

Evaluación del marco regulatorio e institucional de la edición genética en agricultura mediante tecnologías basadas en el CRISPR en América Latina y el Caribe

Evento de lanzamiento

27 enero, 2021

Tradução simultânea

- A reunião será realizada principalmente em espanhol.
- Há tradução simultânea para inglês, espanhol e português.
- Para os participantes do Brasil tirar dúvidas durante a reunião, recomendamos:
 - Escrever a pergunta em português no chat do aplicativo Zoom.
 - Se for possível, pedir a palavra e fazer as perguntas em inglês ou espanhol.
- Para ouvir as traduções: 
 - Nos controles de sua reunião/webinar (Zoom), clique em Interpretação
 - **Clique no idioma que deseja ouvir, observando o idioma de origem necessário para a apresentação (inglês ou espanhol para os que falam português)**
 - (Opcional) Para ouvir apenas o idioma interpretado, clique em Silenciar o áudio original.

Traducción simultánea

- La reunión se desarrollará principalmente en español
- Hay traducción simultánea para el inglés, el español y portugués
- Para escuchar las traducciones:
 - **En los controles de su reunión/webinar, haga clic en Interpretación** 
 - Haga clic en el idioma que desea escuchar.
 - (Opcional) Para escuchar sólo el idioma interpretado, haga clic en Silenciar el audio original.

- Por preservar la conexión, se le pide apagar las cámaras hasta el momento de hablar.
 - Esta reunión será grabada. Si prefieren que su imagen no sea grabada, por favor, apaguen su cámaras.
 - Los micrófonos serán silenciado y no tendrán control sobre esto. Durante el debate habilitaremos sus micrófonos.
 - Durante el debate, utilicen la función "levantar la mano".
 - En la parte inferior de su pantalla, haga clic en el botón "participantes"; esto mostrará a todos los participantes en la parte derecha de su pantalla.
 - Hacia la parte inferior verá una imagen de "levantar la mano".
 - Haga un clic en ella para hacernos saber que desea hacer una pregunta.
- Si durante la presentación tiene alguna duda o problema (no puede oír, etc.), utilice el cuadro de "chat" e intentaremos resolver sus dudas.

Mensajes introductorios

Pedro Martel

Jefe de División de Medio Ambiente,
Desarrollo Rural, y
Gestión de Riesgos de Desastres
Banco Interamericano de Desarrollo



Mensajes introductorios

Michael Jones

Profesor Asistente de Economía
Universidad de Alaska-Anchorage
EE.UU.



