

## Biología sintética

Grupo de Recursos Genéticos del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible  
&  
Instituto de Investigación Alexander von Humboldt

### a) Information that is relevant to the work of the AHTEG, including views on:

#### 1. ¿Cómo abordar la relación entre la biología sintética y la biodiversidad?

Las interacciones entre nuevas tecnologías y la biodiversidad se dan a diferentes niveles, en consecuencia, mediante la identificación de dichos niveles es posible direccionar nuestras acciones. Para entender un poco este punto, primero se debe resaltar que el desarrollo de estas tecnologías responde a un potencial de aplicación para un beneficio económico, siendo este interés el que va determinar su uso; de ahí que su espectro de acción abarca los diferentes sectores productivos conocidos, teniendo tanto consideraciones positivas como negativas que se asocian al cómo se hace el uso de las tecnologías. Por esta razón es importante analizar **a que nivel se desea regular o direccionar acciones, si es sobre la tecnología o sobre los productos y sus potenciales usos**. En este sentido, cabe resaltar lo que ha pasado con la biotecnología moderna, donde su instrumento regulatorio (Protocolo de Cartagena), se enfocó a la regulación de la técnica conllevando a que muchos países no hayan generado capacidades para hacer un aprovechamiento de las potenciales aplicaciones de la tecnología en beneficio de su desarrollo, en su gran mayoría por los altos costos que representan las regulaciones de la técnica.

A diferencia de la ingeniería genética, que "corta y pega" los genes existentes entre las especies, la biología sintética busca construir organismos únicos y novedosos a partir del conocimiento de la biología de los organismos ya existentes en la naturaleza. En consecuencia, la ventaja competitiva que se le da a la biodiversidad y de la que por lo general son poseedores países en desarrollo y con poca capacidad tecnológica, pierde relevancia frente a los desarrollos de la biología sintética, ya que ésta genera circuitos genéticos en un ordenador (computador) para posteriormente expresarlos en modelos biológicos capaces de producir diferentes compuestos. Lo anterior aunado a la prevalencia del factor económico sobre la toma de decisiones en la mayoría de los casos, pone de manifiesto que los productos de esta tecnología van a impactar el valor intrínseco que se le da a la biodiversidad. Razón por la cual, el cómo direccionar las relaciones biología sintética – biodiversidad se van a supeditar a cuál es el mayor valor entre el uno y el otro y los cuales van a ser factores determinantes en los escenario de toma de decisiones.

Tanto los organismos producidos a partir de la biología sintética como los que existen naturalmente y que hacen parte de la biodiversidad del planeta son seres vivos, sin embargo su principal diferencia radica en el hecho de que los producidos por biología sintética son organismos parcial o totalmente sintéticos en los cuales todo su sistema biológico ha sido manipulado completamente por los seres humanos con el fin de hacer más eficiente la producción de productos con aplicabilidad en múltiples áreas, en este sentido estos organismos deben tener una manejo especial y diferencial con relación a los organismos

que naturalmente hacen parte de la biodiversidad, en el cual se tomen medidas de bioseguridad para evaluar, evitar, prevenir, mitigar, manejar y/o controlar los posibles riesgos y efectos que puedan tener sobre la biodiversidad. Por lo expuesto anteriormente es necesario considerar La siguiente recomendación del SBSTTA16:

(...)

*“XVI/12. Cuestiones nuevas e incipientes relacionadas con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica*

*[4. Insta a las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, de conformidad con el enfoque de precaución, que es fundamental cuando se tratan cuestiones científicas y tecnológicas nuevas e incipientes, a garantizar que no se libere al medio ambiente ni se apruebe para uso comercial ningún componente genético sintético u organismo vivo modificado producido por la biología sintética hasta tanto no haya una base científica adecuada que justifique dichas actividades y se preste debida consideración a los riesgos asociados para la diversidad biológica, incluidos también los riesgos socioeconómicos y los riesgos para el medio ambiente, la salud humana, la seguridad alimentaria, los medios de vida, la cultura y los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales;]” (...)*

