

# **Biotecnología para el uso sostenible de la biodiversidad**

---

Capacidades locales y mercados potenciales



---

**Título:** *Biotecnología para el uso sostenible de la biodiversidad. Capacidades locales y mercados potenciales.*

**ISBN:** 980-6810-03-1

Depósito Legal: If 74320046603677

**Editores:** F. Quezada – W. Roca –  
M.T. Szauer – J.J. Gómez – R. López

**Coordinación y producción editorial:**

Unidad de Publicaciones de la CAF  
Teléfono: (58 212) 209.2249  
[publicaciones@caf.com](mailto:publicaciones@caf.com)

**Diseño:** 72 dpi

**Impresión:** Gráficas ACEA

Caracas, Venezuela – Febrero de 2005

Las opiniones expresadas en este documento son de exclusiva responsabilidad de los autores y pueden no coincidir con las de la CAF y/o de la CEPAL.

Versión digital de este libro:  
[www.caf.com/publicaciones](http://www.caf.com/publicaciones)

© Corporación Andina de Fomento

## Prólogo

**L. Enrique García** – Presidente Ejecutivo CAF

**José Luis Machinea** – Secretario Ejecutivo CEPAL

El estudio que aquí se presenta constituye un esfuerzo conjunto entre la Corporación Andina de Fomento (CAF) y la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). Esta investigación tiene como propósito principal mostrar las oportunidades para el desarrollo que surgen al vincular la riqueza en diversidad biológica de los países con las herramientas que ofrece la biotecnología moderna. Durante la última década, los países de la Comunidad Andina han llevado a cabo esfuerzos significativos para proteger y valorizar su rico patrimonio biológico que es uno de los más importantes del mundo, tanto por su riqueza de diversidad biológica y endemismos, como por disponer de centros de diversidad y domesticación de un gran número de recursos genéticos animales y vegetales, además de poseer un extraordinario acervo de conocimientos tradicionales vinculados a la biodiversidad. En este contexto, la biotecnología moderna ofrece la oportunidad de convertir la biodiversidad en factor de desarrollo económico y social a través de su valoración, uso sostenible y conservación.

La formación de capacidades e infraestructura para la biotecnología es vista por muchos países como clave para el desarrollo económico del siglo XXI. Ello se ha traducido en un significativo apoyo del sector público, a través de varios mecanismos que incluyen el financiamiento y que abordan diversas áreas tales como: formación de recursos humanos a todos los niveles, incluyendo el área de gestión de negocios biotecnológicos; apoyo a la investigación en ciencia y tecnología; promoción del desarrollo empresarial (con especial énfasis en el fortalecimiento de los vínculos entre universidades y empresas, desarrollo de incubadoras de empresas biotecnológicas y creación de entidades de transferencia tecnológica); estructuración del marco regulatorio e institucional apropiados, incluyendo derechos de propiedad intelectual y bioseguridad; conformación de mecanismos para facilitar la participación pública e impulso a la cooperación internacional con los países que puedan ofrecer mercados, capital, tecnología y otros insumos productivos.

Este documento sintetiza tres amplios estudios, el primero de los cuales comienza con la identificación de los mercados de mayor potencial económico y comercial para el aprovechamiento de la biodiversidad de los países andinos mediante el uso de la biotecnología. El segundo ofrece un análisis consolidado de las tendencias en el desarrollo de capacidades biotecnológicas para el aprovechamiento y valoración de la biodiversidad de los países de la Comunidad Andina e incluye una descripción y evaluación del sistema de innovación para el uso de la biodiversidad y los recursos genéticos en la región, con referencia a las instituciones, marcos regulatorios, infraestructura de investigación y desarrollo, productos y procesos. Por último, un tercer estudio de estrategias y políticas tiene por objeto reunir recomendaciones y directrices de política estratégica, con la finalidad de apoyar a los países y a las organizaciones multilaterales en el desarrollo y promoción del uso sostenible de los recursos de diversidad biológica en la región andina.

Todos estos estudios fueron analizados y discutidos en cinco seminarios nacionales con la participación de actores relevantes de los ámbitos público, privado, académico y sociedad civil. Las versiones finales de los documentos citados han sido enriquecidas con las contribuciones que surgieron de estos seminarios y son las que fueron utilizadas para la consolidación del presente documento.

Los resultados de los estudios muestran que la región andina tiene un gran potencial para el desarrollo de la biotecnología, la biodiversidad y el desarrollo sostenible, aún considerando su incipiente estado de desarrollo y a pesar de las restricciones en recursos disponibles. Todos estos países cuentan con una importante base de capital humano y han desarrollado experiencias pioneras de gran importancia y proyección estratégica. Sin embargo, los países de la región enfrentan varios retos y requieren superar importantes obstáculos que frenan el despliegue de su extraordinario potencial para desarrollar productos y procesos de alto valor agregado y basados en el conocimiento, orientados hacia los mercados globales y también hacia las necesidades mundiales de salud y desarrollo sostenible. Entre los desafíos más relevantes cabe mencionar el fortalecimiento de la infraestructura de investigación, el desarrollo de mercados regionales de inversión, de riesgo y de semilla, así como la modernización de los marcos regulatorios existentes.

Esperamos que este esfuerzo conjunto CAF-CEPAL contribuya a fortalecer la visión existente en la región respecto a la importancia estratégica de conservar e incrementar el conocimiento acerca de sus recursos biológicos, además de facilitar la formulación de políticas que vinculen la protección de estos recursos con un apoyo decidido al desarrollo de la biotecnología.

## Reconocimientos

La Corporación Andina de Fomento (CAF) y la Comisión Económica para América Latina de las Naciones Unidas (CEPAL) comisionaron los tres estudios citados abajo.

- Análisis de mercados para la utilización de plataformas de biodiversidad en la región andina mediante aplicaciones de tecnología, Biotechnology Center of Excellence Corporation (F. Quezada, P. Huertas, R. Johnson, y M. Baez ), abril 2003. 528 páginas.
- Tendencias en el desarrollo de capacidades biotecnológicas e institucionales para el aprovechamiento de la biodiversidad en los países de la Comunidad Andina. W. Roca, CIP, julio 2004. 270 páginas.
- Posibilidades de la biotecnología para el uso sostenible de los recursos de biodiversidad en la región andina: recomendaciones y directrices estratégicas (F. Quezada, BCEC), noviembre 2003. 46 páginas.

Los editores del presente documento han seleccionado ciertas secciones de texto y gráficos de dichos estudios para reproducir en el presente informe, en la mayoría de los casos, en forma *verbatim*. Debidamente, se reconoce el Dr. William Roca, autor principal del estudio de capacidades, a los Drs. Pedro Huertas, Rollin Johnson y Marco Baez V. quienes contribuyeron como autores de capítulos importantes del estudio de mercado y a Fernando Quezada, autor principal del estudio de mercados y de las recomendaciones y directrices estratégicas. Los editores se disculpan con dichos autores por cualquier omisión. Los estudios mencionados completos se pueden encontrar en la direcciones Web de la CAF: [www.caf.com](http://www.caf.com) y de la CEPAL: [www.eclac.cl/dmaah/proyectos/caff/index.htm](http://www.eclac.cl/dmaah/proyectos/caff/index.htm). Los editores agradecen al Dr. Ricardo Torres, consultor de la CAF, quien asesoró esta iniciativa desde su comienzo.

Se agradece igualmente a los líderes y miembros de las instituciones y grupos de investigación/desarrollo/producción de los cinco países de la Comunidad Andina, involucrados en los estudios de capacidades y de mercados. También se agradece especialmente a la Dra. J. Ruales, IPEN, Ecuador; Dr. A. Gandarillas, de PROINPA, Bolivia; Dr. J.L. Ramírez, del IDEA, Venezuela; Dra. Myriam de Peña, COLCIENCIAS, Colombia; Dr. J. Verástegui y E. Pérez, de CONCYTEC, Perú, por su valiosa colaboración en la organización de los talleres de presentación y discusión de los resultados de los estudios en cada uno de los países andinos.

## Contenido

■ <b>Prólogo</b>	<b>3</b>
■ <b>Reconocimientos</b>	<b>5</b>
■ <b>Resumen ejecutivo</b>	<b>11</b>
• Valorización de la biodiversidad mediante la bioprospección biotecnológica y la bioprospección química	13
• Riqueza biológica y cultural de la región andina con potencial de valorización	14
• Conclusiones principales sobre tendencias de mercados	16
• Conclusiones principales sobre la capacidad tecnológica e institucional regional	18
• Lineamientos estratégicos y de políticas	20
■ <b>Capítulo 1 Introducción</b>	<b>25</b>
• Objetivos generales de la iniciativa CAF-CEPAL sobre el aprovechamiento de la biodiversidad en la región andina	27
• Descripción de los estudios realizados	28
• El contexto global de la biodiversidad y el desarrollo de la biotecnología	28
• La importancia de la conservación de la biodiversidad	30
• Evolución y aplicaciones actuales y potenciales de la biotecnología moderna	31
• Función e importancia de los aspectos de propiedad intelectual	33
■ <b>Capítulo 2 Mercados globales</b>	<b>35</b>
• Área de la biofarmacéutica	38
• Nutracéuticos	42
• Cosméticos y productos para el cuidado personal	46
• Enzimas industriales	48
• Biotecnología agrícola y semillas transgénicas	50
• Bioinformática y bioinformática genómica	53
• Bioconductores y microarrays: conductores de ADN	54
■ <b>Capítulo 3 Tendencias en el desarrollo de capacidad tecnológica e institucional de la región andina</b>	<b>57</b>
• Alcance y metodología del estudio de capacidades	59
• Antecedentes de estudios sobre capacidades biotecnológicas en la región	60
• Análisis de las tendencias en el desarrollo de capacidades biotecnológicas e institucionales para la utilización sostenible de la biodiversidad en la región andina	61
• Análisis integrado general de capacidades	65
• Marco regulatorio: acceso a los recursos genéticos, protección de la propiedad intelectual y bioseguridad	70
• Cooperación regional para la investigación y desarrollo biotecnológico y biodiversidad	75

<b>Capítulo 4</b>	<b>Lineamientos estratégicos para políticas nacionales y multilaterales</b>	<b>77</b>
	• Observaciones sobre las oportunidades de mercado y la oferta regional de capacidades	79
	• Lineamientos estratégicos y consideraciones de políticas a nivel nacional	80
	• Hacia un esquema de bioprospección sostenible en la región andina	95
<b>Referencias bibliográficas</b>		<b>99</b>
<b>Anexos</b>		<b>103</b>

## *Lista de figuras*

<b>Figura 1</b>	Porcentaje del conocimiento básico de los diferentes grupos de seres vivos	13
<b>Figura 2</b>	Campos potenciales de valorización de la biodiversidad y su relación con el desarrollo sostenible	14
<b>Figura 3</b>	Bioprospección moderna para la búsqueda, valorización y uso de productos de la biodiversidad	15
<b>Figura 4</b>	Dedicación sectorial de los grupos de investigación/desarrollo/producción biotecnológica participantes en el estudio	18
<b>Figura 5</b>	Integración de políticas para el desarrollo de la biotecnología y el uso sostenible de los recursos genéticos	23
<b>Figura 6</b>	Eventos más relevantes en el desarrollo de la biotecnología moderna	31
<b>Figura 7</b>	Evolución de la oferta de alimentos funcionales y nutraceuticos	44
<b>Figura 8</b>	Dimensiones de los alimentos funcionales y los nutraceuticos	44
<b>Figura 9</b>	Criterios para preseleccionar los grupos de investigación biotecnológica mayor interés	60
<b>Figura 10</b>	Distribución consolidada de los grupos de investigadores de los cinco países de la región andina que utilizan biotecnologías modernas en la investigación y desarrollo de la biodiversidad	66
<b>Figura 11</b>	Distribución consolidada de los grupos de investigadores de los cinco países de la región andina, de acuerdo a la naturaleza de la institución que los cobija	71
<b>Figura 12</b>	Representación esquemática de diferentes rutas que la biotecnología ofrece para obtención de organismos y productos derivados nuevos, mediante la manipulación de células y modificación de ADN de plantas y microorganismos	113
<b>Figura 13</b>	El cultivo de células madre y sus aplicaciones en medicina regenerativa	115
<b>Figura 14</b>	Tipos de genómica y pasos que involucra un estudio genómico	117
<b>Figura 15</b>	Estudios realizados empleando la tecnología proteómica	118
<b>Figura 16</b>	Componentes de una investigación empleando herramientas metabolómicas	119
<b>Figura 17</b>	Esquema de las ventajas de la química combinatoria (Q.C) en la búsqueda de compuestos activos	120
<b>Figura 18</b>	Pasos que comprende la investigación mediante la bioinformática	121

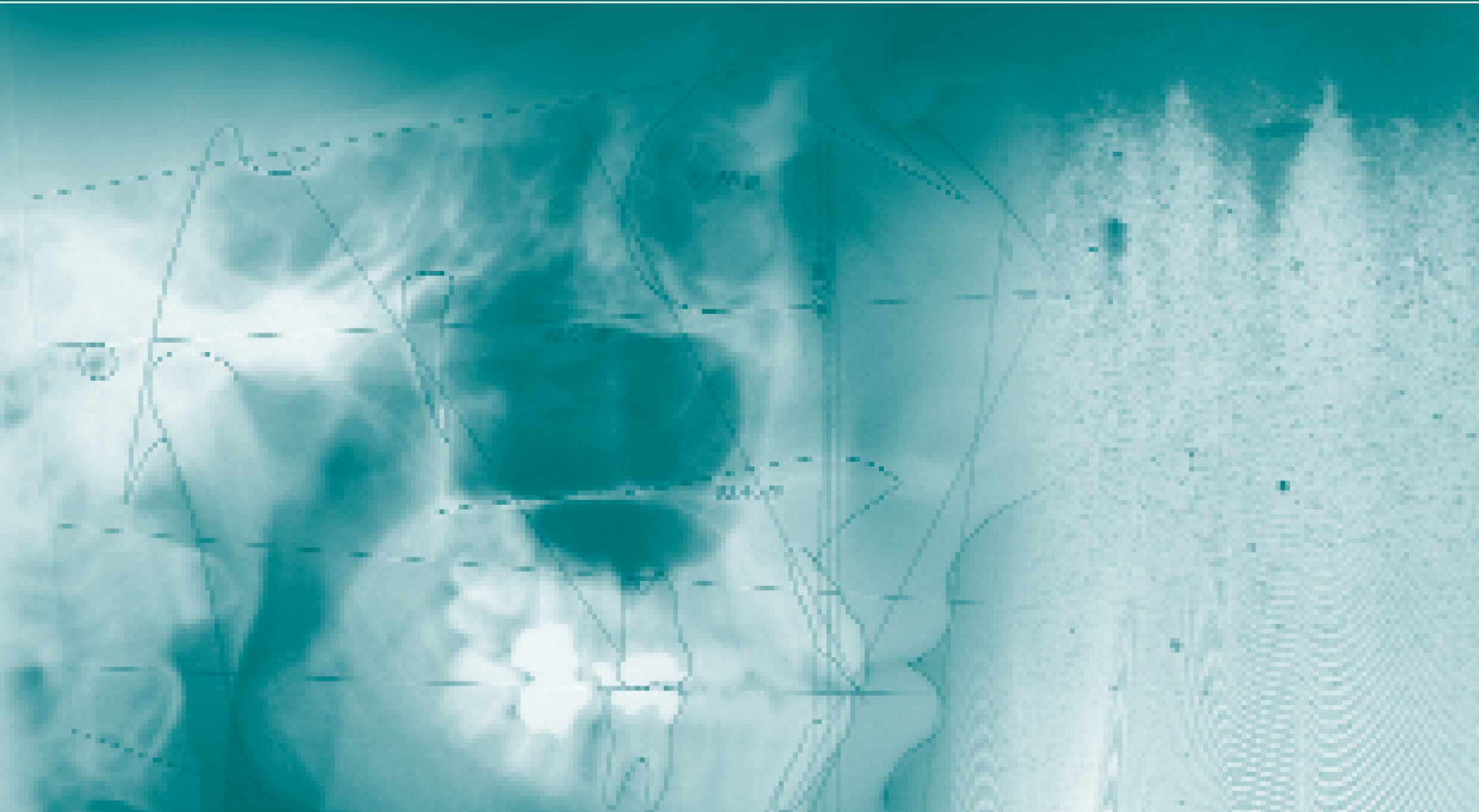
## ***Lista de cuadros***

<b>Cuadro 1</b>	Diversidad de algunas especies en los países de la Comunidad Andina	15
<b>Cuadro 2</b>	Características principales de los mercados analizados	17
<b>Cuadro 3</b>	Evaluación consolidada de las capacidades biotecnológicas e institucionales de los grupos preseleccionados: resumen de tendencias en la región andina	19
<b>Cuadro 4</b>	Aplicaciones actuales y potenciales más importantes de la biotecnología	32
<b>Cuadro 5</b>	Áreas y sub áreas de mercado seleccionadas	37
<b>Cuadro 6</b>	Las diez principales categorías y subcategorías de productos para el cuidado del cuerpo. Supermercado de productos nacionales (SPINSCAN)	47
<b>Cuadro 7</b>	Capacidad consolidada de los recursos humanos calificados de los cinco países andinos en disciplinas especiales para la investigación y desarrollo de la biodiversidad	67
<b>Cuadro 8</b>	Tendencias en el financiamiento de la investigación en biotecnología–biodiversidad en la región andina	69
<b>Cuadro 9</b>	Evaluación consolidada de las capacidades biotecnológicas e institucionales de los grupos preseleccionados	69
<b>Cuadro 10</b>	Resumen de la aplicación de la D-391 sobre acceso a recursos genéticos en Bolivia en los últimos años	72
<b>Cuadro 11</b>	Instrumentos y medidas de política en biotecnología	81

## ***Lista de tablas***

<b>Tabla 1</b>	Algunos recursos biológicos de la región andina con potencial de valorización mediante tecnologías modernas	105
<b>Tabla 2</b>	Abreviaturas	123