Mensajes introductorios

Martin Lema

Comentador invitado

Universidad Nacional de Quilmes,
Argentina



Diálogo sobre edición de genoma en ALC

Maria Mercedes Roca

Director Ejecutivo

Bioscience Thinktank

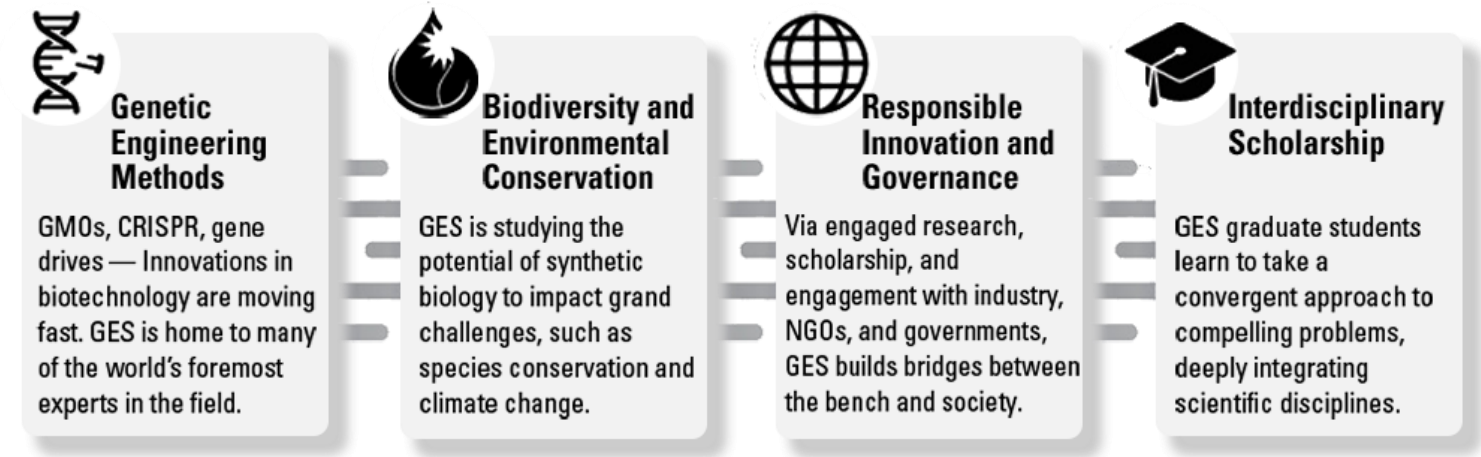


Con Dr. Pedro Martel (BID) y
Dr. Martin Lima (Quilmes)

Sobre el Centro GES

El Centro de Ingeniería Genética y Sociedad (GES) funciona como un centro internacional de investigación interdisciplinaria, de estudios y diálogos inclusivos en torno a las oportunidades y desafíos asociados con la ingeniería genética y la sociedad.

- Situados en el nexo entre la ciencia y la tecnología, las ciencias sociales y las humanidades
- Expertos en las dimensiones técnica, ética y social de la biotecnología



Afiliados de la Facultad: Busque en nuestro directorio de más de 60 afiliados por nombre o experiencia en go.ncsu.edu/ges-faculty

Integrar el conocimiento científico y los valores públicos en la configuración de los futuros de la biotecnología

go.ncsu.edu/ges - @GESCenterNCSU

Co-Jefes del Proyecto - Banco Interamericano de Desarrollo (BID)

Eirivelthon Santos Lima

Especialista Líder

División de Medio Ambiente, Desarrollo Rural, y Gestión de Riesgos de Desastres

Banco Interamericano de Desarrollo (BID)

Correo electrónico: elima@iadb.org



Gonzalo Muñoz

Especialista Senior

División de Medio Ambiente, Desarrollo Rural, y Gestión de Riesgos de Desastres

Banco Interamericano de Desarrollo (BID)

Correo electrónico: gonzalom@iadb.org

Investigador principal



Todd Kuiken, PhD
Senior Research Scholar, Centro de Ingeniería Genética y Sociedad, NC State University
Correo electrónico: tkuiken@ncsu.edu

Investigador principal



Michael S. Jones, PhD
Profesor asistente de economía, Universidad de Alaska Anchorage
Correo electrónico: msjones6@alaska.edu

Co-Investigador Principal



Jennifer Kuzma, PhD
Co-directora, Centro de Ingeniería Genética y Sociedad, NC State University
Correo electrónico: jkuzma@ncsu.edu

Co-Investigador Principal



Margo Bagley, JD
Asa Griggs Candler Profesora de Derecho, Facultad de Derecho de la Universidad de Emory
Correo electrónico: mbagley@emory.edu

Co-Investigador Principal



Maria Mercedes Roca, PhD
Directora Ejecutiva, BioScience Think Tank
Correo electrónico: prof.mariamercedesroca@gmail.com

Co-Investigador Principal



Zachary S. Brown, PhD
Profesor asociado de economía agrícola y de recursos, NC State University
Correo electrónico: zsbrown2@ncsu.edu

El personal del proyecto



Patti Mulligan
Directora de comunicaciones, Centro de Sociedad e Ingeniería Genética, Universidad Estatal de Carolina del Norte
Correo electrónico: phmullig@ncsu.edu

El personal del proyecto



Sharon Stauffer
Center Program Manager, Genetic Engineering and Society Center, NC State University
Correo electrónico: sastauff@ncsu.edu

