La Edición Genómica y su desregulación

Pablo Galeano

19 de octubre 2026

REDES
Amigos de la Tierra Uruguay

DELAYED INNOVATION

Why are overall timelines moving in the wrong direction?



The most recent Time and Cost to Market report from AgbioInvestor indicates the following significant trends:



TIME-TO-MARKET HAS GONE UP

The mean time to bring a new GM trait to commercialisation has **increased 26%** since 2012.



COST-TO-MARKET HAS COME DOWN

Overall costs have **fallen by $21M**, driven primarily by greater efficiency in the trait discovery phase.



It's clear that innovation is needed to achieve zero hunger, improve food security, and adapt to and mitigate climate change. Developers have tools and resources that can ease the burden on the world's farmers and help them farm sustainably and productively, but those in the food value chain must have access to these innovations in a timely manner. Global challenges like food security and climate change depend on it.

Source: AgbioInvestor 2022/CropLife International Members
Survey conducted by AgbioInvestor and reflects the input of four global brands for the period 2017–2022.
Previous study results are from a similar survey conducted for the period 2008–2012.

CropLife INTERNATIONAL

"Es claro que se necesita la innovación para aclcanzar el hambre cero, mejorar la seguridad alimentaria y adaptarse y mitigar el cambio climático. Los desarrolladores tienen herramientas y recursos que pueden aliviar la carga de los agricultores y ayudarlos a cultivar de forma sustentable y productiva, pero quienes participan en la cadena de valor alimentaria deben acceder a estas innovaciones en un tiempo adecuado. Desafíos globales como la seguridad alimentaria y el cambio climático dependen de esto."

Misión

Representar a la Industria de la Ciencia de los Cultivos promoviendo los marcos legales y

Bogotá, Colombia
Dirección: Carrera 23 # 124 – 87 Torre 2 Oficina 701
Torres de Zentai
Teléfono: +57 (601) 390 2490

Compañías

BASF The Chemical Company
BAYER
CORTEVA agriscience
syngenta
FMC
SUMITOMO CHEMICAL

Qué es un OGM?

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

FAO, 2001

Biotecnología Moderna

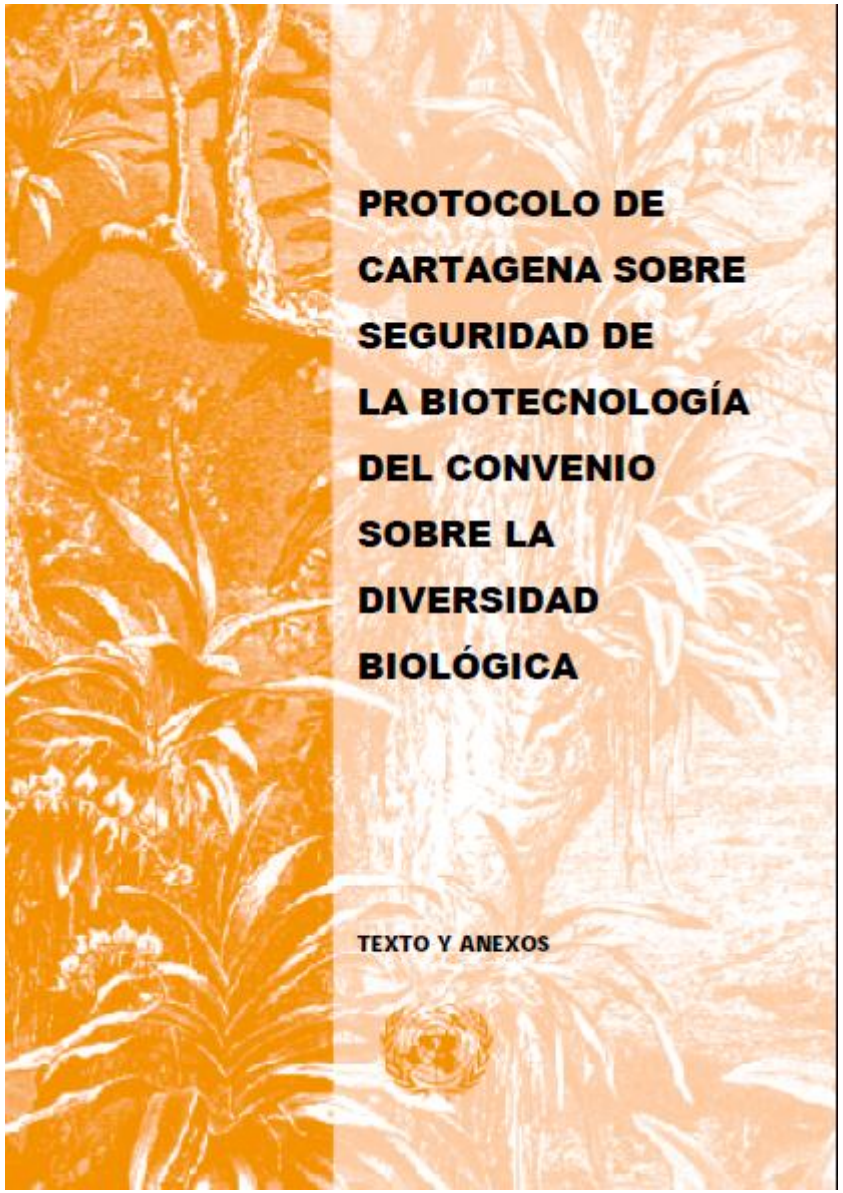
"Técnicas de ácido nucleico in vitro, incluyendo ADN recombinante e inyección directa de ácido nucleico en células o organelos.

