equipo de uso común en el laboratorio.
- ▲ Tratamiento de desechos: área para descartar de la mejor manera los desechos generados en el laboratorio.

En el Cuadro 1 se brinda una visión general de las áreas infraestructurales evaluadas en los diferentes laboratorios. En muchos casos ciertas áreas específicas, como lo son las de

recepción de muestras, lavado y esterilizado o el área de oficinas, eran compartidas con otros laboratorios dentro de la misma institución.

En los casos en los que se señala que el área no se encuentra separada totalmente, se quiere decir que, aunque existe un área dentro del laboratorio designada para las actividades específicas de la misma, no se tiene una separación física que impida los flujos de aire o el traslape de materiales en la implementación de los procesos.

Cuadro 1. Información general referente a la INFRAESTRUCTURA de los laboratorios visitados.

| LABORATORIO | Recepción de material | Lavado y Esterilizado | Manipulación y Preparación | Ejecución aséptica de pruebas de análisis | Oficina | Bodega | Tratamiento de desechos |
|--|--|-------------------------------|-------------------------------|--|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| Diagnóstico Fitosanitario - MAG | Compartida | Compartida | ✓ | Compartida | ✓ | Compartida | No especificada |
| Biología Molecular CIB - ITCR | Compartida | Compartida | ✓ | ✓ (No separada totalmente – Compartida) | Compartida | Compartida | No especificada |
| Biología Molecular - UNA | Compartida | Compartida | ✓ (No separada totalmente) | ✓ | ✓ | ✓ | No especificada |
| Biología Molecular - CATIE | Compartida | Compartida | ✓ (No separada totalmente) | ✓ (No separada totalmente) | Compartida | ✓ | Compartida |
| Biotecnología de Plantas CIA -UCR | Compartida | Compartida | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Biotecnología CIGRAS-UCR | Específica, en otro Edificio | Unida con otras | Compartida | Compartida | ✓ | ✓ | ✓ |
| CIBCM - UCR | No especificada | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| INISA - UCR | No (Muestras específicas a cada laboratorio) | Compartida | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| INCIENSA | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| BioTécnica | ✓ (No separada totalmente) | ✓ (No separada totalmente) | ✓ | ✓ (No separada totalmente) | ✓ (No separada totalmente) | ✓ (No separada totalmente) | No especificada |
| Laboratorio DPL | No (las muestras son analizadas inmediatamente) | ✓ (No separada totalmente) | ✓ (No separada totalmente) | ✓ (No separada totalmente) | ✓ | ✓ | ✓ |

2. EQUIPO

Los laboratorios visitados cuentan, en general, con un equipo muy completo para el desempeño de sus actividades. Sin embargo, cabe destacar que existen diferencias entre la disponibilidad de uso que tiene el mismo.

En general, todos los laboratorios contaban con el equipo básico que comprende cristalería, autoclave(s), refrigeradores, homogenizadores de muestras, cámaras y fuentes para electroforesis, horno de microondas, transiluminadores, pipetas para usos específicos, entre otros.

La presencia de Cámaras de Flujo Laminar fue evaluada ya que, en el caso de no tenerse áreas separadas específicamente para manejar los reactivos críticos de las técnicas de detección, éstas pueden proveer una superficie libre de contaminantes para la implementación de los procesos.

Se dio especial importancia a la presencia de termocicladores en los laboratorios ya que muchas de las pruebas de detección de OVMs se realiza utilizando la técnica de la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR), técnica biotecnológica para la amplificación de trazas específicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN). En todos los laboratorios poseían al menos un termociclador.

La técnica de Ensayo Enzimático Inmunoabsorbente (ELISA) representa una técnica, tanto cualitativa como cuantitativa, de identificación que incluye el uso de anticuerpos que se unen de manera específica a las proteínas de interés y, posteriormente, un segundo anticuerpo desencadena una reacción colorimétrica o fluorimétrica que va a permitir una visualización y, con las curvas de controles positivos adecuados, una medición de la cantidad de la proteína de interés presente en la muestra. Es por esto que, los lectores específicos para ELISA o los cuantificadores por métodos espectrofotométricos, fluorométricos o colorimétricos también fueron evaluados.

Para la implementación de las diferentes técnicas generalmente se utilizan protocolos que provienen de literatura científica, en los que se elaboran las sustancias requeridas, o también se utilizan kits provenientes de casas comerciales del mercado que brindan equipos con los reactivos necesarios ya elaborados y con instrucciones específicas de uso. El uso de estos fue evaluado ya que, los protocolos brindan la posibilidad de disminuir costos y de hacer las sustancias en el momento en el que se requieran, sin embargo, la elaboración de los mismos por diferentes personas puede generar un margen de error mayor que si se usa un kit del mercado que genera siempre las mismas condiciones, pero que suele tener un mayor costo.

En todos los laboratorios se evaluó la facilidad para conseguir los reactivos utilizados en los análisis ya que, en muchos de los casos, esta capacidad va a estar directamente relacionada con el tiempo que se ocupe para solventar la demanda de servicios.

El manejo de muestras es elemental en todos los procesos. Si la materia prima analizada no es de calidad no se van a generar resultados de buena calidad así que la representatividad y el manejo de la trazabilidad de las muestras fue también analizado y, al mismo tiempo, se vio la capacidad de los laboratorios de generar una corroboración de sus

muestras, ya sea con otros laboratorios a nivel nacional o internacional, para la absoluta certeza de los resultados que generen.

En el Cuadro 2 se brinda una visión general referente al equipo, a la facilidad para adquisición de reactivos y a la forma de implementación de algunos procesos con las muestras.

Cuadro 2. Información general referente al EQUIPO de los laboratorios visitados.