- Investigadores principales
 - **Todd Kuiken, PhD**
Investigador senior, Centro de Ingeniería Genética y Sociedad, Universidad Estatal de Carolina del Norte **Correo:** tkuiken@ncsu.edu
 - **Michael S. Jones, PhD**
Profesor asistente de Economía, Universidad de Alaska Anchorage **Correo:** msjones6@alaska.edu
- Co-investigadores principales
 - **Jennifer Kuzma, PhD**
Co-directora del Centro de Ingeniería Genética y Sociedad de la Universidad Estatal de Carolina del Norte **Correo:** jkuzma@ncsu.edu
 - **Margo Bagley, JD**
Profesor de Derecho Asa Griggs Candler, Facultad de Derecho de la Universidad de Emory **Correo:** mbagley@emory.edu
 - **Maria Mercedes Roca, PhD**
Directora Ejecutiva, BioScience Think Tank **Correo:** prof.mariamercedesroca@gmail.com
 - **Zachary S. Brown, PhD**
Profesor Asociado de Economía Agrícola y de Recursos, Universidad Estatal de Carolina del Norte **Correo:** zsbrown2@ncsu.edu
 - ★ – **Luciana P. Ambrozevicius, PhD (entrando en el proyecto febrero 2021)**
En licencia del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento (Brasil) **Correo:** lupiambro@gmail.com
- Personal del proyecto del Centro GES
 - **Patti Mulligan**
Directora de Comunicaciones, Centro de Ingeniería Genética y Sociedad, Universidad Estatal de Carolina del Norte **Correo:** phmullig@ncsu.edu
 - **Sharon Stauffer**
Directora del programa del Centro de Ingeniería Genética y Sociedad de la Universidad Estatal de Carolina del Norte **Correo:** sastauff@ncsu.edu

Componentes del proyecto

Objetivos

- Proporcionar una guía para las agencias nacionales de los países miembros del Banco, responsables del sector de biotecnología aplicada a la agricultura, para coordinar políticas de regulación existentes de biotecnología agrícola con la evaluación de las tecnologías de edición genética y/o en sus actualizaciones, y
- Proporcionar antecedentes detallados sobre el estado de la infraestructura de la biotecnología agrícola en la región e identificar las áreas de inversión estratégica para apoyar a los actores regionales

Componentes

- Línea de base de políticas nacionales e internacionales en biotecnología agrícola en ALC.
- Implicaciones de los Desarrollos Regulatorios de la ONU CDB, UE, EE. UU., Japón y China para políticas de biotecnología agrícola en ALC.
- Influencia de las características únicas del proceso y productos de la edición de genes para la futura dirección de política, I&D sobre la capacidad en ALC para la edición de genes y las prioridades de inversión potenciales para el Banco
- Estudios de caso a nivel de país y de cultivos sobre las aplicaciones de edición de genes bajo diferentes escenarios regulatorios

Componentes del proyecto

Componentes de base

- Describir los marcos regulatorios actuales de la región (Argentina, Brasil, Uruguay, Paraguay, Bolivia, Colombia, Perú, México, y Honduras).
- Panorama actual de las licencias de edición genética y protocolos
- Tendencias y reformas en los marcos regulatorios de edición de genoma de los países socios comerciales mas importantes

Componentes adicionales (a elaborar)

- Entrevistas con partes interesadas
- Estudios de caso
- Estrategia de inversión

Entrevistas con partes interesadas

- Escoger al menos (4) países de distintas regiones para una investigación mas profunda de marcos regulatorios
- Identificar e entrevistar a los lideres del sector de biotecnología agrícola en el gobierno, el sector privado, y la academia
- Detallar prioridades, dudas, incertidumbres, y características claves de los productos que se consideraban al desarrollar los marcos normativos respectivos. Incluso las categorías primarias de riesgo más importantes y los tipos de evidencia científica que se utilizan.

