



## LAS CIENCIAS BIOLÓGICAS EN UNA ENCRUCIJADA: APLICANDO EL PROTOCOLO DE NAGOYA EN UN MOMENTO DE CAMBIOS CIENTÍFICOS, TECNOLÓGICOS E INDUSTRIALES\*

Hay una serie de sectores que utilizan recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a ellos: farmacia, agricultura, biotecnología industrial, cosmética, productos botánicos y alimentos y bebidas. Durante las dos últimas décadas los adelantos científicos y tecnológicos, los mercados en evolución y los diferentes modelos empresariales y de propiedad intelectual han transformado la demanda de acceso a recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a ellos en estos sectores. Como consecuencia, el Protocolo de Nagoya va a ser aplicado en un entorno muy diferente al que se encontraron los negociadores del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) en 1992. El Protocolo de Nagoya para adaptarnos a estas nuevas realidades e incorporar las lecciones aprendidas en los últimos 20 años de implementación de políticas de acceso y participación en los beneficios (APB) no podía haber sido más oportuno.

### MERCADOS GLOBALES

- ▶ Estados Unidos y Europa siguen teniendo las empresas más grandes, pero el crecimiento del mercado en estos países está siendo más lento en los últimos años. En cambio los mercados y empresas de economías emergentes como Brasil, China y la India están creciendo rápidamente.
- ▶ El tamaño de las empresas en estos sectores varía enormemente (tabla 1) desde las empresas farmacéuticas y empresas de alimentos más importantes, que ganan más de 50 000 millones de USD anuales, a empresas muy pequeñas, sobre todo del sector de los productos botánicos, pasando por las empresas individuales de semillas con ventas de 7000 millones de USD.
- ▶ Los cambios científicos, tecnológicos y de los mercados, incluyendo las numerosas fusiones y adquisiciones, están desdibujando las fronteras entre sectores, dando lugar a creciente solapamiento e integración de estos.

\* Escrito por Sarah A. Laird y Rachel P. Wynberg como parte de una serie de fichas informativas e informes de orientación política sobre el sector farmacéutico, el agrícola, el de la biotecnología industrial, la cosmética, los productos botánicos y los alimentos y bebidas. Todos están disponibles aquí: <https://www.cbd.int/abs/policy-brief/default.shtml/>

**TABLA 1. Mercados globales por sector**

SECTOR	MERCADOS GLOBALES (USD)
Farmacéutico	955 500 millones (2011)
Cosmética	426 000 millones (2012) – componente natural 26 300 millones
Alimentos y bebidas	11,6 billones (2009) – bebidas funcionales 23 400 millones
Semillas	45 000 millones (2011)
Protección de cultivos	\$40 billion (2010)
Biotecnología industrial	65 000 – 78 000 millones (incluidos los biocombustibles, 2010) – enzimas industriales 3300 millones
Botánica	84 000 millones (2010)

- ▶ En las dos últimas décadas, el interés de los consumidores en productos «naturales», «verdes» y, en algunas regiones, «de comercio justo» ha explotado, generando una demanda significativa de productos desarrollados con elementos naturales y de productos producidos de maneras social y ambientalmente responsables.

### INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

- ▶ Los presupuestos para investigación y desarrollo (I+D) varían enormemente de un sector a otro. El sector farmacéutico es el que más invierte en investigación: el gasto combinado de las empresas y los Gobiernos en 2010 fue de 68 000 millones de USD. Otros, como el sector de los productos botánicos, gastan muy poco en I+D. En muchos sectores se comercializan productos con bastante menos de un millón de dólares gastados en I+D.
- ▶ En muchos sectores la I+D suele ser subcontratada o se lleva a cabo a través de asociaciones externas. Las empresas de investigación de menor tamaño, las entidades semigubernamentales o gubernamentales y las universidades suelen conceder los derechos para desarrollar y comercializar productos prometedores a empresas más grandes.

### ADELANTOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA

- ▶ En todos los sectores, la velocidad, capacidad y precisión de la investigación de recursos genéticos han aumentado enorme-



mente gracias a nuevas tecnologías y a herramientas moleculares. Como resultado se ha producido un aumento extraordinario del número de muestras de recursos genéticos que pueden ser examinadas.

- ▶ Al mismo tiempo, la cantidad «física» de material genético necesaria para la investigación ha disminuido. Las empresas también acceden cada vez más a los recursos genéticos digitalmente en vez de recibir muestras físicas.
- ▶ Los adelantos científicos y tecnológicos amplían continuamente nuestra comprensión del mundo natural, incluidas las relaciones entre organismos, con implicaciones cambiantes para la forma de estudiar y utilizar dichos recursos genéticos.