# Resumen ejecutivo



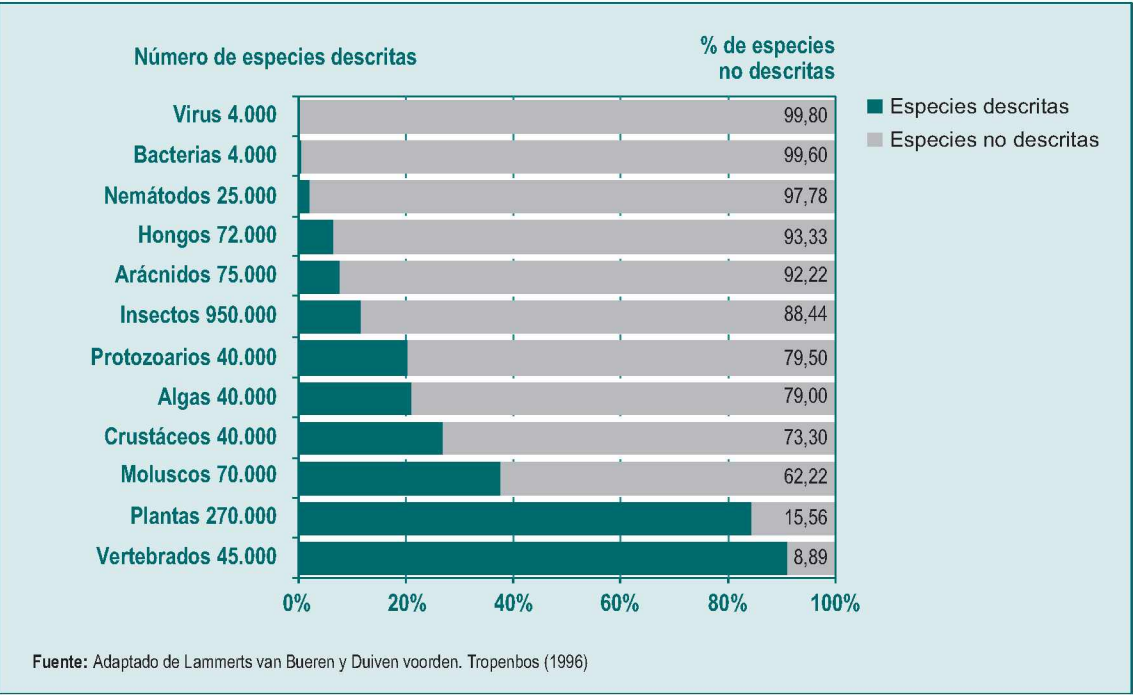
# Resumen ejecutivo

## Valorización de la biodiversidad mediante la bioprospección biotecnológica y la bioprospección química

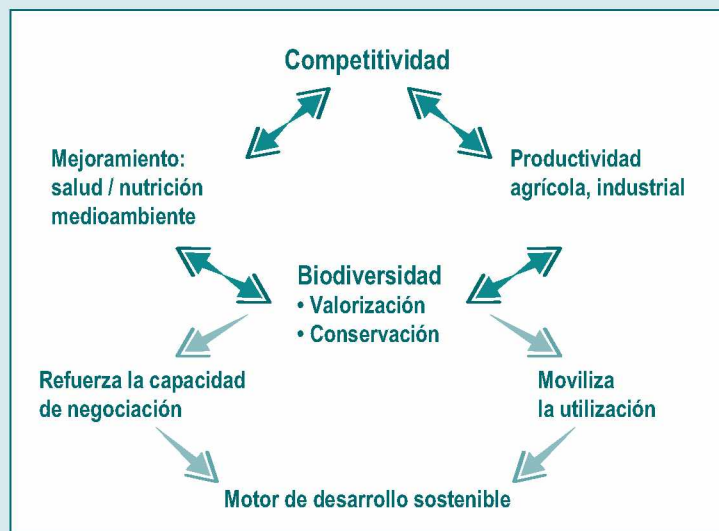
El potencial económico de la biodiversidad depende en gran medida de su valorización. El desarrollo de nuevos bioproductos e industrias usando los recursos genéticos de la flora y fauna, de microorganismos y de otros recursos biológicos constituye un objetivo de la valorización de la biodiversidad. Existen numerosas especies de uso conocido por las comunidades locales que contienen compuestos bioactivos con potencial para la industria farmacéutica, cosmética, nutracéutica, etc. Sin embargo, muy poco de este conocimiento local ha sido validado mediante bioensayos, aún menos sus principios y/o moléculas han sido identificadas mediante tecnologías químicas analíticas modernas y apenas se ha explotado su valor genético mediante tecnologías genéticas modernas. Por otro lado, el conocimiento elemental, como la descripción básica de las especies, de una gran parte de la biodiversidad total es todavía fragmentario y limitado (ver Figura 1).

El aprovechamiento de la biodiversidad mediante la biotecnología, permite lograr valorizaciones sostenibles, con potencial de aumentar la productividad agrícola e industrial, de mejorar la salud y nutrición, de restaurar y proteger el medio ambiente. Esta valorización sostenible de la biodiversidad, contribuye a movilizar mayores esfuerzos para su utilización, aumentando la capacidad negociadora, lo cual en conjunto contribuye a convertir la ventaja comparativa de bioriqueza en ventaja competitiva para el desarrollo sostenible (ver Figura 2, pág. siguiente). No es posible concebir ningún aprovechamiento de la biodiversidad si éste no es sostenible desde el punto de vista biológico/ambiental, económico y social.

Las aplicaciones actuales de la biotecnología incluyen el desarrollo de nuevos fármacos y proteínas recombinantes, la producción de vacunas, de insu- mos biológicos agrícolas como biofertilizantes y



**Figura 1**  
Porcentaje del conocimiento básico de los diferentes grupos de seres vivos



**Figura 2**

Campos potenciales de valorización de la biodiversidad y su relación con el desarrollo sostenible

Fuente: Elaborado por Roca, W. (2004)

biopesticidas; de nutraceuticos y cosméticos; producción de cultivos transgénicos, de enzimas industriales; y la producción de biocombustibles.

La bioprospección vegetal, animal y de microorganismos está siendo impactada por la biotecnología moderna y química combinatoria en la búsqueda de nuevas fuentes de componentes para el desarrollo de biofármacos más efectivos (por ejemplo, vacunas de segunda generación: virus atenuados y de tercera generación: proteínas virales); para la producción de proteínas de interés terapéutico (insulina, interferones, etc.); para el desarrollo de cosméticos; para la producción de métodos más efectivos en el diagnóstico de las enfermedades, y finalmente para el uso de la información genómica en la aplicación de la medicina molecular individualizada.

La mayor inversión en biotecnología se ha centrado en las aplicaciones biofarmacéuticas. La riqueza biológica, química y genética de las plantas, animales y microorganismos de la región andina representa una excelente oportunidad para el desarrollo de nuevos fármacos. A través de la bioprospección se descubren principios bioactivos de la diversidad biológica. Esta sigue siendo aún la estrategia más usada; sin embargo, las tecnologías de avanzada (genómica, proteómica, metabolómica, química combinatoria y bioinformática) han surgido para dar mayor eficacia a

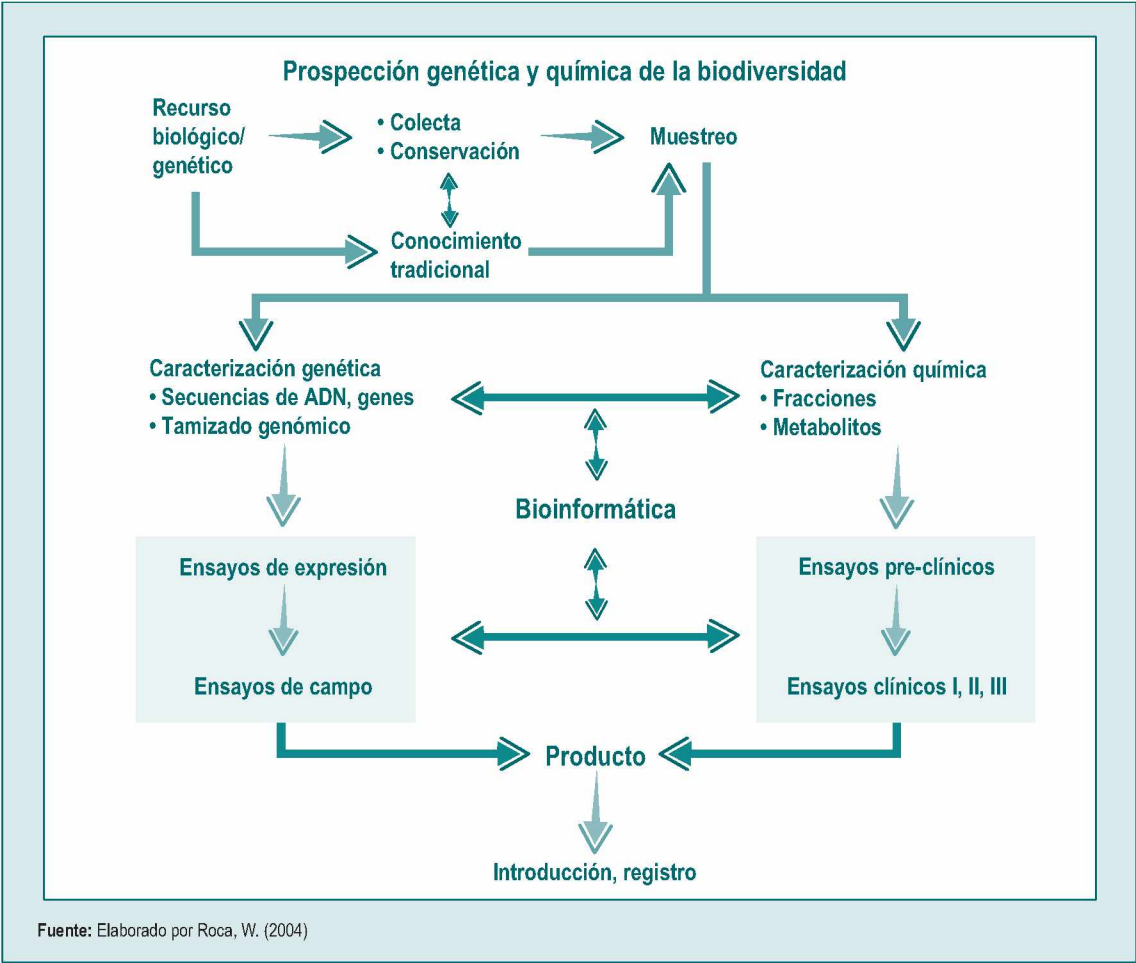
estos procesos de búsqueda de nuevos compuestos y moléculas bioactivas (ver Figura 3).

### Riqueza biológica y cultural de la región andina con potencial de valorización

Los países que conforman la Comunidad Andina contienen una gran riqueza de diversidad biológica y endemismos, así como centros de diversidad y domesticación de un gran número de recursos genéticos animales y vegetales (ver Cuadro 1). La biotecnología moderna, ofrece la oportunidad de convertir la biodiversidad en elemento de desarrollo económico y social a través de su valorización, uso sostenible y conservación.

Al contar con ecosistemas costeros, marinos, de agua dulce y ecosistemas montañosos y forestales, los países de la región andina forman parte de los pocos países megadiversos del mundo. Cada uno de estos ecosistemas tiene su propio universo de recursos y su conjunto de conocimientos asociados, así como sus propios desafíos. Se estima que en la región andina (incluyendo las áreas amazónicas) se hablan 205 idiomas. A fin de aprovechar los recursos biológicos que poseen para desarrollar aplicaciones en los mercados cada vez más amplios de productos naturales, la región debe mantener la firme decisión de mejorar los conocimientos de la

**Figura 3**  
Bioprospección moderna para la búsqueda, valorización y uso de productos de la biodiversidad



**Cuadro 1** Diversidad de algunas especies en los países de la Comunidad Andina

Biodiversidad	Posición dentro de los 10 países megadiversos	Número aprox. de especies	País	Número de especies del país más diverso
Plantas con flores	Segundo	45.000	Colombia	55.000 (Brasil)
	Octavo	20.000	Perú, Venezuela	
Anfibios	Segundo	407	Colombia	516 (Brasil)
	Tercero	358	Ecuador	
	Séptimo	251	Perú	
	Decimo	197	Venezuela	
Mamíferos	Sexto	361	Perú	515 (Indonesia)
	Séptimo	359	Colombia	
Aves	Primero	1.701	Perú	1.701 (Perú)
	Cuarto	1.447	Ecuador	
	Quinto	1.275	Venezuela	
	Sexto	1.250	Bolivia	
Reptiles	Sexto	383	Colombia	717 (México)
	Séptimo	345	Ecuador	
	Octavo	297	Perú	
Mariposas	Primero	3.532	Perú	3.532 (Perú)

Fuente: McNeely *et. al.*, 1990

base de la sostenibilidad de la diversidad biológica y realizar un seguimiento de las oportunidades de mercado siempre cambiantes y en expansión acelerada, tanto en las ramas de actividad existentes como en las nuevas.

Países como Malasia, Brasil y Australia entre otros, han incorporado a la biodiversidad como una estrategia de desarrollo económico. La declaración de misión y la agenda a mediano plazo del grupo de países megadiversos tiene pertinencia para la región andina y su potencial de exportaciones a partir de la biodiversidad.

### Conclusiones principales sobre tendencias de mercados

La biotecnología comercial ha tenido un crecimiento extraordinariamente acelerado en los Estados Unidos, Europa, Japón y otras regiones durante los últimos diez años. Aunada a este crecimiento, ha surgido la necesidad de desarrollar fuentes de suministros y materiales relacionados con la biotecnología, así como una infraestructura de servicios técnicos y profesionales. Al mismo tiempo, los sectores de la industria farmacéutica, química y biotecnológica han experimentado cierto grado de consolidación mediante fusiones y adquisiciones y de otras adaptaciones estructurales. Hace parte de esta tendencia la conformación de asociaciones estratégicas entre industrias locales e internacionales, lo cual ofrece oportunidades para los países de la región andina.

Con relación a los productos naturales, los consumidores son cada vez más conscientes del entorno ambiental y ecológico. Se muestra mayor selectividad en el consumo de productos, abriendo oportunidades para “productos orgánicos y naturales”. Tanto las empresas medianas como las grandes de base tecnológica, comienzan a tener una apreciación diferente y renovada de los países en desarrollo como potenciales socios comerciales con acceso a recursos biológicamente diversos. Se calcula que aproximadamente 25% de todos los fármacos recetados provienen de fuentes botánicas. Durante más de 50 años, compañías como Abbott, Bristol-Myers Squibb y Eli Lilly han sido participantes activos en bioprospección botánica. Otras compañías importantes, como Bayer, SmithKline Beecham, Glaxo Wellcome, Aventis y Merck han mostrado interés en invertir en este campo.

Los mayores porcentajes de inversiones relacionadas con la biotecnología se presentan en aplicaciones para el cuidado de la salud humana. Aunque en proporciones inferiores, otras aplicaciones como agricultura, medio ambiente, y biomateriales, igualmente captan inversiones y están creciendo rápidamente. Este crecimiento podría aumentar en los próximos años en la medida en que el potencial de utilidades se haga cada vez más evidente. En especial los biomateriales y las aplicaciones industriales son áreas de rápido crecimiento y enorme potencial. Las áreas de producto seleccionadas para elucidar mejor los mercados de interés potencial para los países de la región andina, incluyen: proteínas recombinantes en forma de anticuerpos monoclonales, alimentos funcionales, productos para la protección de la piel y contra el envejecimiento, enzimas para procesamiento de alimentos, semillas transgénicas, bioinformática genómica y biosensores de ADN.

Con respecto a la capacidad de la región andina para aprovechar estos mercados, se considera que los enormes recursos biológicos de la región son insumos para las actividades de alto valor agregado basadas en el conocimiento. Es posible obtener una mejor comprensión de las áreas de mercado antes mencionadas considerando las dimensiones y el potencial de los mercados, las “cadenas de valor agregado” y oportunidades para la región andina. El Cuadro 2 ofrece un listado resumido de estas consideraciones elaborado a partir de los resultados del primero de los tres estudios realizados: Análisis de mercados para la utilización de plataformas de biodiversidad en la región andina mediante aplicaciones de tecnología.