Aunque actualmente la biología sintética basa sus hallazgos en información existente de la biodiversidad, donde se resalta una fuerte interacción entre los dos (información de lo existente Vs generación de productos no existentes), debido a las diferentes áreas del conocimiento que se aplican en el desarrollo de productos por biología sintética, la trazabilidad que se puede hacer a estos desarrollos se puede concebir en algunos casos casi que imposible, lo que hace que determinar si el desarrollo realmente se realizó por un modelo 100% sintético o empleó como base un recurso genético determinado o su información, no se pueda realizar, poniendo de manifiesto el riesgo de que los países en vía de desarrollo no obtengan ningún beneficio, a pesar del hecho de que la información original provenga de los recursos genéticos originarios de éstos países. Planteando nuevamente si debemos enfocarnos a censurar la tecnología o si lo que se debe impulsar es el entendimiento y la capacidad en los países para el aprovechamiento de esta tecnología, que permita el aprovechamiento de sus aplicaciones positivas para la conservación de la biodiversidad y que las relaciones que se determinen sean aquellas que procuren realzar el valor positivo de la biodiversidad y no la pérdida de su valor.

Lo anterior se puede analizar a la luz de las discusiones que se vienen dando hoy día sobre la posibilidad de remplazar satisfactores naturales por satisfactores artificiales, lo que plantea interacciones entre los productos de la tecnología y la biodiversidad en dimensiones más complejas que van a replantear el valor que se tiene sobre la biodiversidad, llegando a escenarios de discusión donde se proponen que sistemas artificiales de captación de carbono pueden justificar el aumento de frontera agrícola, expansión urbana entre otros, remplazándose la función de sistemas naturales por sistemas artificiales. Así mismo, la Distribución Justa y Equitativa de los Benéficos por el uso de recursos genéticos, uno de los principios fundamentales del CDB, se ve desvirtuado, ya que el valor agregado real se encuentra en la capacidad de los países de generar patentes en este campo, sin que esto quiera decir que la aplicación de sistemas de propiedad intelectual sean perjudiciales y se quiera impedir la obtención de beneficios por un desarrollo determinado. El problema radica en la imposibilidad de trazabilidad del desarrollo de estos productos como se menciona en los apartados anteriores, siendo necesario que se replantee el enfoque en que se toman

decisiones para que a partir de ahí, se determinen relaciones coherentes en el entendido que las relaciones son muy variadas y van estar asociadas a cuál es el interés que se busca y cómo éstas se interconectan con otras variables sociales, ya que debemos analizar que las relaciones van a estar en función de unos sistemas socioecológicos que interactúan a diferentes niveles y generan un abanico de sinergias que determinan los diferentes valores de uso y conservación de la biodiversidad.

2. Las similitudes y diferencias entre organismos vivos modificados (así como se define en el Protocolo de Cartagena) y organismos, componentes y productos de técnicas de biología sintética

**Cuadro comparativo de similitudes y diferencias entre organismos vivos modificados (así como se define en el Protocolo de Cartagena) y organismos, componentes y productos de técnicas de biología sintética.**

<b>Similitudes</b>	<b>Diferencias</b>
Se obtienen mediante la aplicación de las técnicas de la biotecnología moderna.	Los organismos vivos modificados contienen una combinación nueva de material genético producto de la biotecnología moderna, los organismos, componentes y productos de técnicas de biología sintética crea nuevos sistemas biológicos completamente sintéticos a partir de herramientas computacionales.
Pueden tener efectos adversos para el medio ambiente y la diversidad biológica.	
Se deben tomar medidas de bioseguridad para evaluar, evitar, prevenir, mitigar, manejar y/o controlar los posibles riesgos y efectos directos o indirectos, que puedan afectar la salud humana, el medio ambiente y la biodiversidad, la productividad o producción agropecuaria, como consecuencia de la Investigación, introducción, liberación, movimiento transfronterizo y producción de estos organismos.	
Se debe realizar una evaluación del riesgo para identificar, determinar y evaluar los posibles efectos adversos de estos organismos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.	

De acuerdo al Protocolo se entiende por organismo vivo modificado cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna, la cual es entendida como: a). Técnicas

in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o b). La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional. En primer lugar hay que resaltar que en la actualidad la biología sintética no obtiene organismos completamente artificiales, lo que se ha creado es material genético artificial, y este material es insertado en células bacterianas a las cuales se les ha eliminado su material genético original, existiendo un punto importante acá y es que los organismos que se obtienen en ambos casos son Organismos Genéticamente Modificados (OGM) a través de ADN recombinante como lo contempla el Protocolo.