La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de reproducción o recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicionales."

Protocolo de Cartegena, 2000

Biotecnologías Modernas

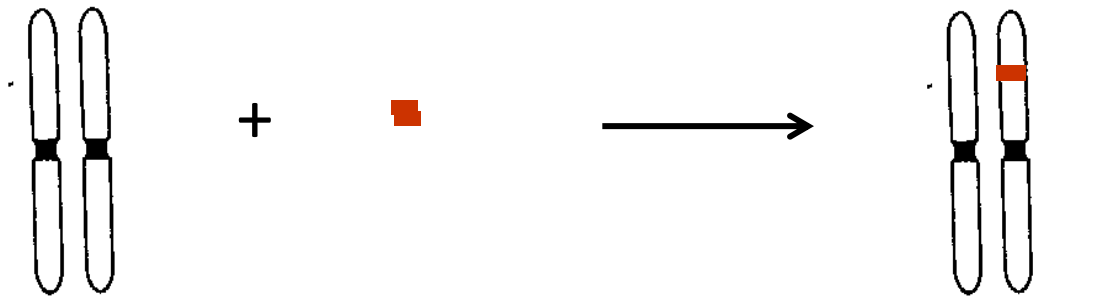
- Transgénicos
- Silenciamento de genes (iRNA)
- Edición genómica
- Mutaciones dirigidas por oligonucleótidos
- Biología Sintética



Este Protocolo reconoce que los OGMs pueden tener impactos sobre la biodiversidad, la salud humana y de índole socioeconómica, y que estos impactos deben ser objeto de evaluaciones de riesgo.

Cultivos transgénicos

- Plantas con genes **no** propios de la especie
- Genes que confieren características específicas



Ingeniería Genética = Precisión?

“La transgénesis implica una precisa modificación genética que fue diseñada racionalmente para alcanzar un objetivo específico de ingeniería.” (Roger Beachy et al. Nat. Biotechnol. 20,1195, 2002)