A pesar que existen amplias oportunidades actuales y futuras para integrarse a la cadena de valores asociados con las áreas mencionadas, los países de la región andina todavía enfrentan varios desafíos con respecto a la posibilidad de convertir sus recursos en productos de interés para los mercados globalizados de tecnología avanzada. El reto principal es el de fortalecer, mantener e incentivar la comunidad científica y tecnológica de la región. Los recursos humanos y las instituciones ya creadas constituyen el recurso más importante de la CAN. De la misma forma existe también la necesidad de fortalecer la infraestructura que apoya a la investigación, y ajus-

Cuadro 2 Características principales de los mercados analizados

Área de producto y dimensión estimada del mercado global	Potencial de mercado	Cadenas de valor y oportunidades para actividades de valor agregado	Áreas de oportunidad para la región andina
Fármacos y vacunas biofarmacéuticos y diagnóstico para la atención a la salud humana y animal  US\$ 41.000 millones	Rápido crecimiento debido a nuevos enfoques de tecnología, los cuales están transformando la industria biofarmacéutica; la ingeniería genética; genómica, proteómica, química combinatoria, nanotecnología y otros. Trayectoria bien desarrollada con mercados de capitales.	Grandes oportunidades en biomateriales para variados ámbitos de la industria. Existen oportunidades de investigación (enfermedades tropicales). Beneficios por medio de desarrollo de plataformas de tecnología, recursos humanos y otros; biosimulación.	Proteínas recombinantes; anticuerpos monoclonales; vacunas y diagnósticos para enfermedades tropicales; fármacos genéricos.
Medicina herbal, nutraceuticos y alimentos funcionales  US\$ 20.000 millones	Crecimiento rápido, como lo indican las cifras de los Estados Unidos (5-10% anual). Tendencias demográficas favorables.	Oportunidades moderadas a partir de una perspectiva numérica. Capacidad para construir base de datos etnobotánicos.	Alimentos funcionales; nutraceuticos pre/pro-bióticos; productos dietéticos.
Cosméticos y productos para el cuidado personal  US\$ 22.000 millones para cosmeceúticos	Rápido crecimiento, con base en la población en envejecimiento (productos para la protección de la piel y contra el envejecimiento tienen un crecimiento de 8%), y en el creciente interés en productos naturales.	Procesamiento de materias primas. Fabricación en varias etapas de la cadena de valor. Se requiere cierto grado de tecnología mediana.	Productos para el cuidado de la piel y contra el envejecimiento; cosmeceúticos.
Enzimas industriales  US\$ 1.800 millones	Gran potencial de crecimiento debido a gama amplia de aplicaciones con beneficios para la conservación de energía y disminución de la contaminación. Probabilidad de que crecimiento anual actual, de 10%, continúe aumentando.	Escala de oportunidades de bajo a mediano sujeta a requerimientos de equipo. Oportunidades para mejor actividad enzimática mediante la ingeniería genética. Plataformas industriales, como fermentación, aplicables a otras industrias.	Enzimas para procesamiento de alimentos; enzimas industriales (papel, otros); bioremediación (minería, petróleo, otros desechos industriales).
Biotecnología agrícola  US\$ 4.000 millones	Crecimiento moderado. El crecimiento se debe a aceptación gradual por parte del público y notorios ahorros en costos. Buen potencial a largo plazo. Expansión continua de aplicaciones y base de conocimiento.	Grandes oportunidades para actividades de valor agregado; plantas como biorreactores, biomateriales, productividad mejorada de los cultivos. Beneficios ambientales: menor uso de plaguicidas y menores pérdidas de cultivos.	Semillas transgénicas; bioplaguicidas; biofertilizantes; biorreguladores de crecimiento.
Bioinformática: bases de datos y software para genómica y proteómica  US\$ 1.100 millones para bioinformática	Tasa de crecimiento anual: 34%	Software, bioinformática, genética de población; complementos de otros tipos de datos biológicos; registros de biodiversidad nativa (genética, bioquímica).	Bioinformática fenotípica, genómica, proteómica, metabolómica.
Bioconductores y microconjuntos  US\$ 400 millones	Tasa de crecimiento anual: 40%	Software, ciencia de los materiales, electrónica. Plataforma de tecnología.	Conductores de ADN; biosensores.

Fuente: Elaborado por Quezada, F. (2004)

tar los marcos jurídicos para permitir mayor claridad y consistencia. Acceso a capital de inversión –particularmente capital de riesgo– será esencial para realizar el arranque de nuevas actividades comerciales basadas en los recursos de la biodiversidad.

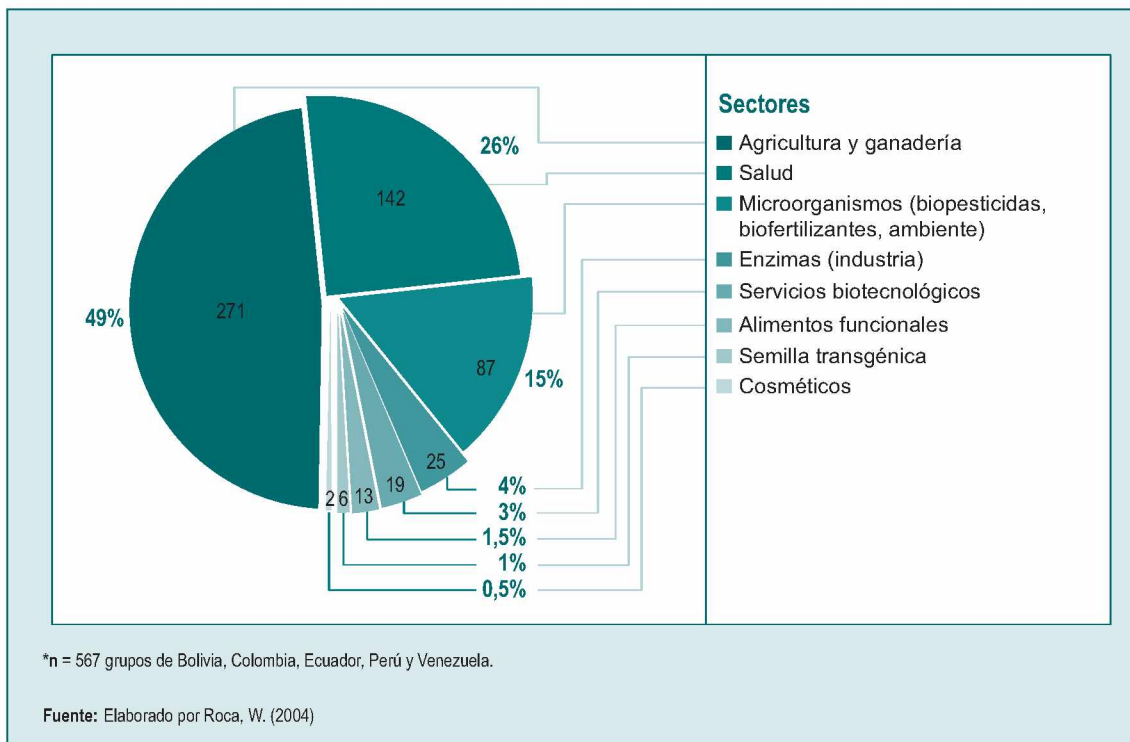
### Conclusiones principales sobre la capacidad tecnológica e institucional regional

Respecto a la capacidad tecnológica e institucional regional, el propósito del estudio es contar con un análisis-diagnóstico consolidado de las tendencias de desarrollo de las capacidades biotecnológicas de los países de la región andina para el aprovechamiento y valoración de su biodiversidad. Ello debe permitir sentar las bases para la identificación de grupos o redes con potencial de emprender investigaciones/desarrollos, bionegocios o gestiones para la utilización sostenible de biorecursos y/o producción industrial de bioproductos.

En este estudio participaron un total de 567 grupos de investigación/desarrollo/producción en biotecnología y tecnologías analítico-químicas para el aprovechamiento de la biodiversidad. La Figura 4 mues-

tra que prácticamente la mitad de los grupos tienen sus actividades dedicadas al sector agropecuario; el sector salud es el segundo en importancia recibiendo atención creciente en la región. Las actividades de investigación y desarrollo con microorganismos aparecen como terceras en magnitud en el ámbito de la región después de los sectores agropecuario y salud. Con una dedicación menor aparecen los sectores de servicios biotecnológicos, los alimentos funcionales y finalmente, el sector de transgénicos y cosméticos.

La información financiera fue recibida de 21 grupos del total de grupos preseleccionados (65). Los grupos que integran las actividades de desarrollo tecnológico a las de investigación acceden a un presupuesto anual de operaciones superior a los que se dedican solamente a actividades de investigación; asimismo, los grupos de producción cuentan con más fondos operativos que aquellos que ofrecen servicios. Una situación similar ocurre respecto al capital de inversión. Sin embargo, los rangos de presupuesto de operaciones y de capital reflejan una distribución muy desigual entre los grupos participantes.



**Figura 4**  
Dedicación sectorial de los grupos de investigación/desarrollo/producción biotecnológica participantes en el estudio (2004)\*

**Cuadro 3 Evaluación consolidada de las capacidades biotecnológicas e institucionales de los grupos preseleccionados: resumen de tendencias en la región andina**

Indicadores	Valor óptimo relativo Puntaje y %	Valor regional consolidado* Puntaje Promedio y %
Preparación académica de capital humano <sup>1</sup>	7	3,92
Tecnologías utilizadas <sup>2</sup>	8	5,26
Productos obtenidos <sup>3</sup>	9	3,69
Conservación de recursos genéticos <sup>4</sup>	3	1,24
<b>Total</b>	<b>217 (100%)</b>	<b>14,11 (52%)</b>

\* 65 grupos de Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela

<sup>1</sup> Doctorados > 30% de personal profesional del grupo; <sup>2</sup> Dominio de tecnologías críticas, equipamiento mínimo necesario; <sup>3</sup> Productos terminados o intermedios en proceso; alianzas estratégicas; manejo de la PI; <sup>4</sup> Tecnologías de inventario, conservación, caracterización.

Fuente: Elaborado por Roca, W. (2004)

Los 65 grupos preseleccionados de los 5 países fueron analizados usando cuatro criterios básicos que reflejan las capacidades científicas e institucionales. De la evaluación consolidada que se resume en el Cuadro 3 se observa que, sobre la base de porcentaje, la mayor conclusión es que la región andina como un todo ha alcanzado sólo la mitad del camino (52%) hacia lo que se considera el grado óptimo de desarrollo científico e institucional (27 puntos). Además, se observa que el rango de porcentaje entre los 65 grupos preseleccionados es de 47-56%.

Los dos centros internacionales de investigación agrícola presentes en la región andina (CIP y CIAT) no participan de este análisis/evaluación, pero sí se consideran como recurso tecnológico importante para los países andinos.

Es importante considerar un cambio drástico en la modalidad actual de los bionegocios: se propone que en lugar de exportar material crudo o extractos primarios, la investigación y búsqueda de principios activos y otros productos a partir de la biodiversidad debería realizarse en su totalidad en los laboratorios/grupos nacionales de la región andina. De esa manera, los grupos nacionales podrán tempranamente capitalizar sobre la enorme industria de investigación y desarrollo en que se basa el descubrimiento de productos bioactivos. Puesto que los investigadores locales desarrollarían la propiedad intelectual, dependerá de ellos su licenciamiento a otros para obtener posición de negociación, y la probabilidad de ganancias a corto-mediano plazo.

Esta estrategia sobre todo abre la posibilidad real de que el uso sostenible de la biodiversidad beneficie directamente a los pobladores y comunidades locales a través del desarrollo de mercados para sus productos y a través de la distribución equitativa de beneficios derivados.

La bioprospección es el punto de encuentro entre la biotecnología y la biodiversidad, por lo que constituye el foco principal de acción de la biotecnología moderna. Este estudio sugiere que la región andina está a tiempo de entrar en la ciencia y aplicaciones de la biotecnología basada en biodiversidad. Se requiere de programas creativos de investigación ligados a la demanda, o mejor generados como respuesta al mercado global y regional, las nuevas herramientas y conceptos de la biotecnología y de la química como la robótica, los *chips* de ADN, la química combinatoria, así como las llamadas nuevas ciencias “ómicas” (genómica, proteómica, metabolómica), y la bioinformática como punto básico para su desarrollo.

Del estudio, se desprenden los siguientes aspectos que deben considerarse para establecer una plataforma de desarrollo biotecnológico a partir de la biodiversidad en los países de la CA:

- Una reglamentación clara, transparente y promocional para la inversión y la distribución equitativa de los beneficios derivados del uso de la biodiversidad; reglamentos claros y consistentes de bioseguridad, liberación de productos al mercado y protec-

ción de la propiedad intelectual y conocimiento tradicional.

- Integración en la cadena de valor de recursos en los sectores académicos, productivo y estatal.
- Satisfacción de la demanda del mercado regional con productos competitivos.
- El papel del Estado como estimulador y promotor de la inversión y de desarrollo del “tejido institucional” necesario para el aprovechamiento sostenible (económico, social y ambiental) de la biodiversidad.

## Lineamientos estratégicos y de políticas

Los gobiernos disponen de variados instrumentos de política pública para apoyar el desarrollo del sector biotecnológico para el uso sostenible de la biodiversidad. Entre estos instrumentos se encuentran los presupuestos de investigación científica, las regulaciones (propiedad intelectual, acceso a recursos genéticos, bioseguridad) y otros relativos a fomento de las actividades de investigación y desarrollo (I+D), participación de los actores relevantes y búsqueda de alianzas y asociaciones internacionales.

Es oportuno considerar estas herramientas con relación a las iniciativas adoptadas en toda la región y las alternativas que tienen los distintos países para abordar las necesidades de sus sociedades respectivas. Para finalidades de este resumen ejecutivo, algunos de estos puntos se sintetizan en los párrafos siguientes:

### Apoyo a la comunidad científica y tecnológica.

Las comunidades científicas desempeñan un papel fundamental en cualquier esfuerzo por comprender y utilizar los recursos biológicos para beneficio público. Los estudios encaminados a determinar las cuestiones fundamentales para el desarrollo sostenible de la plataforma de diversidad biológica de la región han fomentado la adopción de enfoques multidisciplinarios y ha posibilitado la realización de reuniones para compartir información y experiencias de investigación. El fortalecimiento de las comunidades científicas es fundamental para la continuidad de sus contribuciones a la comprensión y el aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica de la región.

Las siguientes consideraciones se examinan en detalle mas adelante en este informe como insumos a la formulación de políticas para la región.

- Impulsar las actividades de investigación básica.
- Conferir a los organismos gubernamentales encargados de apoyar la ciencia y la tecnología un estatus tal que refleje la importancia que el país asigna a esas actividades.
- Mantener criterios flexibles en la selección de las esferas prioritarias.
- Seguir desarrollando redes regionales de científicos.
- Mejorar los niveles de excelencia en la investigación científica y premiar los esfuerzos en este sentido.
- Alentar el hábito de patentar las innovaciones permitirá crear la base necesaria para el desarrollo de productos competitivos.

**Participación de los públicos interesados.** La participación de los públicos interesados, existentes o potenciales, es fundamental para cualquier esfuerzo encaminado a desarrollar la biotecnología. En términos generales, si el núcleo básico de interesados que participa desde el principio está integrado por las empresas existentes de biotecnología, los investigadores universitarios, los organismos de financiamiento, y los socios industriales, entonces el círculo ampliado debería incluir a los grupos comunitarios interesados, las escuelas, las universidades, los organismos del Estado, los medios de difusión y el público en general.

Las siguientes consideraciones se ofrecen como insumos a la formulación de políticas para la región con el objeto de asegurar la participación fundada de los públicos interesados. Se examinan en detalle mas adelante en este informe.

- Transmitir un mensaje claro.
- Trabajo en las escuelas.
- Lograr la participación de los medios de difusión.
- Incorporar nuevos grupos de interesados a la comunidad.
- Elaborar o renovar encuestas empíricas sobre las actitudes y la percepción del público en general de la región andina sobre la biotecnología.

**Racionalización de los marcos legislativos y regulatorios sobre el acceso, el uso responsable de la biotecnología y las disposiciones sobre propiedad intelectual.** Las normas correspondientes a la conservación de la diversidad biológica y su utilización mediante la biotecnología, tienen por

objeto mantener el uso sostenible de los recursos naturales de la región, proteger la salud pública, preservar el medio ambiente y asegurar la distribución equitativa de los beneficios derivados. En todos los países de la región andina ya existen ciertas normas y se han firmado acuerdos regionales que regulan otras cuestiones vinculadas con la biotecnología. Quizás, las normas vigentes más rigurosas tienen que ver con la protección de los derechos sobre la propiedad intelectual nacional y de los pueblos indígenas y los organismos derivados de la diversidad biológica de la región.

Las siguientes consideraciones se ofrecen como insumos a la formulación de políticas para la región en relación a los marcos regulatorios examinados. Se examinan en detalle mas adelante en este informe.

- Elaborar normas claras y eficaces.
- Asegurar que las normas y la adopción de decisiones en esta materia se funden en procedimientos transparentes y en la información científica
- Asegurar la armonización, claridad y consistencia de las regulaciones en los niveles regional y nacional.
- Adecuar las disposiciones de la Decisión 391 (Torres, R. y otros, 2003).
- Crear una infraestructura institucional que asegure la divulgación y protección oportunas de la propiedad intelectual generada a través de las investigaciones relacionadas con la biodiversidad.
- Lograr una mayor compatibilidad entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y los ADPIC de la OMC.

**Desarrollo de los recursos humanos.** Uno de los elementos más importantes de cualquier estrategia eficaz de desarrollo de la biotecnología es el esfuerzo de desarrollar y mantener una fuerza de trabajo capacitada y competitiva. Es preciso determinar las esferas de conocimientos y las aptitudes necesarias para la planificación de programas de desarrollo de la fuerza de trabajo técnica y de la infraestructura de servicios profesionales. El desarrollo eficaz de los recursos humanos para la industria biotecnológica también conlleva la puesta en marcha de actividades para fortalecer las aptitudes de gestión y emprendimiento en ese sector a través de la capacitación y los programas de mentores. Además también debe haber recursos humanos capacitados en la esfera de la conservación de los recursos naturales y el uso sostenible de la diversidad biológica.

Las siguientes consideraciones se ofrecen como insumos a la formulación de políticas en relación al desarrollo de los recursos humanos en la región andina. Se examinan en detalle mas adelante en este informe.

- Crear programas de capacitación basados en las competencias, de conformidad con las necesidades actuales y futuras de la industria.
- Maximizar los conocimientos y las capacidades tecnológicas en toda la industria tradicional existente que pueda desarrollar o aplicar la biotecnología en el futuro.
- Desarrollar, atraer, motivar y retener a los investigadores capaces, especialmente de aquellos campos en los que la región andina tiene potencial competitivo.
- Desarrollar una estrategia educativa integral que haga hincapié en la enseñanza de la matemáticas y la ciencia en la escuela secundaria y brinde posibilidades adecuadas en las universidades en las ciencias básicas relacionadas con la biotecnología.
- Incorporar la enseñanza de aptitudes empresariales y comerciales a los programas de estudio de las instituciones educativas.
- Seguir explorando el desarrollo y la aplicación de programas de educación a distancia.
- Facilitar el regreso del exterior de los científicos y empresarios expatriados de la región andina a fin de fortalecer las actividades de desarrollo, aprovechando sus conocimientos especializados y su experiencia.
- Por último, es preciso insistir nuevamente en la retención de los trabajadores.

**Estímulo a la comercialización, la innovación y el desarrollo económico.** Casi todos los países y regiones del mundo están haciendo esfuerzos significativos por dar un gran impulso a su situación competitiva en las tecnologías emergentes y en las industrias intensivas en conocimiento. El reconocimiento de las posibilidades de la biotecnología comercial es cada vez mayor y se está convirtiendo rápidamente en un aspecto prioritario para los gobiernos de los países en desarrollo y los desarrollados. Existen dos estrategias complementarias para dinamizar la biotecnología: estimular la creación de empresas nuevas o atraer empresas existentes del exterior. Los gobiernos nacionales de muchos países están comenzando a crear incentivos y programas para el desarrollo de la biotecnología. A fin de alentar al sector privado a realizar las inversiones nece-

sarias en la comercialización de la biotecnología, los organismos de varios niveles de la administración pública han elaborado paquetes de incentivos financieros que van desde las exenciones impositivas hasta los instrumentos de crédito y los subsidios, así como otras disposiciones. Universidades y centros de investigación son cada vez más activos en la comercialización tecnológica mediante la proliferación de oficinas de reciente creación para la explotación de patentes y transferencia de tecnología.