Si miramos a la fecha, el Protocolo de Cartagena como instrumento regulatorio, aplica a los desarrollos que se están realizando en el campo de la Biología Sintética, no obstante, en el caso de los virus es posible realizarlos en su totalidad de forma sintética por ser productos de más baja complejidad, adicionalmente queda un interrogante y es el alcance de la frase contenida en el Protocolo sobre “Técnicas in vitro de ácido nucleico”, ya que si se hace la interpretación amplia, se puede decir que la xenobiología que se ve como un enfoque promisorio en la biología sintética puede tener un alcance desde el Protocolo, y técnicas in vitro hace referencia a todas las posibles manipulaciones que puede hacerse de los ácidos nucleicos sin importar su configuración, pero este punto quedaría a un proceso de interpretación y alcance de los diferentes conceptos que se están manejando.

3. Adecuación de instrumentos existentes (nacionales, regionales y/o internacionales) para regular organismos, componentes o productos derivados de técnicas de biología sintética.

Al considerar los desarrollos normativos aplicados a los OGM, se puede decir que hay suficiente reglamentación para los productos que se tienen hoy día de la biología sintética, no obstante el enfoque de regular las técnicas limita en muchos casos la regulación del uso de algunos productos, en el caso de la ingeniería genética así como la biología sintética, existen técnicas de modificación in situ en el organismos por metodologías de mutagénesis dirigida, donde no aplica ninguno de los alcances que se plantean en el Protocolo y que pondrían nuevamente en evidencia la falencia que existe en los enfoques de regulación de técnicas y no sobre los productos y sus usos.

- Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica.
- Ley 740 de 2002, por medio de la cual se aprueba el “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”
- Decreto 4525 de 2005, “Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002”
- Ley 99 del 93 “ Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA, y se dictan otras disposiciones”
- Decisión Andina 391 del 96” Régimen común de Acceso a Recursos Genéticos”

4. Definición operacional de biología sintética, incluyendo criterios de inclusión y exclusión

La biología busca dar explicación a fenómenos existentes, mientras que la ingeniería tiene como fin crear lo que no existe. Dado lo anterior, una definición consensuada de biología sintética no se ha logrado, ya que incorpora los dos enfoques antes mencionados (biológicos e ingenieriles), que a la vez se fundamenta en la integración de un abanico amplio de disciplinas y metodologías para diseñar, construir y rediseñar, todos aquellos elementos que hacen parte de los organismos. En consecuencia, podemos agrupar los alcances de la biología sintética dentro de la siguiente definición: **La biología sintética es el diseño planeado y la construcción de sistemas biológicos y bioquímicos específicos, así como la síntesis de moléculas y desarrollo de componentes biológicos y organismos a partir de la ingeniería genética, biológica y bioinformática, para realizar funciones nuevas, así como o mejoradas el rediseño de sistemas biológicos naturales ya existentes para optimizar sus aplicaciones útiles.**

5. Beneficios potenciales y riesgos de organismos, componentes y productos derivados de técnicas de biología sintética para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad y los impactos socioeconómicos y de salud humana relevantes al mandato del CDB y sus Protocolos

La biología sintética podría ofrecer herramientas más eficientes y eficaces para responder a los desafíos actuales tales como enfrentar amenazas a la bioseguridad y diagnosticar y tratar enfermedades. Las aplicaciones actuales, en el corto plazo y a futuro de la biología sintética en áreas tales como bioenergía, medio ambiente, vida silvestre, agricultura, productos químicos, bioseguridad y salud tendrán efectos directos específicos para cada caso. Se espera que algunas de esas aplicaciones se enfoquen específicamente en la conservación y utilización de la diversidad biológica, ya sea para lograr efectos positivos (por ejemplo, procesos industriales más sostenibles ecológicamente, reversión de la extinción, bioenergía) o para producir efectos negativos (por ejemplo, bioterrorismo). Se podrían producir daños directos accidentales, por ejemplo, si medicamentos y tratamientos resultantes de técnicas de biología sintética ocasionan efectos adversos imprevistos en la salud humana o si los trabajadores de un laboratorio de biología sintética se exponen involuntariamente a componentes u organismos.

