

Evaluación de los marcos regulatorios e institucionales de la edición génica en agricultura mediante tecnologías basadas en CRISPR en América Latina y el Caribe

Reunión de actualización
2 diciembre, 2021

Tradução simultânea

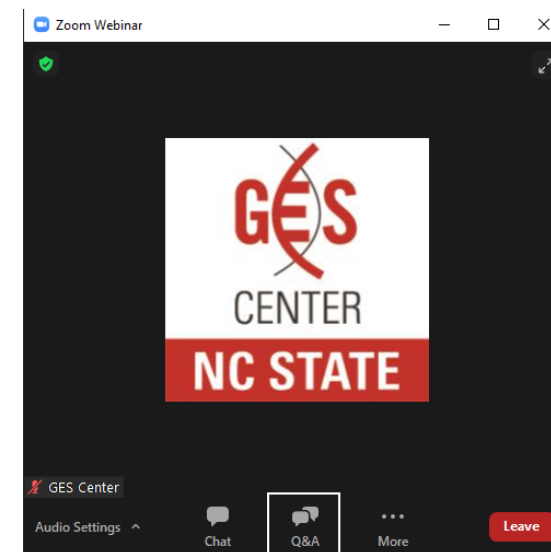
- A reunião será realizada principalmente em espanhol.
- Há tradução simultânea para inglês, espanhol e português.
- Para os participantes do Brasil tirar dúvidas durante a reunião, recomendamos:
 - Escrever a pergunta em português no chat do aplicativo Zoom.
 - Se for possível, pedir a palavra e fazer 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 inglés, 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.

Preguntas y respuestas en el seminario Web - Guia para los asistentes

- De manera predeterminada, los asistentes ingresan en modo “mira y escucha” (solo los ponentes pueden compartir audio o video)
- Desplácese hasta la opción “Preguntas y Respuestas” en la parte baja de la pantalla.
- “Preguntas y Respuestas” permite realizar preguntas a los ponentes.
- Los ponentes decidirán qué preguntas responder usando el micrófono y que preguntas serán respondidas en “Preguntas y Respuestas”
- Zoom dispone de una opción “Chat” en la que los asistentes pueden hacer comentarios. Sin embargo todas las preguntas deben hacerse en “Preguntas y Respuestas”.



Presentación del proyecto

Pedro Martel

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



Presentación del proyecto

Michael Jones

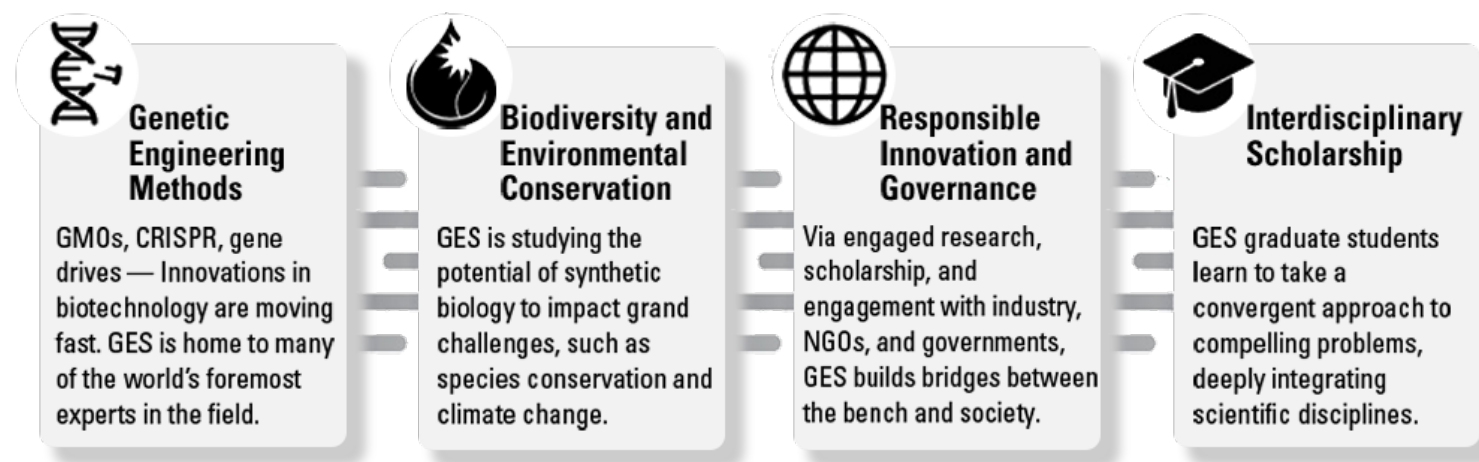
Profesor Asistente de Economía
Universidad de Alaska-Anchorage
EE.UU.



Sobre el centro GES

El Centro de Ingeniería Genética y la Sociedad (GES por sus siglas en inglés) es un centro internacional de investigación interdisciplinaria que fomenta diálogos inclusivos en torno a las oportunidades y desafíos asociados con la ingeniería genética y sus implicaciones sociales.

- Situado en el nexo entre la ciencia y la tecnología, las ciencias sociales y las humanidades
- Expertos en el estudio de las dimensiones técnicas, éticas y sociales de la biotecnología



Investigadores afiliados: Nuestro directorio cuenta con más de 60 afiliados por nombre o experiencia
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

Componentes del proyecto

- Desarrollar una línea de base sobre políticas públicas nacionales e internacionales en biotecnología agropecuaria en ALC
- Considerar las implicaciones de los contextos regulatorios del CDB/ Protocolo de Cartagena, UE, EE. UU., Japón y China sobre políticas públicas de biotecnología agropecuaria (o solo agrícola) en ALC
- Entender las diferentes características de la regulación enfocada al proceso vs. la regulación basada en el producto de la edición génica, para la futura dirección de políticas públicas y el desarrollo de I&D en biotecnología en ALC. Asimismo, buscamos identificar las prioridades de inversión potenciales para el BID en la región.
- Desarrollar estudios de caso sobre aplicaciones de edición génica que sean representativos a los países involucrados en el proyecto y a cultivos claves para la región, bajo diferentes escenarios regulatorios.

Componentes del proyecto

Componentes de base

- Describir los marcos regulatorios actuales de la región en los 10 países seleccionados (Argentina, Brasil, Uruguay, Paraguay, Bolivia, Perú, Colombia, Honduras, Guatemala y México).
- Documentar y analizar las tendencias y reformas de los marcos regulatorios de edición génica en los países socios comerciales más importantes (UE, EEUU, China, Japón)
- Documentar el panorama actual de la Propiedad Intelectual y las licencias para edición génica y protocolos técnicos

Componentes adicionales (a elaborar)

- Entrevistas con actores principales (stakeholders)
- Estudios de caso
- Estrategia de inversión

Principal Investigator



Katie Barnhill-Dilling, PhD
Senior Research Scholar, Genetic Engineering and Society Center, NC State University
Email: skbarnhi@ncsu.edu

Principal Investigator



Michael S. Jones, PhD
Assistant Professor of Economics, University of Alaska Anchorage
Email: msjones6@alaska.edu

Co-Principal Investigator



Jennifer Kuzma, PhD
Co-director, Genetic Engineering and Society Center, NC State University
Email: jkuzma@ncsu.edu

Co-Principal Investigator



Zachary S. Brown, PhD
Associate Professor of Agricultural and Resource Economics, NC State University
Email: zsbrown2@ncsu.edu

Co-Principal Investigator



Luciana Ambrozevicius, PhD
Independent Consultant, Brazil
Email: lupiambro@gmail.com

Co-Principal Investigator



Margo Bagley, JD
Asa Griggs Candler Professor of Law, Emory University School of Law
Email: mbagley@emory.edu

Co-Principal Investigator



Maria Mercedes Roca, PhD
Executive Director, BioScience Think Tank
Email: prof.mariamercedesroca@gmail.com

PhD Student



Sebastian Zarate
PhD Student in Forestry and Environmental Resources and AgBioFEWS Fellow
Email: jszarate@ncsu.edu

Project Head



Gonzalo Muñoz, MA
Senior Rural Development Specialist, Inter-American Development Bank
Email: gonzalom@iadb.org

Advisor



Eirivelthon Santos Lima, PhD
Former Leading Rural Development Specialist, Inter-American Development Bank

Advisor



Todd Kuiken, PhD
Former Senior Research Scholar, Genetic Engineering and Society Center, NC State University – no longer at NC State

Project Staff



Patti Mulligan
Communications Director, Genetic Engineering and Society Center, NC State University
Email: phmullig@ncsu.edu

Project Staff



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

Gracias también al Grupo Técnico Ad-Hoc:

- Argentina (Dalia Lewi)
- Brasil (Alexandre Nepomuceno)
- Colombia (Alfonso Alberto Rosero)
- Honduras (Roger Orellana)
- Uruguay (Alejandra Ferenczi)

Tecnologías para el mejoramiento de precisión

Maria Mercedes Roca

Directora Ejecutiva

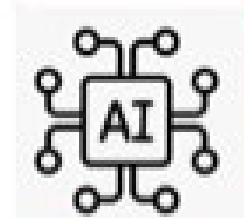
Bioscience Thinktank



Región mas biodiversa del planeta



Tecnologías disruptivas para la industria agroalimentaria



- **Tecnologías digitales** : Bioinformática, Inteligencia Artificial



- **CRISPR**: Edición génica de humanos, animales y plantas



- **Microbiomas** : de humanos, animals y suelos/plantas (mejorados por biología sintética)

Technologías de **mRNA & virus**

Infotech



Biotech

Hoy podemos leer, escribir, diseñar y sintetizar el ADN de cualquier organismo, como lo hacemos con el código binario de computadoras

REVOLUCIÓN VERDE SIGLO XX

- Semilla mejorada convencionalmente
- Maquinaria agrícola

Plagas

Sistemas de riego

Fertilizantes químicos

Plaguicidas químicos

H₂O

Nutrientes

Plagas

REVOLUCIÓN INFOTECH Y BIOTECH SIGLO XXI

- Semilla mejorada convencionalmente
- + Ingeniería genética / edición genica

Drones

Robots

Sensores [IoT]

Celular

GENES DE:

- Tolerancia sequía
- Resistencia a plagas

- Mejoras nutricionales
- Mayor rendimiento

Microbiota

H₂O

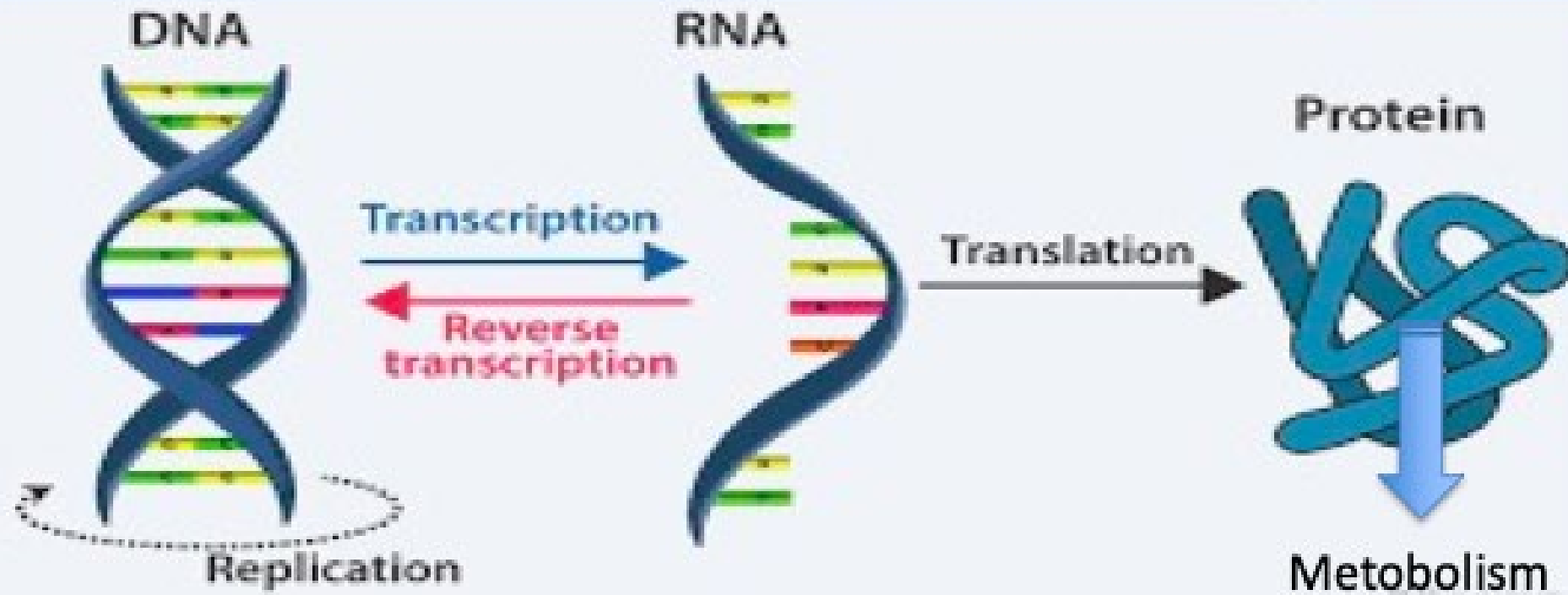
Organismos benéficos

Micorriza

Bacterias nutricionales

El Dogma Central de la Biología y la BioRevolución

DNA → mRNA → Proteína

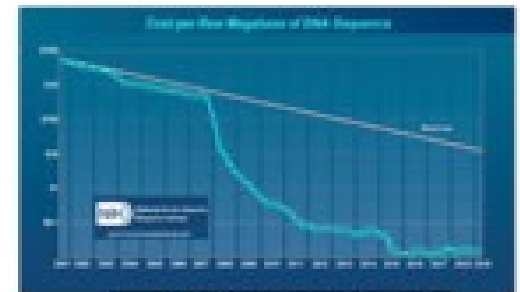


Los avances en las ciencias biológicas pueden transformar economías y sociedades, contribuyendo a enfrentar retos globales como pandemias, producción de alimentos, biomateriales y cambio climático

