



**RED POR UNA AMERICA LATINA
LIBRE DE TRANSGENICOS**

BOLETÍN N° 940

NORMATIVA LATINOAMERICANA EN RELACIÓN A LA EDICIÓN GÉNICA APLICADA A LA AGRICULTURA

Reseña hecha por RALLT

Todd Kuiken y Jennifer Kuzman investigadores del Centro de Ingeniería Genética y Sociedad, Universidad Estatal de Carolina del Norte han publicado un documento donde analiza la normativa en América Latina en relación a la edición génica.

Los autores inician su trabajo señalando que la se refiere a “un conjunto de técnicas que permiten manipular un genoma con mayor precisión que las anteriores herramientas de la ingeniería genética”, y estas tecnologías incluyen CRISPR (Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente Interespaciadas (CRISPR/Cas9) Nucleasas Efectoras de Tipo Activador de la transcripción (TALEN), Nucleasas de Dedos de Zinc (ZNF) y Mutagénesis Dirigida por Oligonucleótidos (ODM).

Los autores clasifican a los países de la siguiente manera, de acuerdo a cómo han regulado estas tecnologías:

Países con normas específicas de edición génica: la mayoría no son considerados como organismos genéticamente modificados (OGM): Honduras, Estados Unidos, Canadá. Colombia, Brasil, Argentina, Paraguay, Japón

Países con normas específicas de edición génica: son OGM: la Unión Europea, Australia

Hay un debate continuo sobre la edición génica: algunos países de África, Reino Unido, Noruega

No hay norma, pero se han adherido a una declaración hecha frente a la OMC que sugiere que la mayoría de los organismos genéticamente editados no serán OGM: Uruguay, Indonesia, India,

Prohibición a la edición génica: Perú



No hay norma específica: Ecuador, Bolivia, Chile, Venezuela, Guyana, Guayana Francesa, Surinam, México, y la mayoría de países de América Central

Argentina

Los esfuerzos por interpretar la regulación de OGM para la edición génica en plantas comenzó relativamente temprano, comparado con el resto del mundo. En 2015, el Ministerio de Agroindustria emitió la resolución 173 (también conocida como 173/15) para interpretar la regulación de OGMs de Argentina para cultivos editados (genome edited, GED, por sus siglas en inglés) con respecto a si son, o no OGMs en virtud de las resoluciones anteriores 701/11 y 763/11. Esta resolución no alteró las reglamentaciones sobre OGM anteriores, ni determinó que ciertas categorías de cultivos editados o GED estuvieran "exentas" de esta regulación. En su lugar, se estableció el procedimiento para determinar si un cultivo editado podría estar sujeto a la regulación de OGM preexistentes, de acuerdo con los criterios clave de una "nueva combinación de material genético". Cada GED será evaluado caso a caso.

Si se determina que el cultivo editado es un OGM y el solicitante requiere sacarlo del laboratorio o vivero, deben solicitar un permiso de prueba de campo en virtud de la resolución 763/11 que es regulada por la División de Biotecnología, bajo la Secretaría de Alimentos y Bioeconomía dentro del Ministerio de Agroindustria. CONABIA proporciona la valoración y evaluación de seguridad, que el Ministerio utiliza para su decisión. La autorización para el lanzamiento comercial completo de un cultivo editado, si se determina que es un OGM, también es regulada por la resolución 763/11 y pasa por un proceso evaluatorio.

Brasil

Brasil tiene una ley específica que trata sobre los OGMs, la Ley de Bioseguridad 11, 105/2005. Esta ley detalla el marco regulatorio para la biotecnología agrícola en Brasil. El artículo 1 de la ley:

"Establece los estándares de seguridad y los mecanismos de inspección sobre la construcción, cultivo, manipulación, transporte, transferencia, importación, exportación, almacenamiento, investigación, comercialización, consumo, liberación al medio ambiente y eliminación de Organismos Genéticamente Modificados, (OGM) y sus derivados, en función de principios que guían la promoción de los avances científicos en las áreas de bioseguridad y biotecnología, protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal y el cumplimiento del principio de precaución para la protección del medio ambiente."