| LABORATORIO | Equipo Básico | Cámaras de Flujo Laminar | Termociclador (PCR) | Equipo para Técnicas de cuantificación (ELISA u otros) | Facilidad para solventar la demanda de reactivos | Muestras representativas y trazabilidad rigurosa | Protocolos / Kits Implementados | Corroboración de muestras |
|--|---------------|--------------------------|--|---|--|--|---------------------------------|------------------------------------|
| Diagnóstico Fitosanitario - MAG | ✓ | ✓ | 1 ✓ (96 pozos) ALTA disposición | - Kits para ELISA (no cuantificativos) | Baja | ✓ | Ambos | No (pero existen los contactos) |
| Biología Molecular CIB - ITCR | ✓ | ✓ | 2 ✓ (96 pozos) ALTA disposición | - Kits para ELISA, - Lector de ELISA | Media | ✓ | Ambos | No (pero existen los contactos) |
| Biología Molecular - UNA | ✓ | No | 2 ✓ (96 pozos; 24 pozos) MEDIANA disposición | No | Media | ✓ | Protocolos | No (pero existen los contactos) |
| Biología Molecular - CATIE | ✓ | ✓ | 4 ✓ (3 de 96 pozos; 1 de 48 pozos) MEDIANA disposición | - Kits para ELISA (Lector por adquirir) | Baja | ✓ | Ambos | ✓ Sí (depende del proyecto) |
| Biotecnología de Plantas CIA -UCR | ✓ | ✓ | 1 ✓ (96 pozos) MEDIANA disposición | - Técnicas para Hibridación, - Kits para ELISA, - Lector de ELISA | Alta | ✓ | Ambos | No (pero existen los contactos) |
| Biotecnología CIGRAS-UCR | ✓ | ✓ | 1 ✓ (96 pozos) ALTA disposición | - Kits para ELISA, - Lector de ELISA, -Espectrómetro | Alta | ✓ | Protocolos | ✓ Sí (depende del servicio) |
| CIBCM - UCR | ✓ | ✓ | 12 ✓ (96 pozos) ALTA disposición | - Kits para ELISA, - Lectores de ELISA, -Espectrómetros, -Fluorómetros, -Colorímetros | Alta | ✓ | Ambos | ✓ Sí (depende del servicio) |
| INISA - UCR | ✓ | ✓ | 2 ✓ (96 pozos; 24 pozos) MEDIANA disposición | - Kits para ELISA, - Lectores de ELISA, -Espectrómetros | Baja | ✓ | Protocolos | ✓ Sí (depende del servicio) |
| INCIENSA | ✓ | ✓ | 2 ✓ (96 pozos) BAJA disposición | -Espectrómetros, -Fluorómetros, -Colorímetros, -Potenciómetros | Baja | ✓ | Ambos | ✓ Sí (depende del servicio) |
| BioTécnica | ✓ | ✓ | 1 ✓ (25 pozos) ALTA disposición | - Kits para ELISA | Muy Alta | ✓ | Ambos | ✓ Sí (depende del servicio) |
| Laboratorio DPL | ✓ | No | 8 ✓ (96 pozos) ALTA disposición | No | Muy Alta | ✓ | Kits | No (No es necesario) |

3. PERSONAL Y SITUACIÓN ACTUAL

Personas capacitadas y entrenadas son las piezas claves del engranaje que pone a trabajar de la manera correcta un laboratorio, así que, es de vital importancia contar con personal capacitado respaldando las actividades e investigaciones que se generen dentro de los mismos.

Para la implementación de un servicio de detección se debe tener en cuenta el conocimiento, la experiencia y el interés que se tenga sobre OVMs y al mismo tiempo, la disponibilidad que tendría el personal para satisfacer la demanda de servicios que se podría generar.

Si se llegara a implementar un laboratorio para prestar un servicio de detección de OVMs, se tiene que tener en cuenta las cuestiones de oficialización, acreditación y certificación con estándares a nivel mundial. Es por esto que, es importante evaluar los procesos para la obtención de una acreditación, por ejemplo, la norma ISO 17025 para procesos de laboratorio reconocida a nivel mundial.

En el Cuadro 3 se brinda una visión general en referente al personal, el conocimiento, el interés y la situación actual de los diferentes laboratorios.

Se notó un nivel muy alto en cuanto al personal capacitado que respaldaba los diferentes laboratorios evaluados, sin embargo, hubo una marcada diferencia en cuanto al conocimiento, la experiencia y el interés que estos tenían para brindar un servicio de detección de OVMs.

Cuadro 3. Información referente al PERSONAL y la SITUACIÓN actual de los laboratorios. visitados.

| LABORATORIO | Personal capacitado respaldando el laboratorio | Personal dentro del laboratorio | Disponibilidad del Personal | Acreditación (ISO 17025) | Conocimiento sobre eventos de OVMS | Capacidad general para brindar el servicio de detección de OVMS | Actualmente ¿se presta el servicio de detección de OVMS? | Interés en brindar el servicio de detección de OVMS |
|--|--|--|---|---------------------------------------|------------------------------------|---|--|---|
| Diagnóstico Fitosanitario - MAG | MSc.s en Ciencias, Ing.s en Biotecnología, Ing.s Agrónomos | 1 Ing. en Biotecnología | Alta disponibilidad para solventar la demanda de servicios | En proceso | Amplio | Media | No (pero se considera brindarlo) | Medio |
| Biología Molecular CIB - ITCR | PhD.s y MSc.s en Ciencias, Ing.s en Biotecnología, Ing.s Agrónomos, Estudiantes de Ingeniería en Biotecnología | 2 Maestros en ciencias, 1 Ing. en Biotecnología y estudiantes de Biotecnología asistentes de proyectos | Disponibilidad para proyectos de investigación | No (Proyecto futuro) | Muy Amplio | Alta | Sí (aunque no oficialmente) | Alto |
| Biología Molecular - UNA | MSc.s en Ciencias, Ing.s Agrónomos, Estudiantes de la Escuela de Ciencias Agrarias | 1 MSc.s en ciencias, 1 Ing. en Biotecnología y estudiantes asistentes de proyectos | Disponibilidad para proyectos de investigación | En proceso | Amplio | Alta | No | Medio |
| Biología Molecular - CATIE | PhD.s y MSc.s en Ciencias, Ing.s Agrónomos, Estudiantes de postgrado | 1 Ingeniero agrónomo, 1 Ing. en Biotecnología y estudiantes de postgrado en proyectos | Disponibilidad para proyectos de investigación | No | Amplio | Alta | No | Bajo |
| Biotecnología de Plantas CIA -UCR | PhD.s y MSc.s en Ciencias, Ing.s Agrónomos, Estudiantes de postgrado | 1 Técnico de laboratorio y estudiantes grado y postgrado | Disponibilidad para proyectos de investigación | No | Amplio | Media | No | Bajo |
| Biotecnología CIGRAS-UCR | PhD.s y MSc.s en Ciencias, Ing.s Agrónomos, Estudiantes de postgrado | 2 PhD.s en Ciencias, 1 Ingeniero agrónomo, y estudiantes de grado y postgrado | Media disponibilidad para presta de servicios y Alta para proyectos de investigación | En proceso | Muy Amplio | Alta | No (pero se brindará) | Alto |
| CIBCM - UCR | PhD.s y MSc.s en Ciencias, Ing.s Agrónomos, Estudiantes de postgrado | 6 PhD.s y 10 MSc.s en Ciencias, 30 estudiantes de postgrado | Media disponibilidad para presta de servicios y Muy Alta para proyectos de investigación | No (1 laboratorio interno en proceso) | Muy Amplio | Alta | Sí (aunque no oficialmente) | Medio |
| INISA - UCR | PhD.s y MSc.s en Ciencias, Médicos, Microbiólogos, Estudiantes de postgrado | PhD.s y MSc.s en Ciencias, Médicos, Microbiólogos, Estudiantes de postgrado | Alta disponibilidad para presta de servicios y Media para proyectos de investigación | En proceso | Bajo | Bajo | No | Nulo |
| INCIENSA | PhD.s y MSc.s en Ciencias, Médicos, Microbiólogos, Ingenieros en Biotecnología | PhD.s y MSc.s en Ciencias, Médicos, Microbiólogos, Ingenieros en Biotecnología | Alta disponibilidad para solventar la demanda de servicios y Baja para proyectos de investigación | Por obtener | Bajo | Bajo | No | Nulo |
| BioTécnica | PhD., Ing. Agrónomo, Fitopatólogo, Estudiante de postgrado | 1 PhD. en Biología Molecular, 1 Fitopatólogo, 1 Ing. Agrónomo, 1 Estudiante de postgrado | Total disponibilidad para solventar la demanda de servicios | No (Proyecto futuro) | Muy Amplio | Alto | Sí (aunque no oficialmente) | Alto |
| Laboratorio DPL | MSc.s en Ciencias, Ing.s en Biotecnología, Ing.s Agrónomos | 1 MSc., 2 Ing.s en Biotecnología, 2 Operarios | Total disponibilidad para solventar la demanda propia | No | Muy Amplio | Alto | Sí (pero solo con fines de la empresa) | Bajo |