Ciencias “ómicas”:

Panómica

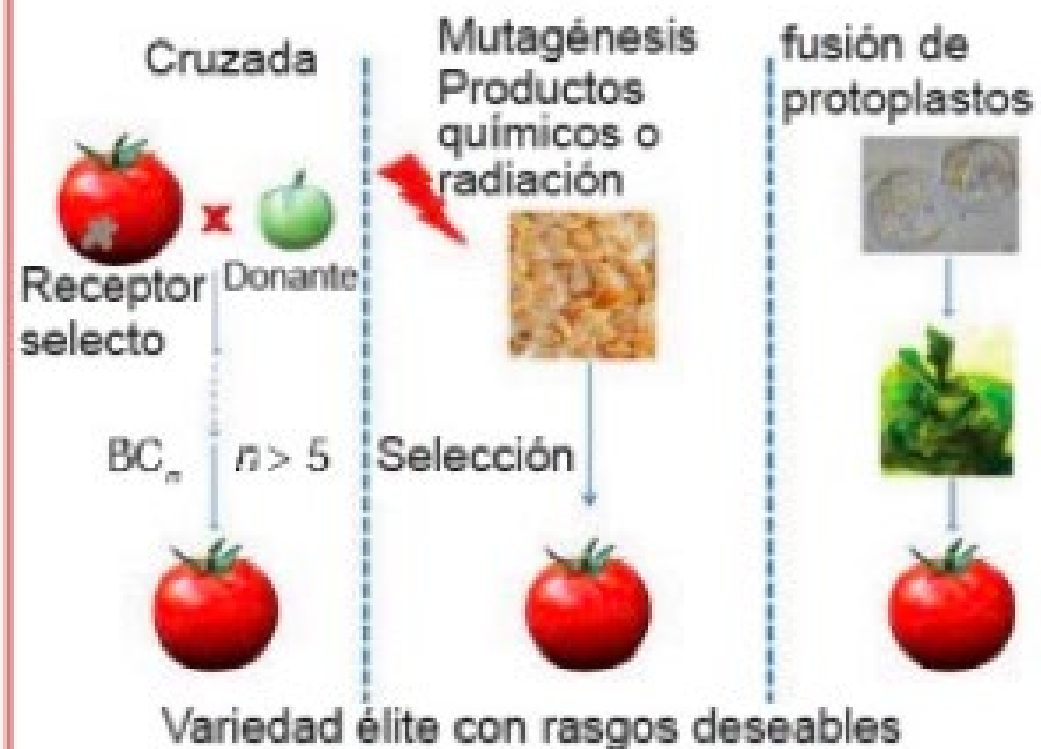
- Genómica
- Epigenómica
- Transcriptómica
- Proteómica
- Metabolómica
- Fenómica (fenotipo)



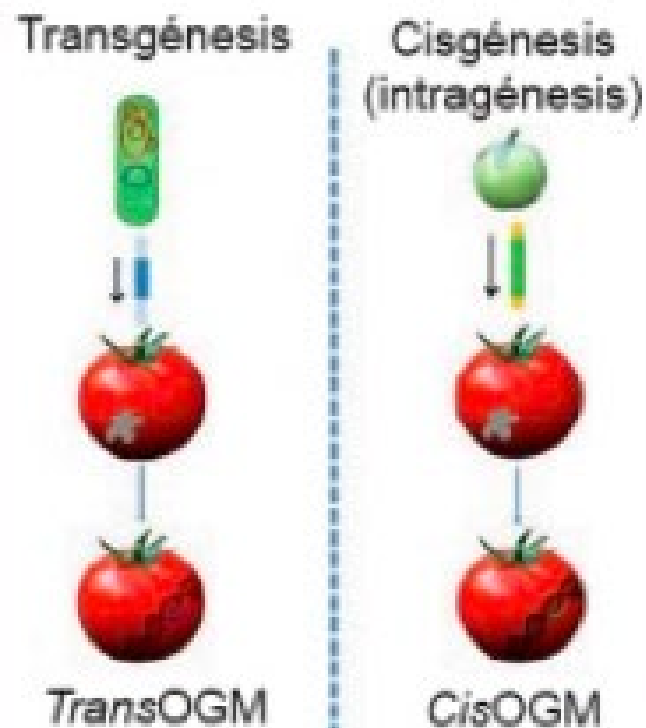
Tecnologías de mejoramiento de plantas

New Breeding
Techniques
(NBTs)

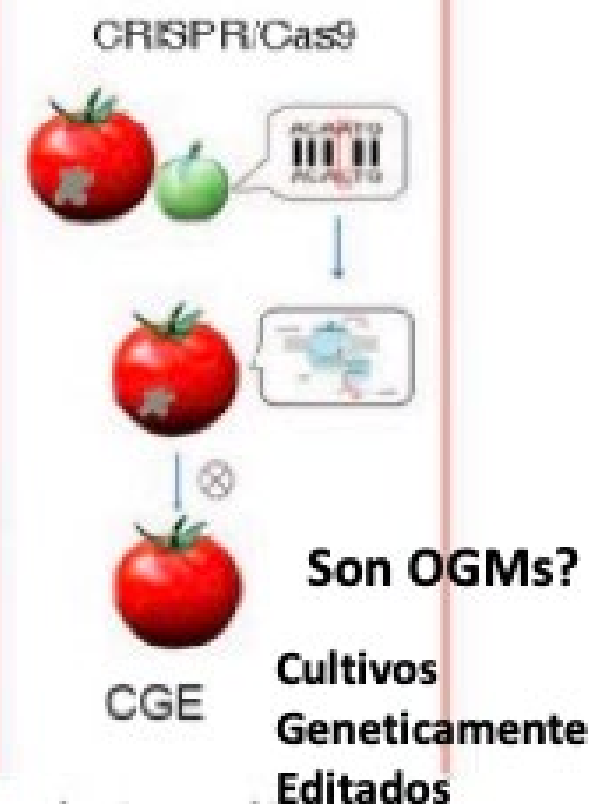
Mejoramiento genético convencional



Modificación genética



Edición génica



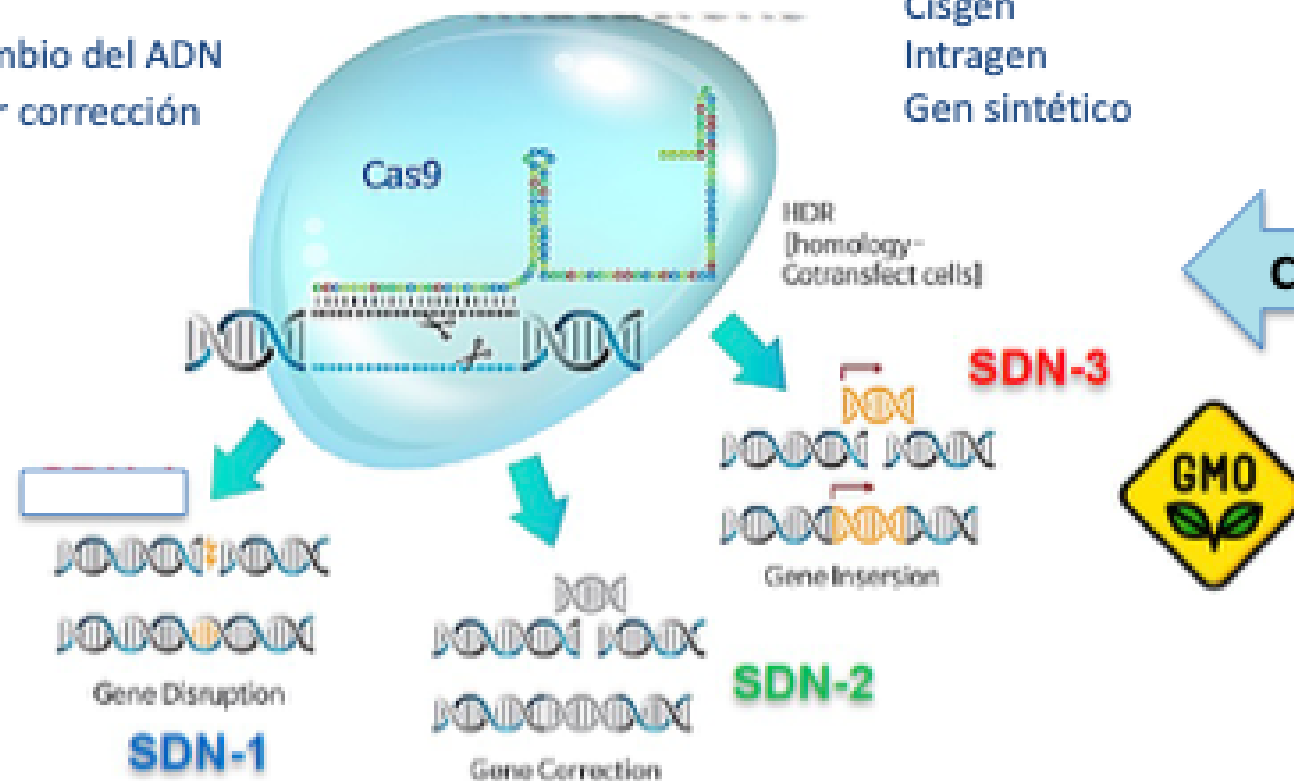
La edición por CRISPR utiliza SDNs

– o tijeras moleculares - para eliminar, corregir o insertar un gen

SDN-1: Gen eliminado. No hay cambio en el ADN

SDN-2: Cambio del ADN por corrección

SDN-3 : Inserción de nuevo ADN:
Transgen
Cisgen
Intragen
Gen sintético



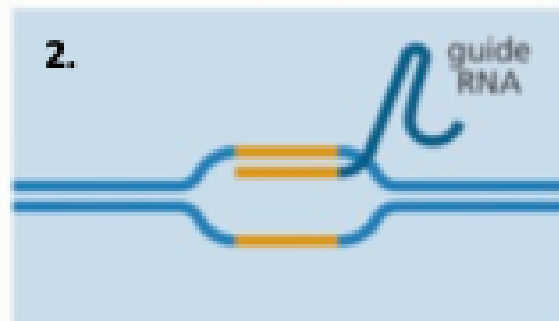
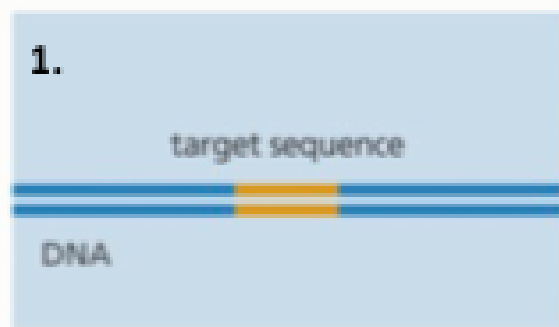
SDN: Site Directed Nuclease (Nucleasas de Dirección Dirigida)

Tres requerimientos para el mejoramiento de plantas :

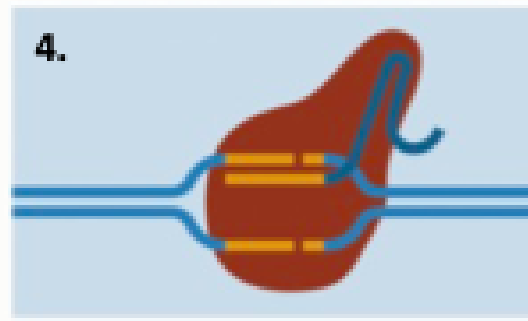
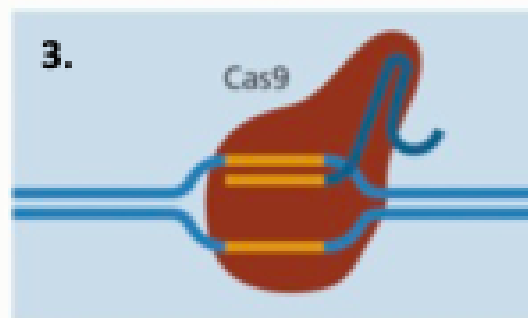
1. Información panómica (estrategias computacionales con Inteligencia Artificial)
2. Herramientas de transformación (CRISPR)
3. Protocolos de regeneración (cultivo de tejidos)

El sistema CRISPR funciona con endonucleases: tijeras moleculares que cortan el ADN (Cas9; Cas12a y otras)

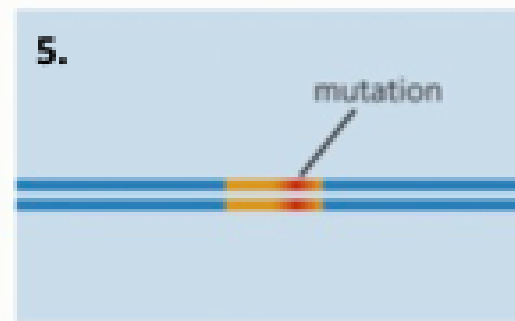
La enzima CAS-9 se
acopla al gRNA



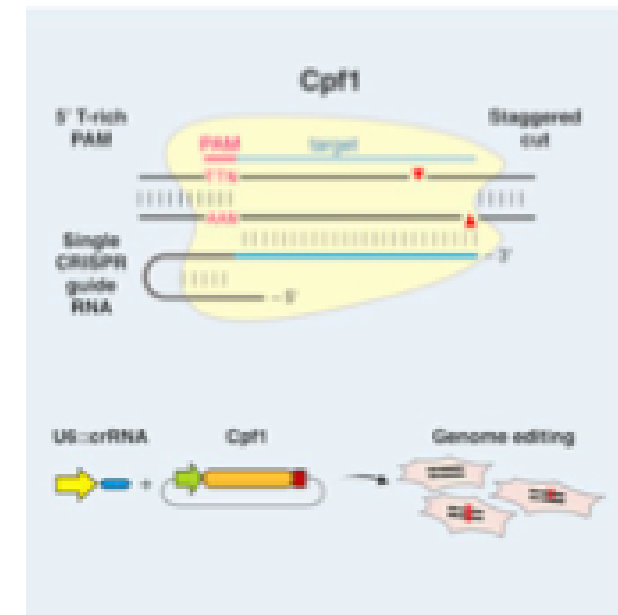
El ARN guía (gRNA)
se acopla a la secuencia meta



La enzima CAS-9 corta ambas
hebras del ADN



El corte es reparado
induciendo una mutación



CRISPR 1.0: Cas-9
CRISPR 2.0 : Cas 12a
CRISPR 3.0: Cms1
CRISPR 4.0 : ???