Maíz MON810



Soja RR

Edición Génica

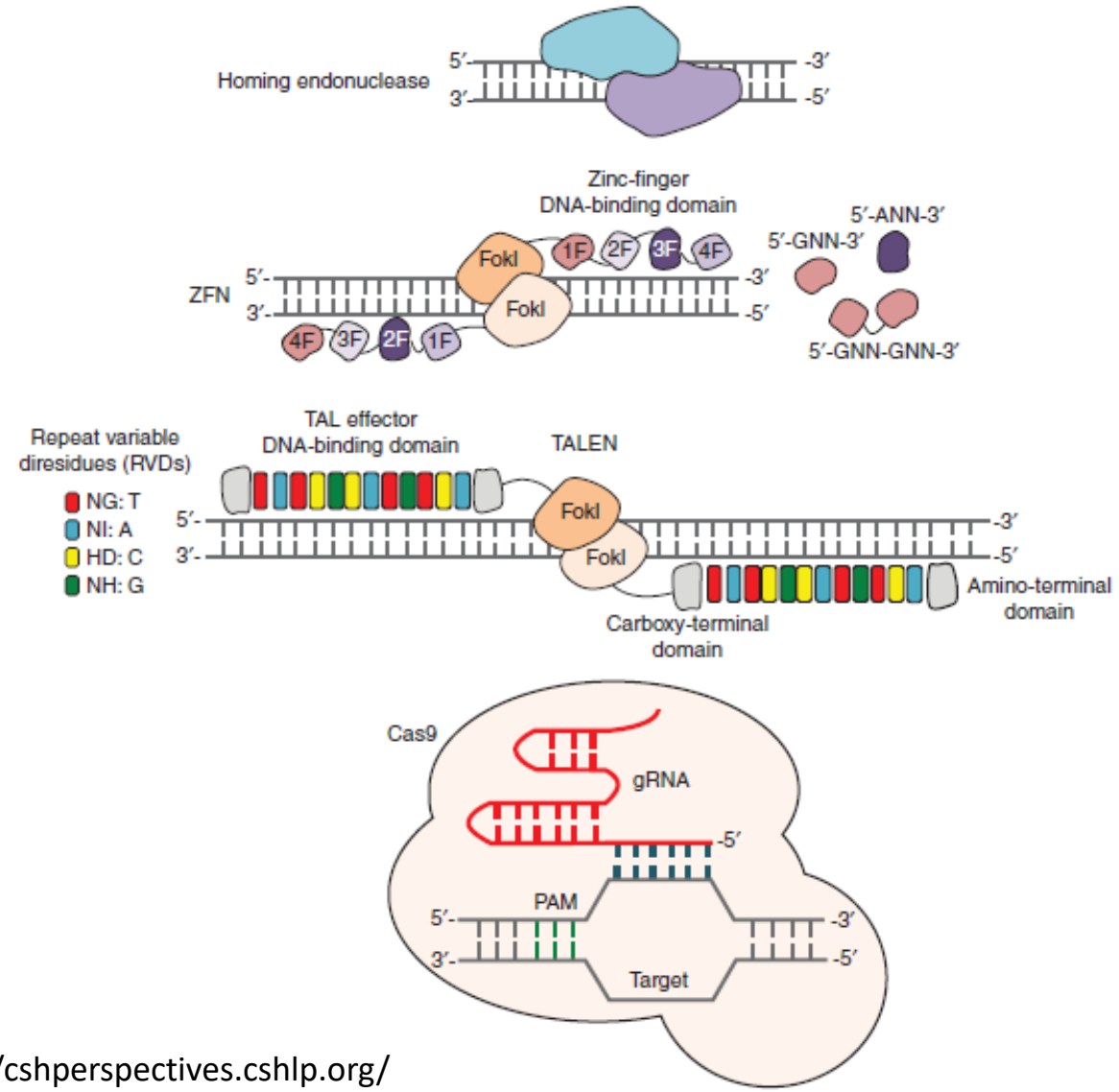
Técnicas de ingeniería genética que permiten hacer modificaciones en el ADN de una célula u organismo *in vivo*.

Típicamente, una enzima (site direct nuclease, SDN) corta las dos hebras del ADN en una secuncia específica (target). Cuando el ADN es reparado por la célula, se produce un cambio o ‘edición’ en su secuencia.

Edición Génica

Distintos métodos que utilizan SDNs:

- Homing endonucleasas
- Zinc finger nucleasas
- TALE nucleasas
- CRISPR-Cas9



Gaj et al. 2016. http://cshperspectives.cshlp.org/

CRISPR-Cas9

Es la tecnología de edición genómica considerada como mas versátil y precisa.

Se basa en un sistema bacteriano de imunidad adaptativa contra virus (2007).

En 2011, comenzó a ser usado en sistemas heterólogos operando en diferentes espécies, incluyendo la especie humana.

