

Respuesta de México a la notificación 2017-037 del Convenio sobre la Diversidad Biológica sobre Información Digital sobre Secuencias de los Recursos Genéticos

De conformidad con la Decisión XXIII/16 del Convenio y la Decisión NP-2/14 del Protocolo de Nagoya, la Secretaría del Convenio invita a las Partes, otros Gobiernos, los pueblos indígenas y las comunidades locales, así como a las organizaciones e interesados directos pertinentes, a que presenten al Secretario Ejecutivo opiniones e información pertinente sobre las posibles repercusiones del uso de información digital sobre secuencias de los recursos genéticos para los tres objetivos del Convenio y Protocolo de Nagoya.

Posición General de México.

- *México reconoce la importancia de las técnicas de secuenciación de ADN y destaca la valía de la herramienta, sin embargo, considera necesario revisar los mecanismos de accesibilidad y el destino del uso que se le da a la información que se genera. Para México es relevante iniciar con una revisión acerca del origen de las secuencias, incluyendo la legalidad o ilegalidad de dicho origen.*
- *México estima necesario reconocer que potencialmente se pueden obtener beneficios derivados de las secuencias obtenidas. De conformidad con las definiciones del artículo 2 del Protocolo de Nagoya, es de la opinión de México que todas las secuenciaciones (con independencia de la técnica empleada) corresponden a actividades de utilización de recursos genéticos, por lo que se requiere la obtención de un permiso bajo las disposiciones del Protocolo de Nagoya para los países que son Parte. Nuestro país considera que en el marco de los términos mutuamente acordados y las condicionantes mandatadas por los permisos, existe la posibilidad de establecer un formato para la trazabilidad al depositar la información de las secuencias en bases de datos.*
- *México, al ser Parte del Protocolo de Nagoya, tiene la responsabilidad internacional de atender el marco regulatorio del tratado internacional. Sin embargo, nuestro país considera indispensable el desarrollo de acciones concretas para facilitar los procesos de investigación, innovación, desarrollo, compartir muestras para emergencias sanitarias, entre otros, a través de formatos simplificados, lo cual contribuye a la consecución de los tres objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB).*
- *Para México la secuenciación de los recursos genéticos debe ser fomentada mediante buenas prácticas de investigación y de cumplimiento de las regulaciones nacionales e internacionales en materia de acceso y distribución de beneficios.*
- *En opinión de México, las moratorias a la secuenciación de los recursos genéticos no constituye el medio idóneo para el tratamiento de esta actividad.*
- *Para México la regulación debe establecerse para los casos post-entrada en vigor del Protocolo de Nagoya.*
- *Para nuestro país, las regulaciones que se establezcan deben dar certeza y claridad a todos los involucrados en el área de investigación y desarrollo, así como a las áreas de Salud pública incluyendo a aquellos que brindan servicios de secuenciación; así como el uso de esa información por un tercero, observando en todo momento el cumplimiento de las disposiciones del Protocolo de Nagoya.*
- *México destaca que los acuerdos establecidos sobre este tema deberán respetar la soberanía que tiene cada país sobre sus recursos genéticos en términos de su legislación nacional.*
- *Como sugerencia de México, se deberían utilizar las herramientas existentes para la implementación del Protocolo de Nagoya, tales como los sistemas de monitoreo y trazabilidad.*

- México quisiera puntualizar, como eje rector de la discusión, el definir ¿qué sería factible regular? ¿para qué y con qué propósito?
- En opinión de México el tema debería atenderse de manera coherente y transversal a fin de prevenir generación de beneficios no distribuidos conforme al Protocolo de Nagoya, evitando así que generen acciones que atenten contra su cumplimiento.
- Finalmente, México sugiere el impulsar la generación de confianza con la comunidad científica y su relevancia para prevenir la biopiratería.