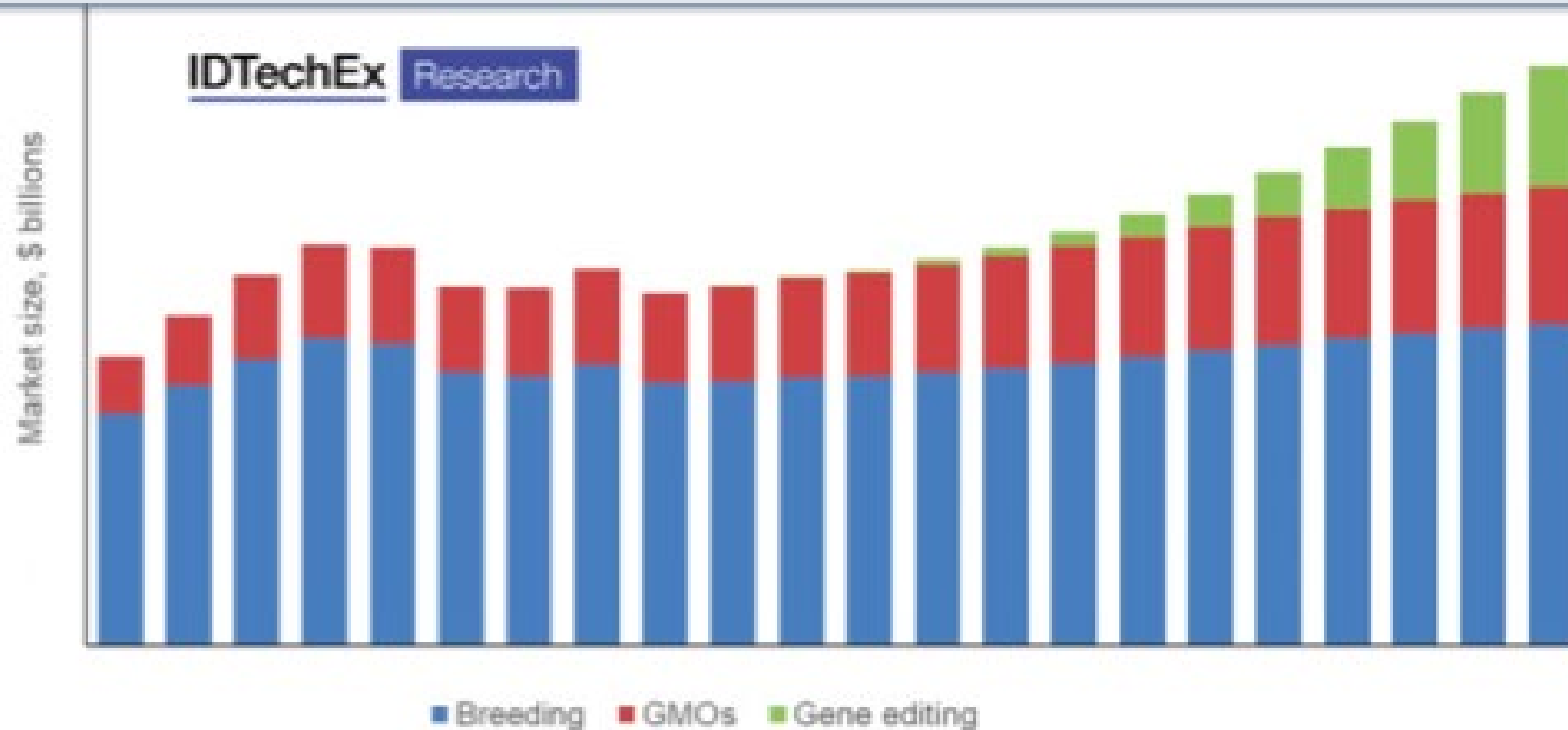


Mejoramiento convencional vs. edición génica. vs. transgénesis

	Mejoramiento convencional	Mejoramiento por edición génica	Modificación por transgénis
Tiempo (para nueva variedad)	10 años	2-5 años	10-12 años
Enfoque	Aleatorio (prueba & error)	Preciso	Semi-preciso (inserción aleatoria)
Costo	\$ 10 M	\$0.5 – 5 M	\$20 -50 M
Desperdicio	> 95%	< 10%	10-50 %
ADN foráneo en producto	No	No (SDN-1 & 2) Si (SDN-3)	Si
Cambios no intencionados	Alto	Bajo	Bajo
Incremento en rendimiento	Incremental (1% p.a)	“Breakthrough” posible (>20%)	No directamente (protección del cultivo)

*The market for genetic engineering
in agriculture will reach \$42 billion
by 2030*

El mercado de semillas mejoradas con biotecnología por métodos, 2021-2030



Fuente: Michael Dent. IDTechEx, 2021

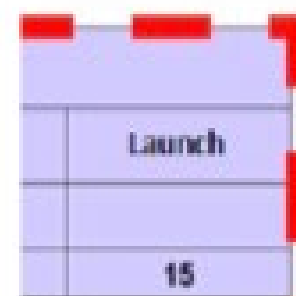
Costo comercializar un cultivo transgénico

Phases	Gene
Estimated Costs (US\$ M)	
Years	1
	Initial Di

Puede tardar de 12-20 años desde el descubrimiento de un gen(es) hasta su comercialización

Patente

Costo estimado de desregulación es de US \$1- 35 millones



ase

; Michael Dent, 2021

Deregulation and Registration

La demografía de la discordia: cambios en la población 2050



Que podría afectar el futuro de los sistemas agroalimentarios en ALC?

Impulsores : tendencias y “disruptores”



tecnología - digitalización, preferencias de consumidores, **activismo y fake-news**

Disruptores: Fuerzas súbitas. Toman por sorpresa



Pandemias, desastres naturales, cambios readicales de gobierno, cambios radicales de políticas (decarbonización, no agroquímicos) conflictos sociales y comerciales, **“breakthroughs” en tecnologías**

Panorama actual de las licencias de edición génica 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

POLITICAS DE PATENTES Y LICENCIAS CRISPR

- **Objetivo del documento de políticas públicas sobre Propiedad Intelectual (PI)**
 - Documentar el estado actual de patentes CRISPR para la agricultura en los países del proyecto
 - Identificar y describir los protocolos de licenciamiento relevantes para las empresas e institutos en ALC interesados en la investigación basada en CRISPR para la agricultura

Patentes y solicitudes de patentes CRISPR

La edición génica con CRISPR-Cas9 ha revolucionado la investigación en la agricultura

Reduce a la mitad (de 8-12 años a 4-6 años) el tiempo que toma desarrollar un cultivo con una característica mejorada

Patentes y solicitudes de patentes CRISPR

- En un campo tan promisorio, existen muchas patentes que compiten entre si o que se superponen unas a otras.
 - Esto genera preocupaciones sobre el licenciamiento y la libertad para operar (freedom to operate, FDO)
 - Esto genera distintas alternativas de patentes como CRISPR-Cas 12 a & b, 13, 14, y CRISPR-Cms1 para edición génica.
- Cas9 es la más empleada

POLITICAS DE PATENTES Y LICENCIAS CRISPR

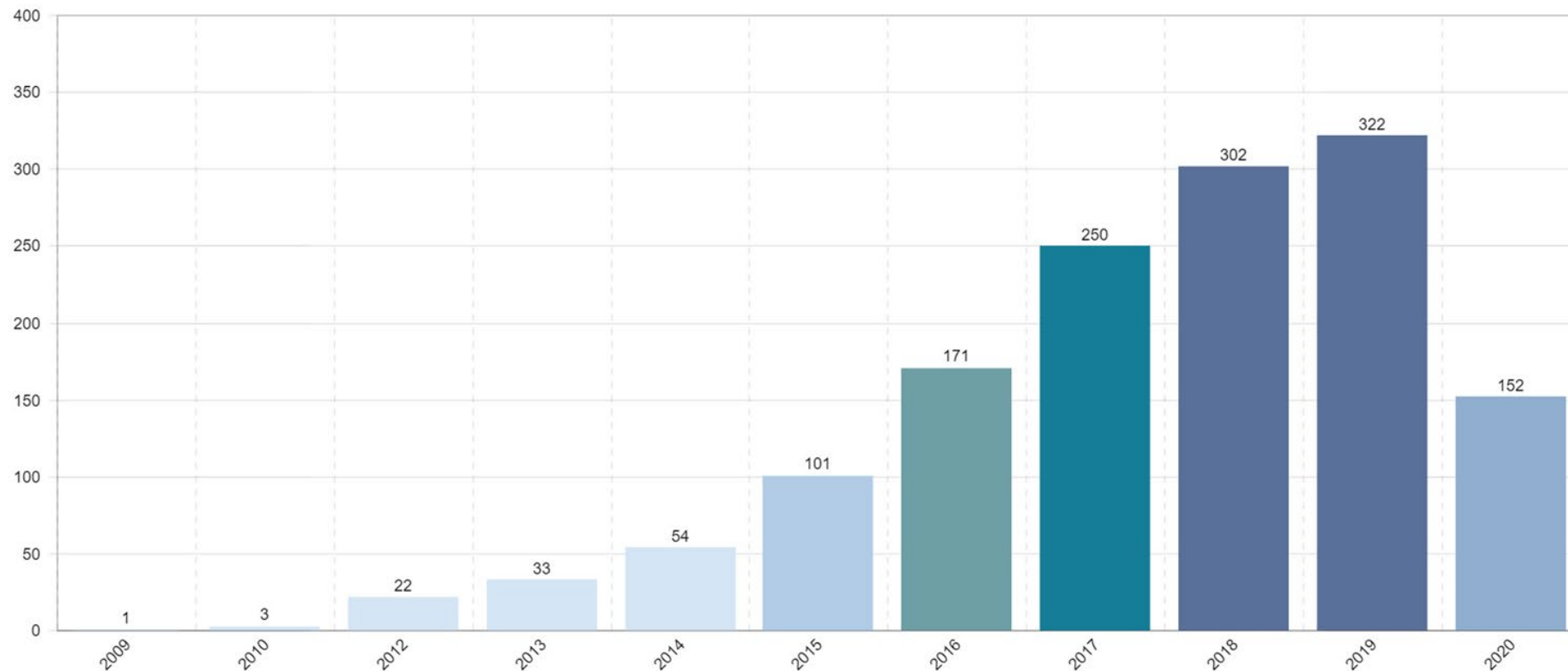
- Las patentes otorgan derechos por un periodo estimado de 20 años en el que otras patentes son excluidas de realizar determinadas acciones con una invención reclamada como:
 - Desarrollo
 - Uso
 - Venta
 - Ofrecer a la venta
 - Importacion
- Estos derechos son territoriales, y deben ser estudiados en cada país o región en el que se requiera protección intelectual.
- Las invenciones son examinadas en base a originalidad, capacidad inventiva, descripción adecuada, y elegibilidad.
- A continuación describiremos el estado actual de patentes...

POLITICAS DE PATENTES Y LICENCIAS CRISPR

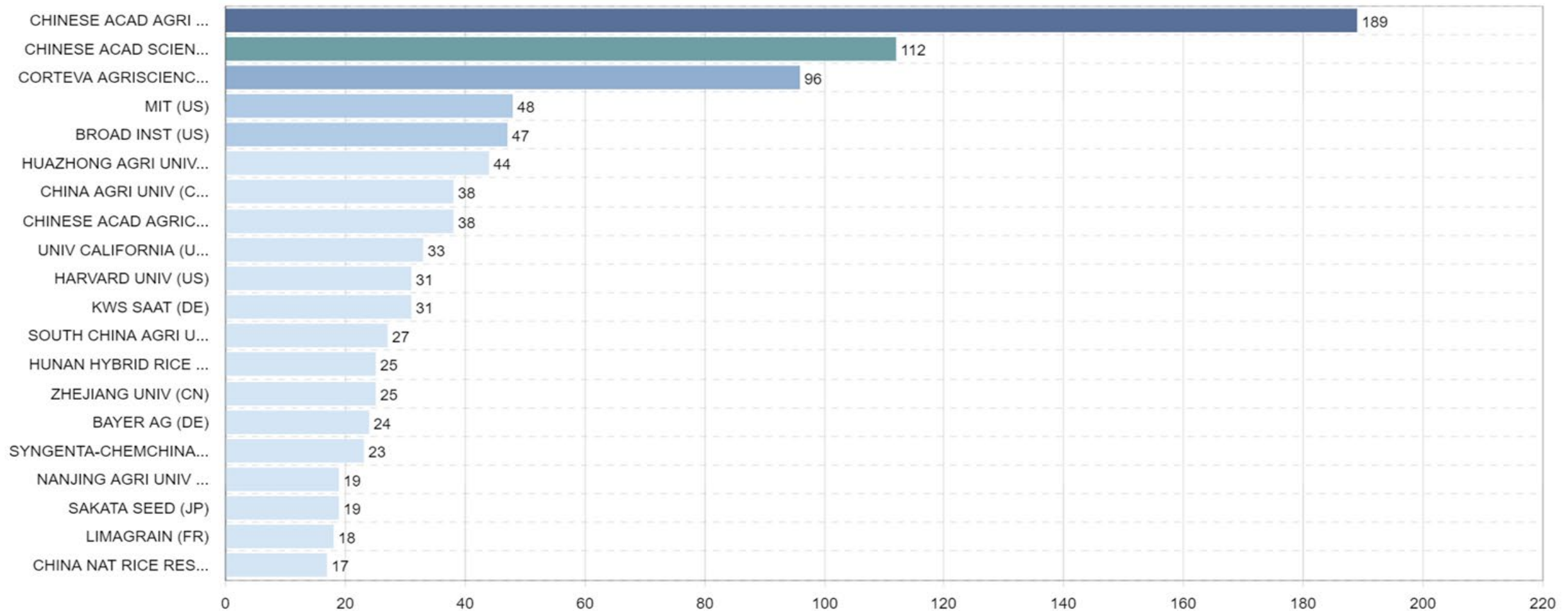
- Existen **8100** familias de patentes CRISPR (al 30 de Enero del 2021)
- **1400** se encuentran asociadas a la agricultura.
 - Una familia de patentes abarca todas las patentes presentadas en diferentes países para una invención. Por ejemplo, una familia de patentes podría tener un miembro de patente individual en Argentina y otro en Brasil.
 - Las patentes presentadas abarcan al conjunto de patentes publicadas y a las solicitudes de patentes.
- Los documentos publicados son únicamente solicitudes, por lo que es posible que nunca se emitan como patentes.