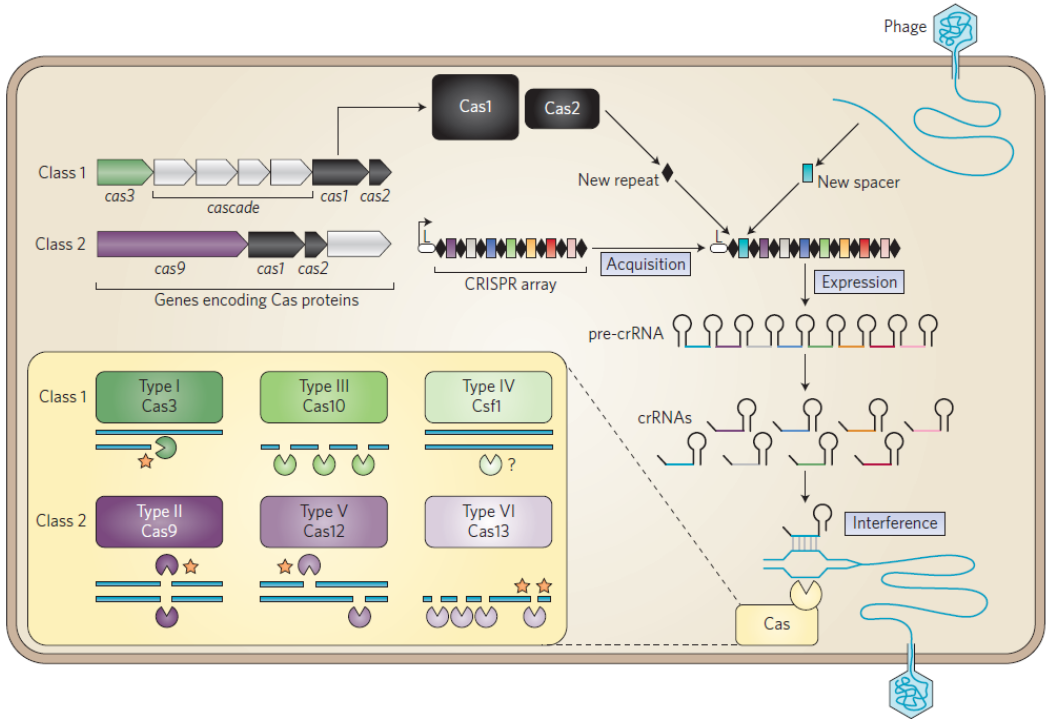
nature microbiology

REVIEW ARTICLE

PUBLISHED: 5 JUNE 2017 | VOLUME: 2 | ARTICLE NUMBER: 17092

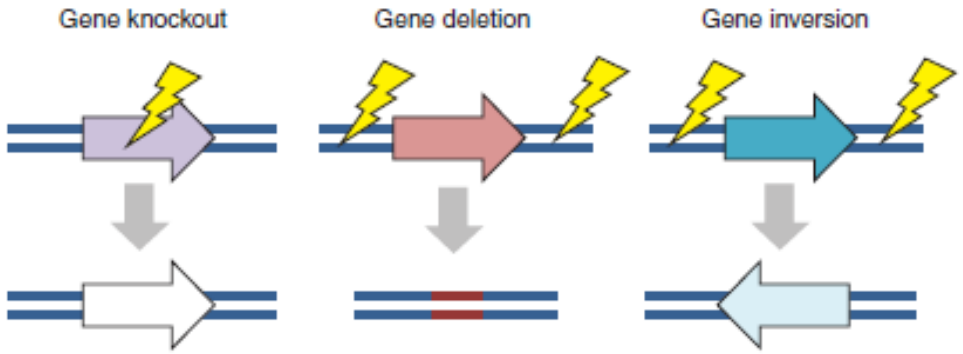
A decade of discovery: CRISPR functions and applications

Rodolphe Barrangou[1]* and Philippe Horvath[2]

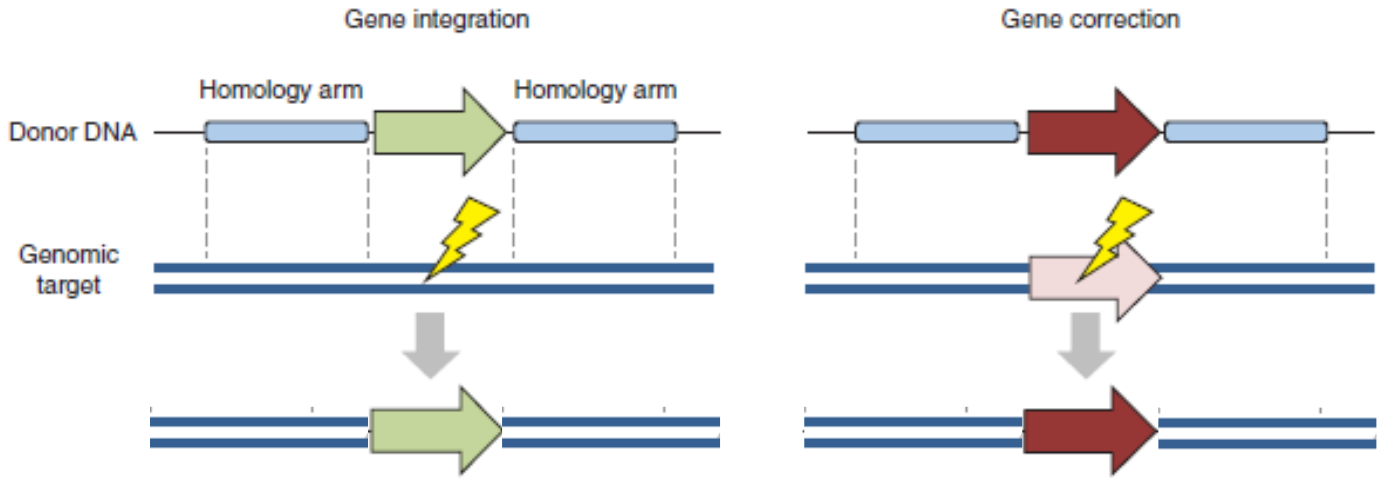


Edición Génica

Reparación mediante unión de extremos no homólogos (NHEJ)



Reparación dirigida por homología (HDR)



