



## Estrategias regulatorias para el avance de la biotecnología agroalimentaria en Latinoamérica (ed. 2023)

Fernández-Navarro, Mariana <sup>1</sup> & Fuentes-Campos, Ediner <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Dirección Ejecutiva y Regulación en Biotecnología, The Bridge Biofoundry, Ciudad de Panamá

<sup>2</sup> Sistema Nacional de Investigación (SNI), Secretaria Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, SENACYT, Panamá

Correo para correspondencia: [efuentes@biopwr.org](mailto:efuentes@biopwr.org)

### Resumen

Latinoamérica ha avanzado en los últimos años de forma significativa en la generación de nuevas regulaciones en edición genética. La experiencia regional muestra que se ha reducido el tiempo de investigación, desarrollo y regulación utilizando procedimientos rápidos y claros. La participación activa de investigadores en las comisiones de biotecnología y bioseguridad han tenido un papel estratégico para fomentar las colaboraciones intersectoriales. Estas instituciones públicas promueven una discusión con enfoque científico, económico y social. A estas estrategias también contribuyen las organizaciones sin fines de lucro, generando información científica y técnica amigable con diversas iniciativas de comunicación pública de la ciencia dirigida a consumidores finales. Además, la conexión con los ecosistemas de investigación y desarrollo, complementa las nuevas cadenas de valor, fortaleciendo la competitividad económica y promueven la diversificación y el desarrollo de una bioeconomía circular. La adopción de estrategias participativas, junto al respaldo financiero para investigación y desarrollo, posibilita la reducción de la brecha de innovación en los países más rezagados. Las nuevas variedades generadas por técnicas de edición genéticas incluirían a cultivos de importancia cultural que no han sido alcanzadas por la biotecnología como por ejemplo el aguacate, la quinoa o la yuca. El desarrollo de estas, desde el enfoque agroclimático y de la mano de agricultores locales, impulsaría la seguridad y soberanía alimentaria.

**Palabras clave:** Edición genética, biotecnología agrícola, regulación, seguridad alimentaria.

### Abstract

Latin America has made significant progress in recent years due to new gene editing regulations. Fast and clear procedures have reduced research, development and regulation times in the region. Besides regulatory strategies, biotechnology and biosafety commissions as well as the active participation of researchers from public institutions guarantee a scientific, economic and social discussion. Non-profit organizations also contribute to this strategy by generating friendly scientific and technical information to end consumers. In addition, the linkage between research and development ecosystems have proved to complement new value chains, strengthening their competitiveness through diversification and the local development of a circular bioeconomy. The adoption of these strategies, in addition to financial support for research and development, makes it possible to reduce the innovation gap in the countries that lag furthest behind. New varieties generated by gene editing techniques would include culturally important crops that have not been reached by biotechnology, such as avocado, quinoa or cassava. Their development from an agroclimatic approach and with the help of local farmers would boost food security and sovereignty.

**Keywords:** Gene editing, agricultural biotechnology, regulation, food security.

## Artículo

El contexto de seguridad y soberanía alimentaria en Latinoamérica y el Caribe (LATAM+C) insta a discutir las regulaciones biotecnológicas para generar nuevas estrategias que garanticen la diversificación de la producción y la generación de nuevas oportunidades de desarrollo científico y económico. LATAM+C es una región pionera con nuevas regulaciones de edición genética, aunque están influidas en gran medida por una negativa la percepción social, posicionamientos políticos e impactos socioeconómicos de los cultivos genéticamente modificados (OGM) [1]. El avance de las Tecnologías de Precisión Biotecnológica o New Breeding Techniques (NBT) representan una alternativa para mejorar el rendimiento, calidad nutricional y resistencia de cultivos [2].

La accesibilidad, desarrollo y comercialización cultivos obtenidos por NBT dependen de los criterios de regulación implementados en cada país. En Argentina, la aclaración del estatus regulatorio de productos generados mediante NBT realizada en 2015, presentó cambios en la evaluación y emisión del dictamen de los OGM [3]. La regulación contempla evaluaciones desde un enfoque práctico “caso por caso” considerando el procedimiento empleado, los cambios moleculares realizados y la evidencia del cambio en la expresión genética para determinar si es un OGM. Aún en etapas de diseño, la regulación brinda certeza a investigadores [4].

Existen países en la región cuyas regulaciones representan barreras para la investigación, desarrollo y comercialización de productos y cultivos que han sido editados genéticamente, porque la percepción negativa de tecnologías modernas ahuyenta la inversión y genera desinterés por parte del Estado [2, 5]. Las nuevas estrategias para abordar la regulación de NBT, pueden generar las condiciones para que investigadores de instituciones públicas y privadas, empiecen a generar nuevas variedades agroclimáticas y adaptadas a las condiciones locales. Sin embargo, es preciso también detallar las herramientas desarrolladas desde el ambiente regulatorio que permiten el avance de la biotecnología agroalimentaria. Su evaluación podría permitir que los países rezagados en la región puedan prepararse para una discusión científica, social y económica que aborde el potencial, las oportunidades y los retos en bioseguridad.