Patentes y solicitudes de patentes publicadas

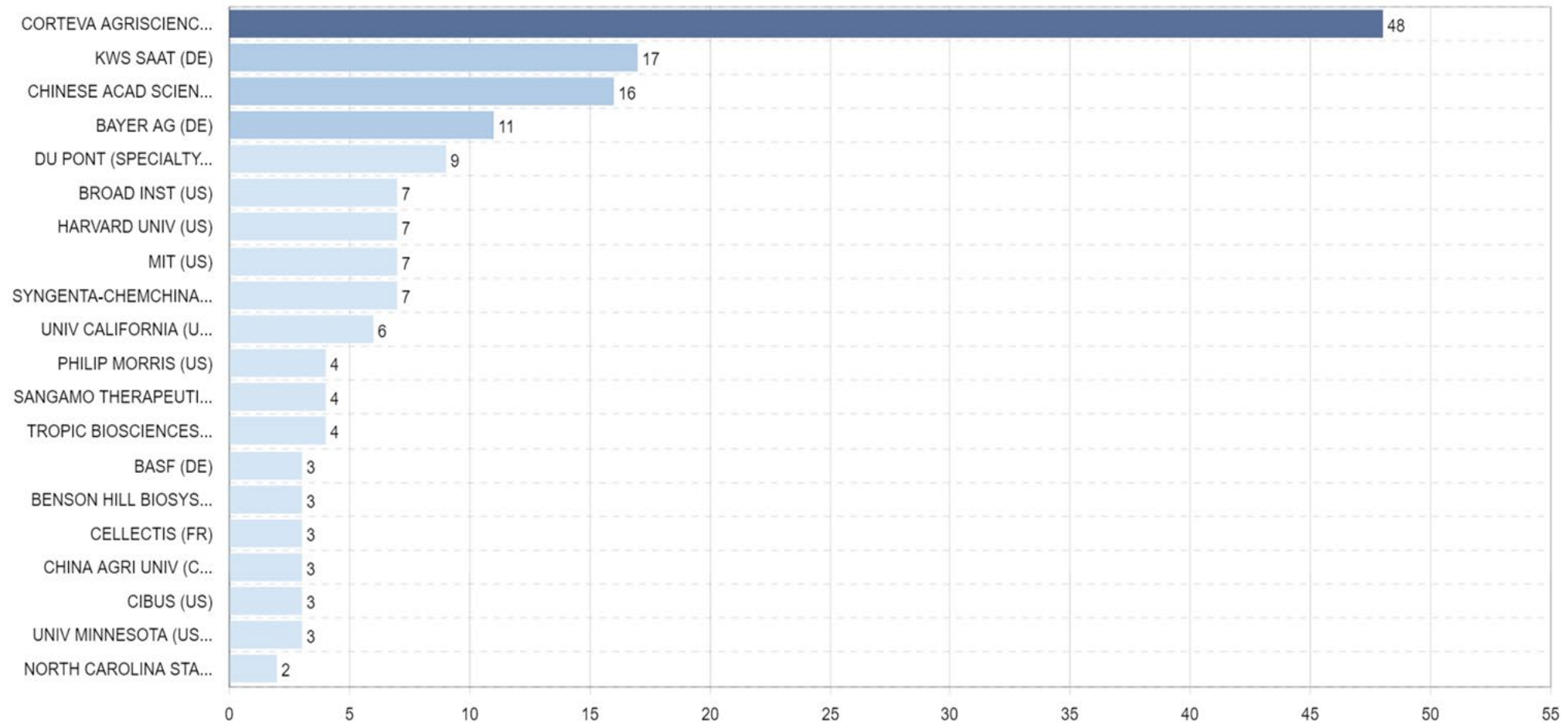
- Existen más de 1400 familias de patentes de CRISPR a nivel mundial.
- La cantidad de patentes publicadas, así como la cantidad de solicitudes de patentes que emplean tecnologías CRISPR para la agricultura van en aumento.



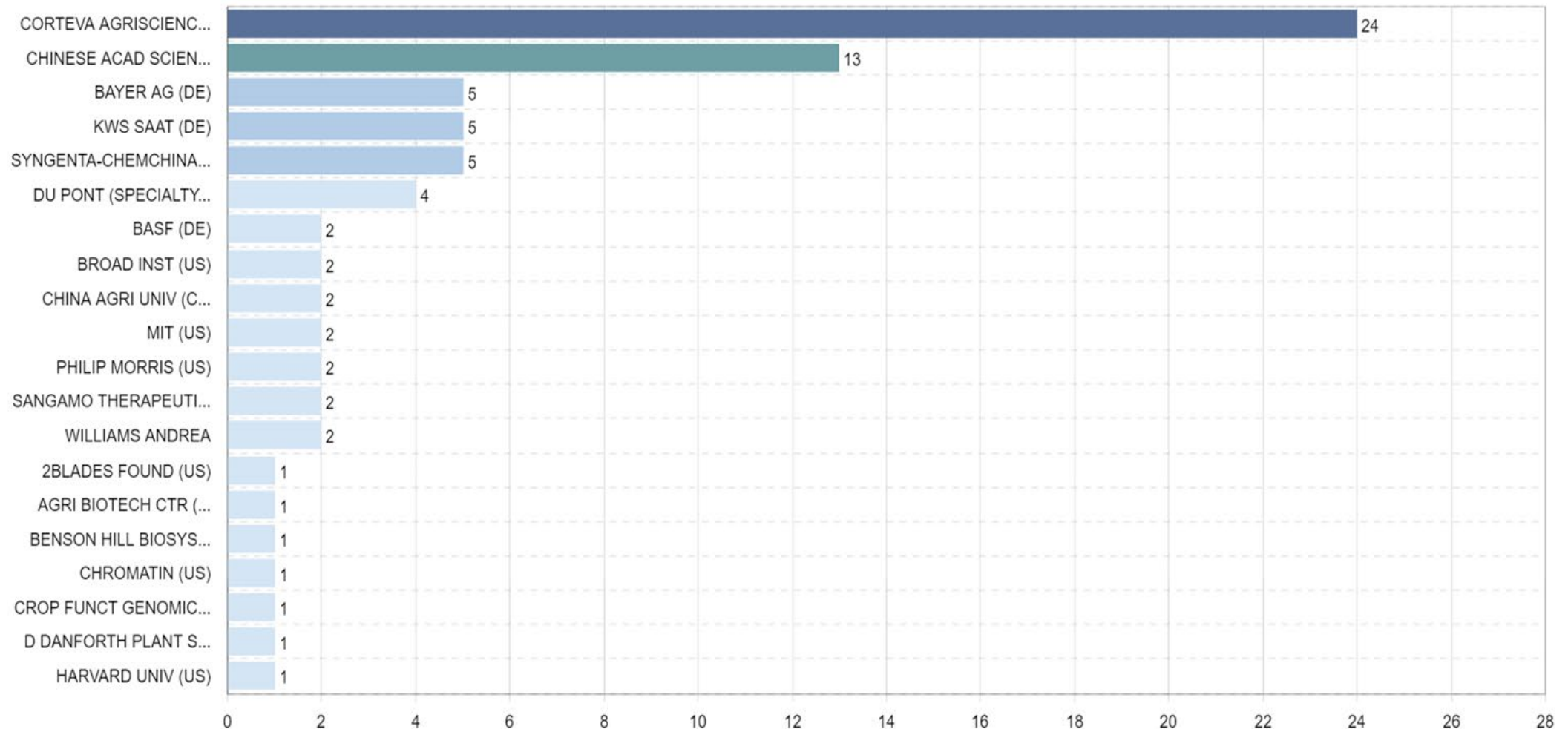
Principales 20 registradores de solicitudes de patentes o patentes agrícolas publicadas de CRISPR en todo el mundo (a enero de 2021)



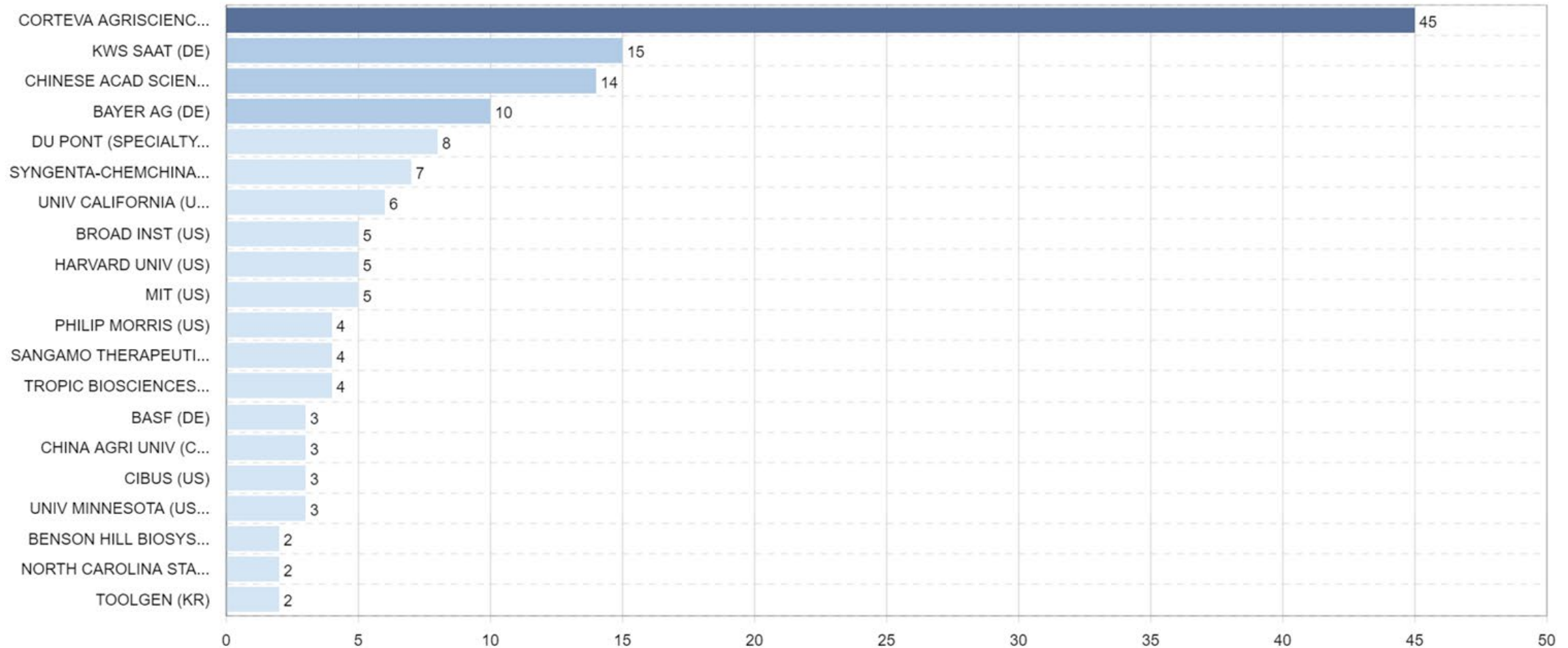
Principales 20 registradores de patentes agrícolas en países latinoamericanos de interés (175 familias de patentes)



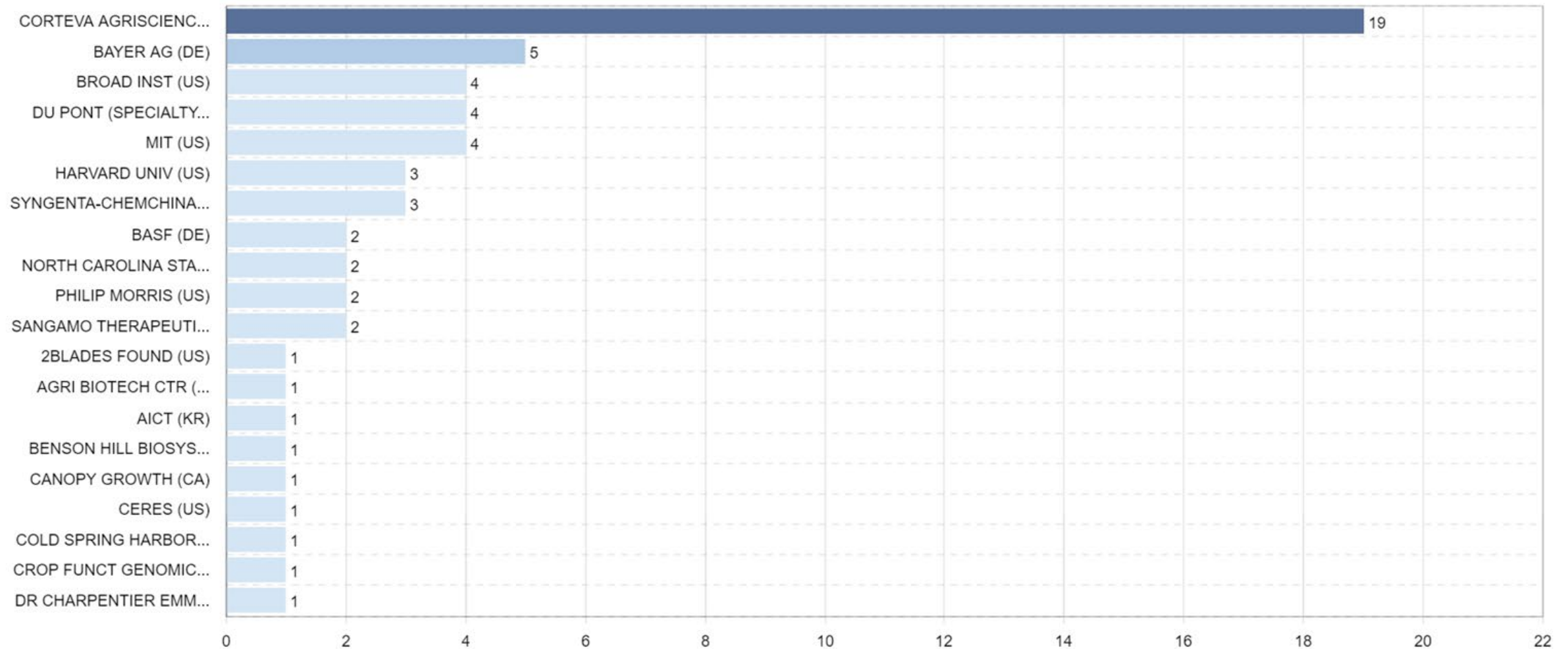
Principales registradores de patentes agrícolas de CRISPR en Argentina (65 familias de patentes)