Algunas definiciones clave en el artículo 3 de la ley incluyen "OGM: organismo cuyo material genético (ADN/ARN) ha sido modificado mediante cualquier



técnica de ingeniería genética” e “ingeniería genética: la actividad de producción o manipulación de moléculas de ADN/ARN recombinante.” La ley también aplica a productos obtenidos de un OGM, como alimentos para humanos o animales, ya que son “derivados de un OGM.”

El artículo 3 también indica que “La categoría de OGM no incluirá aquella que resulte de técnicas que implican la introducción directa en un organismo de material hereditario, siempre que no incluyan el uso de moléculas de ADN/ARN recombinante”.

En 2018, se publicó la resolución normativa n.º 16 (16/2018) para detallar el proceso de evaluación, y establecer si un producto desarrollado utilizando las Nuevas Técnicas de Mejoramiento (NBTs), llamadas Técnicas Innovadoras de Mejoramiento de Precisión (TIMP, o Innovative Precision Breeding Techniques, por sus siglas en inglés), como la edición génica, sería considerado un OGM bajo el alcance de la Ley de Bioseguridad 11,105/2005. Al igual que la resolución de Argentina 173/2015, la resolución normativa (Normative Resolution, RN) de Brasil 16/2018 establece los requisitos para una consulta sobre si un producto está exento del marco regulatorio de OGM, o no. Sin embargo, a diferencia de la resolución 173/15 de Argentina, la resolución 16/2018 de Brasil incluye una lista no exhaustiva de ejemplos de técnicas que probablemente derivarían en que un producto no sea considerado un OGM en su Anexo I.

Se incluye una lista específica, pero no exhaustiva, de las técnicas que no podrían ser consideradas como OGM si se utilizaran para la biotecnología de cultivos agrícolas según la RN 16/2018 Anexo I. Los métodos incluyen mutagénesis de sitio dirigido y mutagénesis dirigida por oligonucleótidos (SDM, Site-Directed Mutagenesis por sus siglas en inglés). Sin embargo, la RN 16/2018 incluye la salvedad de que los ejemplos de TIMP actualmente presentados como ejemplos en el Anexo 1 están limitados y pueden ampliarse en el futuro a otras técnicas inminentes.

Bajo la RN 16/2018, artículo 2, las consultas sobre si un cultivo editado (GED) está sujeto a la regulación de OGM o no deben enviarse al CNTBio. El CNTBio luego interpreta la RN 16/2018 para regular las NPBTs como OGM o no-OGM caso por caso. El Anexo II de la RN 16/2018 proporciona una lista de información técnica que debe presentarse para la revisión por parte de la CNTBio a fin de determinar el estado regulatorio de OGM.

A principios de 2020, hubo informes de, al menos, siete solicitudes para nuevas técnicas de mejora- miento en plantas, microorganismos y animales que la CNTBio revisó.^{13,19} Una de estas fue un cultivo editado, una variedad cerosa de maíz, que se determinó que no era un OGM según la RN 16/2018.



En 2018, la resolución n.º 29299/2018 estableció un procedimiento para determinar si las aplicaciones desarrolladas utilizando técnicas de edición génica son OVM o no. Esta evaluación caso por caso de productos con edición génica se enfoca en si el producto final contiene secuencias de ADN exógeno o no.

Los solicitantes deben proporcionar la clasificación taxonómica de las especies, metodología de mejoramiento, mapas genéticos de los constructos genéticos en el proceso de mejoramiento, lo que incluye la proteína y las secuencias de ARN utilizadas, una descripción del fenotipo y sus usos, la caracterización molecular de los cambios genéticos en el producto final comparado con el original y, finalmente, probar la ausencia de material genético foráneo.