### *Comisiones de bioseguridad y biotecnología*

Tomando en consideración la experiencia Argentina y el ecosistema de Investigación y Desarrollo (I+D) de este país, se resaltan algunas consideraciones de importancia. Una de ellas es, la garantía legal en la conformación y profesionalización de un organismo independiente. En este caso es la Comisión Nacional Asesora en Biotecnología Agropecuaria (CONABIA). En el 2014, la CONABIA fue reconocida por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) como Centro de Referencia Internacional para la bioseguridad de los OGM. Uno de los mayores pilares de la CONABIA es una conformación multidisciplinaria y científica, integrada por expertos de instituciones vinculadas a la biotecnología (entre ellas, universidades públicas), que evalúan las solicitudes de OGMs. La experiencia exitosa de CONABIA también está vinculada a un gran trabajo público-privado, que permite reducir los costos regulatorios y I+D para la generación de nuevas variedades.

En Latinoamérica, pocas comisiones de bioseguridad y biotecnología están compuestas por expertos, investigadores y científicos, normalmente está conformada por funcionarios públicos no especializados y distantes de los temas. En Centroamérica, por ejemplo, destaca la comisión de biotecnología y bioseguridad de Honduras que por más de 20 años ha garantizado procesos de evaluación independientes y ofrece garantías legales para el desarrollo de nuevas variedades

independientemente del ambiente político. Además, otras comisiones como la de Brasil y Colombia, poseen una estructura con especialistas participando y procesos que permiten el avance científico y tecnológico.

### *Comunicación, divulgación y socialización por medio de la participación activa de organizaciones sin fines de lucro orientadas de la biotecnología*

Organizaciones como AgroBio, ChileBio, ArgenBio o CropLife Latin American, desarrollan actividades de difusión, comunicación, divulgación y socialización de la biotecnología. Los programas de formación ofertados incluyen diversas actividades didácticas que están orientadas a los consumidores finales y que permiten participar informar sobre los procesos de I+D. Adicionalmente, una creciente masa de nuevos programas de divulgación liderados por estudiantes y graduados de biotecnología en la región, están generando nuevo material dirigido a una población cada vez más joven con el fin de generar oportunidades y facilitar carreras científicas.

### *Asesoramiento gubernamental y participación activa de investigadores y comunidad científica*

Los investigadores y científicos en países como Argentina, Colombia, Brasil, Honduras y Chile, han proporcionado respaldo, como asesores gubernamentales, en procesos de evaluación e investigación. Su rol público ha promovido la incorporación de estrategias innovadoras y contextualizadas a las realidades que figuran en LATAM+C, permitiendo simplificar las regulaciones y contribuir en la transparencia del proceso. En este sentido, la conformación de redes en la comunidad científica favorece también la construcción de un ecosistema sostenibles, innovadores e inclusivos que impulse la aplicación de NBT; acelerando la I+D de diversos actores de LATAM+C.

Adicionalmente, es vital incorporar nuevas estrategias de diplomacia científica, ciencia e infraestructura abierta. Estas podrían permitir el desarrollo de una biotecnología con objetivos sociales concretos y reducir la brecha en innovación en NBT. La formación de nuevo talento humano con una fuerte formación en regulación, por ejemplo, en evaluación de riesgo de OGM, fortalecería la apropiación científica y promovería la participación activa de jóvenes investigadores al reinsertarse en ecosistemas colaborativos.

LATAM+C tiene el enorme potencial de fortalecer y diversificar su bioeconomía circular de la mano de las nuevas técnicas de edición genética por la cantidad de biodiversidad disponible y el bajo desarrollo relativo de su industria. Además, los costos asociados en I+D, evaluación y sobre todo regulación, han demostrado ser reducidos y en menor tiempo que los OGMs. En la medida que utilicemos estas estrategias regulatorias podríamos avanzar en aquellos países en donde la situación actual no ha permitido una discusión científica, económica y social. Finalmente consideramos que el mayor avance en LATAM+C vendrá con una adopción de las NBT complementada de forma transversal con el manejo integrado de cultivos, los OGM, el microbioma y la agricultura de precisión.

## Referencias

---

[1] Whelan A. I.; Gutti P.; Lema M. A. Gene editing regulation and innovation economics. Front. Bioeng. Biotechnol. 2020, 8:303.

[2] Gatica-Arias, A. The regulatory current status of plant breeding technologies in some Latin American and the Caribbean countries. Plant Cell Tiss Organ Cult [En línea] 2020, 141, 229–242. <https://doi.org/10.1007/s11240-020-01799-1>

- [3] Lema, M. A. Regulatory aspects of gene editing in Argentina. *Transgenic Res* [En línea] 2019, 28, 147–150. <https://doi.org/10.1007/s11248-019-00145-2>
- [4] Whelan, A. I.; Lema, M. A. A research program for the socioeconomic impacts of gene editing regulation, *GM Crops & Food*, 2017, 8:1, 74-83. [En línea], <https://doi.org/10.1080/21645698.2016.1271856>
- [5] Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. El gobierno de la 4T avanza en políticas que defienden la vida: Víctor M. Toledo. [Comunicado de prensa]. Disponible en <https://www.gob.mx/semarnat/prensa/el-gobierno-de-la-4t-avanza-en-politicas-que-defienden-la-vida-victor-m-toledo> [Accedido: Abril 2, 2022]
- [6] Falck, J., Biermayr-Jenzano, P., Roca, M., Fuentes-Campos, E. y Mutebi, E. Bio-innovations Genome-Edited Crops for Climate-Smart Food Systems, Chapter 10, 36:45.