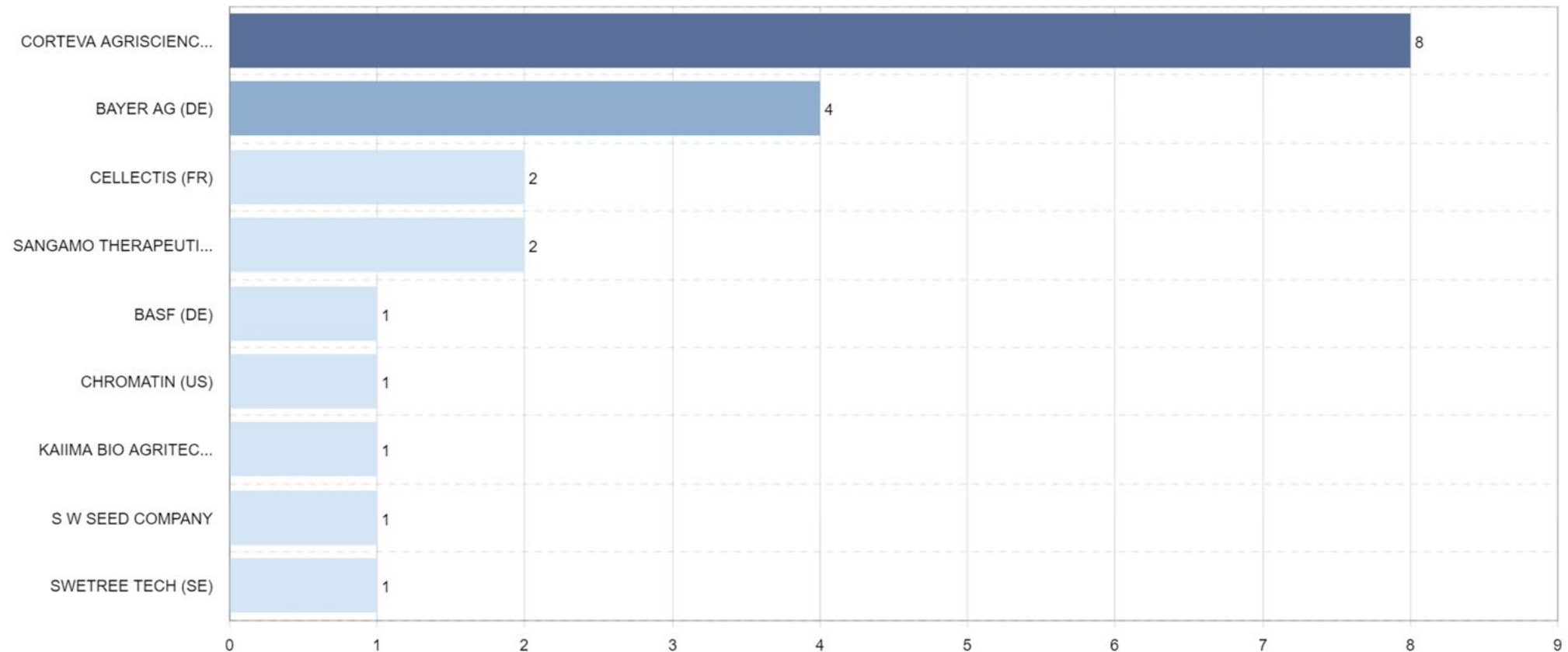
Principales registradores de patentes agrícolas de CRISPR en Brasil (155 familias de patentes)



Principales registradores de patentes agrícolas de CRISPR en México (51 familias de patentes)

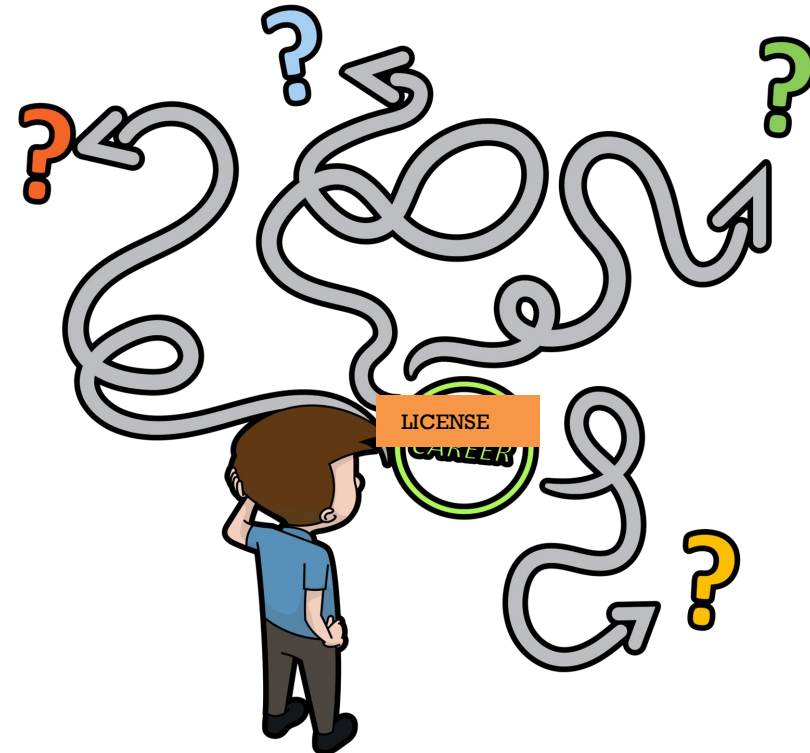


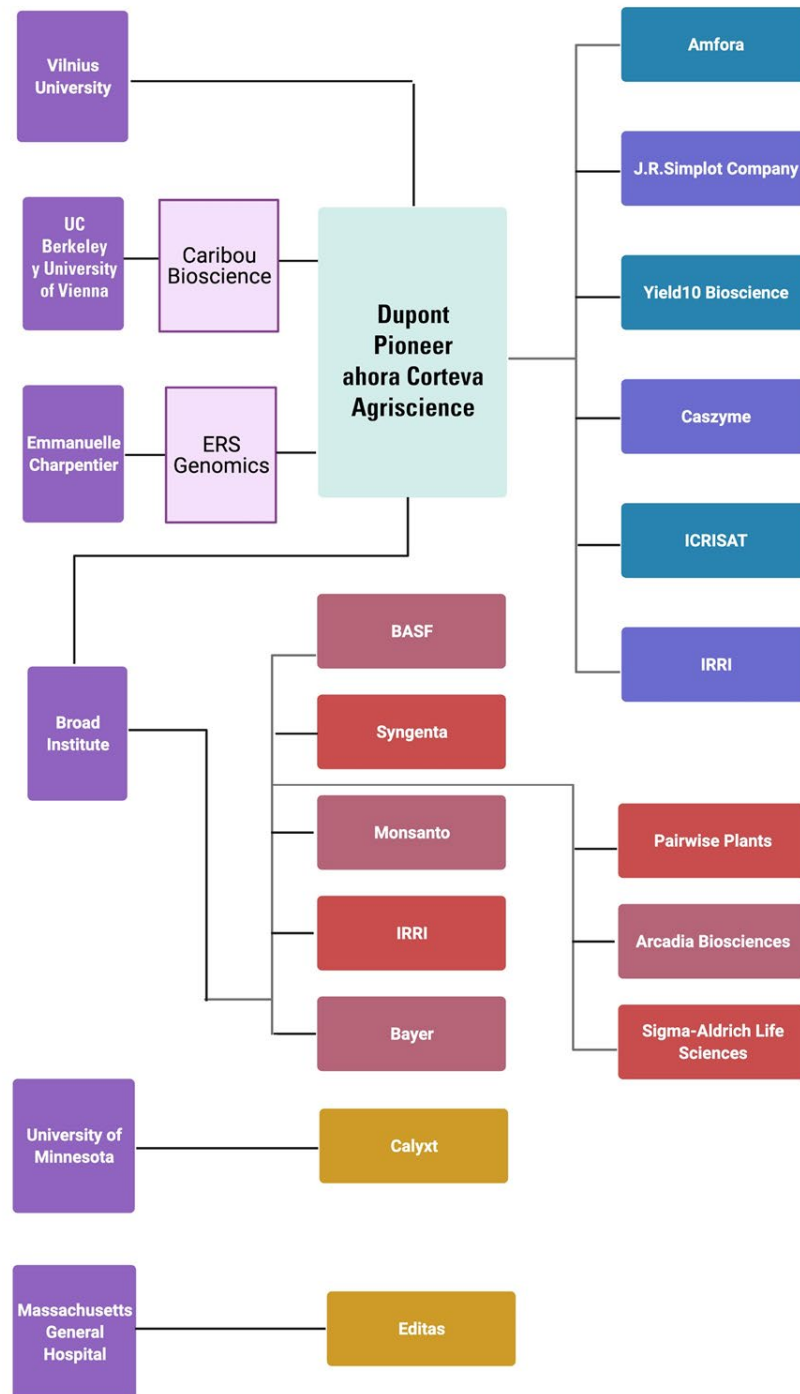
Principales registradores de patentes agrícolas de CRISPR en Uruguay (17 familias de patentes)



PROTOCOLOS DE LICENCIAMIENTO DE PATENTES DE CRISPR

- Resulta imposible saber los detalles sobre todos los posibles propietarios de patentes que uno debería buscar para utilizar tecnologías CRISPR Cas.





**Licencias de
CRISPR-Cas9
informadas
para la
agricultura**

Se puede ofrecer un grupo de licencias (para un conjunto de patentes de CRISPR-Cas9)



5 tipos de licencias:

Solo internamente para I&D; (posibles ventajas en buscar esto tempranamente)

Semillas comerciales y eventos en cultivos

Otras licencias comerciales para productos agrícolas (no- animal)

Licencia para proporcionar servicios CRISPR-Cas9

Licencia para investigación académica sin costo

CRISPR-Cas9 y Cas12a y b: el Broad Institute

- Ya sea a traves de the Broad Institute o Corteva, existen limitaciones para usos potenciales de las licencias:
 - No se pueden usar para:
 - Activar gene drives;
 - Crear semillas terminator; or
 - Producir tabaco para consumo humano.

CRISPR-Cms1 (CRISPR 3.0): Benson Hill Biosystems

- Puede ofrecer licencias de menor costo y con mayor claridad con respecto a los derechos de patentes
- Los acuerdos se negocian individualmente

Nucleasea	Tipo	Actividad in planta	Actividad microbiana	Célula de mamífero	Actividad in vitro	Estado de IP
Sm	Cms1	Sí	Sí	En curso	En curso	Patente emitida
Su	Cms1	Sí	En curso	En curso	En curso	Patente emitida
Ob	Cms1	Sí	En curso	En curso	En curso	Patente emitida
Mi	Cms1	Sí	En curso	En curso	En curso	Patente emitida

CRISPR-Cms1 (CRISPR 3.0): Benson Hill Biosystems

- Es la alternativa mas costo eficiente.
- Las proteínas Cms1 son 10-15% identicas a Cas9 a nivel de aminoácido.
 - El tamaño pequeño permite un sistema más compacto para edición génica de precisión.

Licencias de CRISPR-12a y CRISPR-Cms1 informadas en agricultura

CRISPR-12a

Broad Institute

Monsanto

BASF

Vilmorin & Cie
(Limagrain)

CRISPR-cms1

Benson Hill
Biosystems

Bioheuris

Conclusiones

- Las entidades que buscan comercializar productos utilizando CRISPR / Cas9 deben considerar obtener licencias de investigación con Corteva en las primeras etapas para posiblemente obtener términos de licencia comercial más favorables
- Es importante señalar que ninguno de los licenciantes de tecnología CRISPR provee a los licenciatarios libertad para operar, o sobre si existe alguna garantía para que una licencia otorgada por ellos sea suficiente para evitar infracciones.
- Por este motivo, el licenciatario individual debe evaluar de manera continua el escenario de patentes y verificar si es necesario obtener licencias de otras entidades.

Experiencia brasileña en licenciamiento

Alexandre Nepomuceno

Director General

Centro Nacional de Investigación en Soya

Embrapa Soya



Tecnología y Propiedad Intelectual

Preguntas y Respuestas

- Preguntas enviadas a través del portal y seleccionadas para responder

Estructuras regulatorias actuales internacionales y en ALC para la edición génica

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



Edición génica aplicada a la agricultura: Resumen del marco regulatorio regional en América Latina

Todd Kuiken, Ph.D.