Las siguientes consideraciones se ofrecen como insumos a la formulación de políticas en relación al estímulo del desarrollo económico basado en la comercialización de la biotecnología. Se discuten en detalle mas adelante en este informe.

- Seleccionar los lugares geográficos en los que se concentrarán las actividades iniciales de comercialización.
- Crear un entorno de negocios para los inversionistas que ofrezca la mayor certidumbre y previsibilidad posibles.
- Las organizaciones universitarias deben realizar un proceso de adaptación y reestructuración que les permita participar en las actividades de comercialización y desarrollo económico sin poner en riesgo su situación como instituciones de enseñanza superior.
- Propiciar la creación de una asociación regional sectorial que esté integrada por las nuevas empresas de biotecnología de la región.
- Promover las iniciativas del Estado.

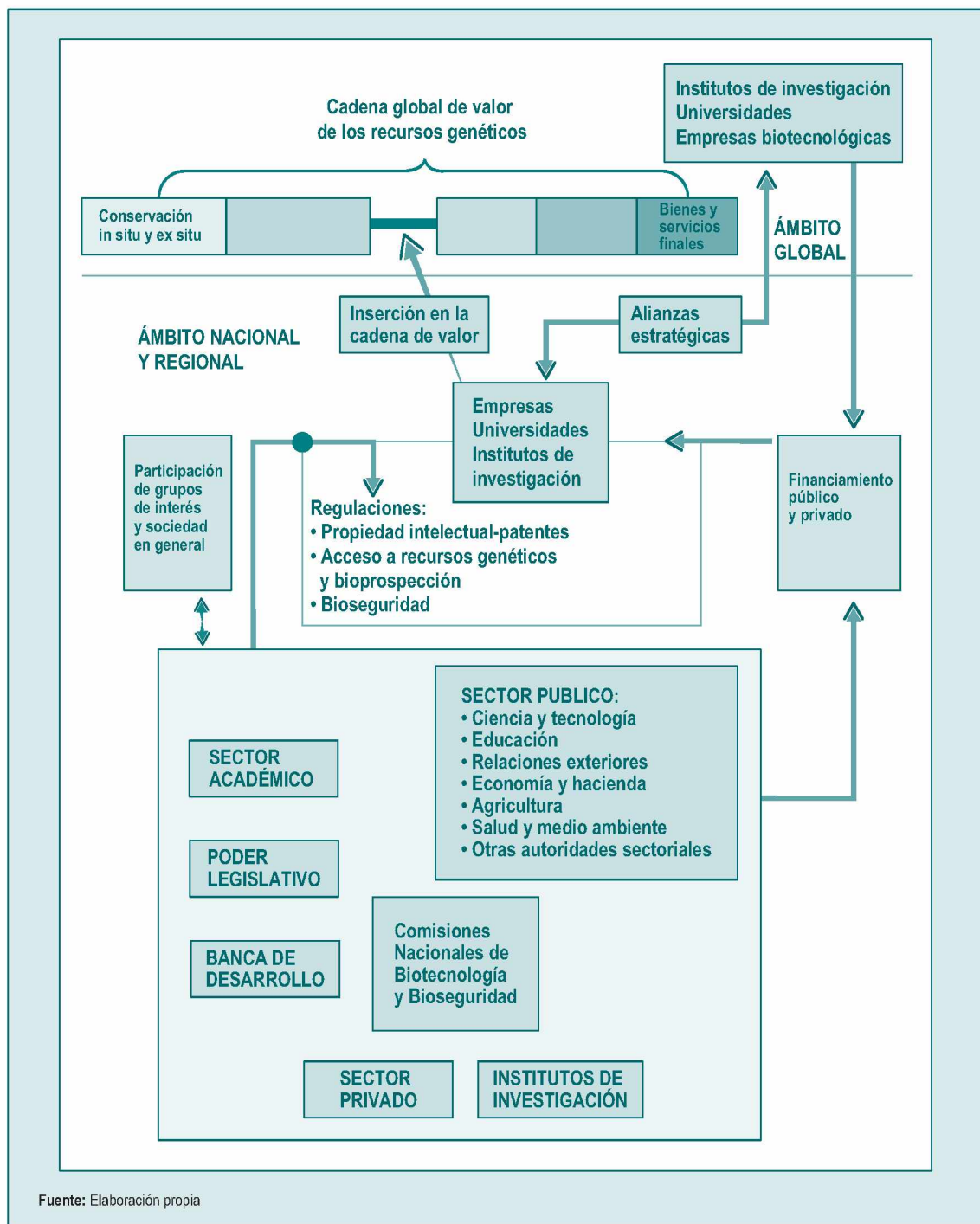
**Búsqueda de alianzas estratégicas y de proyección a nivel mundial.** Las alianzas comerciales internacionales están dominando cada vez más la estructura y la configuración de las inversiones en biotecnología y los flujos comerciales en todo el mundo. Estas alianzas son una parte esencial de las estrategias de desarrollo de la biotecnología y se caracterizan por su alto nivel de competitividad y una enorme variabilidad en lo que se refiere a los éxitos y fracasos. La industria está evolucionando hacia una “red de alianzas” de empresas especializadas que abren nichos funcionales en la cadena de valor.

Las siguientes consideraciones se ofrecen como insumos a la formulación de políticas en relación a la búsqueda de alianzas internacionales para el desarrollo local de la biotecnología: se discuten en detalle mas adelante en este informe.

- Realizar promociones como región, aprovechando las posibilidades que ofrecen las asociaciones comerciales existentes y otros vehículos.
- Fortalecer las redes existentes con los principales socios comerciales.
- Identificar las áreas estratégicas de inversión.

Es importante tener una idea clara del papel y la influencia de los organismos gubernamentales en el desarrollo de la biotecnología. Una baja participación del Estado puede ser insuficiente para impulsar la puesta en marcha de actividades de un sector incipiente como es la biotecnología. Por el contrario, una participación excesiva, puede ahogar la iniciativa privada y desalentar las inversiones de ese sector. Muchas veces el desafío es determinar la magnitud mínima de los recursos públicos necesarios para movilizar la mayor cantidad de inversiones privadas.

La Figura 5 presenta esquemáticamente los distintos ámbitos y actores involucrados en la formulación de políticas para el fomento de la biotecnología para el uso sostenible de la biodiversidad. La formulación de políticas en el área de bioprospección y aprovechamiento de los recursos genéticos implica la participación de muy diversos actores, tanto del sector público, privado, y académico, como de la sociedad en general. Se trata por tanto de un área que requiere la efectiva incorporación –desde el inicio del proceso de negociación, formulación y diseño de las políticas de cada sector y nivel de gobierno– de las directrices, objetivos estratégicos y restricciones impuestas por las políticas generales de gobierno, es decir de integración de políticas. Se destaca la necesidad de contar con una infraestructura institucional y organizacional adecuada que posibilite –e idealmente facilite– la comunicación, el intercambio de información, la evaluación técnica de alternativas ex-ante, la negociación y resolución de eventuales controversias de manera expedita y a bajo costo. Ello debe asegurar la necesaria coherencia de las políticas sectoriales que tienen influencia en el área de la biotecnología. Se trata de políticas de desarrollo tecnológico que, por un lado, requieren de un esfuerzo continuado en el largo plazo, con independencia de coyunturas fiscales y de cambios en las autoridades políticas y, por otro lado, deben considerar mecanismos flexibles de adaptación y solución de conflictos, teniendo en cuenta que los vertiginosos avances tecnológicos en esta área generan continuos desafíos regulatorios.

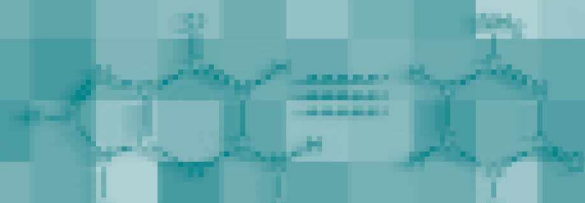
**Figura 5**

Integración de políticas para el desarrollo de la biotecnología y el uso sostenible de los recursos genéticos

Capítulo 1

# Introducción

---



# Introducción

## Objetivos generales de la iniciativa CAF-CEPAL sobre la utilización sostenible de la biodiversidad en la región andina

El presente documento tiene como objetivo ofrecer una síntesis de los resultados principales de tres estudios auspiciados por la Corporación Andina de Fomento (CAF) y la Comisión Económica para América Latina y el Caribe de las Naciones Unidas (CEPAL). Estos estudios presentan una perspectiva amplia sobre las oportunidades de mercado, capacidades regionales y consideraciones estratégicas para el uso sostenible de la biodiversidad andina, a saber:

- Análisis de mercados para la utilización de plataformas de biodiversidad en la región andina mediante aplicaciones de tecnología, abril 2003.
- Tendencias en el desarrollo de capacidades biotecnológicas e institucionales para el aprovechamiento de la biodiversidad en los países de la Comunidad Andina, julio 2004.
- Posibilidades de la biotecnología para el uso sostenible de los recursos de biodiversidad en la región andina: recomendaciones y directrices estratégicas, noviembre 2003.

Dada la extensión de dichos estudios, se hace necesaria la elaboración de este documento de síntesis que recoja los resultados principales de los tres estudios mencionados<sup>1</sup>. Esta síntesis es dirigida principalmente a los interesados en la formulación e implementación de políticas relacionadas con biodiversidad y biotecnología, así como al público general.

Los propósitos de la CAF y de la CEPAL derivan de sus respectivas misiones y sus actividades en el campo del desarrollo sostenible. La CAF maneja un programa de diversidad biológica para América Latina, denominado “BioCAF”. Uno de sus objetivos más importantes es el aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica y el desarrollo concomitante de los mercados. Las áreas de interés del programa incluyen los servicios ambientales gene-

rados por el uso directo de las especies y los ecosistemas y el uso y la transformación de los recursos genéticos y la biotecnología. La CAF reconoce que los recursos biológicos de los países andinos ofrecen un potencial enorme para su desarrollo económico sostenible, siempre y cuando se logren buenas prácticas ambientales y sociales. BioCAF se interesa en diseñar una estrategia de promoción de las capacidades para el aprovechamiento sostenible de la biodiversidad en la región andina.

Del mismo modo, la CEPAL, a través de la División de Desarrollo Sostenible y Asentamientos Humanos, intenta traducir su visión del desarrollo sostenible para América Latina y el Caribe en políticas públicas operacionales. En sus principales esferas de trabajo, la Comisión tiene en cuenta tanto los problemas ambientales existentes en los países de la región, como las prioridades expresadas por los gobiernos. Reconoce su papel en la promoción del desarrollo sostenible en dichos países, así como el papel de otros actores institucionales, como los demás organismos del sistema de las Naciones Unidas, los bancos de desarrollo, los donantes bilaterales, entre otros.

Con vistas a minimizar la duplicación de esfuerzos y aprovechar las posibles sinergias existentes, CAF y CEPAL esperan que este documento contribuya a la vinculación de las directrices de política estratégica con los procesos de transformación que agregan valor y la comercialización de los productos derivados de la diversidad biológica y la biotecnología. Ambas instituciones consideran que el uso de la tecnología es una herramienta básica y estratégica para generar valor agregado a los recursos biológicos con los cuales cuenta la región andina. La biotecnología moderna abre las puertas a nuevos campos productivos para la región y tiene el potencial de ser motor de desarrollo sostenible.

<sup>1</sup> Los lectores interesados pueden acceder a los tres estudios arriba mencionados en las páginas web de la CAF: [www.caf.com](http://www.caf.com) y de la CEPAL [www.eclac.cl/dmaah/proyectos/caf/index.htm](http://www.eclac.cl/dmaah/proyectos/caf/index.htm)

## Descripción de los estudios realizados

**Estudio de mercado.** Realizado por el Biotechnology Center of Excellence Corporation de Massachusetts, EE.UU. bajo contrato con la CAF, este estudio identificó y analizó los mercados de mayor potencial económico y comercial para el aprovechamiento de la biodiversidad de los países andinos, mediante el uso de la biotecnología. Se consideraron los mercados actuales en los Estados Unidos, Europa y otras regiones, analizando los principales tipos de productos y marcas, volúmenes de ventas, tendencias y patrones de expansión, niveles de concentración, nuevas oportunidades tecnológicas, mercados emergentes y otros referentes. Las áreas tratadas incluyeron biofármacos, vacunas y diagnósticos, proteínas recombinantes, medicina herbal y nutraceuticos, alimentos funcionales cosméticos y productos para el cuidado personal, protección de la piel, enzimas industriales, enzimas para procesamiento de alimentos, productos de la agricultura y la silvicultura, semillas transgénicas, bioinformática genómica, bioconductores y microarrays, y *chips* de ADN.

**Estudio de capacidades.** Este estudio, realizado por el Dr. William Roca bajo contrato con la CEPAL y la CAF, ofrece un análisis consolidado de las tendencias en el desarrollo de las capacidades biotecnológicas para el aprovechamiento y valoración de la biodiversidad de los países de la Comunidad Andina. El estudio identificó centros, grupos o redes con potencial de emprender investigaciones/desarrollos, bionegocios o gestiones para la utilización sostenible de biorecursos y/o producción industrial de bioproductos. Se hizo en cuatro fases. Después de una búsqueda inicial de datos y análisis general de las características de los principales grupos y centros se hizo una preselección de los grupos de investigación de mayor interés en los países de la región. Esto fue seguido por una actividad de encuesta y análisis de los centros de investigación de la CAN y una preparación de bases de datos de las capacidades biotecnológicas de los países de la región. El estudio incluye una descripción y evaluación del sistema de innovación biotecnológica y genómica para el uso de la biodiversidad y los recursos genéticos en la región, incluyendo las instituciones, marco regulatorio, infraestructura de investigación y desarrollo, productos y procesos.

**Estrategias y políticas.** El estudio de estrategias y políticas tuvo por objeto reunir recomendaciones y directrices de política estratégica con la finalidad de apoyar a los países y las organizaciones multilaterales a desarrollar y promover el uso sostenible de los recursos de diversidad biológica en la región andina. El autor del estudio, Fernando Quezada del Biotechnology Center of Excellence Corporation, ofrece recomendaciones de políticas, teniendo en cuenta las tendencias actuales de los mercados mundiales y regionales así como las capacidades institucionales de la región, tratados en los estudios de mercado y capacidad anteriormente mencionados. Reconociendo que la situación es diferente para cada uno de los países de la región, las recomendaciones de política estratégica que figuran en este estudio tienen un carácter genérico, vinculado con las mejores prácticas observadas en el desarrollo de la biotecnología.

## El contexto global de la biodiversidad y el desarrollo de la biotecnología

Los vínculos primarios entre la diversidad biológica y la biotecnología se originan en la información genética proveniente de la variedad de los recursos biológicos. Mediante la biotecnología moderna y otras tecnologías conexas, esta información puede convertirse, a su vez, en compuestos, procesos, métodos, herramientas o productos útiles. Entre ellos cabe mencionar los nuevos enfoques para la evaluación, el seguimiento y la restauración de la diversidad biológica. El desafío para muchos de los países y regiones ricos en biodiversidad es poder incluir metas y objetivos comerciales al aprovechamiento y la explotación sostenibles de la diversidad biológica, en beneficio de la sociedad.

La protección de la diversidad biológica en tanto política pública sigue recibiendo mucha atención de los medios de difusión internacionales y también a través de los diversos programas y marcos jurídicos creados por los convenios y acuerdos internacionales. Sin embargo, en las estrategias dirigidas a preservar las reservas mundiales existentes de recursos naturales de gran diversidad biológica, no siempre se han incluido directrices concretas para la

utilización comercial sostenible y distribución equitativa de los beneficios derivados de los recursos biológicos. Además, los acuerdos para proteger la diversidad biológica y los derechos de propiedad intelectual conexos carecen de mecanismos claros para su operacionalización. Al mismo tiempo, el florecimiento de bloques comerciales nuevos y existentes en Europa, Asia, América del Norte y América del Sur está contribuyendo a la armonización de los regímenes regulatorios y las disposiciones de protección de la propiedad intelectual.

La biotecnología en tanto sector comercial, está creciendo rápidamente a nivel mundial. Según el informe de 2003 de Ernst y Young sobre la biotecnología en los mercados mundiales, en todo el mundo existen más de 4.300 empresas de biotecnología privadas o cuyas acciones cotizan en bolsa. En el informe también se señala que el sector está atravesando un período de ajustes estructurales que entrañan contracciones y consolidaciones. La maduración permanente de esta rama de actividad la está convirtiendo en una “red de alianzas” de empresas especializadas que abren nichos funcionales en la cadena de valor. La colaboración entre las empresas de biotecnología de todos los tamaños y las grandes empresas farmacéuticas han constituido un aspecto importante de las tendencias de la globalización en la industria biotecnológica. Por ejemplo, sólo en 2001 se firmaron más de 400 nuevos acuerdos entre empresas biotecnológicas y empresas farmacéuticas.

La contribución de las aplicaciones biotecnológicas a las industrias tradicionales sigue creciendo de manera sostenida. Las principales ramas de actividad afectadas son la industria farmacéutica, la industria de los alimentos y de procesamiento de alimentos, la agricultura, la silvicultura, la minería, la fermentación industrial, la generación de energía y otras. Además, algunas actividades tradicionales de explotación de los recursos naturales, como la minería y la silvicultura, están aplicando enfoques basados en la biotecnología pues consideran que se trata de nuevos caminos para el desarrollo y la comercialización sostenibles de estos recursos. Estos enfoques pueden ser menos perjudiciales y más sostenibles.