Estudios de caso

- Por las entrevistas de la parte anterior, identificar (2) variedades (existentes o anticipadas) de plantas o ganado, desarrolladas a través de edición de genética, para una investigación intensiva como un estudio de caso
 - Aspectos de considerar: Cultivo básico frente a no básico, cultivo comercial frente a subsistencia como cultivo predominante, y fase de desarrollo del producto biotecnológico (de casi completo a muy especulativo)
 - Comparar entre dos países con marcos normativos diferentes
 - Aprovechar un método flexible de ‘mapeo colaborativo de sistemas’ para examinar impactos al nivel del sector por la introducción de nuevas variedades y los factores claves que considerar
- Aprovechar las experiencias de las reformas de Argentina y Brasil para entender como han cambiado las presentaciones y aprobaciones de cultivos (transgénicos y/o por edición genética) después de reformas regulatorias

Estrategia de inversión de biotecnología

- Elaborar características de los productos desarrollados por edición del genoma en la región latinoamericana por entidades públicos y/o privados
- Identificar las limitaciones claves y déficits de capacidad en la investigación, desarrollo, evaluación, supervisión, y formación
 - Por ejemplo: investigar niveles de inversión pública, número de titulados/programas/facultad de biotecnología, capacidad para revisiones de seguridad de productos, capacidad de evaluación de riesgo, monitoreo, etc.

Cronograma del proyecto

Etapa 1
Q1 2021

Etapa 2
Q2-Q3 2021

Etapa 3
Q3 '21 - Q1 '22

Etapa Final
Q2 2022

Etapa 1
Actividades

Etapa 2
Actividades

Etapa 3
Actividades.

Etapa 4
Actividades,

Actividades

Estructuras reguladoras actuales de ALC e internacionales para la edición genética

Panorama actual de las licencias de edición genética y protocolos en la agricultura

Tendencias en la edición del genoma entre los socios comerciales

Entrevistas con partes interesadas y elicitación experta
(Q2 2021)

Elaboración de características claves de productos de edición del genoma, incertidumbres, puntos finales de riesgo
(Q2 2021)

Identificación inicial de estudios de caso
(Q2 2021)

Confirmación final de estudios de caso
(Q3 2021)

Colectación de datos y análisis de estudios de caso
(Q3-Q4 2021)

Colectación de datos y análisis, limitaciones de capacidad y requisitos de capital humano y físico en biotecnología
(Q4 2021 - Q1 2022)

Finalización, estrategia de inversión en biotecnología agrícola **(Q2 2022)**

Finalización, casos de estudio **(Q2 2022)**

Entregables

Informe Preliminar (fin Feb 2021)

Informe resumen al público (fin Feb 2021)

Informe de Progreso (fin Q2 2021)

Seminario "Resultados Iniciales" (Q3 2021)

Segundo informe de Progreso (Q1 2022)

Informe Final (proyecto; Junio 2022)

Informe Final, estrategia de inversión (Junio 2022)

Resumen breve: comentarios preliminares de tópicos iniciales
(en ingles – fíjense en la opción de interpretación necesaria)

Estructuras reguladoras actuales de ALC e internacionales para la edición genética

Presentado por: Todd Kuiken

Investigador principal



Todd Kuiken, PhD

*Senior Research Scholar, Centro de Ingeniería
Genética y Sociedad, NC State University*

Correo electrónico: tkuiken@ncsu.edu

Estructuras reguladoras actuales de ALC e internacionales para la edición genética