VENTAJAS Y DESVENTAJAS ANALIZADAS

En todos los laboratorios analizados destacaban ciertos aspectos, pudiendo estos mostrarse como fortalezas o desventajas de los mismos. A continuación se enumeran varios de estos aspectos específicos en cada análisis.

LABORATORIOS PÚBLICOS

A. Laboratorio de Diagnóstico Fitosanitario, Unidad de Sanidad Vegetal, Ministerio de Agricultura y Ganadería.

VENTAJAS

- ↳ Es un laboratorio reconocido oficialmente.
- ↳ Es el laboratorio con el que se deben vincular las entidades que deseen importar o exportar materiales vegetales.
- ↳ Cuenta con los medios para lograr, a mediano/largo plazo, montar un área con el equipo indicado para la detección de OVMs.
- ↳ Dentro de su personal fijo cuenta con una Ingeniera en Biotecnología capacitada en el área de detección de OVMs.

DESVENTAJAS

- ↳ No cuenta con un área para desarrollar el servicio de detección de OVMs.
- ↳ No cuenta con facilidad para la rápida adquisición de reactivos o equipo. Se debe cumplir con muchos trámites burocráticos.

B. Laboratorio de Biología Molecular, Centro de Investigación en Biotecnología (CIB), Escuela de Biología, Instituto Tecnológico de Costa Rica (ITCR).

VENTAJAS

- ↳ Cuenta con un personal altamente capacitado, y con mucho interés para brindar el servicio de detección de OVMs.
- ↳ Ha desarrollado protocolos, ensayos y ha prestado servicios para la detección de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs), es decir, cuentan con experiencia en el campo.
- ↳ Tiene planes institucionales a mediano plazo que involucran la presta de servicios para la detección de OGMs/OVMs.
- ↳ Al estar relacionado con la carrera de Ingeniería en Biotecnología, cuenta amplia disponibilidad para la obtención de personal capaz de implementar las técnicas de detección y todo lo que esto conlleva.

DESVENTAJAS

- ↳ No se cuenta con una plaza para mantener personal fijo dentro del laboratorio.
- ↳ No cuenta con un área física para separar del laboratorio docencia de investigación y servicios.

C. Laboratorio de Biología Molecular, Escuela de Ciencias Agrarias, Universidad Nacional (UNA).

VENTAJAS

- ↪ Cuenta con un área específica para llevar a cabo los procesos referentes a la técnica de PCR.
- ↪ Cuenta con una persona fija dentro del laboratorio.
- ↪ Cuenta con personal respaldante que tiene conocimiento en materia de OVMs y Bioseguridad.

DESVENTAJAS

- ↪ La disponibilidad del equipo es prioritariamente para los proyectos de investigación.

D. Laboratorio de Biología Molecular, Centro Agronómico Tropical de Investigación y Enseñanza (CATIE).

VENTAJAS

- ↪ Tiene personal con amplio conocimiento en transformación genética de plantas.
- ↪ Se realizan ensayos para el mejoramiento genético de plantas utilizando técnicas moleculares de transformación.

DESVENTAJAS

- ↪ No se ha contemplado la posibilidad de brindar servicios de detección de OVMs.
- ↪ La disponibilidad del equipo es prioritariamente para los proyectos de investigación.
- ↪ Los recursos obtenidos son solamente para el desarrollo de proyectos y son limitados.
- ↪ Se encuentra muy retirado de la capital.

E. Laboratorio de Biotecnología de Plantas, Centro de Investigaciones Agronómicas (CIA), Escuela de Agronomía, Facultad de Ciencias Agroalimentarias, Universidad de Costa Rica (UCR).

VENTAJAS

- ↪ Cuenta con personal altamente capacitado en el área de Biología Molecular.
- ↪ Cuenta con el equipo requerido para la detección de OVMs.

DESVENTAJAS

- ↪ La disponibilidad del equipo es prioritariamente para los proyectos de investigación.
- ↪ No poseen un área específica de la cual disponer para la detección de OVMs.

F. Laboratorio de Biotecnología, Centro para Investigaciones en Granos y Semillas (CIGRAS), Facultad de Ciencias Agroalimentarias, Universidad de Costa Rica (UCR).

VENTAJAS

- ↳ Por Ley de la República, en el CIGRAS se encuentra el Laboratorio Oficial para Análisis de Calidad de Semillas.
- ↳ Están relacionados con la venta de servicios.
- ↳ Cuenta con personal altamente capacitado en el área de Biología Molecular.
- ↳ Cuenta con un área separada que será utilizada para la detección de semillas modificadas genéticamente.
- ↳ Cuenta con experiencia en el muestreo y monitoreo de lotes y cargamentos de semillas y granos que ingresan al país.
- ↳ Posee un plan para el establecimiento de un laboratorio específico para la detección de semillas y granos modificados genéticamente.
- ↳ Está estrechamente relacionado con el Programa de Posgrado en Ciencias Agrícolas y Recursos Naturales con énfasis en Biotecnología (a nivel de M.Sc.), lo cual es una ventaja para la formación en este campo.