La solicitud se revisa durante un máximo de 60 días para determinar si el producto cumple con la definición estipulada para Organismos Vivos Modificados. Si el producto cumple con la definición de ser un OVM, tendrá que atravesar el marco regulatorio existente para OVM bajo el decreto 4525, lo que incluye una evaluación de riesgo y pruebas de campo. Si se determina que el producto no es un OVM, será tratado bajo la regulación de cultivos convencionales existentes. La resolución 29299/2018 excluiría muchos productos de edición génica; en especial, aquellos desarrollados mediante técnicas utilizando las nucleasas SDN-1, SDN-2 y los ODM

En 2020, hubo dos solicitudes de edición génica que fueron revisadas.²² Un maíz ceroso modificado para composición alterada de almidón y un arroz modificado para fósforo, con menor cantidad de fósforo en los granos, pero con un aumento de los niveles en las hojas.²² Los investigadores colombianos también están estudiando si se puede utilizar CRISPR para modificar la yuca para resistencia contra *Xanthomonas axonopodis* (una bacteria fitopatógena) y si las variedades de cacao se pueden desarrollar con una capacidad reducida de cadmio.

Honduras

En 2019, SENASA aprobó un procedimiento actualizado para evaluar los productos con edición génica en relación con la regulación de biotecnología de 1998. En función de la siguiente declaración y definiciones en el procedimiento actualizado, es posible que algunos productos de edición genómica no serán considerados OGM.

“Que la promoción de la ciencia y la tecnología permite el desarrollo de nuevas variedades de plantas y organismos a través de nuevas técnicas conocidas como Técnicas de Mejoramiento de Precisión, Edición Génica, Mejoramiento Innovador de Plantas o Técnicas Modernas de Mejoramiento



Genético sin que esto resulte en un Organismo Vivo Modificado. Lo último es de gran importancia en la aplicación de la regulación en Honduras, ya que son procedimientos de mejoramiento genético que utilizan el conocimiento preciso de la relación entre el genotipo y fenotipo y las herramientas de la biología molecular, para desarrollar un organismo que, en la mayoría de los casos, sea equivalente, o no se pueda distinguir de aquel que puede ser desarrollado utilizando técnicas de mejoramiento tradicionales.”

La definición de un OVM bajo la norma de edición génica: “La definición de un Organismo Vivo Modificado será aquella tipificada en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad Biotecnológica, entendiéndose por “nueva combinación de material genético,” una inserción estable en el genoma de uno o más genes o secuencias de ADN que codifican proteínas, ARN, ADN de cadena doble o secuencias regulatorias, que no podrían obtenerse mediante mejoramiento convencional, no se encuentran en la naturaleza, ni son el resultado de mutaciones espontáneas o inducidas.”

La definición de edición génica: “Aquellos procedimientos de mejoramiento genético que utilizan conocimientos precisos de la relación entre genotipo y fenotipo y las herramientas de biología molecular que permiten el desarrollo de un organismo que, en la mayoría de los casos, es equivalente o no se distingue de aquel que se puede desarrollar utilizando técnicas tradicionales de mejoramiento genético.”

El proceso de revisión requiere que el SENASA tome una determinación del estado OGM de cultivos con edición génica en un plazo de 45 días desde la presentación de la solicitud.²⁴ El artículo 5 de los procedimientos actualizados faculta al Comité Nacional de Bioseguridad y Biotecnología Agrícola para trabajar con otros países en la región a fin de armonizar su regulación para “preservar el comercio interregional en la búsqueda de productos que sean considerados de una manera similar en la región.”

Paraguay

La regulación de cultivos biotecnológicos en Paraguay se remonta a 1997 a través del uso de instrumentos legales preexistentes, que incluyen leyes sobre la Protección de Semillas y Cultivos (n.º 385/94); Ley de Evaluación del Impacto Ambiental (n.º 293/93); Protección Fitosanitaria (ley n.º 123/91); Vida Silvestre (ley n.º 96/92); Áreas Silvestres Protegidas (ley n.º 352/94); Silvicultura (ley 422/733); Defensa del Consumidor y el Usuario (ley n.º 1.334/98); y el Código Sanitario (ley n.º 836/80).

