

Simposio Virtual sobre Edición de Genomas

**Experiencias en Argentina sobre consultas
de productos desarrollados por IMV (NBT).**

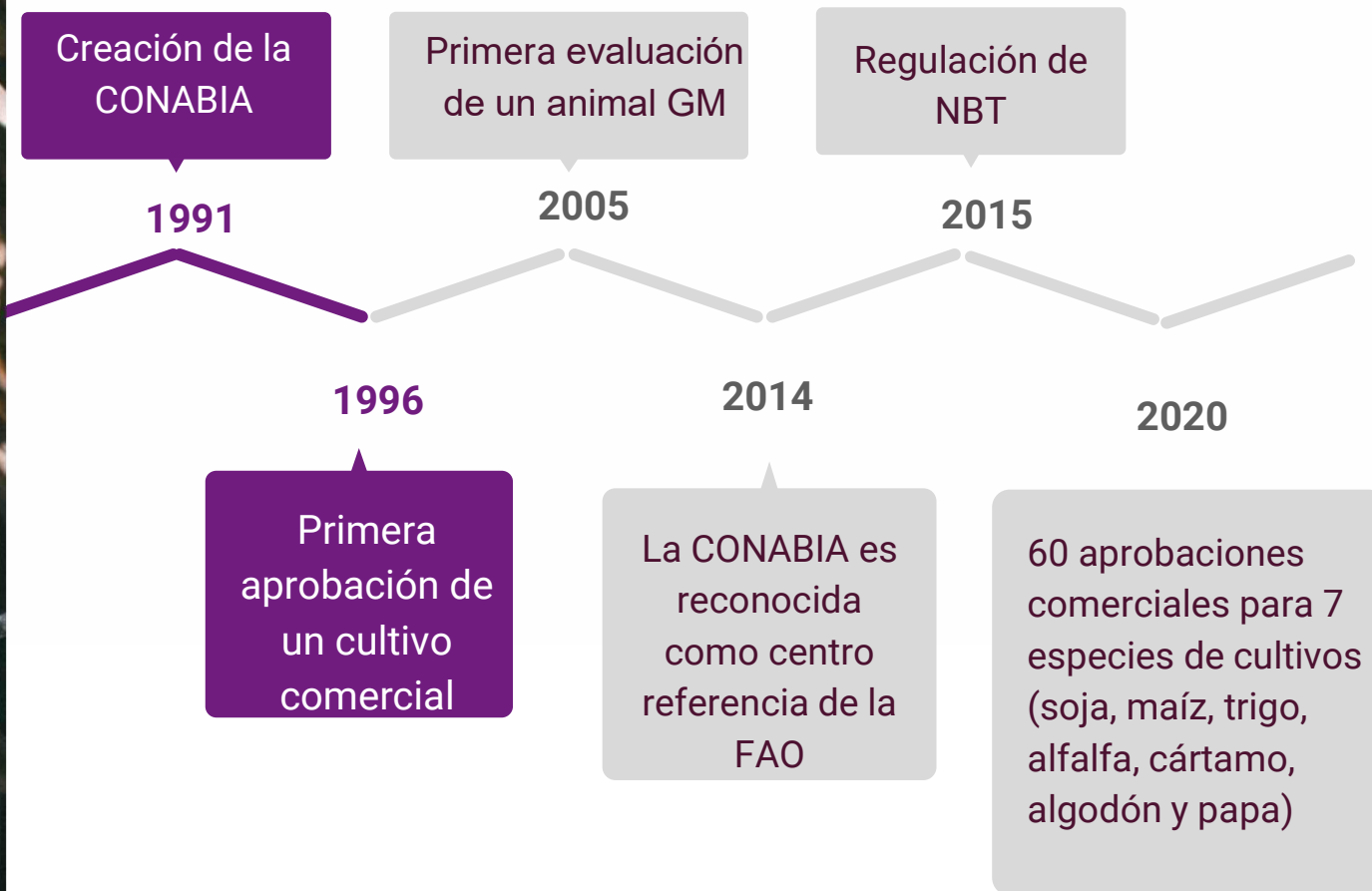
Dalia M. Lewi
Dirección Nacional de Bioeconomía
Secretaría de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional



**Ministerio de Agricultura,
Ganadería y Pesca
Argentina**

Hitos de la CONABIA

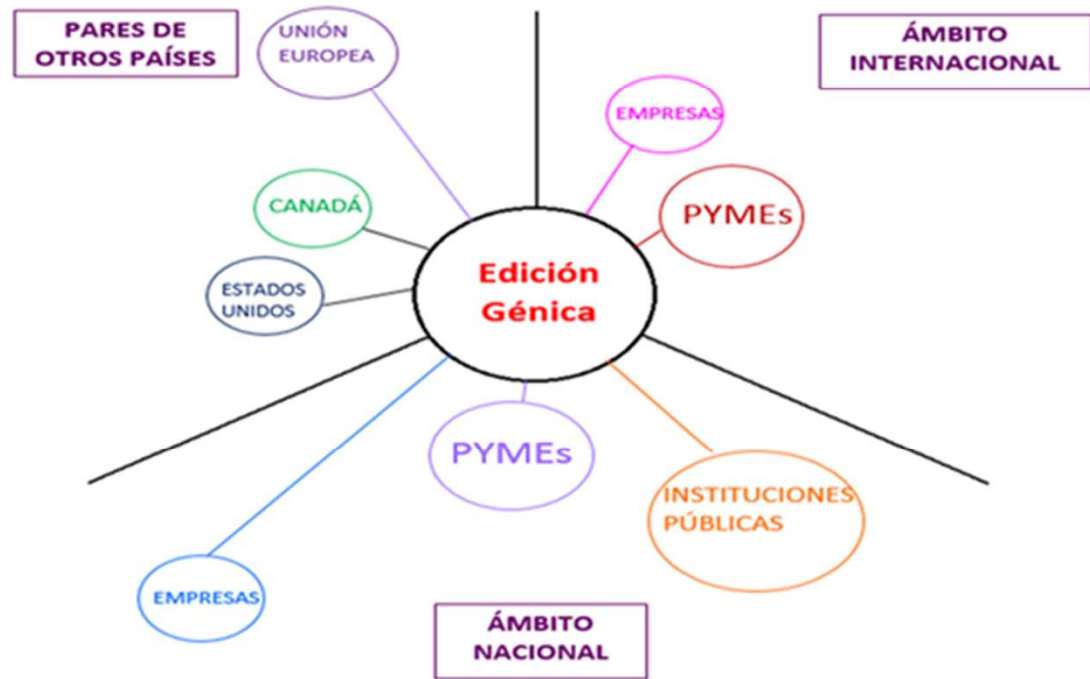
CONABIA: Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria



Cómo comenzamos

Colaboración de sectores

¿Cómo acompañamos con un Marco Regulatorio adecuado el surgimiento de estas técnicas?



Argentina pionera en la creación de una normativa específica para el uso de productos de Edición Génica

Evolución del Marco Regulatorio para NBT

Relevamiento sobre el estado de arte de las NBT en el mundo

2013

Publicación oficial de las Normativas de NBT para animales (63/19), MO (52/19) y vegetales (36/19).

2019

2015

Publicación oficial de la primera normativa sobre NBT (solo para vegetales) N°173/15

2020

Unificación y actualización de Normativa para NBT

Hasta el momento se realizaron 20 ICP para distintos organismos

Una vez consensuada por la CONABIA, la nueva resolución se encuentra en proceso administrativo para ser publicada en el Boletín Oficial.



Proyecto de resolución - criterios aplicados



OGM

Cualquier organismo vivo que posea **una combinación nueva de material genético** que se haya obtenido mediante la aplicación de la **biotecnología moderna**.