Gaj et al. 2016. http://cshperspectives.cshlp.org/

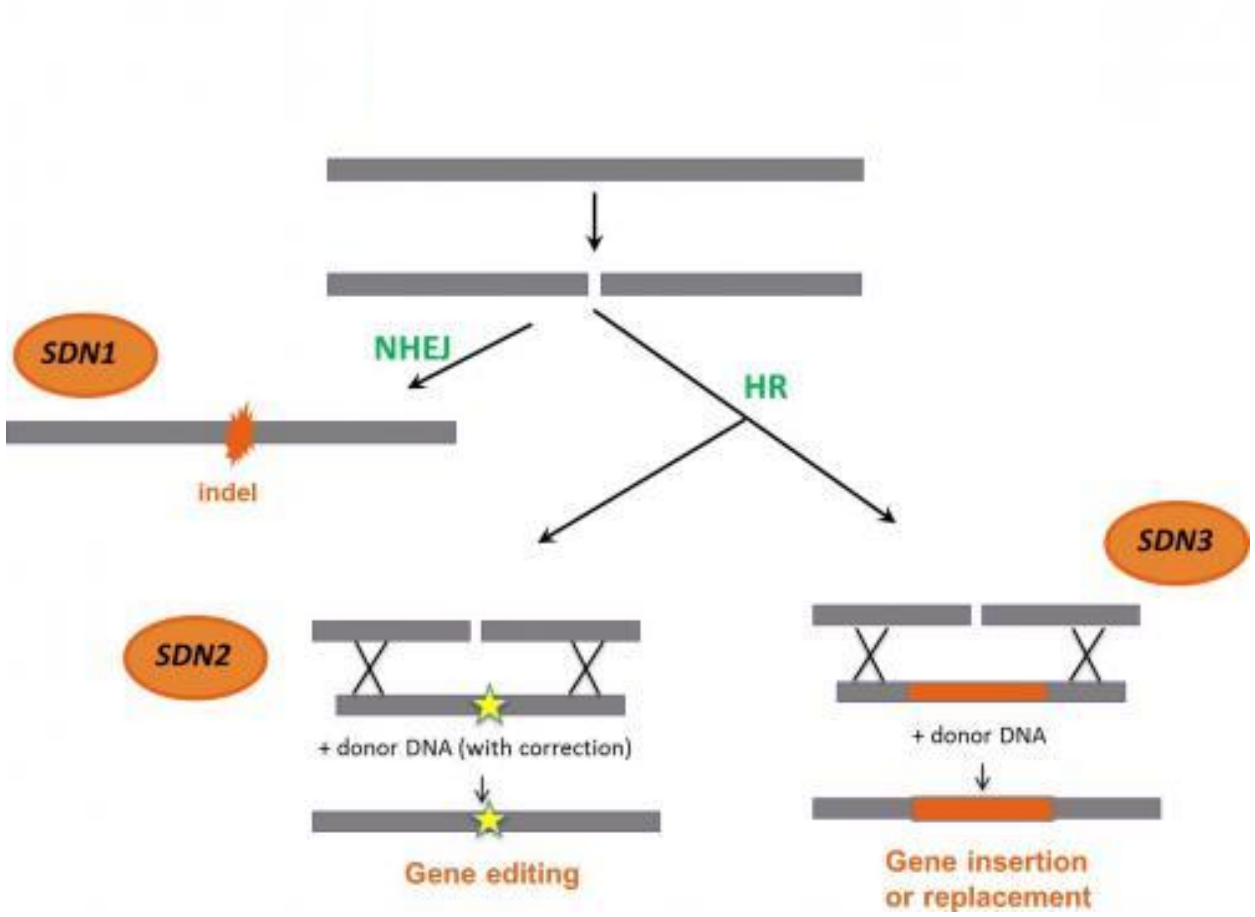
Edición Génica

Clasificación de las técnicas según el mecanismo de reparación del ADN y el resultado del mismo.

SDN-1: Cambios no específicos en uno o más pares de bases mediante NHEJ (sin ADN donante)

SDN-2: Cambios específicos en la secuencia mediante HDR (con ADN donante)

SDN-3: Cambios que involucran la inserción de genes completos mediante HDR (con ADN donante)



MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

MINISTERIO DE AMBIENTE

000002.

Montevideo 12 MAR. 2024

VISTO: los avances relevantes registrados a nivel global en el desarrollo de las llamadas Nuevas Técnicas de Mejoramiento Genético o NBT (por su sigla en inglés, del extensivo New Breeding Techniques), las que incluyen las técnicas de edición de genoma;

RESULTANDO: I) que existe una nueva generación de tecnologías que permiten realizar mejoramiento genético con alta precisión;

II) que las NBT pueden utilizarse en vegetales, animales o microorganismos, en relación con la producción agropecuaria, acuícola o forestal, así como en sus productos derivados;

III) que se ha detectado la necesidad de establecer un mecanismo para el tratamiento de los productos derivados de las NBT de forma de posibilitar avances a nivel científico y el desarrollo de inversiones en el sector productivo;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1° (Objeto). El presente Decreto tiene por objeto establecer el mecanismo por el que se determinará si un producto u organismo obtenido a través de las llamadas Nuevas Técnicas de Mejoramiento Genético o NBT (por su sigla en inglés, del extensivo New Breeding Techniques), aplicadas en vegetales, animales o microorganismos, con el alcance que se establece en el artículo siguiente, se encuentra alcanzado o no por la regulación aplicable a los Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

Artículo 2° (Alcance). Las disposiciones del presente Decreto serán aplicables a productos u organismos derivados de las NBT vinculados exclusivamente a la producción agropecuaria, acuícola o forestal, así como a sus productos derivados.