Los extraordinarios avances registrados en varios campos de la ciencia también están afectando el carácter de la investigación biotecnológica y sus

aplicaciones comerciales. Las fronteras de los conocimientos se están ampliando a otras disciplinas como la biología de sistemas, los nanomateriales y la nanotecnología, la proteómica, la bioinformática y otras. Del estudio de los ciclos vitales de los organismos naturales están surgiendo enfoques y metodologías novedosos. Se están desarrollando sistemas automatizados para la exploración a gran escala de nuevos fármacos (*high-throughput screening*) o análisis moleculares avanzados junto con biosensores para varias aplicaciones ambientales.

Subsisten algunos temas controvertidos, especialmente los relacionados con los alimentos derivados de los organismos modificados genéticamente, la clonación, el cultivo de células madre y la privacidad de la información genética. En algunos mercados importantes, como Europa, y en otros más pequeños, se observan actitudes negativas con respecto a las plantas agrícolas modificadas genéticamente. Las técnicas de clonación han permitido obtener modelos animales para estudiar el envejecimiento, el cáncer y otras enfermedades y, en el futuro, servirán para descubrir medicamentos y desarrollar métodos terapéuticos celulares y genéticos. Sin embargo, el debate sobre el uso de las células madres de embriones, la clonación, las terapias genéticas, las pruebas genéticas, los protocolos de ensayos clínicos y las cuestiones de privacidad exige una atención permanente y un diálogo abierto con el público en general para que sean aceptadas en forma generalizada teniendo en cuenta los beneficios potenciales para la humanidad.

El proceso ininterrumpido de mundialización en la fabricación de productos biofarmacéuticos, nutracéuticos, productos cosméticos, enzimas industriales, procesamiento de alimentos y otras actividades permitirá abrir nichos de mercado nuevos y de niveles múltiples en los que la región andina tendrá una ventaja comparativa evidente, no sólo gracias a su diversidad biológica sino también por su base de recursos humanos. Europa misma ofrece posibilidades de mercado muy dinámicas a la región andina ya que sus consumidores siempre han estado a la vanguardia de la demanda de productos naturales. Las empresas farmacéuticas más importantes de esa región se han acercado a los países en desarrollo para que exploren nuevas oportunidades comerciales y de intercambio de recursos. Del mismo modo que los países de Asia y del Sudeste Asiático siguen transfor-

mando sus plataformas industriales y productivas para adaptarse a las oportunidades tecnológicas en ciernes, los países de la región andina son considerados socios estratégicos potenciales en la esfera de los recursos naturales y las ciencias biológicas. La reestructuración de las relaciones comerciales y de intercambio en todo el mundo ofrece la posibilidad de abrir nuevas relaciones de mercado en América Latina en general y en la región andina en particular.

Se considera que los Estados Unidos, Canadá, Europa, Australia y Nueva Zelanda y Asia son los líderes más importantes en la esfera de la biotecnología. Todas estas regiones están realizando esfuerzos explícitos para crear las condiciones consideradas esenciales para el desarrollo de esa disciplina. La competencia entre estas regiones y países para atraer empresas biotecnológicas e inversiones conexas es intensa. Los gobiernos nacionales y subnacionales ofrecen, tanto paquetes de incentivos como los requisitos necesarios de infraestructura y capital humano. Es importante señalar también que las universidades y centros de investigación son cada vez más activos en la comercialización tecnológica mediante la proliferación de oficinas para la explotación de patentes y transferencia de tecnología.

### **La importancia de la conservación de la biodiversidad**

Según el tipo de público, la “biodiversidad” tiene diferentes connotaciones aunque el término aparece claramente enraizado en el uso que se le da en el contexto de las ciencias biológicas. Como término marco, se utiliza para describir el número, variedad y variabilidad de los organismos en términos de genes, especies y ecosistemas (Pearce, 1994).

Aunque no siempre los esfuerzos para preservar la biodiversidad y otros recursos naturales encuentran apoyo en métodos precisos de medición de los avances logrados, es general el consenso en el sentido que la contaminación ambiental, la sobreexplotación de los recursos pesqueros, el sistema de tala rasa, la agricultura intensiva, el desarrollo urbano y otros factores amenazan a la biodiversidad en general. Existe una preocupación de que la biodiversidad del mundo es cada vez menor por la enorme presión del crecimiento de la población y la competencia por los recursos terrestres y oceánicos. Según señala un informe publicado por el Fondo Mundial para el

Medio Ambiente (GEF, por sus siglas en inglés), “la acelerada pérdida de biodiversidad plantea una grave amenaza al bienestar de la humanidad. La magnitud de los impactos humanos sobre la diversidad biológica aumenta exponencialmente debido principalmente a los patrones mundiales de consumo, producción y comercio; a los asentamientos agrícolas, industriales y humanos, al desarrollo y al crecimiento de la población”.

No es tarea fácil determinar a dónde nos llevará esta tendencia; en consecuencia es tanto más urgente que comunidades y gobiernos interesados se esfuercen por ampliar sus conocimientos sobre ecosistemas y por encontrar la forma de aprovechar de manera sostenible y renovable las bases de recursos naturales biológicamente diversos para bien de la humanidad. Todavía no sabemos lo suficiente sobre la dependencia mutua de las especies en los ecosistemas, tampoco conocemos el impacto que la extinción de una especie tiene sobre las demás. Como parte de una estrategia de desarrollo sostenible, científicos y encargados de la formulación de políticas por igual confrontan el reto de reducir tanto como sea posible la tasa de pérdida de la diversidad biológica y mantener los niveles existentes. Según estimaciones de los científicos, se han caracterizado menos del 15% de todas las especies que existen en el mundo. Individualmente, en el mundo se utilizan cerca de cien plantas que suministran la mayor parte de los alimentos del mundo. Existen, sin embargo, decenas de miles de tipos de plantas, en particular en el trópico, que contienen partes comestibles y podrían utilizarse con mayor intensidad como alimentos y, quizás, podrían cultivarse. En términos de sus cualidades potenciales en el campo de la medicina, usos industriales y otras aplicaciones, esta enorme reserva de plantas se conoce menos todavía (McNeely, p.22).

En 1993, entró en vigencia el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). El Convenio exhortaba a las partes, Estados, organizaciones intergubernamentales y otros organismos a examinar sus actividades, en particular sus estrategias nacionales en el campo de la biodiversidad. En 2002, el CDB diseñó un Plan Estratégico que serviría de pauta en el ámbito regional, nacional y global. Este Plan indica los posibles métodos para detener la pérdida de biodiversidad y garantizar usos beneficiosos mediante la conservación, el uso sostenible y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos.

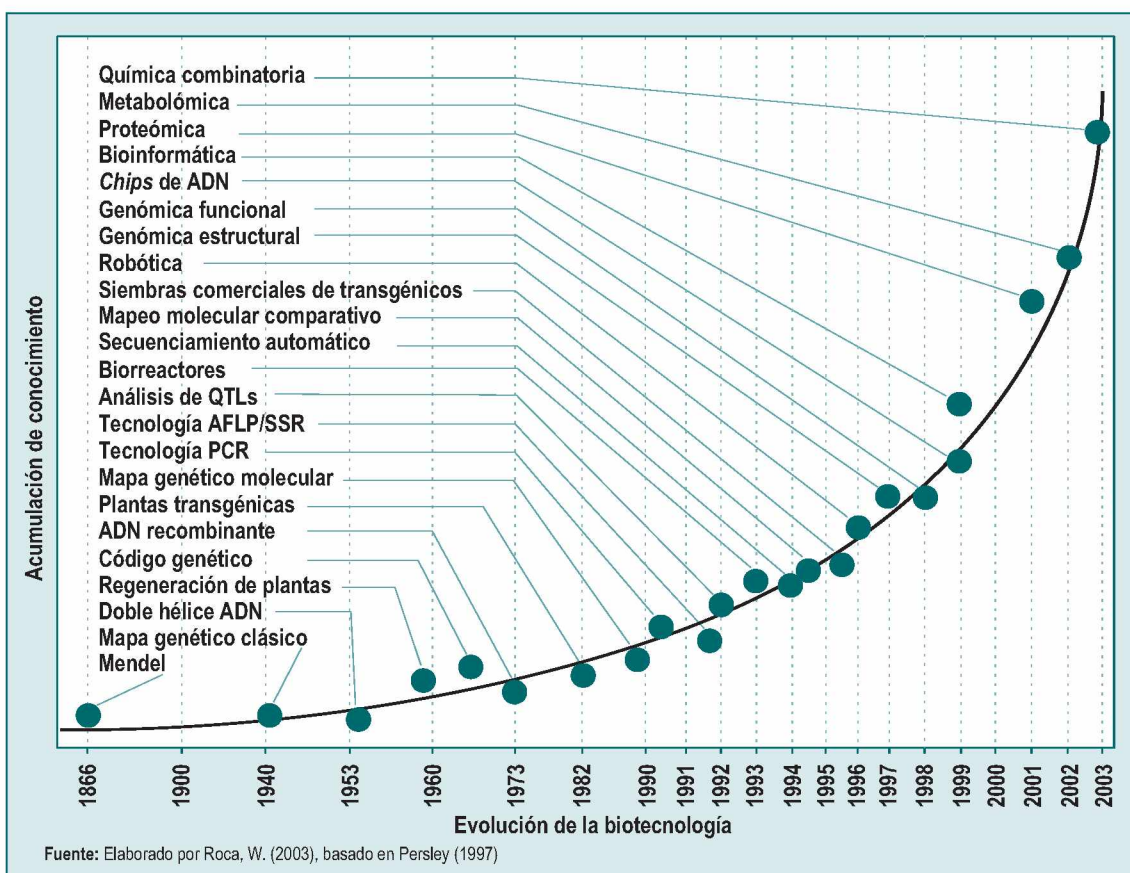
## Evolución y aplicaciones actuales y potenciales de la biotecnología moderna

La generación de tecnologías genéticas, bioquímicas y analíticas modernas se inició hace 30 años aproximadamente, y constantemente ocurren nuevos descubrimientos que facilitan cada vez más el estudio y utilización de los recursos biológicos y genéticos. Gracias a la aplicación de la biotecnología, se están logrando importantes impactos en agricultura, salud, descontaminación del ambiente y nuevas formas de obtención de energía.

Biotecnología y biodiversidad van de la mano en muchos aspectos. La aplicación de la biotecnología nos permite mejorar, expandir y acelerar significativamente el estudio y uso de la biodiversidad y sus productos. Esto abre ilimitadas oportunidades de valorización y por tanto, de desarrollo económico en aquellas regiones ricas en biodiversidad. Mediante la biotecnología ahora es posible conseguir la conciliación e integración entre la conservación de la diversidad biológica a largo plazo y el desarrollo social-económico sostenible.

El término biotecnología se refiere a “toda técnica que emplea organismos vivos (o partes de éstos), para producir o modificar productos, mejorar plantas o animales, o microorganismos para usos específicos”. Estos procesos pueden utilizar organismos intactos tales como levaduras, hongos, y bacterias, o partes de estos como células y moléculas (NAS, 1982). La biotecnología en sí ha existido desde que el hombre inició la domesticación de plantas y animales para asegurar su supervivencia, y buscó en los organismos vivos una fuente de producción de bebida y alimentos. La Figura 6 presenta los eventos más relevantes en el desarrollo de la biotecnología moderna. La biotecnología moderna utiliza la información que se encuentra al interior de la célula o de los genes para manipular los productos que en ellas se elaboran. Al manipular las células y tejidos se pueden obtener masivamente productos purificados; utilizando el ADN original, modificándolo, e incorporándolo en otros organismos se pueden lograr productos nuevos; estos, a su vez, se pueden modificar para producir derivados.

La biotecnología hace uso de un conjunto heterogéneo de técnicas y métodos. Si bien la industria está



**Figura 6**

Eventos más relevantes en el desarrollo de la biotecnología moderna

asociada más a menudo con aplicaciones de ADN recombinantes, en realidad abarca todas las aplicaciones de la ciencia biológica moderna. Entre estas se incluyen las siguientes: ADN recombinante y transgénesis, ingeniería de proteínas, cultivo de células madre, anticuerpos monoclonales, biosensores, ingeniería de tejidos, nanobiotechnología, microarrays, clonación, genómica, proteómica, metabolómica, biorreactores, química combinatoria, y bioinformática. Además de hacer grandes aportes al desarrollo de productos, los continuos avances en las áreas mencionadas mejoran nuestro conocimiento sobre la biodiversidad de los recursos naturales y los enfoques sostenibles para su aprovechamiento.

Estas nacientes fronteras del conocimiento y tecnologías de plataforma relacionados, pueden servir para abrir nuevas oportunidades en la región andina para el aprovechamiento sostenible de los recursos de la biodiversidad. Igualmente, los estudios en estos campos han dado origen a nuevas aplicaciones para las metodologías de investigación existentes, como espectrometría de masas, secuenciación de genes, amplificación de genes (PCR), además de aplicaciones paralelas a partir de las ciencias de la información y la computación de alto rendimiento. Descripciones completas de estas tecnologías se encuentran en el Anexo 2.

En el Cuadro 4 se pueden observar las aplicaciones actuales y potenciales de la biotecnología.

**Cuadro 4 Aplicaciones actuales y potenciales más importantes de la biotecnología**

Sector	Aplicación
Salud	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Terapias más específicas con efectos colaterales mínimos desarrollada mediante mejor conocimiento biológico y genético de la enfermedad.</li> <li>• Vacunas y pruebas de diagnóstico nuevas y mejoradas.</li> <li>• Producción mejorada de fármacos y terapias novedosas.</li> <li>• Pruebas y tratamientos de enfermedades genéticas.</li> </ul>
Agricultura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resistencia mejorada a las plagas y a las enfermedades.</li> <li>• Tolerancia selectiva a los herbicidas.</li> <li>• Tolerancias a ambientes extremos (hídricos, térmicos y salinos).</li> <li>• Adaptación de nuevas plantas silvestres o no comerciales.</li> <li>• Vacunas y pruebas de diagnóstico para enfermedades en los animales.</li> <li>• Producción de químicos especializados y productos novedosos por medio de plantas o animales (ej. aplicaciones a salud e ingredientes para aceites y plásticos).</li> <li>• Mejor bienestar animal.</li> <li>• Mejores rendimientos y mayor calidad de alimentos y nutrientes.</li> </ul>
Silvicultura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Crecimiento más rápido de la biomasa.</li> <li>• Mejor calidad de la fibra y de la madera.</li> <li>• Resistencia a la enfermedad y tolerancia salina.</li> <li>• Tratamiento enzimático mejorado de la pulpa y de los desechos de procesamiento.</li> </ul>
Minería	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lixiviación de minerales.</li> <li>• Restauración de minas.</li> </ul>
Fabricación/bioprosesamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producción mejorada de productos de alto costo (por ejemplo, fármacos y sabores).</li> <li>• Producción de gas, combustibles líquidos y químicos básicos.</li> </ul>
Medio ambiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biorestauración de lugares contaminados con metales pesados, petróleo y químicos.</li> <li>• Conversión de desechos en energía.</li> <li>• Prueba de contaminantes, manejo de salinidad y protección del suelo.</li> <li>• Repoblamiento vegetal y protección de la biodiversidad.</li> </ul>
Procesamiento de alimentos y bebidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calidad mejorada de los alimentos.</li> <li>• Mejores técnicas de almacenamiento y transporte de alimentos y calidad nutricional.</li> <li>• Técnicas de maduración y conservación mejoradas.</li> <li>• Alimentos nuevos.</li> </ul>
Biotechnología marina y acuicultura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fármacos, enzimas y materiales biomoleculares nuevos (por ejemplo, biocerámica).</li> <li>• Biomonitores (por ejemplo, vía luminiscencia).</li> <li>• Variedades nuevas y mejoradas y manejo de acuicultura.</li> </ul>

Fuente: Biotechnology Center of Excellence Corporation (2003)

## Función e importancia de los aspectos de propiedad intelectual

La protección de la propiedad intelectual ha sido un factor primordial para el crecimiento económico y el desarrollo del sector de la biotecnología. Se espera que las patentes contribuyan a agregar valor a los descubrimientos de laboratorio y, al hacerlo, ofrecer incentivos para la inversión del sector privado en desarrollo de la biotecnología.

De una u otra forma, los derechos de propiedad intelectual han existido por siglos. Tradicionalmente no se otorgaban como un derecho sino como un *privilegio*, para fomentar la industria y asegurar sus beneficios para la ciudadanía, recompensando la creatividad, originalidad e inventiva. En 1989, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) señalaba que, “la sociedad obtiene una compensación satisfactoria por el derecho que le concede temporalmente a ciertas personas, ya que esta exclusividad genera beneficios, especialmente a largo plazo, que compensan de manera adecuada cualesquiera desventajas o riesgos económicos que posiblemente pudieran acarrear los derechos exclusivos. Entre los argumentos que por lo general se plantean a favor de los derechos de propiedad intelectual, están los que afirman que esos derechos estimulan y protegen la creación intelectual y artística. Asimismo se aduce que esos derechos difunden rápida y ampliamente ideas y tecnologías nuevas; fomentan la inversión; ofrecen a los consumidores los resultados de la creación y la inversión; ofrecen mayores oportunidades para la distribución de estos efectos en todos los países de manera proporcionada a los niveles nacionales de desarrollo económico e industrial.

Los derechos de propiedad intelectual se diferencian de los derechos de propiedad físicos. En el contexto de los recursos genéticos y de la biotecnología, la propiedad del recurso fijo, como una planta o un animal, está regida por las leyes de la propiedad, mientras que la propiedad de la información genética contenida en la planta o en el animal está regida por las leyes de propiedad intelectual. Son siete las categorías reconocidas de derechos de propiedad intelectual, a saber: patentes, derechos de criadores de plantas, secretos comerciales, diseños industriales, derechos de autor, marcas de fábrica y apelaciones de origen.