(Res. 763, Protocolo Cartagena)

Nueva combinación de material genético

Cambio producido en el genoma del organismo por la incorporación, en forma estable y conjunta, de UNO (1) o más genes o secuencias de ácido nucleico que forman parte de una construcción genética definida.

Otras definiciones



Genoma: ácido nucleico cromosómico y extra cromosómico incluyendo, pero sin limitarse a, plásmidos, cromosomas artificiales, episomas y genomas virales.

Construcción genética o “construcción”: secuencia de ácido nucleico constituida por DOS (2) o más fragmentos contiguos de nucleótidos que han sido combinados por medio de técnicas in vitro.

Producto: entidad biológica a la cual se le aplicó una NBT para la obtención de un nuevo fenotipo.

Producto hipotético: Entidad biológica en etapa de diseño al cual se le aplicará una NBT para obtener un fenotipo deseado.

Características a destacar- Proyecto de Resolución



- Procedimiento para determinar si un producto obtenido por NBT podría estar alcanzado por la regulación de OGM o no.
- El análisis se realiza caso a caso.
- No es restringida a una lista determinada de técnicas.
- Permite realizar la consulta cuando el producto se encuentra en etapa de diseño
- La Comisión deberá dar una respuesta al interesado en 80 hábiles.
- Anexos específicos: animal, microorganismo, vegetal.

Anexos específicos para cada organismo- GUIA



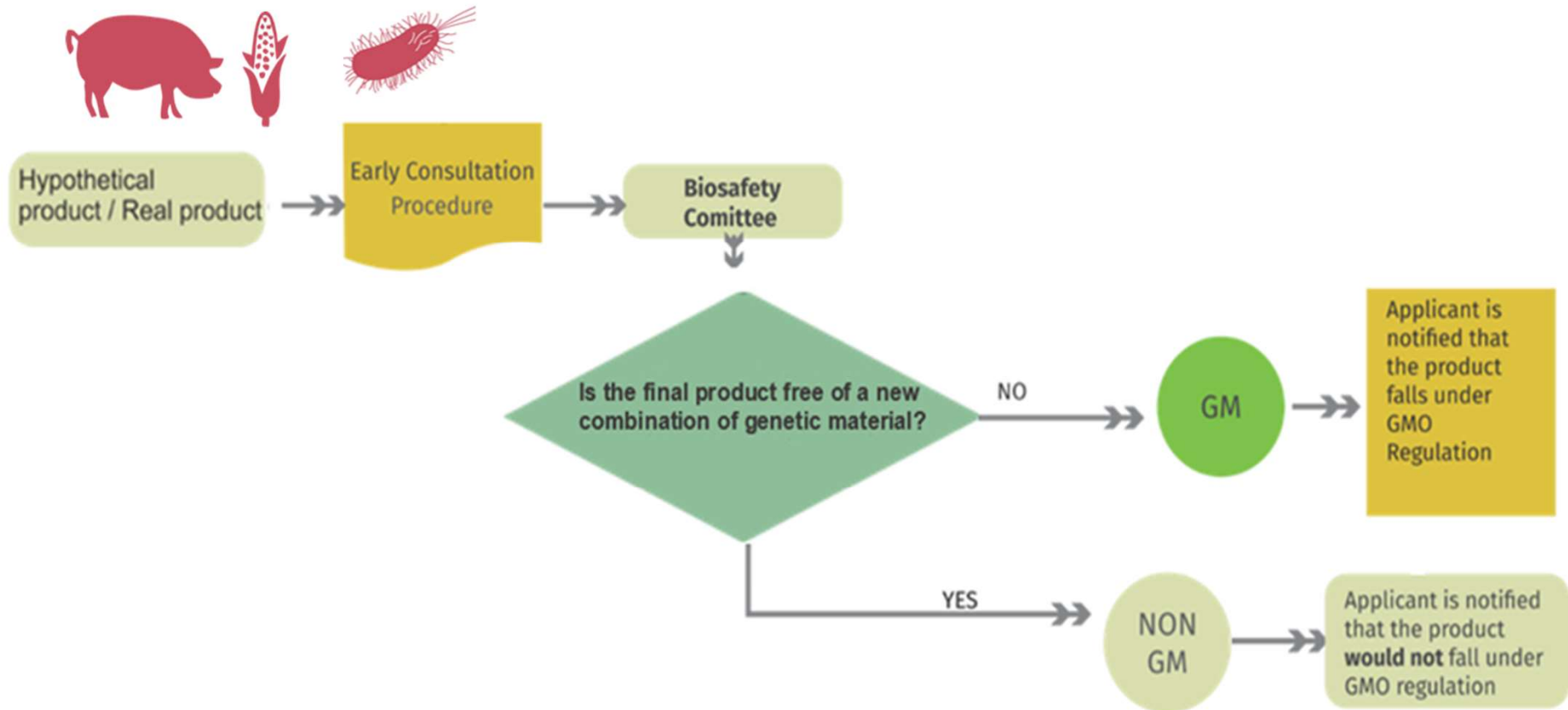
	ANIMAL	MO	VEGETAL
1. MÓDULO GENERAL	Nombre del interesado, datos del representante técnico y legal, información de contacto.		
2. MÓDULO ORGANISMO	Descripción taxonómica , nombre asignado al genotipo		
3. MÓDULO BIOLOGÍA MOLECULAR	Se describe luego con más detalle		
4. DEMOSTRACIÓN DEL FENOTIPO	X	Se solicita según la técnica	X