Investigador principal, Centro de Ingeniería Genética y Sociedad, Universidad Estatal de Carolina del Norte

Jennifer Kuzma, Ph.D.

Profesora emérita de Goodnight-NC GSK Foundation y codirectora del Centro de Ingeniería Genética y Sociedad, Universidad Estatal de Carolina del Norte

Environment, Rural
Development and Disaster
Risk Management Division

DISCUSSION
PAPER N°
IDB-DP-00877



Diseño editorial de Patti Mulligan

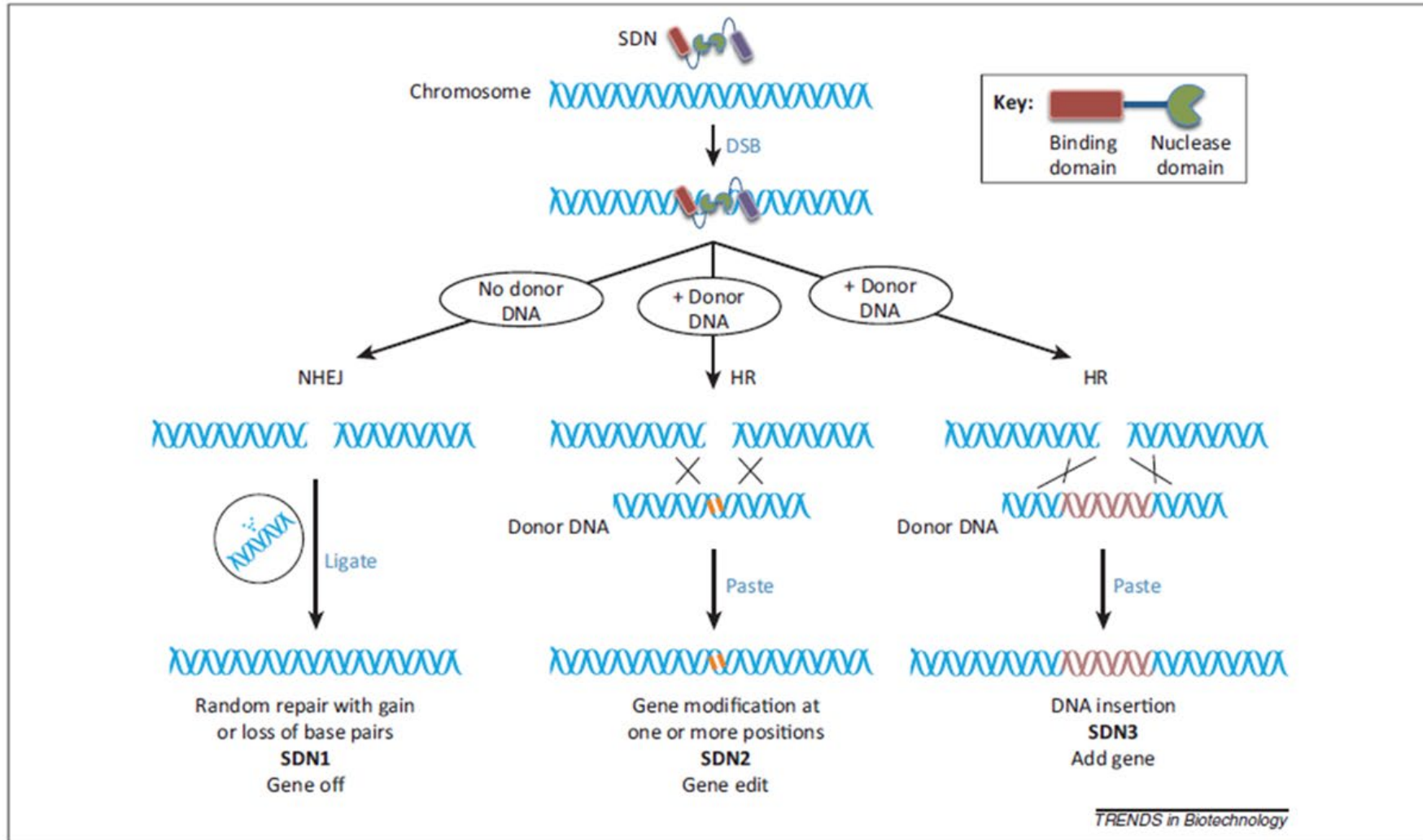
go.ncsu.edu/ges-idb-crispr-es

JULIO 2021

Marco regulatorio actual e internacional para la edición génica en ALC

- “Organismo Vivo Modificado es cualquier organismo vivo que posea una nueva combinación de material genético que se ha obtenido a través de la aplicación de biotecnología moderna” [Protocolo de Cartagena]
- Foco de investigación regulatoria: si ciertos cultivos editados (GED) poseen una **nueva combinación** de material genético y/o poseen **transgenes** en el producto final en relación a la definición de OVM.
- La edición génica no es una tecnología o técnica singular; en la mayoría de los casos se refiere a un conjunto de técnicas que permiten manipular un genoma con mayor precisión que las anteriores herramientas de la ingeniería genética.

Gene Editing Genome Editing (GED)



SDN 1

SDN 2

SDN 3

Podevin et al. 2013

Important for Regulation

Hallazgos: Marco regulatorio para la edición génica en ALC

- Muchos países de la región de ALC parecen converger hacia una visión particular de la edición génica en tanto que esta se relaciona con las definiciones de los OVMS o OGMS. Algunos países poseen un marco regulatorio claramente definido para evaluar cultivos editados (GED). Muchos de estos productos no serán regulados como OVMS o OGMS de primera generación a pesar de que son evaluados caso por caso.
 - Argentina fue el primer país en la región en implementar este marco regulatorio seguido por Brasil, Chile, Colombia, Paraguay, Honduras y Guatemala.
 - Algunos productos editados no son considerados OVMS o OGMS de la primera generación (no poseen una nueva combinación de material genético o no contienen transgenes) si los genes codificantes SDN y las plantillas de reparación de ADN son retrocruzadas fuera de la planta luego de la incorporación de la edición.
 - Generalmente SDN1 (nucleasas específicas 1), SDN2 y ODM no son consideradas OGMS, a pesar que se evalúa caso por caso.
 - Otras técnicas de edición génica y sus productos por lo general son consideradas OGMS
 - SDN3 – Implica una reparación guiada por una plantilla de DSB selectiva utilizando una secuencia donante, que suele ser ADN de doble cadena con un gen completo, o varios elementos genéticos más largos. Ambos extremos del donante son homólogos a los extremos de la DSB, por lo que reconocen al donante como una plantilla de reparación, que permite la **introducción del gen (transgenesis)** o de un elemento (o elementos) genético(s) en el sitio objetivo.

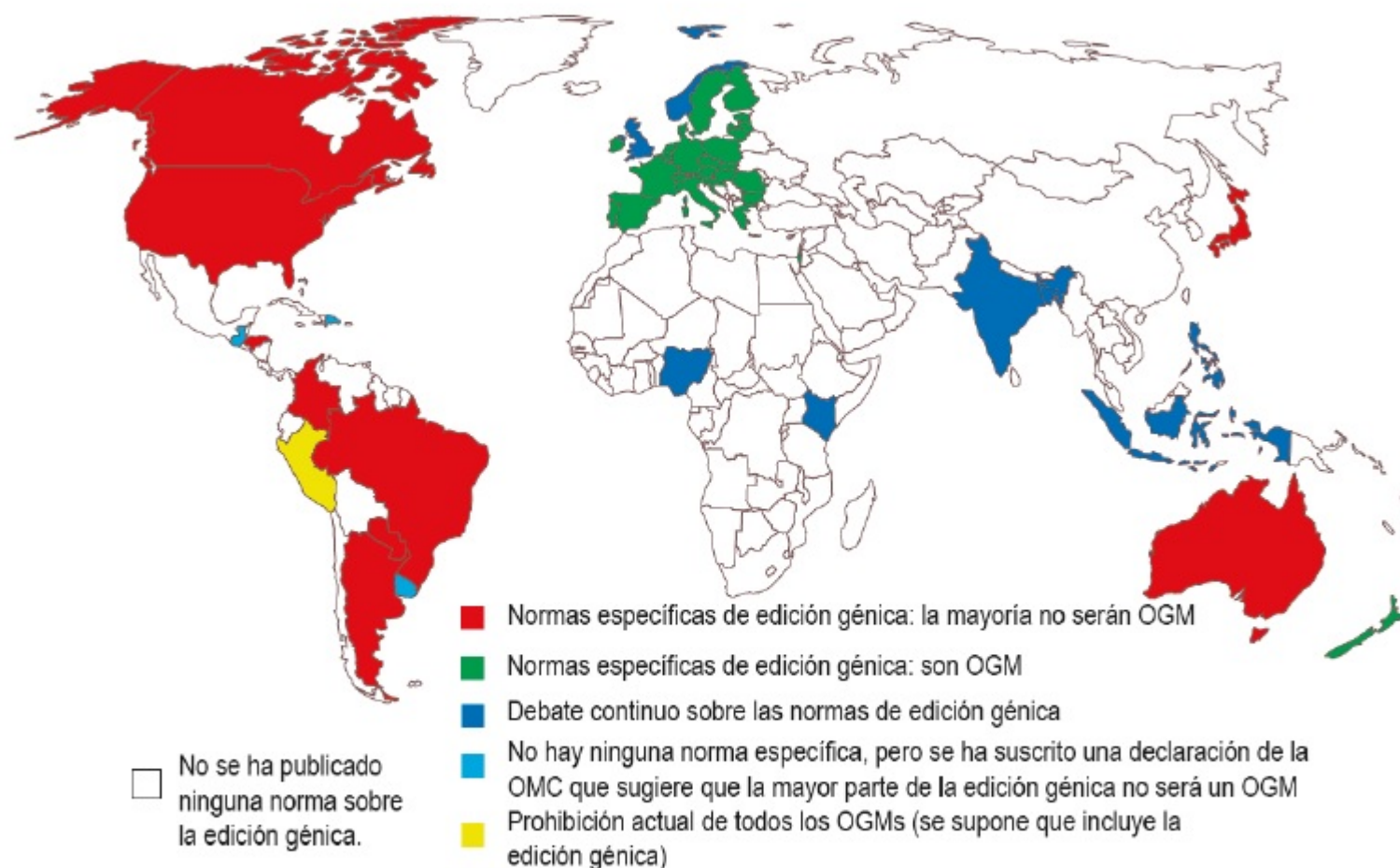


Figura 3. Estado global de la legislación sobre edición génica. Actualizado y adaptado de Schmidt, Belisle, and Frommer 2020. A febrero de 2021. En países con normas de edición génica; la mayoría de las nucleasas específicas 1 (Site-Directed Nuclease, SDN-1) y SDN-2 no serán consideradas como OGMs (ver cuadro 1).

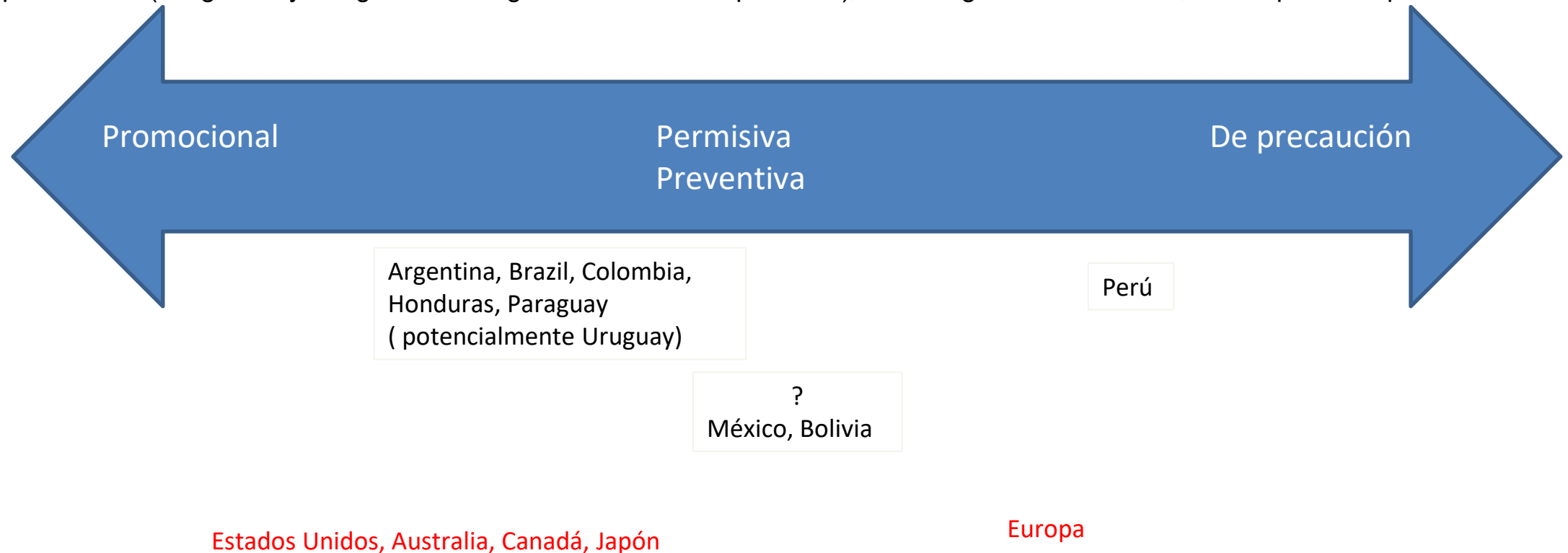
País	Parte del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad	Reglamentación de OGM	Reglamentaciones específicas de edición genómica	Firma de la Declaración sobre Biotecnología de Precisión de la OMC (Ver casillero 1.)
Argentina	No	Sí	Sí—2015	Sí
Bolivia	Sí	Sí	No	No
Brasil	Sí	Sí	Sí—2018	Sí
Colombia	Sí	Sí	Sí—2018	No
Honduras	Sí	Sí	Sí—2019	Sí
México	Sí	Sí	No	No
Paraguay	Sí	Sí	Sí—2019	Sí
Perú	Sí	Sí (prohibición actual sobre todos los OGM)	No	No
Uruguay	Sí	Sí	No	Sí

Cuadro 2. Descripción general de marcos regulatorios de edición génica en cultivos para determinados países de ALC.