Una patente es un derecho otorgado por el gobierno a los inventores con el fin de excluir a otros de imitar, fabricar, utilizar o vender un producto o un proceso para uso comercial durante un determinado periodo (17 a 20 años). Para obtener la protección de la patente, el objeto de la patente debe ser nuevo (*novedad*), no ser obvio para una parte capacitada en el arte (*no obviedad*, también conocida como etapa de *inventiva* en algunas jurisdicciones) y aplicable industrialmente y útil (*utilidad*). Por último, una vez se otorgue la patente, debe haber *divulgación completa y suficiente* del invento ante el público. La petición de la patente determina el alcance de la misma. Los derechos de patente son territoriales, están limitados a los países donde se otorga la patente. La mayoría de los países, entre ellos los países en desarrollo, tienen legislaciones que rigen la concesión y protección de derechos de patente. Usualmente, la legislación que rige las patentes permite un uso no autorizado limitado del objeto patentado, incluyendo en particular una exención para investigación o estudio. Esta exención permite a otras personas estudiar el objeto protegido sin reproducirlo ni multiplicarlo para fines comerciales. Según lo expresan algunos apartes de la ley tradicional de patentes pertinentes a las cuestiones de la biotecnología, los productos de la naturaleza no son patentables.

El ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), del Acuerdo GATT/OMC (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio/Organización Mundial del Comercio) es el acuerdo internacional más importante respecto a la protección de patentes. El Acuerdo ADPIC establece algunos criterios mínimos para la protección de la propiedad intelectual y su observancia en los Estados signatarios. El Acuerdo demanda un tratamiento nacional, en cuanto es deber de cada Estado Miembro proteger a los nacionales de otras partes otorgándoles los derechos estipulados en el acuerdo. Por último, otorga a los derechos de propiedad intelectual el tratamiento de “nación más favorecida”, a saber, exigiendo que cualesquier derechos conferidos por un Estado Miembro a sus nacionales, o a los nacionales de cualquier otro Estado Miembro, deben ser otorgado a los nacionales de todos los demás Estados Miembros.

El Acuerdo ADPIC estableció criterios mínimos a la espera de negociaciones futuras. Específicamente, el

Acuerdo permite a los Estados Miembros excluir de la patentabilidad a: métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de humanos o animales, y plantas y animales diferentes a microorganismos, y procesos básicamente biológicos para la producción de plantas o animales diferentes a procesos no biológicos y microbiológicos.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (1993) establece la soberanía de los países sobre sus recursos biológicos. Ello representó un cambio radical respecto a la situación anterior en que los recursos biológicos se consideraban bienes comunes globales que podían ser usados para el desarrollo de productos comerciales independientemente de su país de origen. Para los países ricos en biodiversidad el Convenio abre nuevas oportunidades para la valorización de sus recursos biológicos. Sin embargo, la aplicación práctica de lo

establecido en el Convenio ha presentado dificultades debido a que no existen instrumentos jurídicos internacionales (como alguna modalidad de derecho de propiedad intelectual) adecuados para tal propósito. Las experiencias existentes hasta ahora de aplicación del Convenio en lo que se refiere a la distribución de los beneficios y a la transferencia de tecnología se han llevado a cabo mediante aproximaciones caso por caso y contratos ad hoc. Desde el punto de vista económico, por tanto, se trata de un mercado limitado por los altos costos de transacción involucrados<sup>2</sup>. No obstante hay ejemplos interesantes de acuerdos de bioprospección con base en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (ver recuadro siguiente) y existen avances en varios países, entre ellos los de la Comunidad Andina, en relación con marcos legislativos de acceso a recursos genéticos, incluyendo la protección del conocimiento tradicional.

#### Un caso de bioprospección: el modelo Kani-TBGRI, de Kerala, India

La bioprospección tiene lugar en países industrializados y en desarrollo. Muchos países están vendiendo a compañías farmacéuticas y biofarmacéuticas grandes y pequeñas los derechos a la bioprospección de sus bosques. Entre los ejemplos de operaciones de bioprospección en gran escala que se relacionan en el Informe de la Primera Reunión Ministerial de Países Megadiversos Unidos sobre la Conservación y el Uso Sostenible de la Diversidad Biológica (Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales Megadiversos/Megadiverse 2002), se menciona el siguiente:

En 1987, miembros de la comunidad tribal Kani, acompañaron a científicos del Jardín Botánico Tropical y del Instituto de Investigaciones (TBGRI, por sus siglas en inglés) en un estudio etnobotánico y médico del distrito de Kerala, India. Los científicos observaron que los Kani comían una fruta a la que llamaban "Arogyapacha" que, según decían, los mantenía ágiles y llenos de energía. Los científicos se comprometieron con la comunidad a que todos los beneficios que se derivaran de su estudio de la fuente de la fruta los compartirían con ellos. A la planta se la identificó con el nombre científico de *Trichophus zeylanicus*.

Estudios farmacológicos confirmaron las propiedades de la fruta para combatir la fatiga, demostrándose que las hojas contenían varios glicolípidos y compuestos no esteroides con propiedades antiestrés y antihepatóxicas. Los científicos crearon una formulación polihierbal a la que llamaron "Jeevni", la cual fue aprobada para su producción comercial después de ser sometida a evaluaciones clínicas. Las negociaciones con partes interesadas tuvieron como resultado que la patente de fabricación fuera transferida a una compañía local, Aryavaidya Pharmacy Coimbatore Ltd., a una tarifa anual pagadera durante un periodo de siete años. Los científicos del TBGRI y la comunidad Kani acordaron compartir la patente y las regalías por partes iguales. En 1997, nueve miembros de la tribu Kani, asistidos por el TBGRI, registraron el Consorcio Kani Samudaya Kshema. Los objetivos del contrato de fideicomiso abarcan actividades de bienestar y desarrollo para los Kanis de Kerala; la preparación de un registro de biodiversidad para documentar el conocimiento botánico y medicinal de los Kani, además de métodos para el fomento del uso sostenible y conservación de los recursos biológicos (Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales Megadiversos /Megadiverse 2002).

<sup>2</sup> Los altos costos de transacción derivan, en primer lugar, de los problemas de información involucrados, ya que la bioprospección es una actividad con altos grados de incertidumbre. En segundo lugar puede resultar difícil identificar las partes interesadas, especialmente cuando hay conocimientos tradicionales involucrados que pueden ser compartidos por distintas comunidades, incluso en distintos países. Ello ha generado conflictos, tanto entre distintas comunidades como entre éstas y los estados. Debido a que se trata de actividades relativamente recientes, no hay mucha información sobre los costos de transacción relacionados con el seguimiento y cumplimiento de los contratos, si bien ellos no deben subestimarse.



# Mercados globales

Capítulo 2

## Mercados globales

La siguiente sección ofrece un análisis de las condiciones de mercado para productos actuales y futuros derivados de plataformas de recursos naturales biológicamente diversas de la región andina. Si bien este análisis no pretende ser integral en la cobertura de los temas, su propósito es describir tipos seleccionados de producto dentro de categorías específicas que, en concepto de sus autores, son representativas de las tendencias generales del mercado y de sus dimensiones. En cada categoría se indican cifras del mercado mundial para tipos seleccionados de producto y asimismo se describen las tendencias relacionadas con la expansión geográfica de fabricación para tipos seleccionados de producto acompañadas de consideraciones pertinentes a la reglamentación y propiedad intelectual vigentes en países donde operan los mercados más importantes. El impacto de nuevos desarrollos tecnológicos y nuevas herramientas de investigación sobre el descubrimiento, desarrollo y producción de productos derivados de plataformas biológicamente diversos es igualmente tema de estudio del presente informe, el cual indaga asimismo en los mercados nuevos e incipientes para los tipos seleccionados de producto que se incluyen en este informe.

Las áreas de producto se seleccionaron en base de ciertos criterios y dimensiones de particular pertinencia para la región andina. Estos criterios incluyen el tamaño de mercado, potencial de mercado, y oportunidades para actividades de valor agregado. En la medida en que puedan representar impedimentos u obstáculos al ingreso al mercado, también se consideraron otras variables relacionadas con aspectos de reglamentación y requerimientos de capital, requerimientos de tecnología, aspectos de propiedad intelectual y necesidades de recursos humanos. Dentro de las categorías generales se seleccionaron además sub áreas de producto más específicas, donde igualmente se presta particular atención a la pertinencia de la biodiversidad y de la bioprospección usando la biotecnología.

El presente análisis no constituye un plan de inversión, ni tampoco su propósito es hacer recomendaciones sobre áreas de producto o áreas de mercado en las cuales los organismos gubernamentales o los inversionistas privados deberían concentrar necesariamente sus recursos. Por el contrario, tiene por objeto señalar los lugares donde las industrias tradicionales fortalecen su posición competitiva a partir de la biotecnología y campos relacionados, mediante el uso de herramientas de tecnología avanzada. De manera similar, destaca los lugares donde recursos de regiones de diversidad biológica cumplen una función como parte de la cadena del valor y donde es probable que se produzcan nuevas innovaciones en este campo.

Las siguientes descripciones y discusiones se derivan del estudio de mercado del Biotechnology Center of Excellence Corporation, anteriormente citado<sup>1</sup>.

Las áreas tratadas son las siguientes:

Cuadro 5 Áreas y sub áreas de mercado seleccionadas	
Áreas generales	Sub-áreas seleccionadas
Fármacos y vacunas biofarmacéuticas y diagnóstico para el cuidado de la salud humana y animal	Proteínas recombinantes (anticuerpos monoclonales)
Medicina herbal y nutraceuticos	Alimentos funcionales
Cosméticos y productos para el cuidado personal	Protección de la piel y productos contra el envejecimiento
Enzimas para uso en industrias de alimentos, procesamiento de alimentos e industrias de no alimentos	Enzimas para procesamiento de alimentos
Productos de la agricultura y la silvicultura	Semilla transgénica
Bioinformática	Bioinformática genómica
Bioconductores y microconjuntos	Conductores de ADN
Fuente: Biotechnology Center of Excellence Corporation (2003)	

<sup>1</sup> Disponible en su versión completa en las páginas web de la CAF: [www.caf.com](http://www.caf.com) y de CEPAL [www.eclac.cl/dmaah/proyectos/caf/index.htm](http://www.eclac.cl/dmaah/proyectos/caf/index.htm)

Estas áreas se favorecen con base en ciertos criterios de mercado así como en términos de su potencial para actividades de valor agregado. A continuación se discuten los aspectos y las dimensiones de estas áreas relevantes a las consideraciones estratégicas del uso sostenible de los recursos de biodiversidad de la región andina.

- **Dimensión del mercado.** El término “dimensión del mercado” se refiere a las ventas brutas globales asociadas con el área de producto o categoría de producto. En la medida de lo posible, estos datos se expresan con respecto a las ventas en la totalidad del mercado tradicional y ventas de productos en ese mercado derivadas de recursos biológicos y/o productos que utilizan la biotecnología en su proceso de desarrollo.

- **Potencial del mercado.** La evaluación del “potencial del mercado” tiene su base en observaciones de ciertas tendencias del crecimiento o disminución de la demanda del producto y/o tendencias de factores paralelos que, se sobreentiende, influyen en esa demanda (demográficos, factores de costo, insumos de recursos, etc.). Las reflexiones sobre el potencial del mercado parten de la expectativa razonable de un mercado maduro plenamente desarrollado para un producto o área de producto en particular.

- **Oportunidades para actividades de valor agregado:** “Oportunidades para actividades de valor agregado” se refieren al potencial que tiene una determinada área de producto para crear oportunidades a lo largo de la cadena de valor para que empresas nuevas o ya existentes se beneficien o hagan un aporte. En este criterio se incluyen cuestiones de beneficios para la cadena de productores de base de tecnología baja, mediana o alta, en forma de mayores ingresos incluyendo procesamiento adicional del producto en su desplazamiento hacia mercados intermedios o finales.

- **Otros requerimientos y consideraciones del mercado.** Puede ser pertinente tener en cuenta la medida en la cual un área determinada del mercado esté sujeta a ciertas “barreras” que tal vez puedan hacer que el ingreso al mercado resulte demasiado costoso o prohibitivo. Estos obstáculos pueden asumir la forma de requerimientos de tecnología, entre los cuales se cuentan los requerimientos de capital, aspectos de propiedad intelectual, el marco regulatorio y necesidades de recursos humanos.

## Área de la biofarmacéutica

El área general de producto de biofarmacéuticos abarca fármacos, vacunas y diagnóstico para el cuidado de la salud humana y animal. Mientras el mercado global de este sector asciende a 41.000 millones de dólares (Research and Markets, 2004), su potencial crece a gran velocidad debido a su orientación a las nuevas tecnologías que están transformando la industria. Ingeniería genética, genómica, proteómica, glicómica, metabolómica, química combinatoria y nanotecnología, selección de alto rendimiento y bioinformática, todas ellas aportan nuevas estrategias al descubrimiento de fármacos y ayudan a abastecer el acervo de proyectos de nuevos productos, que ya estaba perdiendo vitalidad. En las áreas de terapia genética, medicina personalizada y mayor dependencia de fármacos de base de proteína y fármacos dirigidos a la expresión genética, se encuentran nuevas áreas de crecimiento de producto.

En los niveles superiores de ingreso, los requerimientos de capital son muy elevados para las compañías farmacéuticas experimentadas que desarrollan fármacos, los obstáculos reguladores son significativos, el tiempo de desarrollo de producto es de diez a quince años, las patentes y el respaldo de una patente son esenciales. Se requiere de un alto grado de infraestructura de tecnología y disponibilidad de personal calificado. Por último, las demandas de la industria y la tecnología rápidamente cambiante de ésta área, exigen elevados gastos de capital permanentes en instalaciones y en recursos humanos.

En la última década disminuyó el entusiasmo de la industria farmacéutica por utilizar extractos de plantas. La razón principal ha sido el desarrollo de la química combinatoria que ha permitido aumentar la experimentación con moléculas sintéticas por parte de las industrias farmacéuticas. Actualmente, sin embargo, se ha vuelto a poner de relieve la importancia de los productos naturales como fuente de nuevos fármacos, en parte como complemento de los productos sintéticos, pero sobre todo porque presentan características farmacológicas insuperables para cualquier compuesto sintético, producto de la evolución de miles de años. Este mercado, por tanto, sigue siendo importante y puede resultar más

rentable y atractivo para los mercados mundiales cuando se apliquen en mayor medida los conocimientos locales y procesos de “pre-screening” que agregan valor.

Algunos nuevos marcos científicos se derivan de disciplinas tradicionales como la farmacognosis (estudio de las sustancias medicamentosas en su estado natural) y la etnobotánica (estudio e interpretación histórica de las plantas en las sociedades antiguas y actuales). Estas disciplinas se están transformando en una especie de “etnofarmacología”, utilizando la combinación del descubrimiento de compuestos naturales con novedosos enfoques de biología molecular y la genómica (*Nature Biotechnology*, 1996).

### **Proteínas recombinantes y anticuerpos monoclonales**

El área de proteínas recombinantes y anticuerpos monoclonales merece consideración en base de las dimensiones actuales y el crecimiento potencial del mercado. De manera independiente o en asociación con compañías farmacéuticas ya establecidas, de la biota natural de regiones biológicamente diversas, desde los bosques hasta el medio ambiente marino, desde las bacterias y los hongos hasta las plantas, insectos, invertebrados y vertebrados, es posible extraer proteínas interesantes para su estudio posterior.

Desde la perspectiva de los biofarmacéuticos, los productos más importantes de las ventas de la biotecnología son las proteínas recombinantes, desde las hormonas péptidas, como insulina y la hormona del crecimiento, hasta proteínas recombinantes de gran tamaño, como glucocerobrosidas. Los anticuerpos monoclonales son proteínas recombinantes con especificidades definidas contra determinados objetivos de importancia médica y comercial. Los anticuerpos monoclonales son fármacos desde el punto de vista de los farmacéuticos, aunque con características algo especializadas. En concepto de muchos observadores, los anticuerpos monoclonales son productos farmacéuticos técnicamente avanzados que han evolucionado gradualmente desde los anticuerpos murinos hasta los anticuerpos totalmente humanos por la vía quimérica asumiendo luego formas humanizadas. Este desarrollo evolutivo representa el interés de desarrollar anticuerpos que se puedan dosificar

repetidamente sin despertar una respuesta inmune en el paciente. Así, la estrategia para seleccionar un anticuerpo monoclonal depende del objetivo, la aplicación clínica y el potencial comercial. Se trata de aspectos característicos a todos los fármacos, y a las compañías de anticuerpos monoclonales se las debería evaluar como compañías de desarrollo de fármacos. Para el año 2010, los anticuerpos monoclonales significarán una oportunidad comercial cercana a 57.000 millones de dólares (Data Monitor, 2002) y, si se avanza en este sentido, ofrecen grandes oportunidades a nuevos aspirantes a ingresar al sector.

Las etapas fundamentales del desarrollo parecen ser muy semejantes a las etapas para moléculas pequeñas, principalmente el acceso a objetivos de fármacos clínicamente pertinentes e identificables, sistemas de acción definidas, diseño/selección del objeto terapéutico óptimo mediante un proceso iterativo, acceso a una fuente adecuada de fabricación para ampliación de las operaciones, y comercialización. En consecuencia, los modelos de negocio básicos a las compañías participantes en parte o en todo el desarrollo y comercialización de anticuerpos monoclonales, son similares a los de otras compañías biofarmacéuticas y farmacéuticas.

### **Modelos de negocio**

Generalmente, los modelos de negocio en el desarrollo de anticuerpos monoclonales se sitúan en una de dos categorías, plataforma o producto, o en un híbrido de éstas. Las compañías de plataforma de anticuerpos monoclonales dependen de tecnologías patentadas que autorizan el desarrollo de anticuerpos con ciertas propiedades deseadas. El enfoque de las compañías de base de producto es el desarrollo de anticuerpos contra objetivos específicos, independientemente de la tecnología involucrada, y su objetivo es captar oportunidades médicas y comerciales específicas. Usualmente, en un intento por maximizar la rentabilidad y minimizar el riesgo específico a producto, las compañías híbridas combinan el enfoque de plataforma de tecnología con un producto.

Aunque el desarrollo de fármacos es un negocio arriesgado, según la etapa de desarrollo los riesgos asociados con las compañías de producto de anticuerpos monoclonales muestran enormes variaciones.