Artículo 3° (Grupo Técnico de Trabajo). Créase un Grupo Técnico de Trabajo (GTT) que se integrará con expertos en caracterización molecular que podrán provenir del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA), Instituto Nacional de Semillas (INASE), Universidad de la República (UDELAR), Instituto Pasteur Montevideo (IP-Montevideo), Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU) e Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE); así como de otros organismos o instituciones versadas en la temática objeto del presente Decreto, definidas de común acuerdo entre el MGAP y el MA. Dichos expertos serán propuestos por las máximas jerarquías de los organismos o instituciones a las que pertenezcan.

En casos que así lo ameriten, por su complejidad o especificidad, podrá convocarse a expertos en la materia a participar del GTT en calidad de invitados; a cuyos efectos, el GTT identificará a los expertos a invitar, quienes serán convocados por la Dirección General de Bioseguridad e Inocuidad Alimentaria (DIGEBIA) del MGAP como parte de la coordinación del GTT.

De ser necesario, la integración de los expertos al GTT se materializará a través de la celebración de convenios de cooperación ya suscriptos o a suscribir con el MGAP y/o el MA.

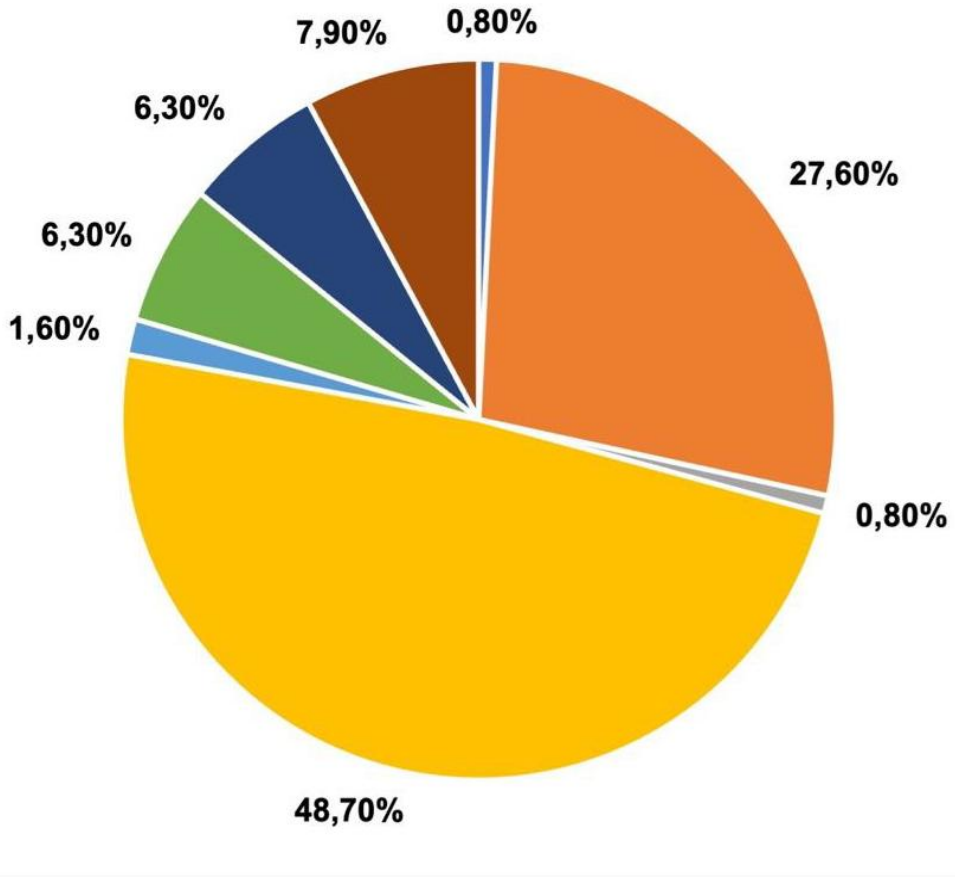
Artículo 4° (Idoneidad de los expertos). La DIGEBIA del MGAP, será la oficina encargada de verificar la idoneidad de los expertos propuestos por los organismos e instituciones para integrar el GTT.