Comparación de sistemas regulatorios de cultivos editados (GED)

En el gráfico inferior, los países son clasificados en función a si sus sistemas regulatorios consideran a cultivos editados como transgénicos OGMs de primera generación.

Nota: Países ubicados en la misma categoría podrían diferir en sus estructuras institucionales, en la vigencia de una ley o regulación específica para OGMs (o alguna ley o regulación antigua centrada en el producto), si son signatarios del CBD, o si requieren etiquetado OGM



Similitudes y diferencias en los sistemas regulatorios nacionales independientemente de la regulación de cultivos editados o OGMs

(Como se redactó en el documento de discusión)

- ¿Existe alguna ley específica para OGMs o se depende de leyes centradas en el producto?
- ¿Cuál es la estructura institucional para la toma de decisiones regulatorias?
 - Múltiples agencias versus una única agencia
 - Comisiones externas de expertos o grupos de asesores que aporten a la toma de decisiones
 - Lugares para realizar consultas públicas y recoger aportes de las partes interesadas en la toma de decisiones
 - Muchos países tienen algún proceso de consulta para realizar revisiones (mediante una comisión externa o un organismo gubernamental) previamente a la exención (a diferencia de los Estados Unidos.)
- ¿Se especifican ciertos métodos SDN como exentos de ser considerados OGM en la regulación o no?
- ¿Existen leyes o normas obligatorias de etiquetado OGM?
 - ¿Cómo podrían ser aplicadas a los cultivos editados?

Ejemplo comparativo: Argentina vs. Brasil en relación a los cultivos editados

- Argentina utiliza sus leyes generales de protección del medioambiente, alimentos, plantas, y salud animal para promulgar normas (resoluciones) en materia de biotecnología y regulación de OGMs
 - Brasil cuenta con la Ley Nacional de Bioseguridad para OGMS (11,105/2005)
- De modo similar a la resolución argentina 173/2015, la resolución normativa 16/2018 establece los requisitos para consultar sobre si un cultivo editado está exento del marco regulatorio nacional de OGMs.
 - La resolución argentina 173/15 establece el procedimiento para determinar si un cultivo editado podría estar sujeto a la regulación de OGMs preexistentes, de acuerdo con los criterios clave de una “nueva combinación de material genético”
 - Al igual que la resolución de Argentina 173/2015, la resolución normativa (Normative Resolution, RN) de Brasil 16/2018 establece los requisitos para consultar si un producto exento del marco regulatorio de OGM, o no. Sin embargo su Ley Nacional de Bioseguridad se enfoca en el “uso de moléculas de ADN/ARN recombinante”.
 - Brasil tiene una lista no exhaustiva de ejemplos de técnicas que probablemente derivarían en que un producto no sea considerado un OGM en su Anexo I.
- Ambos países disponen de grupos de asesores en bioseguridad con expertos de distintas agencias o entidades que examinan los cultivos editados caso por caso.
 - CONABIA de Argentina (60 días para la resolución)
 - CTNBio de Brasil (90-120 días para la resolución)
- Brasil ha ratificado el CBD/CPB, mientras que Argentina no
 - ¿Cómo esto afectaría la política de cultivos editados en ambos países si las decisiones bajo el CPB se realizan sobre los cultivos editados en el futuro?

Ejemplo comparativo	Argentina	Brasil
Marco Regulatorio	Utiliza sus leyes generales de protección del medioambiente, alimentos, plantas, y salud animal para promulgar normas en materia de biotecnología y regulación de OGMs	Ley Nacional de Bioseguridad para OGMS (11, 105/2005)
Requisitos para efectuar consultas: ¿las tecnologías GED están exentas del marco regulatorio de OGM?	Resolucion 173/2015	Resolucion Normativa 16/2018
Definiciones regulatorias para las determinaciones GED = GMO	Las determinaciones se basan en definiciones de OGM en línea con el CPB: “nueva combinación de material genético.”	Las determinaciones se basan en la definición de OGM de la ley de Bioseguridad: “uso de moléculas de ADN/ARN” + lista no exhaustiva de ejemplos de técnicas que probablemente derivarían en que un producto no sea considerado un OGM en su Anexo I
Grupos de asesores en bioseguridad con expertos de distintas agencias o entidades que examinan los cultivos editados caso por caso	CONABIA (60 días para resolución)	CTNBio (90-120 días para resolución)
Se ha ratificado el CBD/CPB?	No	Si

¿Cómo afectará esto a la política futura sobre GED en los dos países si se toman decisiones en el marco del CPB sobre los GED en el futuro?

Negociaciones Internacionales

- Las Naciones Unidas discutirán el desarrollo de un marco global post 2020 hacia la visión 2050 en biodiversidad: vivir en armonía con la naturaleza.
 - El Objetivo 16 menciona: Para el 2030, se busca establecer e implementar medidas para prevenir, gestionar o controlar los potenciales impactos adversos de la biotecnología en la biodiversidad y en la salud humana
- La edición génica no ha estado en el centro de las discusiones en la Convención para la Diversidad Biológica y en el Protocolo de Cartagena
 - La CBD se ha enfocado en la “biología sintética” desde el 2010;
 - SBSTTA (Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico) considera la biología sintética y el análisis de riesgo para OVMs (enfocado en gene drives y peces modificados) en junio del 2021. La edición génica fue mencionada por primera vez en el reporte de AHTEG sobre biología sintética como un nuevo desarrollo de la biología sintética.
- Ni la CBD o el CPB han clarificado formalmente si los productos de la edición génica pueden ser clasificados como OVM o no, a pesar de que la definición de un OVM de acuerdo al CPB se basa en la presencia de una nueva combinación de material genético la cual ha sido empleada en ALC para clasificar OGMs como en el caso de los cultivos editados (por ejemplo Argentina).

Hallazgos: Negociaciones Internacionales

- Muchos países de ALC parecen converger en torno a una interpretación similar de cómo se regirá la edición génica la cual es consistente con la definición de OVM de la CPB
- La mayoría de los países de la región son signatarios del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena. ;
 - ¿Cómo afectará esto a las futuras negociaciones sobre GED en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena? No está claro si otras regiones del mundo (por ejemplo la Unión Europea) y otros países de ALC tomaran posiciones diferentes.
- Preguntas para examinar:
 - ¿Se producirán disputas en torno a la tecnología GED principalmente a través de la OMC, dado que Estados Unidos y Argentina, dos de los mayores productores de GED y OGM, no son signatarios del CPB?
 - ¿Continuarán los países, grupos de países o regiones adelantándose a los procesos que ocurren dentro de los organismos internacionales?

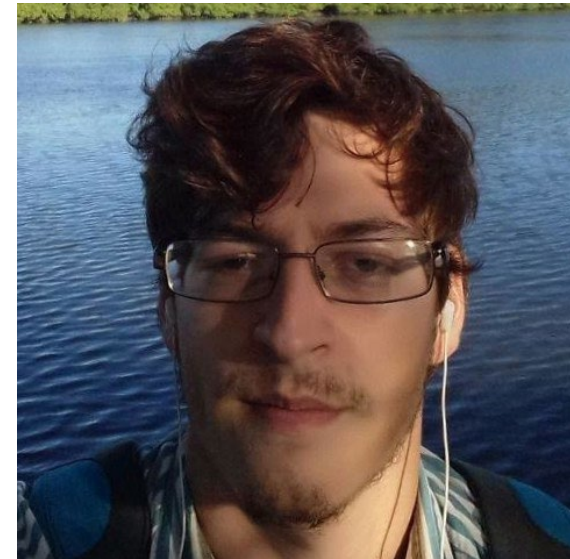
Experiencia Hondureña

Roger Orellana

Jefe

Depto. Certificación de Semillas

SENASA-SAG



Estructuras regulatorias actuales

Preguntas y Respuestas

- Preguntas enviadas a través del portal y seleccionadas para responder

Actualización del progreso: entrevistas con actores (stakeholders)

Equipo Consultor

Actualización del progreso: entrevistas con actores (stakeholders)

**María Mercedes Roca &
Mike Jones**
Equipo Consultor

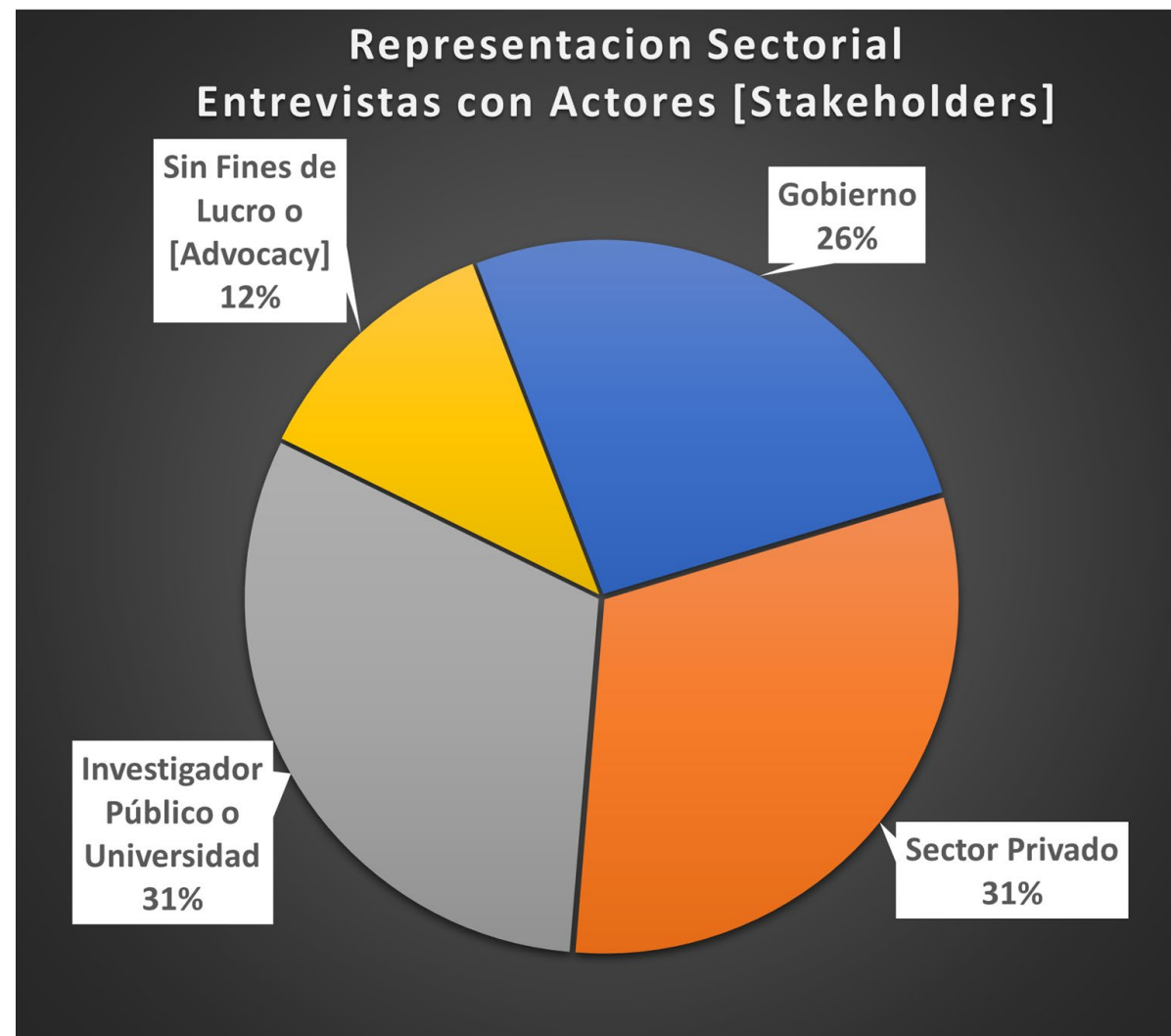


Entrevistas con actores (stakeholders)

- Se escogieron países representativos de las distintas regiones (Cono Sur, Andinos y Centro América) para un análisis profundo de los diferentes marcos regulatorios
- Se identificaron y entrevistaron a líderes del sector de biotecnología agrícola de gobiernos (reguladores), la academia (incluyendo investigadores, consultores y estudiantes) y la industria. Se espera poder entrevistar a productores y otros actores.
- Se estudiaron las prioridades, retos, incertidumbres, y temas claves de productos editados en desarrollo, y de los marcos regulatorios respectivos. Se consideraron los principales beneficios y riesgos y el tipo de análisis de riesgo a utilizar.