DESVENTAJAS

- ↳ El personal con conocimiento en detección de OVMs se encuentra instalado en un edificio aparte del principal.

G. Centro de Biología Molecular y Celular (CIBCM), Vicerrectoría de Investigación, Universidad de Costa Rica (UCR).

VENTAJAS

- ↳ Tiene personal altamente capacitado en el área de Biología Molecular, especialmente en transformación genética de plantas.
- ↳ Se realizan ensayos para el mejoramiento genético de plantas utilizando técnicas moleculares de transformación.
- ↳ Cuenta con el equipo requerido para la detección de OVMs.
- ↳ Posee un plan para el establecimiento de capacidad nacional para la evaluación de riesgo y manejo seguro de OVMs, y de los alimentos genéticamente modificados, para dar respaldo a su variedad de Arroz GM.
- ↳ Están altamente vinculados con entidades internacionales.

DESVENTAJAS

- ↳ La disponibilidad del equipo es prioritariamente para los proyectos de investigación.
- ↳ No cuenta con un área física para brindar el servicio de detección de OVMs.

H. Instituto de Investigaciones en Salud (INISA), Vicerrectoría de Investigación, Universidad de Costa Rica (UCR).

VENTAJAS

- ↳ Está vinculados con el Ministerio de Salud.
- ↳ Realiza análisis microbiológicos en alimentos.
- ↳ Se tiene un amplio conocimiento en genética humana.

DESVENTAJAS

- ↳ No tienen conocimiento sobre OVMs.

I. Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición (INCIENSA).

VENTAJAS

- ↳ Está altamente vinculados con el Ministerio de Salud y con hospitales y centros de salud del país.
- ↳ Está muy relacionado con la venta de servicios.
- ↳ Está muy cercano a obtener una acreditación ante estándares internacionales en sus procesos (ISO 17025).
- ↳ Al estar vinculado con el gobierno en el área de vigilancia de la fortificación de alimentos, en un futuro se podrían enviar los alimentos transgénicos para realizar análisis nutricionales en los mismos.

DESVENTAJAS

- ↳ No tienen conocimiento sobre OVMs.
- ↳ No tienen interés en prestar servicios al respecto.

LABORATORIOS PRIVADOS

J. BioTécnica Análisis Moleculares, S.A.

VENTAJAS

- ↳ Es un laboratorio que se especializa en la venta de servicios.
- ↳ Cuenta con una persona altamente capacitada en el extranjero, dentro del área de Biología Molecular, con mucho interés en brindar el servicio de detección de OVMs.
- ↳ Ha desarrollado ensayos para la detección de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs).
- ↳ Tiene una gran facilidad de obtención de reactivos y equipo a muy corto plazo.
- ↳ Se tiene un alto interés en prestar servicios de detección de OVMs a nivel privado por lo que tiene alto potencial como laboratorio para la corroboración para muestras oficiales.
- ↳ Cuenta con contactos internacionales para la corroboración de sus muestras.

DESVENTAJAS

- ↳ No cuentan con un área separada o específica para la detección de OVMs.

K. Laboratorio de Análisis, Delta and Pine Land Semillas, Ltda.

VENTAJAS

- ↳ Su área de laboratorio es específica para la detección de OVMs.
- ↳ Poseen el equipo requerido para la detección de OVMs.
- ↳ Cuentan con personal capacitado en la detección de OVMs.
- ↳ Tienen experiencia en la detección de eventos específicos en OVMs.
- ↳ Tiene una gran facilidad de obtención de reactivos y equipo a muy corto plazo.

DESVENTAJAS

- ↳ Carecen de interés para brindar el servicio de detección de OVMs a nivel nacional.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES GENERALES

- ◆ Actualmente Costa Rica, aún cuando posee capacidad instalada de calidad, no cuenta con infraestructura, equipo y personal del cual disponer para brindar un servicio oficial para el análisis y detección de OVMs.
- ◆ Existe un gran vacío en las áreas de detección de animales, microorganismos, medicamentos, obtenidos mediante técnica de ingeniería genética y alimentos procesados que contengan trazas de trasgenes.
- ◆ El Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través de la Dirección de Protección Fitosanitaria, implementará un laboratorio de biología molecular para la detección de organismos de interés fitosanitario en el que, además, pretenden desarrollar paralelamente un laboratorio de detección de OVMs para organismos de uso agrícola, semilla asexual y material vegetal.
- ◆ También a corto plazo, la Oficina Nacional de Semillas, a través del un laboratorio en el Centro de Investigación en Granos y Semillas (CIGRAS, UCR) desarrollará un laboratorio para la detección de OVMs en semillas sexuales y granos.

CONCLUSIONES ESPECÍFICAS

- ⊕ Aún cuando la mayoría de los laboratorios visitados contaban con las áreas de interés, ninguno está en capacidad de disponer de un área para implementar oficialmente el servicio de detección de OVMs.
- ⊕ En general el equipo en los laboratorios es muy completo, sin embargo, la mayoría de los equipos ya están destinados para usos específicos, principalmente a la investigación y no hay equipo del que se pueda disponer para el análisis de rutinario de OVMs, con fines regulatorios.
- ⊕ En Costa Rica existe personal capacitado y con interés para llevar a cabo procesos de detección de OVMs, en condiciones óptimas. Sin embargo, es recomendable el fortalecimiento del conocimiento y la experiencia en el personal mediante estudios, capacitaciones y/o pasantías en países donde se brinden servicios de detección a y cuentan con mucha experiencia.
- ⊕ En los laboratorios que tenían más experiencia en la detección de transgenes, se vio que el uso de kits hacían los procesos más rápidos, precisos y homogéneos con lo que se minimiza la obtención de falsos resultados.