| Cuadro de pros y contras sobre el tema de información de secuencias digitales | |
|--|---|
| Pros | Contras |
| Definición/términos: | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Existen definiciones/términos en el CDB que podrían apoyar en el uso del concepto de información de secuencias digitales y que deberían ser leídas de forma coherente y transversal. - Se considera que la información de secuencias digitales constituye el “valor intangible” que diferencia a un recurso genético de otro, mismo que le confiere valor real o potencial y representa a su vez al recurso genético <i>per se</i>. (Ver Anexo) | <ul style="list-style-type: none"> - Existen diversas definiciones sobre el tema. - De acuerdo con algunos autores, la información digital sobre secuencias de los recursos genéticos no constituye un “recurso genético” a la luz del CDB. |
| Participación justa y equitativa de los beneficios y el Protocolo de Nagoya: | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Se destaca que potencialmente se pueden obtener beneficios de la información de secuencias digitales. - Todas las técnicas basadas en secuencias de ácidos nucleicos y proteínas han tenido y tendrán, a corto plazo, un importante desarrollo para el diagnóstico e identificación molecular de seres vivos, en beneficio de la ciencia básica, la investigación y desarrollo, el mejoramiento de cultivos y la salud pública. - Uso de información de secuencias digitales para actividades de mejoramiento de cultivos, estudios sobre la función de moléculas a nivel celular y fisiológico, taxonomía e identificación de especies o para | <ul style="list-style-type: none"> • Algunos actores de países no Parte del Protocolo de Nagoya podrían manifestarse en contra de la obtención del requerido permiso de Acceso y Participación en Beneficios (posible formato para la trazabilidad de la información de secuencias digitales). • Posible ausencia de Consentimiento Informado Previo y de Condiciones Mutuamente Acordadas en actividades de desarrollo e información de secuencias digitales. • Desarrollo de esquemas de participación en beneficios incompatibles con las disposiciones del Protocolo de Nagoya. Algunos actores podrían manifestar que no es sencilla la trazabilidad para la información de secuencias digitales. • Algunos actores consideran que la inclusión específica de secuencias genéticas en el |

| | |
|---|--|
| <p>mejorar el diagnóstico de diferentes enfermedades infecciosas; así como la identificación de mutaciones o segmentos genéticos comunes para cada especie o patógenos, o grupo de patógenos, entre otras; para el cual es posible diseñar iniciadores para PCR (reacción en cadena de la polimerasa) o sondas de hibridación específicas para identificar cada microorganismo en estudio, incluso para determinar marcadores moleculares de resistencia antiviral y antimicrobiana</p> | <p>Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización, implicaría una acción legal para la compartición de secuencias genéticas y sería poco práctico para la obtención inmediata de secuencias de patógenos humanos y de aquellos patógenos zoonóticos capaces de provocar daños al ser humano, esto conduciría a demoras que repercutirían en la respuesta del laboratorio para la identificación pronta de microorganismos; y en consecuencia, retrasaría las acciones de control de las enfermedades que afectan a las poblaciones humanas, especialmente durante una emergencia.</p> |
| <p>Uso sustentable</p> | |
| <p>- Los beneficios que genere la utilización de secuencias digitales puede incidir positivamente para la conservación y uso sustentable de la biodiversidad.</p> | <p>- No se requiere de recursos genéticos material. - Desplazamiento de proveedores de las cadenas de aprovisionamiento. Se puede acceder al valor del recurso genético de países Parte, sin solicitar sus permisos, pudiendo generar accesos indebidos.</p> |
| <p>Bases de datos de libre acceso:</p> | |
| <p>Puede facilitar y/o estimular procesos de investigación, innovación y desarrollo; así como colaboración científica. Sin embargo, esto debe hacerse a través de formatos simplificados y de conformidad con los 3 objetivos del CDB.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • El uso de la información accesible podría derivar productos que no distribuyen beneficios. • Uso de la información de secuencias digitales para malas prácticas. • Si no es de libre acceso se podría crear desconfianza hacia la comunidad científica al considerarlos como un punto de partida para la biopiratería. |

México está de acuerdo en que este tema tiene repercusiones para los tres objetivos del Convenio, algunos temas que tienen relevancia para cada uno de ellos se describen a continuación:

a) Conservación

- *In situ, ex situ, considera la pertinencia de incluir el término in silico*
- Se debe discutir no solo información de ADN: sino las secuencias que permiten/llevan a la obtención de derivados de recursos genéticos a partir de todas las nuevas herramientas de todas las omicas.