Actualización del progreso de entrevistas

- 38 entrevistas concluidas
- Se entrevistaron a expertos y expertas de Argentina, Brasil, Paraguay, Bolivia, Peru, Colombia, Honduras, Guatemala y México
- Brasil fue el país con más cantidad de entrevistados



Actualización del progreso de entrevistas

Se recopilieron tres amplias categorías de datos:

1. ***Políticas públicas***: regulación, política (populismo político e intereses sectoriales estrechos), burocracia, políticas socio-económicas domésticas y externas
2. ***Investigación y desarrollo***: productos locales (cultivos), capacitación, infraestructura, equipo, reactivos, proyección profesional, empleos futuros y “fuga de cerebros”
3. ***Público***: percepción pública y comunicación de beneficios y riesgos

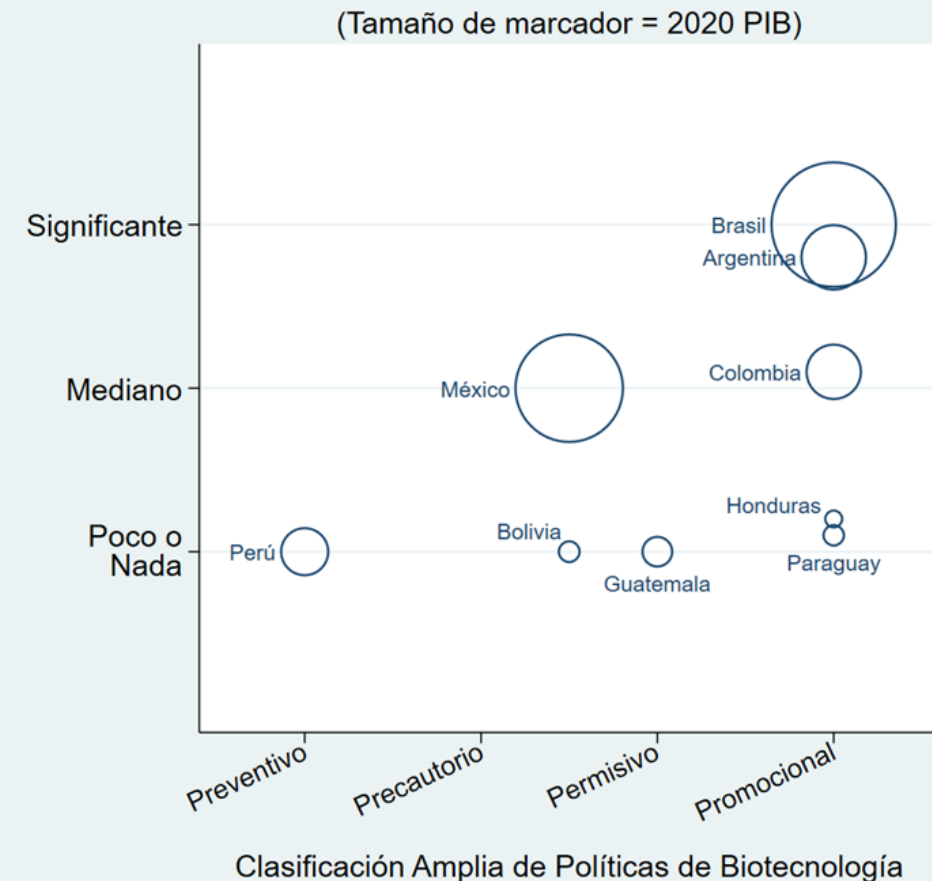
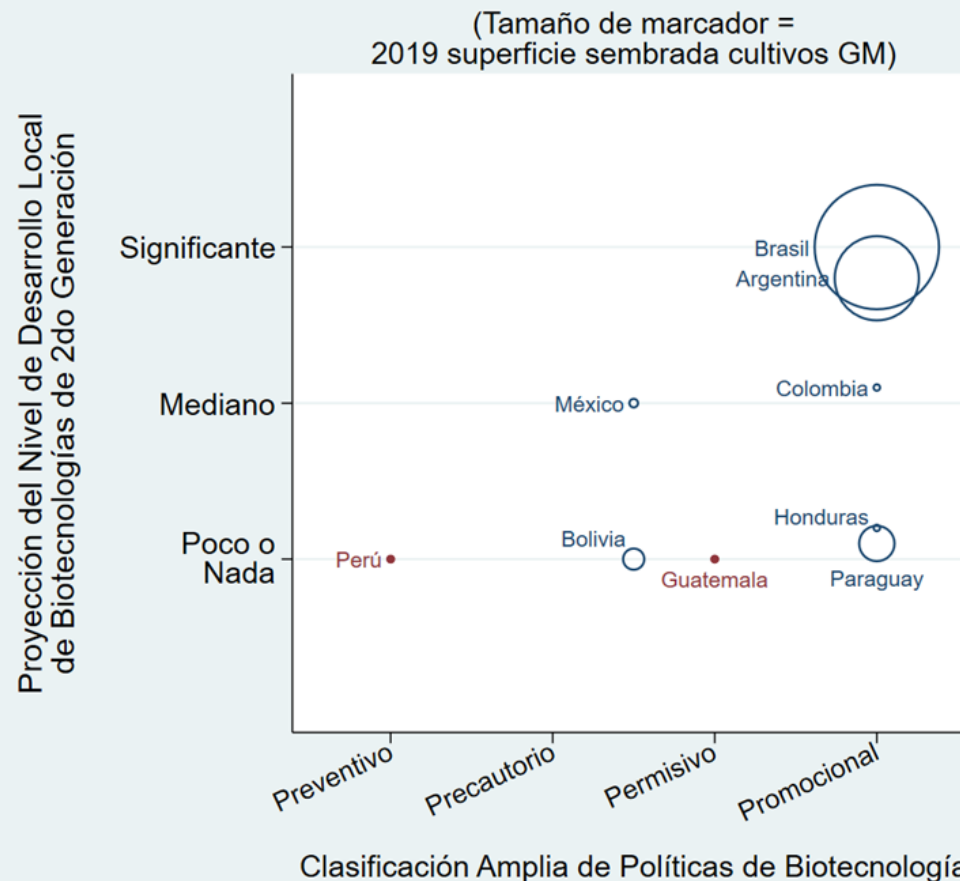
Autoridades competentes para la regulación de políticas de biotecnología agrícola

	Argentina	Bolivia	Brasil	Colombia	Guatemala	Honduras	México	Paraguay	Perú
Ministerio de Agricultura tiene más influencia que Ministerio de Ambiente									
Ministerio de Ambiente tiene más influencia que Ministerio de Agricultura									
Rotación de la Autoridad Competente									

[illegible]

Moratoria GMO

Tendencias de políticas de biotecnología agrícola, área sembrada con cultivos GM y grado de desarrollo de tecnología local



Grupos que apoyan la investigación en biotecnología agrícola en ALC

Brasil, Argentina, Colombia, Guatemala, Honduras, México, Paraguay, Bolivia, Peru

EMBRAPA (Brasil)

Universidade de Campinas & Universidade de Minas Gerais (Brasil)

Instituto de Agronomía (Brasil)

Grupo Don Mario (Argentina & Brazil)

CIAT (Colombia)

IICA (Guatemala, Honduras, Colombia, Argentina)

Dole Company (Honduras)

Compañía Nacional de Chocolates (Colombia)

Universidad del Valle & University of San Carlos (Guatemala)

CONABIA (Argentina)

ILSI (Argentina)

IICA (Panama, Bolivia)

AquaBounty Technologies (Panama)

Indigo Ag (Paraguay)

Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria (Paraguay)

Universidad Nacional de Asunción (Paraguay)

INIAF (Bolivia)

ANAPO (Bolivia)

Universidad Católica (Bolivia)

UNESCO scholarships (Bolivia)

CIP - Centro Internacional de la Papa (Peru)

Entrevistas: Siguientes pasos

1. **Análisis de contenido temático** (NVivo QDA software)
 1. Usando las prioridades del BID, codificar para temas específicos
 2. Proveer apoyo empírico para toma de decisiones en temas prioritarios de inversión para el BID
2. **Análisis de Redes** (Plataforma Gephi)
 1. Identificar redes de colaboradores en la región de ALC
 2. Proveer apoyo empírico para el BID para identificar redes emergentes de innovación

Selección de los estudios de caso

**Katie Barnhill-Dilling &
Mike Jones**
Equipo Consultor



Objetivos

- Ilustrar de forma tangible las consecuencias de optar por diferentes direcciones de políticas públicas sobre biotecnología agropecuaria
- Seleccionar aquellos ejemplos que ilustren de mejor manera el potencial de las tecnologías CRISPR para desarrollar productos con implicaciones en distintos contextos (económicos, ambientales y regulatorios).
- En base a las entrevistas desarrolladas previamente, buscamos identificar (2) ejemplos (ya existentes o potenciales) de cultivos o animales que hayan o vayan a ser desarrollados mediante la edición génica, para ser estudiadas a profundidad como estudios de caso.

Parámetros de selección: País

Dimensión	Criterios de comparación
Nivel de la infraestructura en el país	Más desarrollada vs. menos desarrollada
Ambiente relacionado a políticas de biotecnología agropecuaria	Haber determinado que al menos las categorías para edición génica con SD-1& 2 no entren bajo la categoría de OGM (transgénico) que requieren un escrutinio regulatorio equivalente
Region geografica	Incluir al menos un pais en Centroamérica y/o el Caribe, y uno en la Región Andina y el Cono Sur.

Parámetros de selección: producto

Dimensión	Criterios de comparación
Transformación	Los productos seleccionados no deberían ser transgénicos y estar desarrollados mediante edición génica (usando biotecnología moderna). De preferencia deben caer en las categorías SDN-1 y SDN-2.
Etapas de desarrollo del producto	Las variaciones pueden ser: ● Propuestas completamente hipotéticos ● Con transformación realizadas y cerca a fase experimental ● En fase experimental ● En fase de prueba de seguridad ● Últimas pruebas antes de liberación comercial ● Liberación comercial Al menos un producto no debe ser hipotético y debe encontrarse en alguna etapa de proceso regulatorio.

Criterios de selección: Producto

Dimensión	Criterios de comparación
Información sobre los desarrolladores	Entidad pública o entidad privada Desarrollador regional vs. desarrollador externo
Mercado del producto	Cultivo Comercial o Cultivo Básico
Perfil de los productores	Pequeño, mediano, grande, corporación multinacional, o una mezcla

Candidato 1: Banano editado (CRISPR)

- Productos hipotéticos y existentes
- Resistentes a Sigatoka
- Resistentes a la enfermedad de Panamá (Fusarium TR4)
- Países: Honduras y Guatemala
- Desarrollador: Tropic BioSciences (Reino Unido)



Source:
FAO

NEWS | 24 September 2019

CRISPR might be the banana's only hope against a deadly fungus

Researchers are using the gene-editing tool to boost the fruit's defences and prevent the extinction of a major commercial variety.



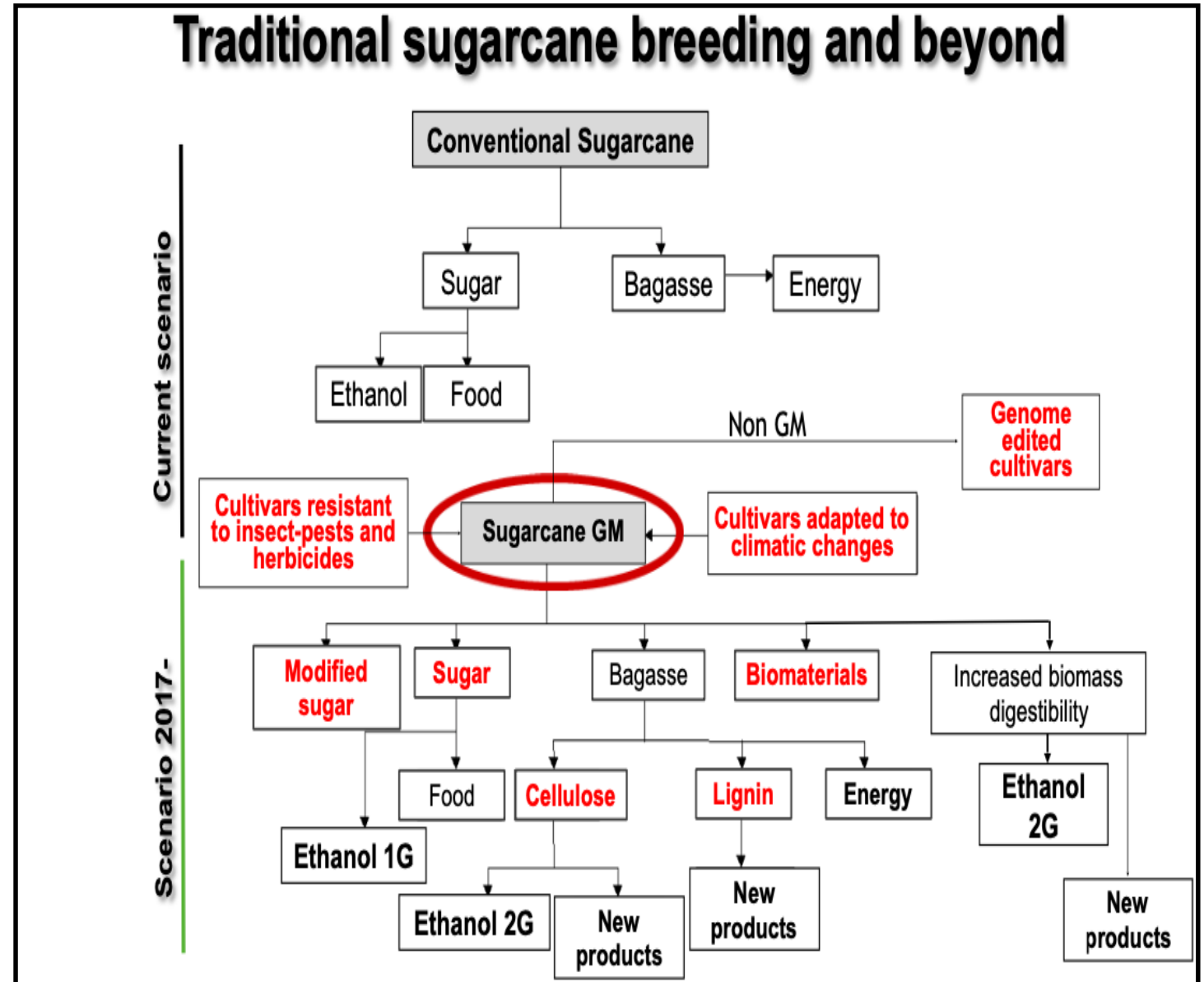
Fuente: ProMusa

Candidato 2:

Caña de Azúcar

- Productos existentes
- Digestión de biomasa y acumulación de sacarosa
- Países: Brasil y Bolivia
- Desarrollador:
 - Embrapa (Brasil)

Fuente: Dr. Hugo Molinari
Embrapa



Entrevistas y selección de estudios de caso

Preguntas y respuestas

- Preguntas enviadas a través del portal y seleccionadas para responder

Gracias por su participación!

- Equipo Consultor
- BID

Preguntas o comentarios: gescenter+idb@ncsu.edu

Selección de los estudios de caso

Equipo Consultor