- ⊕ Algunos de los laboratorios analizados que se encontraban relacionados con entidades públicas, poseen una baja capacidad para solventar las necesidades de reactivos que surgen en el desarrollo de los proyectos, por lo que se recomienda el respaldo de entidades o mecanismos de flujo activo de caja en los que los procesos de obtención de materiales que permitan más agilidad. Para esto también se recomienda contar con estrechas relaciones con los proveedores específicos.
- ⊕ En Costa Rica no existen normas nacionales para la toma de muestras para fines de diagnóstico e identificación de OVMs.
- ⊕ Costa Rica no posee una legislación general que regule, obligue o indique la necesidad de toma de muestras para el análisis de OVMs en actividades referentes a animales, microorganismos, alimentos o medicamentos.
- ⊕ La Ley de Protección Fitosanitaria regula la importación, investigación, exportación, movilización, liberación al ambiente, multiplicación y comercialización de vegetales transgénicos, organismos modificados genéticamente o sus productos, agentes de control biológicos y otros tipos de organismos para uso agrícola, por ende, va a permitir la creación de los laboratorios de detección de OVMs de organismos de uso agrícola, de semilla asexual y de material vegetal y la elaboración de las normas técnicas respectivas.
- ⊕ Cualquier laboratorio debe estar oficializado y certificado ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería para poder prestar el servicio a nivel oficial.
- ⊕ En Costa Rica existe una importante cantidad de laboratorios dedicados a la investigación y desarrollo de procesos científicos.
- ⊕ Existe un movimiento de varias organizaciones no gubernamentales que reclaman un mayor control e identificación de OVMs en el mercado.
- ⊕ En el ámbito político existen ciertas tendencias a las legislaciones sobre OVMs, sin embargo, existe una desinformación general en el conocimiento científico que para esto se requiere.
- ⊕ A nivel de laboratorios relacionados con detección de OVMs, existe un interés manifestado para la presta de servicios de detección de OVMs en todos los campos señalados.
- ⊕ Con base en todo lo anterior, se brinda una posible estrategia nacional a seguir para brindar el servicio de detección de OVMs en un futuro cercano (ANEXO A), y una estrategia general a nivel de muestreo y monitoreo de OVMs (ANEXO B).

RECOMENDACIONES

- ④ Para implementar actividades de identificación de OVMs, será necesaria la adquisición de equipo especializado para la cuantificación y rastreo de trazas de OVMs, por ejemplo, será necesaria la adquisición de equipo para implementar técnicas como las de PCR-Tiempo Real.
- ④ Dentro de una cotización de equipo especializado para el laboratorio, se debe incluir el costo de capacitación y entrenamiento de personal que sepa utilizarlo.
- ④ Se recomienda que los laboratorios a implementar servicios de detección cuenten con procesos acreditados ante normas internacionales.
- ④ Se recomienda que los laboratorios a implementar servicios de detección se especialicen en sus materiales específicos.
- ④ En la implementación de un laboratorio de detección se recomienda tener áreas específicas de: Recepción de material, Manipulación de material y Preparación y Ejecución de pruebas para análisis.
- ④ Se recomienda contar con personal capacitado que mantenga una mente versátil ante metodologías variadas para la identificación específica de OVMs y además, que esté en contacto con las regulaciones e investigaciones recientes para mantener al día los procesos.
- ④ Las muestras que se utilizan para los análisis deben ser representativas, esto se logra utilizando estándares internacionales en el muestreo (ejemplos en el ANEXO B), implementados por personas que estén relacionadas con los análisis estadísticos respectivos.
- ④ La rigurosidad en la trazabilidad de las muestras es esencial en los procesos de análisis.

PERSPECTIVAS

En resumen, para satisfacer las demandas que plantea el Protocolo de Cartagena, específicamente en el Artículo 22 en el que dice que *“Las Partes cooperarán en el desarrollo y/o fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de biotecnología, incluida la biotecnología en la medida en que es necesaria para la seguridad de la biotecnología, con miras a la aplicación eficaz del Protocolo en las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, a través de instituciones y organizaciones mundiales, regionales, subregionales y nacionales existentes y, cuando proceda, mediante la facilitación de la participación del sector privado”*, o el Proyecto de Ley 15342 referente a la *“Ley sobre la información y la trazabilidad de los Organismos Modificados Genéticamente”* que persigue tres objetivos fundamentales: 1) Fortalecer el derecho de los consumidores a la información objetiva, suficiente y veraz mediante un etiquetado adecuado, preciso y legible de los alimentos que consume y de los productos que han sido utilizados en su proceso productivo, lo que repercutirá en forma benéfica en la libertad de elección; 2) Facilitar el cumplimiento del deber de los padres y madres o de los responsables de la patria potestad en la vigilancia de los alimentos que consumen sus hijos y 3) Posibilitar el seguimiento de los organismos modificados genéticamente en las distintas etapas de la producción, comercialización y distribución de alimentos, a fin de facilitar el proceso de retiro ágil del mercado cuando estos productos representen riesgos inaceptables para la salud de las personas, los animales, la sanidad vegetal o el medio ambiente, **Costa Rica necesita implementar un laboratorio oficial, tanto con apoyo nacional como internacional, para la detección de plantas, alimentos, animales y medicamentos modificados genéticamente (la detección para semillas modificadas genéticamente sería ya realizada por el CIGRAS-UCR para la Oficina Nacional de Semillas).**

Se recomienda el establecimiento de convenios con otros laboratorios a nivel nacional o internacional para la implementación de pruebas específicas, si la demanda no pudiera ser cubierta por un solo laboratorio oficial, y también para hacer corroboraciones de las muestras.

La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad serviría como un respaldo y un apoyo absoluto en la toma de decisiones o de acciones ya que sus funciones, prioridades y políticas vienen de acuerdo a:

- ✓ El asesoramiento a las instituciones públicas en el campo de la Bioseguridad.
- ✓ El asesoramiento al Servicio Fitosanitario de Estado y a la Oficina Nacional de Semillas en el establecimiento y ejecución de medidas y procedimientos técnicos, así como la elaboración de proyectos, de decretos ejecutivos y reglamentos necesarios para regular la importación, movilización, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación, comercialización de plantas transgénicas y otros organismos modificados por técnicas de ingeniería genética.
- ✓ El asesoramiento a las instituciones oficiales encargadas de emitir las autorizaciones para importar, movilizar, experimentar, liberar al ambiente,

multiplicar y comercializar plantas u otros organismos modificados genéticamente por técnicas de ingeniería genética.

- ✓ El asesoramiento al estado en la definición de políticas y estrategias en Bioseguridad dentro del marco de la Convención de Diversidad Biológica.
- ✓ La promoción de la divulgación, capacitación y entrenamiento en aspectos de bioseguridad.

Cabe resaltar que, a nivel nacional, actualmente la política en materia de bioseguridad se encuentra definida solamente por dos leyes generales:

I. Ley de Biodiversidad No.7788, del 30 de abril de 1998.

↳ En esta Ley se establecen algunos procedimientos en relación con la importación, exportación, experimentación, movilización, liberación al ambiente, multiplicación, y uso para investigación de organismos vivos modificados en materia agropecuaria. Todo esto con el objetivo de conservar la biodiversidad y el uso sostenible de los recursos así como distribuir en forma justa los beneficios y los costos derivados y el ente responsable es la Comisión Nacional de Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO).