- Taxonomía
- Filogenias
- Caracterización con fines de conservación: i.e. BarCoding
- Bases de datos de libre acceso: Información disponible y de dominio público

b) Uso Sustentable

- Bases de datos como PanZea, en la que se encuentran depositadas secuencias genéticas de maíz de utilidad para su mejoramiento.
- No se requiere el recursos genético material: desplazamiento de proveedores de las cadenas de aprovisionamiento. Existen algunos casos descritos, como Artemisinina, Vainillina y Cuernos de rinoceronte

c) La participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos

- No aplicación de las Guías de Bonn para aquellos países No Parte del Protocolo de Nagoya
- Ausencia del Consentimiento Fundamentado Previo y las Condiciones Mutuamente Acordadas.
- De conformidad con el actual sistema de propiedad intelectual, generación de información patentable en algunas regiones por solo provenir de purificaciones y caracterizaciones.,
- Información libre que se descarga y que al ser usada se vuelve privada.
- Creación de productos que no distribuyen beneficios a la luz de las disposiciones del Protocolo de Nagoya.
- Se debe tomar en cuenta lo que actualmente considera el régimen de propiedad intelectual y la patentabilidad de secuencias a nivel internacional.

d) El objetivo del Protocolo de Nagoya

- Posible ausencia del Consentimiento Fundamentado Previo y las Condiciones Mutuamente Acordadas
- Información patentable en algunas regiones por solo provenir de purificaciones y caracterizaciones.
- Información libre que se descarga y que al ser usada se vuelve privada
- Creación de productos que no distribuyen beneficios a la luz de las disposiciones del Protocolo de Nagoya.
- Régimen simplificado de Acceso para investigación científica, condicionantes al publicar secuencias y develar el origen y número de Certificado de Cumplimiento Internacionalmente Reconocido (CCIR).
- Publicación de la secuencia con un “*disclaimer*” y necesidad de Cambio de Intención del nuevo usuario.
- Monitoreo de la utilización del recursos genético y la importancia de los Puntos de Monitoreo: bases de datos, repositorios y publicaciones científicas.
- Un posible supuesto que puede ser atendido bajo el Mecanismo Mundial Multilateral de Distribución de Beneficios a que refiere el artículo 10 del Protocolo de Nagoya.

Cuestiones pendientes:

¿Qué terminología consideran necesaria que debería tomarse en cuenta? A qué definiríamos con “información digital sobre secuencias de los recursos genéticos”?

“información digital sobre secuencias de los recursos genéticos” se entiende todo material tangible o intangible que representa esencialmente al recurso genético, pudiendo ser de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo, tales como la información secuencia de éste, conforme al artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

¿La información digital sobre secuencias de los recursos genéticos no podría constituirse como un “recurso genético” tal cual lo define el CDB?

La información digital sobre secuencias de los recursos genéticos si se encuentra considerada en el artículo 2 del CDB al referir material (tangible o intangible) de origen vegetal, animal, microbiano o **de otro tipo**, esto es, la información digital secuenciadas sobre tal material.

ANEXO

Términos y definiciones del PN y CDB que apoyarían los trabajos sobre información digital sobre secuencias de los recursos genéticos.

Texto CDB

Por “material genético” se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

Por "país de origen de recursos genéticos" se entiende el país que posee esos recursos genéticos en condiciones in situ.

Por "recursos biológicos" se entienden los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.

Por "recursos genéticos" se entiende el material genético de valor real o potencial.

El término "tecnología" incluye la biotecnología.

Por "utilización sostenible" se entiende la utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.

Texto Protocolo de Nagoya

Por “utilización de recursos genéticos” se entiende la 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 conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio

Por “biotecnología”, conforme a la definición estipulada en el artículo 2 del Convenio, se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos, o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos;

Por “derivado” se entiende un compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de la herencia.