- "Se entiende por organismo vivo modificado cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético obtenida mediante el uso de la biotecnología moderna" [Protocolo de Cartagena].
 - Punto de investigación reglamentaria: si ciertos cultivos editados genéticamente poseen una combinación novedosa de material genético y/o contienen transgenes en el producto final para entrar en la definición de OVM
- La región de ALC está a la cabeza del mundo en cuanto a tener un marco claramente definido para evaluar los cultivos editados genéticamente frente a los OVM (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Paraguay, Honduras, Guatemala)
 - Algunos productos editados genéticamente no se consideran OVM (no poseen una combinación novedosa y/o no contienen transgenes)
 - Principalmente SDN1 (nucleasa sitio dirigida), SDN2 y ODM
 - SDN1: implica la reparación no guiada de una rotura de doble cadena dirigida, lo que da lugar al silenciamiento de genes, a la eliminación de genes o a un cambio en la actividad de los mismos.
 - SDN2: implica una reparación guiada por la plantilla de un DSB utilizando un donante de secuencia que permite la introducción de una mutación
 - ODM (mutagénesis dirigida por oligonucleótidos): herramienta que produce un nucleótido único deseado, o la edición de una base, en el genoma de la planta que confiere una nueva función o rasgo, **después de lo cual la célula vegetal degrada el oligonucleótido de la plantilla de reparación**
 - Otras técnicas de edición genética y sus productos se consideran OVM
 - SDN3 - implica una reparación guiada por plantilla de un DSB utilizando un donante de secuencia que suele contener un gen completo **que permite la introducción del gen (transgén)** o elemento genético en el sitio objetivo.
- Posible conflicto con el Protocolo de Cartagena y las interpretaciones de otros países
 - EL Protocolo de Cartagena aún no ha aclarado si los productos de edición genética entran en la definición de OVM
 - La CDB se ha centrado en la "biología sintética" desde 2010; la edición de genes se mencionó por primera vez en el informe del AHTEG de 2019

Resumen breve: comentarios preliminares de tópicos iniciales

Panorama actual de las licencias de edición genética y protocolos en la agricultura

Presentado por: Margo Bagley

Co-Investigador Principal



Margo Bagley, JD

*Asa Griggs Candler Profesora de Derecho,
Facultad de Derecho de la Universidad de Emory*

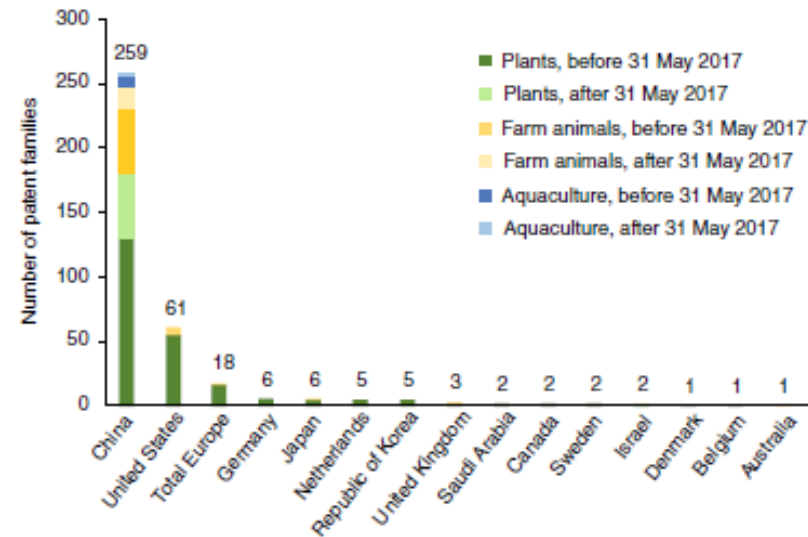
Correo electrónico: mbagley@emory.edu

Panorama actual de las licencias de edición genética y protocolos en la agricultura

Se presentará una visión general del panorama de las patentes CRISPR y de los protocolos para la concesión de licencias de tecnologías CRISPR fundamentales para usos agrícolas, incluyendo:

- Disponibilidad de patentes para tecnologías CRISPR en América Latina
- Dónde se persiguen las patentes fundacionales de CRISPR en América Latina
- Principales titulares de patentes relacionadas con la agricultura de CRISPR
- Términos disponibles de los acuerdos de licencia (y titulares de derechos) para las patentes CRISPR fundacionales

Familias de patentes CRISPR en la agricultura



Jacqueline Martin-Laffon et al.,
Nature Biotech (2019)

Empresas que utilizan la edición del genoma en la agricultura

Companies	Maize	Rice	Wheat	Soybean	Canola	Cotton	Fruits	Vegetables	Others
Pairwise Plants									
Yield10									
Arcadia Biosciences									
Cibus									
Benson Hill Biosystems									
Calyxt									
Tropic Biosciences									
Precision Biosciences									
Inari Agriculture									
Corteva									
Bayer									
Syngenta									

Source: IHS Markit Data

Resumen breve: comentarios preliminares de tópicos iniciales

Tendencias en la edición del genoma entre los socios comerciales (enfoque de hoy en EE.UU.)