II. Ley de Protección Fitosanitaria No.7664, del 8 de abril de 1997.

↳ Esta Ley, en el Capítulo IV, sección II, regula la importación, investigación, exportación, movilización, liberación al ambiente, multiplicación y comercialización de vegetales transgénicos, organismos modificados genéticamente o sus productos, agentes de control biológicos y otros tipos de organismos para uso agrícola y, ante esto, la institución responsable es la Gerencia de Biotecnología, Servicio Fitosanitario del Estado, Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Pero además de las leyes anteriores, existe otra ley que puede ser aplicada en cuestiones referente a bioseguridad nacional: la **Ley General de Salud**.

La Ley General de Salud en sus Artículos 200, 201 203, 204 y 208 regula la venta, comercio, manipulación y/o distribución de alimentos alterados, contaminados o falsificados y además, también regula el tema de rotulación y envasado de alimentos. Ante esta Ley toma responsabilidad la Dirección de Registros y Controles.

En la aplicación de estas leyes se guarda una relación directa con los sectores de: Agricultura y Ganadería; Salud, Ambiente y Energía; Ciencia y Tecnología; y con la Academia Nacional de Ciencias.

Los enfoques nacionales empleados para definir políticas y sus responsables son sectoriales, es decir, cada Ministerio o Institución es encargado de definir sus prioridades y políticas en materia de bioseguridad, sin embargo, el desarrollo de un Marco Nacional de Bioseguridad está siendo coordinado por la Comisión Nacional de Bioseguridad como ente ejecutor del proyecto “UNEP-GEF Project on Development of National Biosafety Frameworks”.

Para un desarrollo sobre el impacto de las plantas transgénicas primeramente se debe delimitar el término impacto, abandonando ideas genéricas y hablando caso por caso, según la especie, los genes y los ambientes en donde se pretende la liberación para poder pensar en soluciones para cada uno.

Los inconvenientes de muchas regulaciones se encuentran cuando se pone la atención preferente en los posibles impactos negativos, siendo descuidados los beneficios y el respectivo balance entre ambos, lo que puede conducir a un nivel de intolerancia de tal magnitud que impida la adopción de medidas que, miradas a nivel global, podrían ser positivas para el ambiente en relación a prácticas usuales tradicionales.

Siempre se debe tomar en cuenta que no existen actividades humanas que generen un riesgo nulo, y que el exigir garantías de que cualquier técnica actual no vaya a tener efectos imprevistos dentro de 50 años es totalmente ilusorio.

Evaluando teorías brindadas por conocedores en liberaciones y ensayos de OVMs, de los procesos reguladores deben tener:

1. Evidencia de los ensayos experimentales y de mejora realizados por los fitomejoradores y los relacionados con la evaluación y comparación de variedades en las últimas fases: a gran escala, en varias localidades y con parcelas en diversos ambientes.
2. Comparación de los riesgos de las transgénicas usando como control o punto de referencia el comportamiento de las variedades tradicionales.
3. Investigación de lo que se podría esperar del concepto de “equivalencia substancial” en el comportamiento ecológico de las especies en el momento.
4. Aprovechamiento de lo que se conoce sobre los rasgos responsables de las características de persistencia e invasividad de plantas, tanto en agroecosistemas como en ecosistemas silvestres.
5. Monitoreo, mejorando las estrategias de rastreo y control y estableciendo mecanismos jurídicos y políticos aceptables por todos.

También se deben hacer estudios de flujo génico a grandes distancias derivados de poblaciones múltiples, introducciones reiteradas y tamaño de las poblaciones tanto donantes como receptoras, con el objetivo de medir el potencial de hibridación en sistemas aún no evaluados. Y, siempre que fuere posible, evaluar de modo directo el potencial de persistencia y diseminación de híbridos transgénicos tratando de diseñar medidas de contención capaces de restringir el flujo génico a grandes distancias .

Paralelo a los procesos de análisis de riesgos e impactos, se deben proseguir las investigaciones para afinar metodologías y continuar desarrollando datos adicionales, tanto para los cultivares transgénicos como los silvestres, y así tener mejores puntos de comparación.

Con la vinculación al Protocolo de Cartagena se obtuvo el único tratado internacional regulante de movimientos transfronterizos de OVMs en donde se trató de proporcionar un marco normativo entre las naciones, creando un entorno para la aplicación de la biotecnología en forma favorable para el ambiente, es por esto que, el Protocolo debe ser respaldado por el país de la manera más conciente para poder generar todo lo que este requiere.

LITERATURA CONSULTADA

- FAO (FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS). 2002. *La Biotecnología, con inclusión de los Organismos Modificados Genéticamente*. Cuadro de Expertos Eminentes sobre la Ética en la Alimentación y la Agricultura. Disponible en: <http://www.fao.org./DOCREP/003/X9600S/x9600s05.htm>
- Genetic ID. 2003. *Analytical Methods for Detection and Quantification of Genetically Modified Organism in Foods and Agricultural Products*. Disponible en: www.genetic-id.com
- Herrera-Estrella, L. y Álvarez-Morales, A. 2001. *Genetically Modified Crops and Developing Countries*. EMBO reports. 21(41): 256-258.
- Iáñez, E. 1999. *Evaluación ambiental de las transgénicas*. Instituto de Biotecnología. Universidad de Granada. España. 13p. Disponible en: <http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/seguridad.htm>
- Ortiz, S. y Huerta, E. 2002. *Bioseguridad una Herramienta Hacia el Desarrollo Sustentable*. Instituto Nacional de Ecología SEMARNAT junto con el Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad. Distrito Federal, México. 19p.
- Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2000. *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica*. Montreal: Secretaría del Convenio sobre Diversidad Biológica. 28p.
- Zürcher, J. 2003. Proyecto de Ley #15 342: *“LEY SOBRE LA INFORMACIÓN Y LA TRAZABILIDAD DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE”*. Asamblea Legislativa, Gobierno de Costa Rica. 23p.

ANEXO A.

ESTRATEGIA GENERAL PROPUESTA PARA BRINDAR EL SERVICIO DE DETECCIÓN DE OVMs

El Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), específicamente la gerencia de laboratorios, con la autoridad que le confiere la Ley de Protección Fitosanitaria, desarrolla un proyecto para implementar un laboratorio específico para el servicio de detección de OVMs.

El futuro laboratorio de detección de OVMs de la Dirección de Protección Fitosanitaria, del MAG, tendrá entre sus competencias la detección de material de origen vegetal, semilla asexual y organismos de uso agrícola.

Es importante el desarrollo de un laboratorio oficial por parte del MAG ya que, este es el ente encargado de brindar las certificaciones para los materiales de exportación y, además, es el ente al que deben ser referidos los organismos vivos que ingresan al país.