No obstante, cuando se analizan ya sean los efectos positivos o negativos estos los hacemos en función de cuáles son las interacciones con los sistemas socioecológicos, donde integramos, al hombre, la biodiversidad y factor económico, siendo el factor económico en la mayoría de los casos el que está determinando la prevalencia de un producto y es en este punto cuando las consideraciones socioeconómicas cobran relevancia, pero estas deben estar fundamentadas en variables medibles y comparables. La principal cuestión que causa controversia sobre este tema es las relaciones de Biodiversidad y los Sistemas de Propiedad Intelectual (SPI), reiterándose que los SPI no son malos ni nada por el estilo, el problema y que causa conflictos es cuando un estado no reconoce las prácticas en muchos casos tradicionales en relación a productos que emplean ciertas comunidades y por darle prevalencia los SPI desconoce estos sistemas y no los protege o no genera normas incluyentes y equitativas, a través de las cuales se reconozca tanto lo legal como lo legítimo y no sea toma de decisiones sesgadas que favorezcan al uno o al otro, como se ha dado en las semillas que se ha buscado la generación de normas que dan gran protección a las semillas tecnificadas y desconoce las prácticas de cultivos tradicionales y semillas propias.

Por otro lado, existen factores a nivel de los fenómenos genéticos o procesos moleculares de un organismo que van a ser relevantes y que incluso en las agrobiotecnología se ha

discutido y no se ha resuelto y en la SynBio va ser aún mayor la incertidumbre, y es los factores epigenéticos y epistáticos, eventos que son muy difíciles de predecir y que con nuevas funciones no se sabe cuál va ser su comportamiento en una interacción con la naturaleza y aún más su interacción con organismos similares no modificados. Esta incertidumbre e impredecibilidad del comportamiento de los sistemas sintéticos podría acarrear efectos adversos a la biodiversidad. Aunque en este momento se trabaje a nivel de microorganismos un desbalance o modificación de sus poblaciones podría eventualmente tener consecuencias en todo su ecosistema.

MINAMBIENTE

<b>Beneficios</b>	<b>Riesgos</b>
El desarrollo de microorganismos diseñados para la biorremediación y biosensores que pueden contribuir al control de la contaminación.	la transferencia de material genético de los microbios que se produce a través de la biología sintética y se libera en el medio ambiente, a otros microorganismos podría tener consecuencias imprevisibles;
Sintetizando productos, tales como productos químicos o precursores de drogas que actualmente se extraen de fuentes vegetales o animales, con el fin de reducir la presión sobre las especies silvestres que están amenazadas actualmente, debido a la sobreexplotación o la caza.	El uso de sistemas "gen drive" para difundir los rasgos que eliminen las poblaciones de vectores de enfermedades (como los mosquitos) podría dar lugar a la introducción de nuevas enfermedades a través de la sustitución de la población del vector de la enfermedad original, por otra especie de vectores
El desarrollo de los organismos destinados a producir biocombustibles, lo que puede conducir a la disminución de la dependencia de fuentes de energía no renovables.	Posibles efectos negativos tóxicos y otros en los organismos no objetivo, como los microorganismos del suelo, los insectos beneficiosos, otros animales y plantas
La producción de cultivos agrícolas que son tolerantes al estrés abiótico y plagas.	Impactos negativos potenciales para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad podrían surgir de la transferencia de material genético a las poblaciones silvestres a través de la transferencia vertical de genes y la introgresión.
Restauración de la diversidad genética mediante la reintroducción de genes extintos, o incluso "de extinción" de las especies.	

6. Las mejores prácticas en gestión de riesgo y regímenes de monitoreo que se usan actualmente por las Partes del CDB y otros gobiernos, incluyendo movimiento transfronterizo para informar a aquellos que no tienen prácticas en gestión de riesgo y regímenes de monitoreo (o están en proceso de revisión)

Teniendo en cuenta que los enfoques que se están realizando en la SynBio, se puede decir que los estándares que están establecidos en el Protocolo de Cartagena son suficientes para dar alcance a esta tecnología, que para el caso de Colombia tienen gran desarrollo y experiencia en su implementación, pero dada la naturaleza y abanico de opciones en la evolución de sus productos puede en un momento quedar insuficiente ya que el enfoque del PCB está más hacia la técnica que los productos finales.