Las compañías de producto con fármacos exitosos en el mercado, poseen algunas de las características de las grandes compañías farmacéuticas, por ejemplo, un flujo muy predecible de ingresos y utilidades que no está muy sometido al vaivén de los acontecimientos económicos externos. Se consideran más arriesgadas las compañías de producto en etapa incipiente, cuyos fármacos no han sido experimentados en humanos. Los riesgos se pueden categorizar como técnicos (probabilidad de someter al fármaco a todas las pruebas clínicas requeridas, al proceso de reglamentación legal y luego introducirlo al mercado) y comerciales (conocer y hacer realidad el verdadero potencial de mercado de un fármaco y conocer los obstáculos relacionados con su comercialización, como mercadeo y asociaciones con otras compañías).

A las compañías de tecnología de plataforma se las considera un riesgo menor que a las compañías de producto. Tal vez esto sea cierto desde un punto de vista técnico, ya que las compañías que se acogen a este modelo de negocio no se exponen a los riesgos enormes asociados con el desarrollo de determinados fármacos. Sin embargo, los riesgos comerciales pueden ser más elevados; en algunos casos, la compañía de plataforma puede encontrar dificultades para vender la tecnología a su competidor más importante: el trabajo interno de la misma compañía farmacéutica.

### **Cadenas de valor agregado asociadas con la industria biofarmacéutica**

Respecto de la forma en que las compañías compiten a lo largo de la cadena de valor, la industria biofarmacéutica ha experimentado cambios revolucionarios. Estos cambios son el resultado de una serie de nuevas configuraciones estructurales motivadas por nuevas compañías especializadas, nuevas tecnologías y mercados recién definidos, junto con crecientes presiones de desempeño de los accionistas a la luz de decrecientes niveles de productividad en investigación y desarrollo (I+D). Estas tendencias han obligado a las compañías de plataformas de tecnología y a las de producto de base de tecnología a buscar asociados con enorme respaldo financiero entre las principales compañías farmacéuticas.

El impacto de la biotecnología en la cadena de valor de la industria farmacéutica es de doble vía: primero, compañías farmacéuticas integradas han hecho inversiones significativas en estas nuevas tecnologías, mediante convenios de explotación mutua de derechos de patente y alianzas con compañías de biotecnología, debido a que el crecimiento de nuevos lanzamientos de producto de biotecnología continúa dejando atrás al de productos farmacéuticos tradicionales. Segundo, las compañías líder de tecnología han construido una masa crítica en las funciones de desarrollo y comercialización, con el objeto de competir directamente con las compañías farmacéuticas integradas a lo largo de la cadena de valor.

La genómica es la tecnología de desarrollo reciente de más alto perfil entre todas las tecnologías habilitadoras del descubrimiento de fármacos. La genómica se basa en la suposición que la identificación de genes involucrados en enfermedades específicas, por medio de la comparación de los genomas de las personas con y sin enfermedades, revolucionará tanto la medicina como la industria farmacéutica. Si bien en la actualidad ninguna compañía farmacéutica importante carece de posibilidades genómicas, ya sean propias u obtenidas por medio de acuerdos de uso de patentes, continúa siendo incierta la rentabilidad sobre la inversión en el campo de la genómica. En particular, aunque la genómica ha suministrado muchos objetivos de fármacos nuevos, no es muy claro todavía cuántos de estos objetivos se convertirán en fármacos clínica y comercialmente viables, y cómo lograrán hacerlo.

El impacto de la revolución genómica en la cadena de valor farmacéutica es de tres vías. Primero, el potencial creciente de la genómica ha provocado una oleada de inversiones por parte de las compañías farmacéuticas integradas, con un aumento de los acuerdos de uso de patentes y alianzas con compañías de base en genómica. Segundo, el grado de inversión necesario para integrar a cabalidad el conocimiento y la tecnología genómicos, extiende las ventajas competitivas a las compañías farmacéuticas globales de mayor nivel, gracias a su acceso al capital de inversión. Tercero, y en contraste con el punto anterior, la incertidumbre sobre el posible impacto de la genómica está creando algo parecido a un campo de juego estable para la competencia

futura de la industria farmacéutica. Los posibles costos y beneficios podrían servir en parte para redistribuir el equilibrio de poder entre las compañías integradas de farmacéuticos y las especializadas de biotecnología.

Teniendo en cuenta los elevados costos asociados de desarrollo y comercialización, la exitosa introducción al mercado de fármacos de gran venta se ha convertido en el territorio exclusivo de las compañías farmacéuticas más importantes. El surgimiento de un nuevo paradigma, según el cual las compañías compiten a través del descubrimiento, desarrollo, lanzamiento y comercialización de productos innovadores, demanda de las compañías maximizar los rendimientos de la innovación en todos los mercados.

### **Acceso al mercado y reglamentación**

Para el desarrollo de anticuerpos monoclonales, el acceso al mercado es limitado en la medida en que las actividades comerciales en este sector demandan elevados requerimientos de capital para I+D. Además, existen algunos obstáculos complejos en el campo de la reglamentación que es necesario tener en cuenta. El desarrollo de anticuerpos monoclonales para aplicaciones terapéuticas confronta retos únicos de reglamentación característicos a la producción de proteínas recombinantes. En los Estados Unidos, la Oficina de Alimentos y Fármacos (FDA) y en la Unión Europea, la Oficina Europea de Evaluación de Medicinas (EMA), tienen a su cargo la responsabilidad de vigilar la aprobación de nuevos medicamentos. Además, se requiere de un alto grado de infraestructura tecnológica y personal especializado. Los costos de instalación de una compañía que pretende desarrollar y comercializar anticuerpos monoclonales u otros fármacos de proteínas, se asimilan de cerca al ciclo de desarrollo de un fármaco. Aunado a un ciclo de vida tecnológica rápidamente cambiante, y a la necesidad de un respaldo significativo de propiedad intelectual, lo anterior convierte a este campo en un desafío.

Los anticuerpos monoclonales caen dentro del ámbito del Centro de Evaluación e Investigación Biológica (CBER). En general, la aprobación de fármacos terapéuticos de anticuerpos monoclonales está sujeta a las mismas tendencias de los demás fármacos. El doctor Lester Crawford, director, anunció que las actividades relacionadas con los

exámenes de la mayoría de las terapéuticas biológicas serían transferidas del CBER al CDER. Este anuncio, a comienzos de septiembre de 2002, tenía por objeto garantizar la consistencia de los métodos de examen tanto de las terapias biológicas como las de moléculas pequeñas. En general, la aprobación de fármacos terapéuticos de anticuerpos monoclonales está supeditada a las mismas tendencias de los demás fármacos.

La Unión Europea promulgó leyes de carácter vinculante inmediato en todos los Estados Miembros, a las cuales se las conoce con el nombre de Reglamentaciones. Regularmente esto sucede cuando se considera que el tema amerita mayor urgencia y conformidad más estricta. El cuerpo de la legislación farmacéutica de la Unión Europea, directivas y reglamentaciones incluidas, se publicó como el Tomo I de un conjunto de nueve tomos, con el título “Las leyes reguladoras de los productos medicinales en la Unión Europea”.

### **Tipos de plataformas tecnológicas utilizadas**

En una ofensiva por mejorar la productividad y sostener la participación de mercado, durante la última década, las empresas farmacéuticas se han visto obligadas a invertir miles de millones de dólares en tecnologías innovadoras capaces de acelerar el descubrimiento y proceso de desarrollo de fármacos. Estas tecnologías constituyen plataformas de descubrimiento y desarrollo de fármacos. Las aplicaciones de estas plataformas van desde la identificación y validación de objetivos hasta el modelado tridimensional de química estructural, selección virtual y pruebas clínicas. Es necesaria la utilización de tecnologías innovadoras para acelerar el descubrimiento y desarrollo de fármacos.

Las plataformas de tecnología han sido de mayor utilidad para romper los cuellos de botella que surgen en descubrimiento y desarrollo. Los obstáculos en la identificación y fases de validación de objetivos contienen aspectos restringidos del proceso de descubrimiento para el desarrollo de anticuerpos monoclonales. Con la introducción durante los últimos años de tecnologías complejas para el descubrimiento de fármacos, los cuellos de botella han dado un viraje hacia bioactividad, desarrollo de ensayos y optimización de la química medicinal. Plataformas de I+D en genómica, proteómica y farmacogenómica han

permitido la identificación de una plétora de nuevos objetivos para los fármacos. Tecnologías como la selección de química combinatoria, diseño racional de fármacos, modelación estructural, bioinformática y quimioinformática, han habilitado estas plataformas de I+D.

Los adelantos en la tecnología de la información (TI) son vitales para agilizar el descubrimiento y desarrollo de fármacos mejorando la productividad y la eficiencia del proceso de descubrimiento. En la próxima década, la bioinformática y la quimioinformática se convertirán en herramientas de gestión del conocimiento cada vez más importantes para acelerar el descubrimiento de fármacos. Actualmente la bioinformática ofrece magníficas oportunidades para aumentar la oportunidad y la eficiencia y, en razón de sus capacidades de manejo de datos y proyectos, se considera de gran importancia para aumentar el flujo continuo.

Durante los próximos cinco años se proyecta un aumento de la demanda de tecnologías de selección de ultra alto rendimiento gracias a la publicación de la secuencia completa del genoma humano, además de las secuencias genéticas de otros organismos que ofrecen beneficios terapéuticos potenciales. Para 2005, es posible que en un solo día se seleccionen hasta un millón de compuestos nuevos. En ese entorno tan competitivo, para contar con soluciones más eficientes y con mayor eficacia en función de costos, las compañías de descubrimiento de fármacos y los departamentos de I+D de las multinacionales se verán obligadas a perfeccionar sus sistemas de selección de alto rendimiento y sus tecnologías.

### **Pertinencia de productos naturales, diversidad y bioprospección**

El campo de las proteínas recombinantes comienza con proteínas importantes. La bioprospección puede revelar proteínas novedosas, producto de la evolución en la naturaleza, con actividades deseables, cuyos genes se pueden combinar con otros elementos codificadores e insertar en los genomas de organismos de laboratorio, de modo que las proteínas se puedan producir en cantidades enormes, o modificar para mayor o menor actividad, o hacer que tengan como objetivo a células específicas, o se introduzcan o se crucen entre diferentes

compartimentos del cuerpo donde pueden tener un efecto terapéutico.

Curiosamente, los anticuerpos monoclonales también son importantes en la otra dirección; es decir, ayudando en los mismos estudios de la biodiversidad. Los doctores James Harwood y W.O.C. Symondson, son miembros del grupo de Investigaciones en Biodiversidad y Procesos Ecológicos, de la Universidad de Cardiff, en Gales. Ambos científicos trabajan en el estudio de interacciones depredador-presa dentro de agroecosistemas. Utilizan anticuerpos monoclonales para habilitar la cuantificación de la depredación por parte de las arañas, especialmente en relación con la existencia en el campo de presas con plagas y sin plagas.

La biodiversidad andina ofrece una fuente inmensa de genes y moléculas nuevas para alimentar la industria farmacológica mediante tamizado y selección masiva, lo cual podría convertirse en una oferta competitiva de la región.

### **Nutracéuticos**

Una amplia gama de productos de consumo que utilizan compuestos naturales compone el área de producto de la medicina herbal y los nutraceuticos. Estos compuestos se encuentran en su estado natural o en productos alimentarios que suministran niveles mejorados de vitaminas, minerales, nutrientes u otras sustancias que, según se afirma, mantienen la salud. El mercado para estos productos, que es estima ascenderá a la suma de 9.600 millones de dólares en 2008 (Freedonia, 2004), es el mercado más promisorio para la región andina de todos los analizados en este estudio. En los Estados Unidos, las ventas de estos productos aumentan entre 5% y 10% al año. Tendencias demográficas favorables (tanto los adultos jóvenes como los grupos mayores de 50 años muestran una tendencia a la expansión) crean una demanda de productos de desempeño por parte de los grupos de menor edad, y de productos para estar en forma por parte de los grupos en proceso de envejecimiento.

Los nutraceuticos abarcan un grupo heterogéneo de productos que incluyen extractos botánicos, vitaminas, minerales, complementos deportivos, complementos alimenticios y alimentos funcionales. Estos se definen en términos generales, y para fines de

reglamentación, como complementos dietéticos. Algunos ejemplos incluyen como ginkgo biloba, equinacea, ajo, ginseng y la Hierba de San Juan los cuales son los cinco principales complementos vendidos en los Estados Unidos. Ejemplos de los alimentos funcionales incluyen jugos fortificados, bebidas energéticas, alimentos para pérdida de peso, para prevención de ciertas dolencias, y otros.

Entre las oportunidades de valor agregado se incluye toda la gama de insumos para nutrientes en productos que va desde agua fortificada hasta las barras energéticas. Sin embargo, en comparación con los farmacéuticos y otras áreas, el grado de innovación en los nutraceuticos es limitado. No se considera que esta área producirá muchos empleos, pero la búsqueda de nuevos aditivos naturales ayudará a construir la base de información etnobotánica de los países fuente.

El área de alimentos funcionales goza de una importante presencia de mercado y así como de una rápida tasa de crecimiento. Los alimentos funcionales dominan las ventas de la industria de la nutrición en los Estados Unidos, Europa, Japón y Canadá. En 2002, el valor de la industria de los alimentos funcionales en los Estados Unidos fue de 20.200 millones de dólares ó 4% del valor total de la industria alimentaria. Se prevé una tasa de crecimiento promedio cercana al 13%, alcanzando un valor de mercado de 37.700 millones de dólares en 2007 (Business Communications, 2003).

### **Alimentos funcionales**

Los “alimentos funcionales” se han convertido en un término de rápida aceptación para describir alimentos que, en razón de la adición de componentes fisiológicamente activos, ofrecen beneficios que trascienden la nutrición básica y pueden prevenir las enfermedades o mejorar la salud. Esto sucede en los Estados Unidos, pero en la Unión Europea, el término todavía tiene que obtener su plena aceptación. Por tanto, definir el ámbito de los alimentos funcionales se ha hecho consecuentemente difícil. Por consiguiente, todas las definiciones del término “alimentos funcionales” se superponen superficialmente con los nutraceuticos.

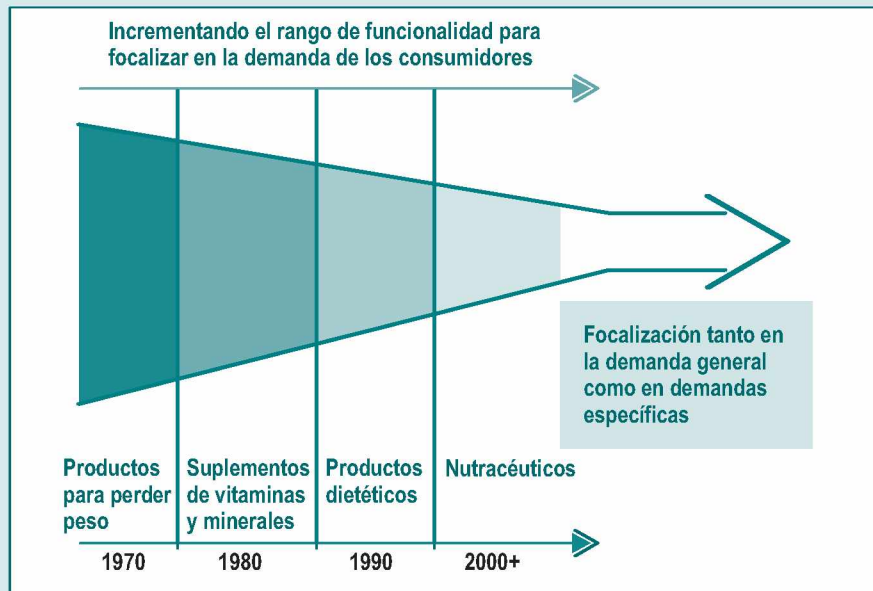
Desde comienzos de los años 90, el desarrollo de los alimentos funcionales ha surgido del reconoci-

miento cada vez mayor entre los científicos de los alimentos de que la incorporación, en alimentos y bebidas, de cantidades más significativas de estos nutrientes individuales puede producir beneficios particulares a la salud y fácilmente demostrables. La investigación científica integral realizada en esta área hasta el presente, se ha concentrado en apenas algunos de los muchos centenares de ingredientes involucrados. Por tanto, todavía es muy insuficiente la información documental que respalde la existencia de una relación positiva entre niveles de nutrientes y mayor resistencia a la enfermedad o a las dolencias.

### **Cadenas de valor agregado asociadas con alimentos funcionales**

Dado que los participantes en el mercado de los alimentos funcionales conforman un grupo heterogéneo, la forma más adecuada para describir la cadena de valor para los alimentos funcionales sería el carácter de los productos individuales y los mercados objetivo. Habiendo evolucionado en un segmento de producto por derecho propio, el mercado de los alimentos funcionales continúa expandiéndose hacia nuevos segmentos de alimentos, bebidas y productos con propiedades farmacéuticas. Una mezcla de la reciente aceptación por parte del consumidor del concepto de alimento funcional y las capacidades tecnológicas más desarrolladas de los fabricantes, permite a los productos cumplir una nueva función o explorar nuevas opciones de suministro.