Por otro lado, el Centro para Investigaciones en Granos y Semillas de la Universidad de Costa Rica, en donde, por Ley, se encuentra ubicado el Laboratorio Oficial para el Análisis de Semillas, se encargará de la detección de OVMs a nivel de semillas sexuales, granos y derivados directos de los mismos, sirviendo de apoyo a los autoridades competentes.

Lo anterior significaría que quedará un vacío para la detección de OVMs a nivel de organismos vivos de uso médico (medicamentos/vacunas), organismos vivos de uso veterinario, microorganismos y alimentos procesados.

El vacío que no contemplarían los laboratorios oficiales deberá ser llenado por laboratorios que desarrollen la capacidad de detección de esos OVMs, como el Centro de Investigación en Biotecnología del Instituto Tecnológico de Costa Rica o laboratorios privados, interesados en el servicio, o el Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición (INCIENSA) en el área de detección de alimentos aunque no esté dentro de sus políticas este tipo de servicios. Siempre teniendo en cuenta que deberán de oficializarse ante el ente respectivo con los requisitos que este establezca.

Laboratorios como el Centro de Investigación en Biología Celular y Molecular (CIBCM) y el Centro de Investigaciones Agronómicas (CIA) de la Universidad de Costa Rica, el Centro Agronómico Tropical de Investigación y Enseñanza (CATIE) y el laboratorio de Ciencias Agrarias de la Universidad Nacional, por su alta capacidad de personal, formación y desarrollo de investigación podrán ser utilizados como laboratorios importantes para la corroboración de muestras y, con ellos se podrán realizar capacitaciones interlaboratoriales, entrenamientos o desarrollo de metodologías conjuntas a nivel nacional.

El desarrollo de actividades para la detección de animales transgénicos deberá implementarse legalmente, y en forma Oficial, por las autoridades de Salud Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

El desarrollo de actividades para la detección de medicamentos transgénicos deberá implementarse legalmente, y en forma Oficial, por laboratorios designados como oficiales por el **Ministerio de Salud**, entre ellos podrían estar el Instituto de Investigaciones en Salud (INISA) de la Universidad de Costa Rica o el Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición (INCIENSA) si incluyera este servicio entre los actuales.

En la figura 1 se muestra un esquema de la estrategia para la detección de OVMs y, los entes a los que correspondería la creación u oficialización de los laboratorios del caso.

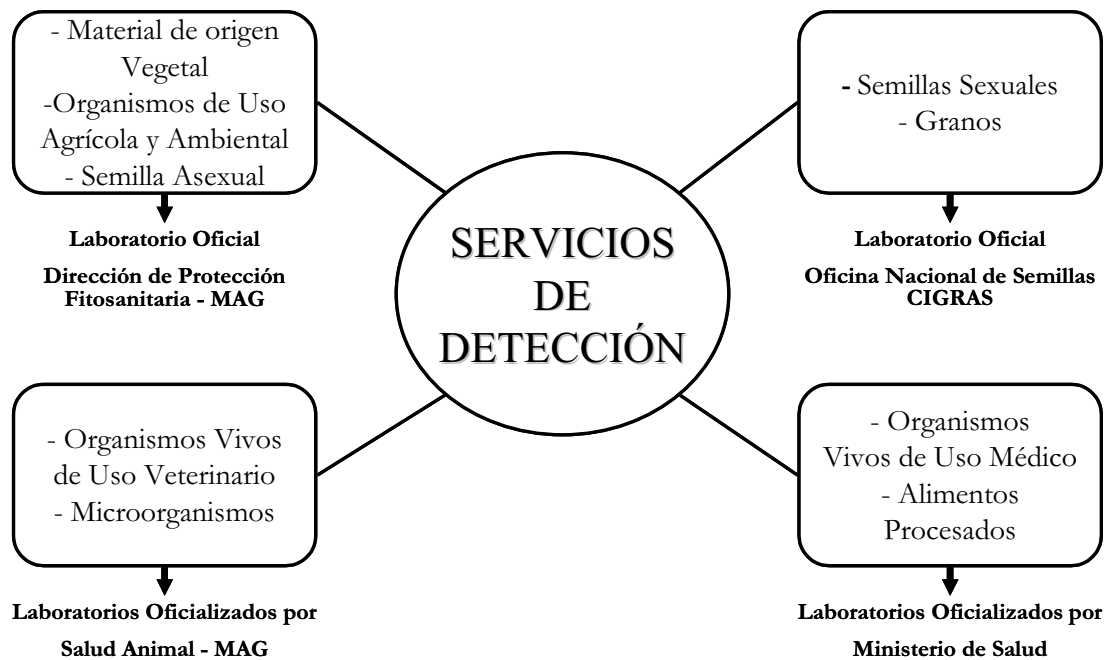


Fig 1. Esquema de la Estrategia para brindar los Servicios de Detección de OVMs en las diferentes áreas.

Entre las entidades internacionales que brindarían una buena capacitación para el personal que desarrolle un laboratorio de detección OVMs se encontrarían: el Centro de Investigación y Estudios Avanzados (CINVESTAV) del Instituto Politécnico Nacional, Unidad de Irapuato, Guanajuato, México y el Instituto de Biología Molecular de Barcelona, España.

Cabe resaltar que, paralelo al desarrollo de este tipo de estrategias, el país debe promulgar la legislación que refuerce y apoye la Bioseguridad Nacional.

ANEXO B.

ESTRATEGIA GENERAL PROPUESTA PARA BRINDAR EL SERVICIO DE DETECCIÓN DE OVMs DE MANERA CENTRALIZADA

Según expertos nacionales e internacionales consultados, la estrategia de cuatro laboratorios, anteriormente planteada, le generará un costo económico muy grande al Estado y se calcula que la demanda inicial no cubriría la generación del proyecto. Por esto, se plantea una segunda propuesta para la elaboración de un solo Laboratorio Oficial de Referencia, amparado bajo una futura Ley.

El Laboratorio generaría el Servicio de Detección de OVMs a nivel nacional y le prestaría servicios a las diferentes entidades que lo requirieran, ya fuesen nacionales o internacionales, cobrando por sus servicios. Del mismo modo, el laboratorio podría contar con laboratorios para la corroboración de muestras o para detecciones de material específicos.

Este Laboratorio Nacional de Referencia estará para ofrecer servicios primordiales a la Comisión Nacional de Bioseguridad, brindando apoyo para la certificación y notificación, pero la responsabilidad del mismo tendría que estar bajo la vigilancia de una institución gubernamental.