## DEMANDA DE ACCESO

- ▶ En los sectores de alta tecnología, como el farmacéutico, el agrícola y el biotecnológico, la necesidad de acceder a recursos genéticos es menor que en años anteriores gracias a la recogida de muestras sobre el terreno a gran escala, pero el interés persiste; en los sectores de baja tecnología la demanda de ingredientes novedosos y naturales por parte de los consumidores suele ser uno de los elementos centrales de la identidad de los productos y el marketing.
- ▶ Gracias a las nuevas herramientas de investigación, los investigadores pueden permanecer ocupados con la diversidad de material guardado en los patios traseros de las empresas y con las colecciones existentes, particularmente en el genoma de microorganismos, anteriormente inaccesible.
- ▶ Durante los últimos 15 o 20 años, el centro de atención de la investigación se ha desviado marcadamente hacia los microorganismos. Esta tendencia ha sido observada en una serie de sectores diferentes, entre los que se incluye el farmacéutico, el agrícola, el de la biotecnología y el de los alimentos. Los organismos marinos también están adquiriendo una importancia creciente, pero principalmente se debe a los microbios que contienen. El sector de los productos botánicos y el de la cosmética natural siguen interesados en las plantas.

## DEMANDA DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

- ▶ A la hora de crear sus productos, el sector de la cosmética, el de los productos botánicos y el de los alimentos y bebidas utilizan conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos. Dichos conocimientos pueden guiar la labor de I+D para encontrar especies útiles, pueden ayudar a determinar la seguridad y la eficacia, y se recurre a ellos para comercializar los productos con una «historia» interesante.
- ▶ Con la atención centrada cada vez más en los genes, y sobre todo los que proceden de microorganismos, ahora los sectores de alta tecnología como el farmacéutico y el biotecnológico, no utilizan conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos en sus programas de I+D o los utilizan poco.

## EL PROTOCOLO DE NAGOYA: RESPONDIENDO A CAMBIOS CIENTÍFICOS, TECNOLÓGICOS, POLÍTICOS Y ECONÓMICOS

La aplicación del Protocolo de Nagoya puede dar respuesta de las siguientes maneras a las preocupaciones expresadas en los últimos años:

**Ayudando a los investigadores y a las empresas a cumplir las leyes de APB:** A muchos investigadores y empresas les inquieta la falta de orientación para respetar las medidas de APB en muchos países. Además de establecer mecanismos e instrumentos de intercambio de información a nivel internacional, como el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios (artículo 14), el Protocolo de Nagoya alienta a los Gobiernos a establecer programas de divulgación y de difusión de información para ayudar a los interesados directos a identificar y seguir los procedimientos de APB.

**Proporcionando seguridad jurídica y reglamentos claros y viables:** Muchas empresas consideran que los reglamentos burocráticos y dilatorios, así como la falta de seguridad jurídica a la hora de acceder a los recursos genéticos de algunos países suponen un gran obstáculo para la investigación de productos naturales. El Protocolo de Nagoya pretende atender estas preocupaciones y crear un entorno de seguridad jurídica y confianza mutua exigiendo a las Partes que designen una o más autoridades nacionales competentes que supervisen las autorizaciones de APB y un punto focal nacional dedicado al APB que dé a conocer la información disponible sobre procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo y para establecer condiciones mutuamente acordadas, incluyendo a las comunidades indígenas y locales (artículo 13).

**Definiendo el ámbito de aplicación de las medidas de APB:** Muchos integrantes de estos sectores han manifestado su preocupación por la inclusión de los recursos biológicos en el ámbito de aplicación de las medidas de APB. Sin embargo el Protocolo se aplica a los recursos genéticos cuando son «utilizados» de acuerdo con la definición del artículo 2 c): «realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología», y no cubre los recursos genéticos a los que se accede y que se utilizan como productos básicos. La aplicación del Protocolo puede ayudar a orientar a las empresas, investigadores y comunidades indígenas y locales sobre qué recursos y actividades quedan dentro de su ámbito, proporcionándoles así seguridad jurídica y claridad sobre las implicaciones y los requisitos del APB.

**Ayudando la participación en los beneficios que se deriven de la utilización de conocimientos tradicionales:** Algunos sectores están interesados en los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, pero se preocupa de las posibles acusaciones de apropiación indebida. La aplicación de los artículos 7 y 12 del Protocolo de Nagoya puede ayudar a las Partes, empresas y comunidades indígenas y locales a asegurar que el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y su utilización se produzcan con el consentimiento fundamentado previo de dichas comunidades y que se establezcan condiciones mutuamente acordadas.

**Creando y desarrollando las capacidades de los Gobiernos:** El artículo 22 del Protocolo también pide la creación y el desarrollo de capacidad para aplicar el Protocolo, incluyendo la elaboración y aplicación de medidas legislativas sobre APB, la negociación de condiciones mutuamente acordadas y la mejora de la capacidad para investigar los recursos genéticos nacionales.