Presentado por: Jennifer Kuzma

Co-Investigador Principal



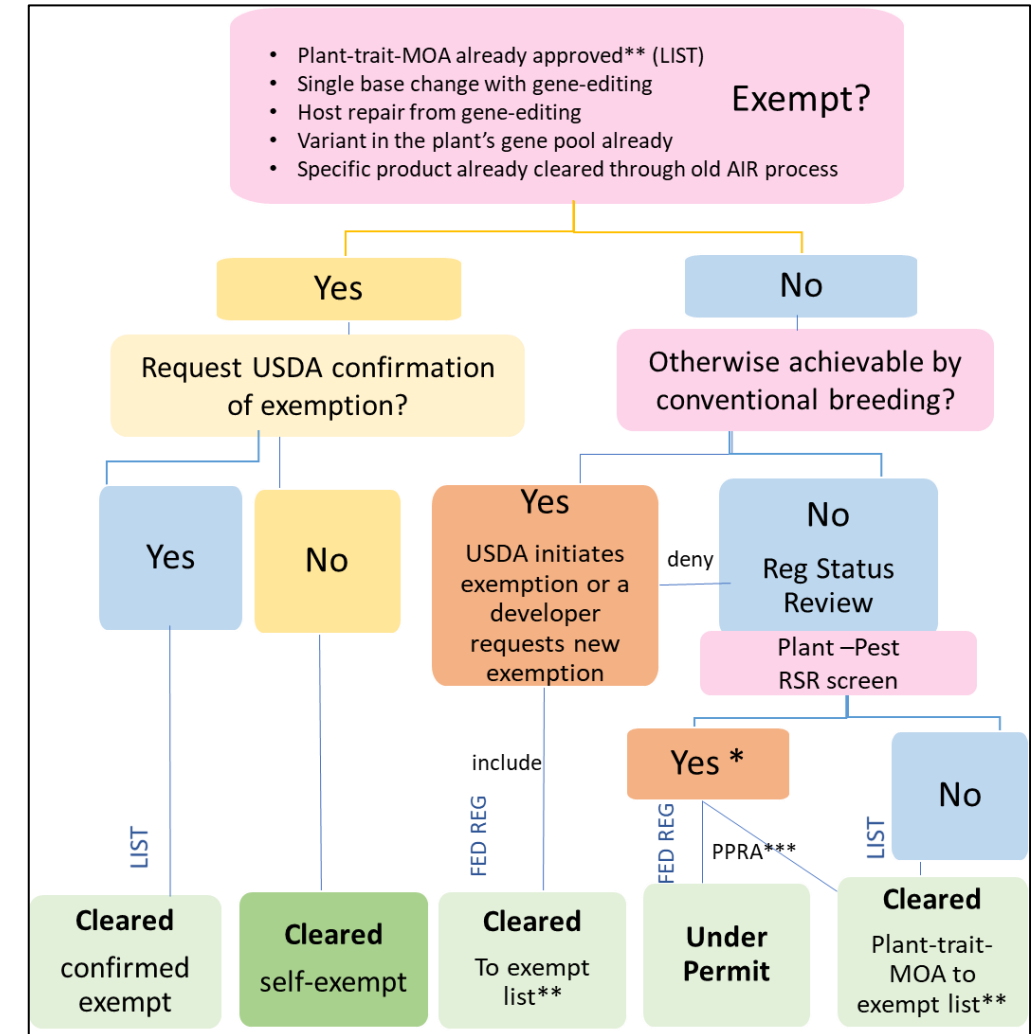
Jennifer Kuzma, PhD

*Co-directora, Centro de Ingeniería Genética y
Sociedad, NC State University*

Correo electrónico: jkuzma@ncsu.edu

Tendencias en la edición del genoma entre los socios comerciales (enfoque de hoy en EE.UU.)