Deberá cumplir con una infraestructura que satisfaga requerimientos de estándares nacionales e internacionales para los laboratorios, es decir, el laboratorio deberá estar acreditado tanto a nivel estructural como en sus procesos.

El Laboratorio deberá disponer del equipo, los reactivos específicos y del personal capacitado para implementar las diferentes técnicas para la detección de OVMs.

El Laboratorio deberá contar con personas fijas que, además de estar capacitadas con respecto a las técnicas de detección de OVMs, posean la capacidad de brindar informes detallados a la Comisión de Bioseguridad de los diferentes sobre los eventos detectados y que se comprometan a estar al tanto de las legislaciones y de las decisiones a nivel nacional en los asuntos relacionados.

Ante esta propuesta de un solo laboratorio nacional de referencia se recomienda la creación, por Ley, de una Intendencia o Administración General que dirija, coordine y gobierne los laboratorios para el análisis y detección de Organismos Vivos Modificados (OVMs).

Es importante reafirmar que, uno de los elementos fundamentales para poder desarrollar cualquier propuesta, es la promulgación de una Ley en Bioseguridad, como por ejemplo, la actualmente formulada por el Sistema Regulatorio del proyecto “Desarrollo de un Marco Nacional en Bioseguridad para Costa Rica”, llamada “Ley de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados (OVMs) y productos derivados para Costa Rica”.

ANEXO C.

ESTRATEGIA GENERAL A SEGUIR PLANTEADA A NIVEL DE MUESTREO Y MONITOREO DE OVMs

Para el muestreo y monitoreo de OVMs a nivel nacional se concluyó que es necesario el desarrollo de una legislación referente a este campo que contemple:

1. El desarrollo de una norma nacional, basada en normas internacionales estándares para el muestreo como por ejemplo los protocolos utilizados por la “International Seed Testing Association” ubicada en Suiza o los establecidos por la Unión Europea⁸⁹.
2. El establecimiento, por decreto ejecutivo, de la autoridad oficial competente que llevaría a cabo el muestreo (recomendándose que sea un organismo oficial que tenga personal en todos los puestos de entrada y salida de material del país).
3. El establecimiento de la toma de decisiones y el tipo de ejecuciones que deberían proceder respecto al muestreo realizado, abarcando los casos en que los resultados sean tanto positivos como negativos.
4. La adjudicación de la labor de seguimiento y monitoreo continuo de los OVMs en el país a una entidad oficial, posterior a los respectivos análisis de inocuidad y a la evaluación y gestión de riesgo de los mismos.

⁸⁹ Ejemplos de protocolos internacionales utilizados para el muestreo:

Paoletti, C.; Donatelli, M.; Grazioli, E. y Van den Eede, G. 2003. *GMOs analysis in large kernel lots: modelling sampling of non-randomly distributed contaminants*. Proceedings GMCC Conference. Dinamarca. 119-122 p.

Standards Committee, 2002. *International Standards for Phytosanitary Measures: Specifications for Standards*. International Plant Protection Convention. 2p.

ANEXO D.

Cuestionario de evaluación general aplicado a todos los laboratorios visitados

Evaluación sobre la Capacidad de un laboratorio de brindar el servicio de Detección de Organismos Vivos Modificados (OVMs) Información general

Nombre del laboratorio / Carácter de la entidad (Privado o Público):

Gerente / Encargado del laboratorio:

Medio de Contacto (teléfono, correo electrónico, página web):

INFRAESTRUCTURA

- Áreas específicas para:
 - Recepción de material
 - Manipulación y Preparación de material
 - Ejecución aséptica de pruebas de análisis
 - Lavado y Esterilización de material
 - Oficina (Baño)
 - Bodega
 - Tratamiento de desechos
 - Otras

- Áreas asépticas para realizar la preparación de las pruebas y así evitar la contaminación cruzada (cámaras de flujo laminar u otras semejantes)

EQUIPO

- Cristalería
- Autoclave
- Refrigeradores 4°C
- Congeladores -20°C
- Congeladores -80°C
- Homogenizadores de muestras (morteros, morteros de punta de metal)
- Tanques para Nitrógeno Líquido
- Cámaras para electroforesis
- Transiluminadores
- Horno de microondas
- Pipetas específicas (Reactivos / ADN)
- Uso de puntas con filtro
- Termociclador(es) (¿Cuántos? ¿Tamaño? ¿Disposición?)

Reactivos

- ¿Cuál es la facilidad de solventar la demanda de reactivos en el laboratorio?
- Los reactivos: ¿se compran al exterior o a distribuidores en el país? ¿Se mandan a sintetizar oligonucleótidos en el exterior?
- ¿Se implementan técnicas de cuantificación (pruebas ELISA u otras)?
- ¿Se trabajan controles específicos para cada prueba?

Protocolos para muestras

- ¿Se trabaja con muestras representativas de poblaciones?
- ¿Existe una rigurosidad en cuánto a la trazabilidad de las muestras?
- Para los diferentes tipos de extracciones ¿Se utilizan kits del mercado o protocolos desarrollados mediante la literatura en el laboratorio?
- ¿Estos protocolos evitan la degradación del ADN y eliminan la presencia de inhibidores para los diferentes análisis?
- ¿Se utiliza la técnica de corroboración de muestras con otros laboratorios nacionales o extranjeros para el mantenimiento de un control de resultados?

PERSONAL CAPACITADO

- ▲ ¿Se cuenta con personal capacitado para brindar este tipo de servicio (grado académico)?
 - ▲ ¿Se cuenta con personal DEDICADO Y FIJO en el laboratorio? ¿Cuánto personal?
 - ▲ ¿El personal está en capacidad de tomar las medidas necesarias en el laboratorio para optimizar los procesos y minimizar la obtención de falsos resultados?
 - ▲ ¿Se revisan las regulaciones e investigaciones recientes para mantener al día los procesos?
 - ▲ ¿Cuántas muestras se trabajan por semana?
 - ▲ ¿Cuál es el máximo de análisis que se podrían realizar por semana?
 - ▲ En la aplicación de la técnica de PCR, ¿cuentan los termocicladores respectivos con el permiso sobre la patente?
-
- I ¿Cuenta el laboratorio con los permisos respectivos ante el Ministerio de Salud u otros?
 - I ¿Se cuenta con una acreditación ante el ECA?
 - I ¿Se tiene conocimiento sobre los eventos patentados (o no patentados) en el mercado para la comercialización de OVMs?
 - I Actualmente, ¿se brinda el servicio de detección de OVMs?
 - I ¿Se tiene conocimiento de otros laboratorios en el país que posean la capacidad para brindar el servicio de detección de OVMs?