Artículo 7° (Cometidos). Serán cometidos del Grupo Técnico de Trabajo, los siguientes:

a. establecer los criterios y la información necesaria para indicar si un producto u organismo obtenido a través de las NBT, dentro del alcance del presente Decreto, se encuentra alcanzado o no por la regulación aplicable a los OGM. La información necesaria quedará plasmada en el Formulario correspondiente;

b. llevar a cabo el análisis científico caso a caso de los productos u organismos obtenidos o a obtenerse mediante las NBT para determinar si se encuentran alcanzados o no por la regulación aplicable a los OGM;

Resultados genómicos de la edición génica en plantas utilizando CRISPR-Cas 9 vía *Agrobacterium*.



plants

MDPI

Review

Unintended Genomic Outcomes in Current and Next Generation GM Techniques: A Systematic Review

Philomena Chu and Sarah Zanon Agapito-Tenfen *

NORCE Norwegian Research Centre AS, Climate & Environment Division, Siva Innovasjonssenter, Sykehusvn 21, 9019 Tromsø, Norway
* Correspondence: saag@norceresearch.no

Plants **2022**, *11*, 2997. https://doi.org/10.3390/plants11212997 https://www.mdpi.com/journal/plants

Unexpected mutations after CRISPR–Cas9 editing *in vivo*

NATURE METHODS | VOL.14 NO.6 | JUNE 2017 | 547

a



b

Variant type	CRISPR-treated F03 mouse	CRISPR-treated F05 mouse	Identical variants in CRISPR-treated mice
WGS SNVs	1,736	1,696	1,397
WGS indels	164	128	117
Exon SNVs	60	51	39
Exon indels	6	3	2
Nonsynonymous protein coding	26	18	15
Top 50 predicted sites	0	0	0

Figure 1 | CRISPR gene correction introduces an unexpectedly high number of mutations in a mouse model of gene therapy. (**a**) Venn diagrams display SNVs detected in WGS data by the indicated bioinformatics tools. (**b**) Summary of variant types found in mouse F03, mouse F05, and shared between both mice.

"Nuestro estudio pone en manos de los investigadores la responsabilidad de analizar cuidadosamente sus gARN y Cas9 específicos para detectar mutaciones fuera del objetivo."

The experimental design and data interpretation in "Unexpected mutations after CRISPR–Cas9 editing *in vivo*" by Schaefer et al. are insufficient to support the conclusions drawn by the authors

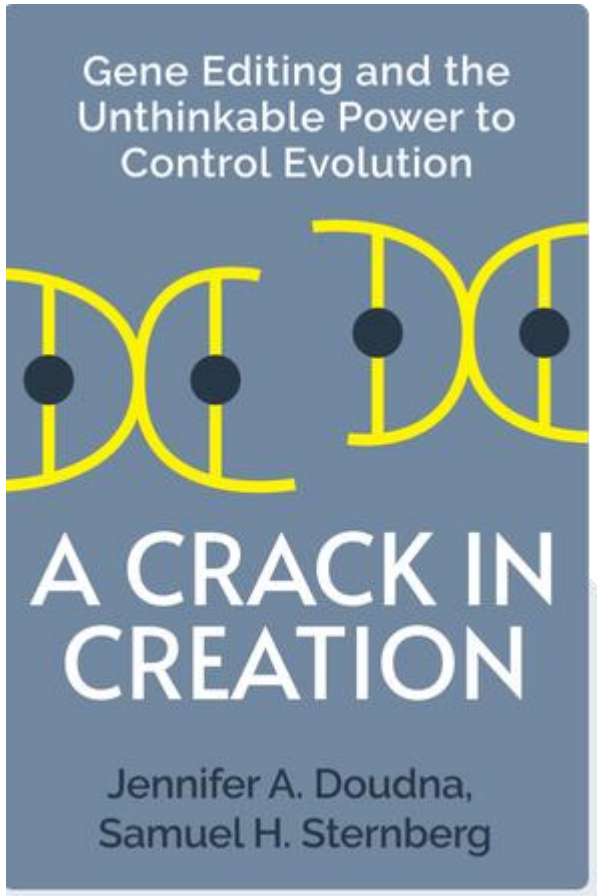
1. Editas Medicine, 11 Hurley Street, Cambridge, MA 02141
2. Harvard Medical School, Boston, MA, USA

Response to Editas: Unexpected mutations after CRISPR-Cas9 editing *in vivo*

Kellie A. Schaefer1,2 *, Wen-Hsuan Wu3,4*, Diana F. Colgan1, Stephen H. Tsang M.D., Ph.D.3,4, Alexander G. Bassuk M.D., Ph.D.5,6 §, Vinit B. Mahajan M.D. Ph.D.1,7 §

Edición Génica

El impensado poder de controlar la evolución



Reescribiendo la historia de la humanidad y la evolución



“La acumulación capitalista en el agro ha encontrado históricamente barreras importantes derivadas del carácter natural de la agricultura….. Con la expansión de las biotecnologías aplicadas al agro, se producen grandes cambios en las estrategias de privatización del conocimiento, el uso y la reproducción de semillas que habilitan nuevos mecanismos de acumulación de capital a partir del último tercio del siglo XX.”