- **Cambios fundamentales en los EE.UU. con la Ley SECURE de 2020**
 - Se diferencia mucho del enfoque de la UE
 - Más congruencia con algunos sistemas de supervisión de ALC
- **Caminos a la auto-exención y exención confirmada a través del USDA** (por ejemplo, si ya está en el acervo genético de la planta)
- **Se concentra en el "riesgo de plaga de plantas" en lugar de la presencia de secuencias de ADN de plaga de plantas**
- **Estima el USDA \$8.3 Millones en ahorros de costos anuales para el sector privado con un costo de \$3.4M de implementación**
- **Estándar Nacional de Divulgación de Alimentos de Bioingeniería (2022)**
 - Requisitos de etiquetado para productos transgénicos, pero no se aplica si el producto está libre de ADN exógeno
- **Con la abundancia de variedades y rasgos de cultivos que se desarrollaron por la edición del genoma:**
 - ¿Quedan preguntas sobre la trazabilidad, disputas comerciales, armonización internacional y transparencia pública y confianza de los consumidores?



Otras preguntas de investigación

- ¿Tiene el país 'x' una ley específica, norma, orientación o práctica/precedente para los OVM en comparación con productos de edición del genoma?
- ¿Cuál es el foco central de la regulación de los OVMs -por ejemplo, la protección de la biodiversidad, introducción de nuevos rasgos, nuevos genes (cis/transgenes), regulación basada en el proceso de desarrollo, el producto, o caso por caso, etc.?
- ¿Cuáles son las definiciones reglamentarias de los OVM en el marco normativo mencionado que mas se importan para la inclusión de la edición del genoma?
- ¿Cuál es la estructura organizacional de los sistemas regulatorios?
- ¿Cómo se evalúan los riesgos y qué puntos finales se consideran? Cómo se relaciona el sistema regulatorio con los expertos independientes, las partes interesadas o los grupos interesados y/o afectados?
- ¿Considera el sistema la aprobación por etapas y la revisión incremental de las decisiones?
- ¿Cómo se compara el sistema con otros países y tratados internacionales?
- ¿Cuál es el panorama de etiquetado de alimentos/productos transgénicos?
- ¿Cómo podría aplicarse a la edición del genoma?
- ¿Cuál es el contexto político, económico, sistema de innovación y contexto social en el que se maneja el sistema de supervisión regulatoria? (a nivel regional, nacional, internacional)

Niveles de análisis de supervisión

Descriptivo

- Las autoridades
- Organización
- Directivo

Sustantivo

- Alcance
- Base de riesgo
- Actores
- Compromiso

Contextual

- Sistema de innovación
- Economía política
- Sociales & Cultural

Preguntas al equipo

Mecanismos de participación

Patti Mulligan

Directora de Comunicaciones



Patti Mulligan

*Directora de comunicaciones, Centro de Sociedad
e Ingeniería Genética, Universidad Estatal de
Carolina del Norte*

Correo electrónico: phmullig@ncsu.edu

Mecanismos de participación

Sitio web del proyecto: go.ncsu.edu/ges-idb-crispr

- Incluirá la descripción del proyecto, los perfiles de los equipos, los estudios de caso, los informes políticos, las visitas al terreno y el formulario de contacto
- Se traducirá al español y al portugués

Twitter: [@GESCenterNCSU](https://twitter.com/GESCenterNCSU)

- Aumentar la participación de las partes interesadas compartiendo las actividades del proyecto, los productos del trabajo, los anuncios de talleres y los seminarios web
- Conectar con las cuentas relevantes de la región

[About](#) | [Project Team](#) | [Support](#) | [Field Visits](#) | [Case Studies](#) | [Policy Briefs](#) | [Contact Us](#)

CRISPR in Latin America and the Caribbean

Assessment of the Regulatory and Institutional Frameworks



View site in: [Español](#) | [Portugués](#)