El primer cultivo GM fue aprobado en 2004, una variedad de soya Roundup Ready (soya con resistencia a herbicidas).

Un punto clave en el desarrollo más coordinado de un marco regulatorio para cultivos GM vino en 2012, cuando el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) estableció la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y



Forestal (CONBIO) bajo el artículo 1 del decreto 9699.31,33 Esto preparó el camino para más aprobaciones de cultivos GM en Paraguay. CONBIO proporciona un análisis técnico y asesora sobre la introducción, pruebas de campo y liberación al medio ambiente de plantas biotecnológicas (OGM o cultivos GM). La comisión actúa como un organismo consultivo e incluye representantes del Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, y el Ministerio de Medio Ambiente, así como representantes de instituciones científicas, el mundo académico y el sector agropecuario.

EN 2019, el MAG promulgó las resoluciones 1030 y 1071 para diferenciar el tratamiento regulatorio del lanzamiento comercial de nuevos cultivos GM que ya han sido aprobados en otros países.^{31,36} Estas resoluciones permitieron el uso de documentos de decisión de terceros países siempre que el cultivo GM bajo revisión: 1) hubiese sido estudiado bajo condiciones ambientales diferentes; 2) se comporte de la misma manera que su contraparte convencional; 3) no fuese un cultivo para el que Paraguay fuera el centro u origen; 4) no tenga relación con malezas conocidas en Paraguay que pudiesen mezclarse; y 5) fuese evaluado en el contexto de plagas de plantas conocidas en Paraguay.³¹ Poco después de esta reglamentación, trece eventos de cultivos GM fueron aprobados en Paraguay.³¹ En la figura P1 se muestra la cronología de aprobaciones y reglamentaciones de cultivos GM en Paraguay hasta 2019.

En 2019, Paraguay publicó una resolución que detallaba los procesos regulatorios para los cultivos desarrollados con edición génica (o cultivos editados) utilizando Nuevas Técnicas de Mejoramiento de Plantas (NPBT, New Plant Breeding Techniques, por sus siglas en inglés). El MAG publicó la resolución n.º 565, "Formulario de Consulta Previa para productos obtenidos a través de nuevas técnicas de mejoramiento genético" el 13 de mayo de 2019.

En virtud de esta resolución, se estableció que la CONBIO fuese el organismo responsable de revisar las NPBT, incluyendo cultivos editados. Para los cultivos editados y la determinación de su estado regulatorio no-OGM, los solicitantes deben proporcionar información sobre la biología del organismo modificado, la metodología de mejoramiento utilizada, las secuencias de ADN dirigidas y sus funciones en el organismo antes y después de la edición génica, la secuencia del constructo de ADN empleado con las NPBT, un análisis de efectos inespecíficos (off-target), evidencia de falta de ADNr en el producto final, análisis de potenciales efectos no deseados en los fenotipos o cambios en los usos propuestos del organismo y cualquier cambio recomendado en el manejo del organismo.

Uruguay

A la fecha, Uruguay no tiene reglamentaciones específicas para NPBTs o cultivos editados (también llamados cultivos con genes editados).



Sin embargo, en 2018, Uruguay se unió a otros países, como Argentina, Australia, Brasil y Estados Unidos, entre otros, en una declaración conjunta ante la Organización Mundial del Comercio que promovía regulaciones menos rígidas para la edición génica, indicando que los gobiernos deberían “evitar distinciones arbitrarias e injustificables” entre los cultivos editados y los cultivos mejorados convencionalmente.

Otros informes clasifican el enfoque de Uruguay respecto de los cultivos editados (o NPBT) en la misma línea del criterio que utiliza Paraguay, según el “caso más probable: si no hay ADN exógeno, no se regula como OGM”. Si bien no es oficial desde este escrito, Uruguay también ha expresado un interés en adoptar un enfoque similar al de Argentina y Brasil.

Referencia

Todd Kuiken y Jennifer Kuzman (2021) Edición génica aplicada a la agricultura: Resumen del Marco Regulatorio regional de América Latina. GES Centre NC State University, BID.