Mariela Bianco, Semillas en disputa

UPOV

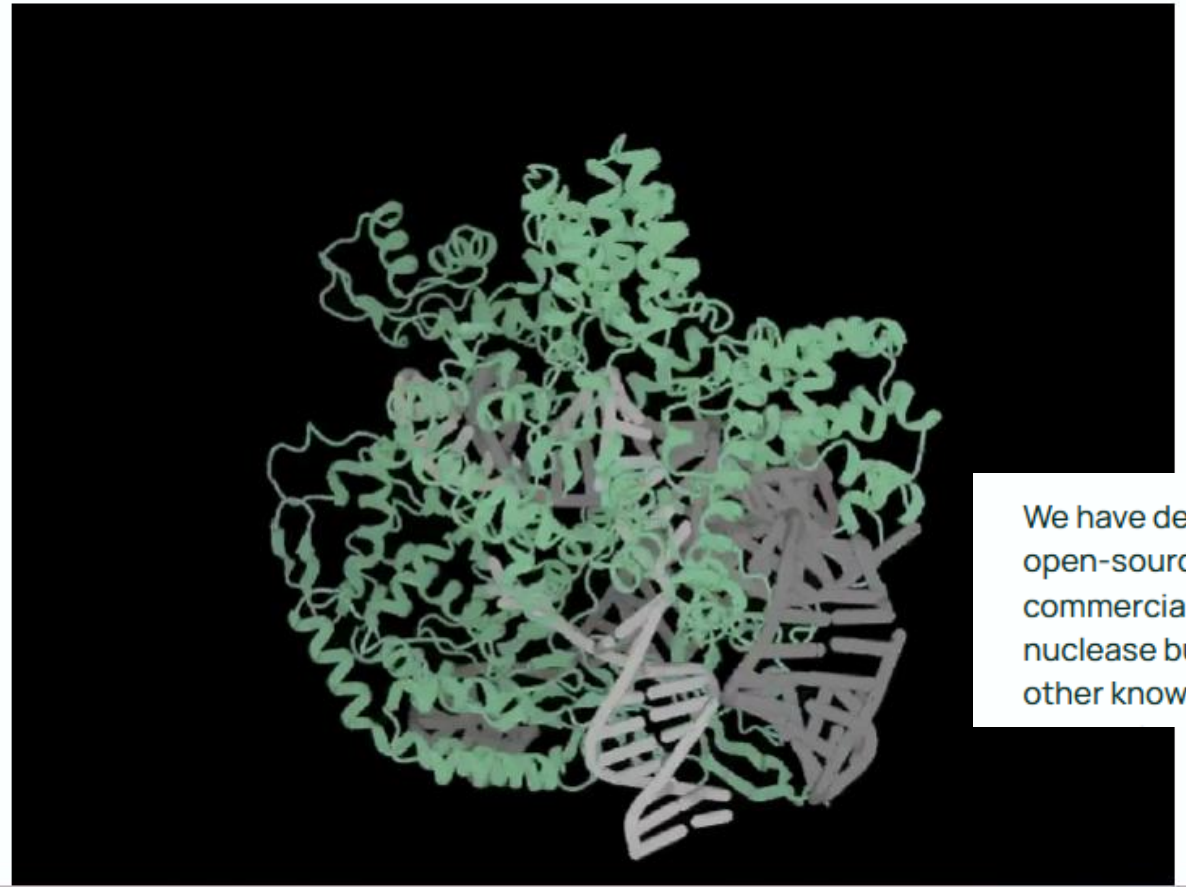
WORLD TRADE ORGANIZATION

TRIPS

Trade Related Intellectual Property Rights

OpenCRISPR™

Profluent is committed to advancing innovation and development in the gene editing community, to bring new treatments to patients with major unmet needs. Under the OpenCRISPR initiative, we are releasing the world's first open-source, AI-generated gene editor. With this launch, Profluent demonstrates the first successful precision editing of the human genome with customizable gene editors designed from scratch with AI.



We have decided to launch OpenCRISPR-1 (one of our AI-created gene editors) as an initial open-source release, making it freely available to license for ethical research and commercial uses. OpenCRISPR-1 maintains the prototypical architecture of a Type II Cas9 nuclease but is >400 mutations away from SpCas9 and nearly 200 mutations away from any other known natural CRISPR-associated protein. We also used our LLMs to generate a

MUCHAS GRACIAS !!!!

pablogaleano71@gmail.com
www.redes.org.uy