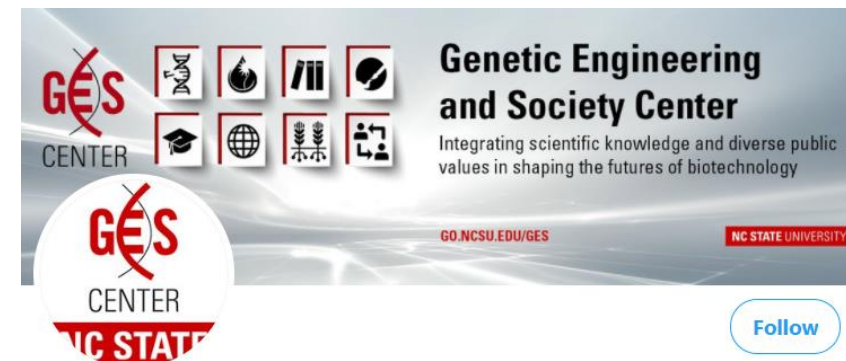
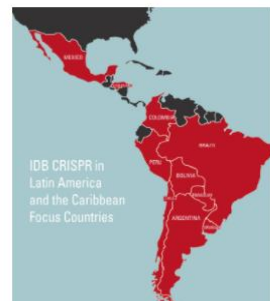
Assessment of the Regulatory and Institutional Framework for Gene-editing via CRISPR-based Technologies in Latin America and the Caribbean

About

The Inter-American Development Bank has awarded North Carolina State University's Genetic Engineering and Society (GES) Center a two-year contract to assess the regulatory and institutional frameworks surrounding gene-editing via CRISPR-based technologies in the Latin America and Caribbean (LAC) regions.

The main issues to be studied under the consultancy are:

- **Current Policy Evaluation:** Including existing agricultural biotechnology policies and cost/time necessary to bring a product to market in identified regional states, policy trends and tendencies of select major trading partners (USA, EU, China, Japan) and international bodies (e.g. United Nations Convention on Biological Diversity), gaps in identified regional state policies to address process and end-product distinctions with next-generation gene editing methods, and the current CRISPR licensing structures for private firms and non-profit/governmental bodies seeking to eventually translate R&D output for commercialization;



GES Center—Genetic Engineering & Society, NC State

@GESCenterNCSU

Shaping the futures of biotechnology by integrating scientific knowledge & diverse public values [@NCState](#) [#AgBioFEWS](#) [#GESColloquium](#) [#ArtsWorkGeneticFutures](#)

📍 Raleigh, NC research.ncsu.edu/ges 📅 Joined April 2014

1,159 Following 1,419 Followers

Grupo de Trabajo Ad Hoc (GT) para apoyar la ejecución de la Cooperación Técnica

Enero de 2021

Eirivelthon Lima



1. Objetivos del Grupo de Trabajo

- Mecanismo de asesoramiento directo del proyecto para proporcionar apoyo, orientación técnica y perspectiva regional.
- Intercambio de información para garantizar el éxito de la ejecución del proyecto.

2. La Composición del Grupo de Trabajo

7 miembros entre los cuales:

- a. 5 miembros serán de los países del proyecto, representando al menos un país de cada subregión (Cono Sur, Comunidad Andina, América Central y la región del Caribe).
- b. 1 representante del BID y 1 representante de GES.
- c. El grupo de trabajo consultivo podrá invitar a cualquier otra entidad a participar en una reunión en calidad de observador, según sea necesario.

3. Rol de los miembros del GT (Preliminar):

- Servir de punto de contacto para la identificación de los actores claves en la ejecución del estudio en los países.
- Asesorar al proyecto con los riesgos y problemas que surjan durante la ejecución del mismo.
- Apoyar la ejecución del proyecto;

4. Próximos Pasos

- Identificar candidatos para participar del GT (Febrero);

Los interesados enviar email para: gescenter+idb@ncsu.edu

- Organizar la primera reunión del GT (Febrero);

Gracias por su participación!

- Equipo
- IDB

Los interesados enviar email para:
gescenter+idb@ncsu.edu