Módulo biología molecular - GUIA



- A. Descripción detallada de la técnica utilizada y todos sus pasos aplicados en el caso presentado.
- B. Descripción molecular de las secuencias nucleotídicas blanco del organismo, en su estado previo a aplicar la técnica.
- C. Función de las secuencias en su estado previo a aplicar la técnica.
- D. Caracterización molecular de las secuencias blanco luego de aplicar la técnica. (genotipo obtenido/esperado).
- E. Cambios esperados/obtenidos en la función de las secuencias y el fenotipo, luego de aplicar la técnica.
- F. Mapa de toda construcción genética o fragmento de ácido nucleico utilizado en el proceso de obtención, detallando los elementos genéticos (en caso de corresponder).
- G. Análisis de secuencias posiblemente afectadas fuera de las secuencias blanco (no debe ser presentado para vegetales).
- H. Evidencia que demuestre que el producto obtenido no presenta nuevas combinaciones de material genético.

Ruta de Análisis



Si el producto no contiene una nueva combinación de material genético en el genoma generado por la utilización de una NBT, ese producto es considerado NO GM.

Algunas apreciaciones sobre la experiencia iniciada en 2015...

El 68% de los casos se presentó en etapa de diseño y el 32% fueron productos obtenidos

Es posible predecir los costos y tiempos del producto en etapa de diseño

Existe mayor variedad de fenotipos en diferentes cultivos y mayor diversidad de organismos

Características nutricionales de gran interés para el consumidor

Se presentaron casos en una gran variedad de cultivos, aumentaron las consultas de animales y MOs

Esta normativa permite que los desarrolladores puedan llegar más rápido con su producto al mercado

La velocidad de innovación de los productos obtenidos por NBT es mayor en relación a los OGM

CONSULTAS:
PyMES (32%), Inst. públicas (59%) y empresas multinacionales 9%

La proporción de técnicas utilizadas es:
Edición Génica (SDN & ODM): 86%
Otras NBT: 14%

Conclusiones



El espíritu de la normativa es contemplar a todos los organismos bajo una misma resolución de manera independiente sin que se vincule con las normativas comerciales para OGM.

Considerando los 5 años de experiencia de Argentina aplicando este criterio en el análisis de casos de productos derivados de NBT, podemos concluir que tomar la definición de OGM del Protocolo de Cartagena es adecuado y suficiente.



Ministerio de Agricultura,
Ganadería y Pesca
Argentina