En este sentido será relevante contar con un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la biología sintética para facilitar el intercambio de información sobre organismos producidos a partir de la biología sintética, con esto se brindaría el acceso a todos los países a información científica, técnica, ambiental, jurídica y sobre creación de capacidad.

7. El alcance al que llegan los actuales acuerdos en que constituyan un marco comprensivo para abordar los impactos de organismos, componentes y productos derivados de técnicas de biología sintética relevantes a los objetivos del CDB y sus Protocolos, en particular respecto amenazas que reducen significativamente o generan pérdida de biodiversidad

Se puede decir que los marcos normativos que existen en la actualidad son adecuados para dar manejo a lo que existe en SynBio, no obstante como los marcos normativos que existen están desarrollados en el marco del Protocolo de Cartagena y este tiene algunas desactualizaciones sería necesario revisar una actualización a este, ya que lo más probable es que los OGM que se desarrollen a futuro que ya se está viendo sean a partir de SynBio.

Los actuales acuerdos pueden constituirse en un marco para evaluar el riesgo de los organismos, componentes y productos derivados de técnicas de biología sintética asociado a la conservación y uso sostenible de la biodiversidad.

**b) Información sobre medidas llevadas a cabo de acuerdo con el párrafo 3 de la decisión, incluyendo la identificación de necesidades que sirva como una guía**

Como toda nueva tecnología, existe un gran abanico de incertidumbre sobre cómo va a interactuar en un medio que no sea el de las condiciones de laboratorio, razón por la cual aplicar el principio de precaución sobre determinados productos es de gran utilidad, pero se debe reconocer que este no se vuelva un impedimento para que los países generen capacidad en estas tecnologías, razón por la cual hay que analizar el alcance de las decisiones y medidas que se quieran tomar, ya que aplicar el principio de precaución sobre la técnica puede conllevar a que no se genere el conocimiento necesario para abordarla. En este sentido, se debe buscar que los países generen las capacidades para desarrollar productos de biología sintética, para que tengan la capacidad de abordarlos y revisar la aplicación de medidas sobre los productos.

**c) Más información sobre organismos, componentes o productos derivados de técnicas de biología sintética que puedan tener impactos en conservación y uso sostenible de la biodiversidad y consideraciones sociales, económicas y culturales**

Es relevante tener en cuenta que con los desarrollos obtenidos a partir de la biología sintética se podrán reemplazar muchos de los productos que se obtienen actualmente a

partir de la biodiversidad, por lo cual todo lo relacionado con el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados y la distribución justa y equitativa de beneficios derivadas del acceso quedarán obsoletos.

Teniendo en cuenta que los productos obtenidos a partir de la biología sintética pueden llegar a ser más competitivos a nivel de costos de producción y venta que sus homólogos obtenidos de la biodiversidad que pasará con los países productores de esas materia primas y lo que esto socialmente implicaría.

Se considera que más que la técnica como tal es la forma como sus productos abren una puerta a una nueva economía, donde se va a replantear el valor sobre la biodiversidad y en especial sobre los productos naturales, ejemplo de ello se ha visto en otros sectores como la producción nitrato de sodio natural, el cual fue desplazado por el desarrollo del nitrato sintético en 1930, situación que va pasar en los productos naturales y que va tener un gran efecto sobre las poblaciones que viven de este recurso y que se encuentra principalmente en países pobres, trayendo consigo un gran efecto a nivel socioeconómico. Esto se ha visto también en la aplicación de la Biotecnología Moderna, donde se ha dado un gran desplazamiento de las semillas tradicionales por las tecnificadas y que trae consigo una afectación indirecta sobre la biodiversidad por la pérdida de la riqueza que representan esas prácticas tradicionales de las semillas y las cuales han fundamentado la agricultura. Se resalta que gran parte de esto se da por la generación de marcos normativos donde se da prevalencia a las tecnologías y se descuida o no se generan espacios equitativos para la coexistencia de los diferentes modos de vida y saberes.