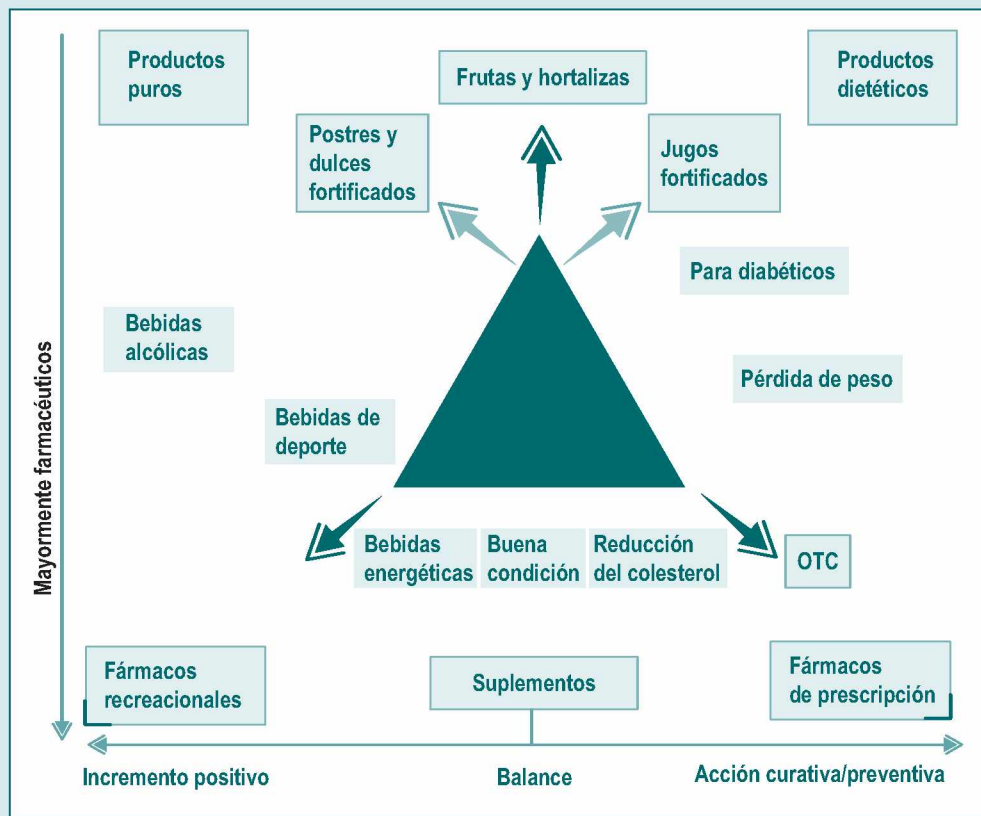
Se podría pensar que la evolución de los productos alimenticios dietéticos a los productos basados en nutrientes para atender también otros aspectos de la salud, constituye un viraje radical de la idea de considerar un problema general de salud (tener sobrepeso) a tratar una gama de problemas de salud con hierbas y extractos específicos. En los años 90, cuando los consumidores comenzaron a preocuparse por saber más sobre la salud y la dieta, también comenzaron a consumir estos productos, no solamente para resolver problemas de apariencia, sino también para evitar la enfermedad. En la actualidad, el desarrollo tecnológico permite a los fabricantes de alimentos funcionales y de nutraceuticos fijar sus objetivos de producción en demandas de salud particulares y generales.



Fuente: DataMonitor (2002)

**Figura 7**

Evolución de la oferta de alimentos funcionales y nutracéuticos



Fuente: Data Monitor (2002)

**Figura 8**

Dimensiones de los alimentos funcionales y los nutracéuticos

## Aspectos de acceso al mercado

Los alimentos funcionales tienen menos restricciones de reglamentación que los farmacéuticos. Asimismo, este sector tiene menores requerimientos de capital y una aceptación comparativamente elevada de parte del público. En términos de tipos de requerimientos de tecnología, en el desarrollo de alimentos funcionales no existen plataformas de tecnología específicas. Como se derivan de ingredientes naturales, el desarrollo y fabricación de alimentos funcionales es característico del segmento en el cual se comercializan los alimentos funcionales. Por ejemplo, los “yogurt funcionales” emplean tecnologías características de la industria láctea en la fabricación de cualquier otro yogurt.

Las condiciones de reglamentación difieren ampliamente entre los Estados Unidos, la Unión Europea y Japón. En la Unión Europea, muchos aspectos de la reglamentación de los alimentos funcionales y los nutraceuticos continúan siendo determinados por Estados Miembros individuales. En consecuencia, en la Unión Europea, la aprobación de la reglamentación puede ser muy incierta. El sistema de los Estados Unidos es más desarrollado, si bien continúa restringido por la ambigüedad sobre si los alimentos funcionales son complementos alimenticios o dietéticos. “Alimentos para Uso Específico en Salud” (FOSHU, por sus siglas en inglés), el sistema de reglamentación japonés, es algo más avanzado. La reglamentación japonesa tiene como finalidad primaria permitir que ingredientes establecidos y aceptados sean utilizados en los alimentos, antes que estimular el desarrollo de nuevos ingredientes.

La legislación vigente en la Unión Europea contiene pocas estipulaciones sobre los nutraceuticos. Antes que el estímulo de aquellos productos que mejoran la salud, el enfoque principal de la reglamentación de la Unión Europea es la protección de los consumidores contra productos inseguros. Las presunciones médicas (tanto explícitas como implícitas) están sometidas a reglamentación adicional y estos productos deben tener una licencia médica. Las presunciones médicas incluyen toda sugerencia en el sentido que el producto pueda prevenir, curar o tratar una condición médica. Los productos que

hagan presunciones muy fuertes pueden estar sometidos a reglamentaciones locales adicionales dentro del territorio de cada Estado Miembro.

En los Estados Unidos, entró en vigencia en mayo de 1997 una nueva reglamentación sobre “alimentos nuevos”, la cual hace todavía más compleja la situación para quienes buscan introducir alimentos con ingredientes activos al mercado. Entre los alimentos nuevos se incluyen tipos de alimentos o ingredientes que todavía no se han utilizado para consumo humano. El mayor énfasis de la actualidad se hace en la evaluación de la seguridad de ingredientes derivados de organismos genéticamente modificados (OGM) antes que en la promoción de alimentos funcionales.

## La propiedad intelectual respecto de los alimentos funcionales

La fuente de los alimentos funcionales son los ingredientes naturales. Por tanto, un fabricante no puede reclamar la protección inherente a la propiedad intelectual por un producto de la naturaleza. Puede reclamar la propiedad intelectual por un uso de un producto natural, por la combinación de productos naturales en una fórmula o puede reclamar los derechos de autor sobre una marca identificada con uno o más productos naturales. Mientras una patente bien elaborada para un alimento funcional, aunada a una efectiva estrategia de observancia forzosa, puede proveer algún grado de protección, la satisfacción del consumidor es el árbitro definitivo del éxito del producto.

## Pertinencia de productos naturales, biodiversidad y bioprospección

La bioprospección puede identificar plantas y otros organismos fuentes de nutrientes, que son más abundantes, se absorben más fácilmente, o se digieren mejor o tienen otras propiedades superiores a las fuentes ya conocidas. Estos pueden convertirse en ingredientes importantes de los alimentos funcionales. Se trata de un área de enorme interés para la región andina, que cuenta con muchos recursos potencialmente comercializables en esta área de mercado. En el Anexo 1 se presenta una lista seleccionada de plantas nativas

de la región andina y los atributos y usos reportados en áreas de salud, medicina, cosmetología, nutrición, alimentación y otros.

## Cosméticos y productos para el cuidado personal

El mercado de cosméticos y productos para el cuidado personal asciende a aproximadamente 10.000 millones de dólares. La demografía ha impulsado el rápido crecimiento de esta área. Por ejemplo, en los Estados Unidos se registra un aumento significativo de la población en envejecimiento y este hecho estimula el crecimiento del sector de productos para la protección de la piel y contra el envejecimiento; este segmento de mercado, que registra un crecimiento de 8% anual, también se beneficia del creciente interés público en los productos naturales. Para el año 2005, el mercado mundial de extractos botánicos en este segmento se estima en 2.900 millones de dólares (Freedonia, 2001).

A medida que este sector continúa diferenciándose mediante la incorporación de nuevos ingredientes botánicos, se presentan numerosas oportunidades para los productores y procesadores de materias primas en diversas etapas de la cadena de valor. Para este sector se necesita tecnología de nivel bajo y medio. Y el desarrollo de recursos humanos se puede dar en el nivel bajo y medio de competencias.

Aunque grandes compañías dominan el sector de los cosméticos y productos para el cuidado personal, existen oportunidades para proveedores en el rango de la pequeña y la mediana empresa. Si bien los requerimientos de capital para las principales compañías de fabricación y distribución se sitúan entre medianos y altos, para los proveedores de productos botánicos y naturales los requerimientos están entre bajos y medianos. En las regiones de mercado de interés para nuestro propósito, existen las debidas reglamentaciones relacionadas con seguridad, toxicidad y calidad de los ingredientes.

Dentro del campo de cosméticos, el sector de productos para la protección de la piel y contra el envejecimiento es un área de mercado significativo y con rápido crecimiento. Se espera que aumente todavía más en vista de las tendencias demográficas actuales. Este sector también se nutre de las tendencias hacia mercados “orgánicos” y “naturales” (con un crecimiento proyectado a 2.300 millones de dólares en ventas para 2006)<sup>2</sup>.

Minoristas y distribuidores registraron las mayores ventas en el área de nuevos productos, en particular aquellos productos que contienen ingredientes inusuales en sus formulaciones, y nutracéuticos. Actualmente, muchos fabricantes desarrollan productos innovadores diseñados específicamente para satisfacer las necesidades de una población en envejecimiento. Asimismo se encuentran en un proceso de segmentación del mercado para satisfacer necesidades de diferentes tipos de consumidores, como los hombres, jóvenes y las personas “con conciencia ambiental”.

Se proyecta que los sectores de productos para el cuidado de la piel, protectores solares, y cosméticos de color registrarán fuertes ganancias y serán los principales impulsores del crecimiento del mercado. Las tendencias mundiales muestran un fuerte interés de los consumidores en productos para la protección de la piel contra el envejecimiento.

Una tendencia importante de los últimos años, en los productos cosméticos y de tocador, ha sido el desarrollo de una tecnología útil para reducir los signos del envejecimiento. En el área de cuidado de la piel, la innovación de producto continuará desarrollándose y expandiéndose a los cosméticos de color y protección solar. Con el propósito de agregar valor y aumentar el precio de venta, la misma tecnología utilizada para desarrollar nutrientes contra el envejecimiento y lociones reafirmantes para el cuerpo, se aplicará a subsectores de los productos para protección solar y cosméticos de color<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> Según *Nutrition Business Journal* (2002), en los Estados Unidos el mercado de productos naturales para el cuidado personal representa el 10% del total de las ventas en la categoría de salud y cuidado de belleza. De los 37.000 millones de dólares que los consumidores estadounidenses gastaron en 2001 en este sector, los cosmeceúticos representaron 2.200 millones (6%) y los productos naturales para el cuidado personal representaron 3.300 millones (9%) respectivamente.

<sup>3</sup> Según proyecciones de Euromonitor, entre 2000 y 2005, los mercados de cosméticos de color en los Estados Unidos y Europa Occidental registrarán un incremento en el valor de las ventas de 25% y 23%, respectivamente. Las ventas de los mercados mundiales de productos para maquillaje facial aumentaron de 7.817,0 millones, en 1995, a 8.139,4 millones de dólares en 1999 (Perfumery & Cosmetics, 2001).

**Cuadro 6 Las diez principales categorías y subcategorías de productos para el cuidado del cuerpo. Supermercados de productos naturales (SPINSCAN)**

Categoría	Subcategoría
Cuidado de la piel	Lociones y cremas para el cuerpo
Cuidado de la piel	Lociones y cremas faciales
Productos para el cabello	Shampoo
Cuidado oral	Cremas/polvos para los dientes
Jabones y preparaciones para el baño (bañera)	Jabón en barra
Aromaterapia y aceites para el cuerpo	Aceites esenciales
Jabones y preparaciones para el baño	Jabón líquido
Cuidado de la piel	Limpiadores/exfoliantes faciales
Jabones y preparaciones para el baño	Ducha/baño
Productos gelantes para el cabello	Acondicionador
Fuente: SPINS/ACNielsen	

Existe una tendencia continua hacia el uso de ingredientes orgánicos en productos para el cuidado personal, particularmente en artículos como jabón, shampoo y acondicionadores. El interés por los productos orgánicos crecerá en la medida en que un mayor número de personas busque alternativas más saludables y naturales a los productos que utilizan diariamente. Los cosméticos funcionales ocupan ahora un lugar destacado y se proyecta que, en respuesta al mayor interés que existe en el mercado, los grandes fabricantes de cosméticos continuarán introduciendo más ingredientes orgánicos y naturales.

### **Mercados “verdes”**

Según informes de Global Cosmetic Industry, el impacto de los productos orgánicos o “éticos” para el cuidado personal en el mercado registrará un crecimiento, llegando a un valor de mercado de 3.000 millones de euros en Europa para 2006. El consumo de productos orgánicos ha comenzado a tener un impacto significativo particularmente en Europa, captando más del 5% de la participación en el mercado de productos para el cuidado de la piel, del cabello, y cosméticos. Las ventas en Europa de estos productos se estiman en 1.450 millones de euros, mientras los productos para el cuidado del cabello y de la piel abarcaban aproximadamente tres cuartas partes del mercado. Los principales mercados para estos productos son el Reino Unido y Alemania, con ventas de 468 millones de euros y 403 millones de euros, respectivamente en 2001 (Global Cosmetic Industry, 2002).

Productos contra el envejecimiento, contra las arrugas, para aclarar la piel, y reducir la celulitis, conforman el mercado del cuidado de la piel e incluyen productos para protección solar, como filtros solares, bloqueadores y bronceadores. Según un estudio de reciente publicación de The Leading Edge Report Group, sobre el Mercado de los Cosméticos, la industria registra un crecimiento rápido que continuará hasta 2005. El informe predice “que entre 2000 y 2005, el mercado registrará una tasa compuesta de aumento anual de 12%, pasando de 2.900 millones a 5.100 millones de dólares”. Una gran variedad de “fórmulas contra el envejecimiento”, cuyos consumidores son las generaciones nacidas después de la Segunda Guerra Mundial, se destaca entre los productos farmacéuticos con contenido de cosméticos de venta de mostrador. Según el informe, aunque el tamaño de esta generación es el principal dinamizador de las ventas, el crecimiento del mercado se debe no sólo a la vanidad sino a preocupaciones ambientales de los consumidores.

### **Mercado de “cosmecéticos”**

El mercado de los cosmecéticos, un nuevo segmento de productos bioactivos, es uno de los sectores de mayor crecimiento de la industria de productos para el cuidado personal. El término cosmecéticos, pese a no haber sido aceptado por la FDA de los Estados Unidos, es de uso frecuente para cerrar la brecha entre los productos cosméticos que limpian y embellecen y los farmacéuticos

que cicatrizan o curan. Según la FDA y tratándose del cuidado de la piel, sólo existen dos categorías: cosméticos y fármacos. La finalidad de los cosméticos es “limpiar, embellecer, resaltar el atractivo o alterar la apariencia”. La finalidad de los fármacos es “tratar o prevenir la enfermedad o afectar la estructura o función del cuerpo humano”. En la industria, a los híbridos, o sea cosméticos que afirman ser fármacos, se les conoce como “cosmecéuticos”. La demanda actual de productos cosmecéuticos en el mundo se calcula en 22.000 millones de dólares.

### **Acceso al mercado**

Aunque generalmente grandes compañías dominan el subsector de productos para el cuidado de la piel y contra el envejecimiento, existen oportunidades de proveedor para empresas medianas y pequeñas. Esta área secundaria de producto se caracteriza por requerimientos de capital mediano a alto. Las restricciones de reglamentación pertinente están bien definidas, debido al carácter de los productos involucrados.

### **Pertinencia de productos cosmecéuticos a la biodiversidad y bioprospección**

Como se ha descrito a lo largo de la presente sección, en los extractos vegetales y en otros organismos novedosos descubiertos mediante la bioprospección, es posible encontrar los agentes protectores de la piel, a semejanza de emolientes químicos anteriormente desconocidos, que ofrecen una mejor protección contra los efectos nocivos del sol y contra la resequedad de la piel.

### **Enzimas industriales**

En 1.800 millones de dólares se estima el mercado para enzimas industriales, con aplicaciones en el procesamiento de alimentos, producción de detergentes y limpiadores, en textiles, cueros y pieles, pulpa y papel y fabricación química (Business Communications, 1998). Debido a una gama más amplia de aplicaciones, la conservación resultante de energía y la menor contaminación, este mercado crece con rapidez (10% anual). La eficiencia del empleo de enzimas se refleja en un menor volumen

y costo de materias primas empleadas en producción, menor número de subproductos, y menos exigencias de la reglamentación vigente respecto de las operaciones fabriles.

En términos de innovación tecnológica, en el área de enzimas para la producción de alimentos existen diversos tipos de oportunidades de valor agregado; entre ellas, diversas etapas de la producción y distribución de enzimas pertinentes a la cadena de valor. En las compañías tradicionales productoras de enzimas tenemos el desarrollo de ensayo, fermentación y fabricación. En el área de la investigación, está la modificación de la estructura (y, por consiguiente, actividad) de enzimas conocidas por medio de la modificación genética (mutagénesis dirigida al sitio), descubrimiento de nuevas enzimas en organismos aún no analizados, como aquellos adaptados a condiciones ambientales extremas, hiperactividad de enzimas mediante manipulación genética y producción alternativa de enzimas en bioreactores o en plantas transgénicas.

Uno de los retos que enfrenta esta área de producto es el carácter tan conservador de las compañías establecidas en sectores industriales tradicionales. Los requerimientos de inversión de tecnología para las nuevas aplicaciones de biotecnología son de nivel medio a alto, además de la protección y el respaldo de las patentes. Para las plantas de fermentación, los requerimientos son de nivel medio a alto. Los aspectos de reglamentación, controles ambientales en particular, son menos onerosos que los del sector de la fabricación química. En comparación con otros sectores de la biotecnología, el ciclo de vida de tecnología es razonablemente estable.

Las enzimas para procesamiento de alimentos tiene una posición dominante de mercado equivalente a 833 millones de dólares. Aunque sólo representa 3,5% en términos de ventas, en los de la diferenciación de mercado, el crecimiento de esta área secundaria es extensivo, con aplicaciones para alimentos que van desde alimentos concentrados para animales, sabores, productos de panadería, jugos de fruta y bebidas alcohólicas, hasta productos lácteos. Son muchas las oportunidades de innovación en áreas nuevas de alimentos de consumo.

## Enzimas para procesamiento de alimentos

Las enzimas para alimentos tienen la mayor participación en el mercado mundial para enzimas industriales (aproximadamente 50%). Las dos terceras partes las utiliza la industria de lácteos y la industria de almidones. La biotecnología y la ingeniería genética cumplen una importante función en innovaciones de producto en la tecnología de las enzimas para alimentos. Conceptos de ingeniería de proteínas y diseño racional de proteínas constituyen una parte importante del proceso de innovaciones junto con nuevos procesos de selección para nuevas enzimas, fermentación y procesamiento corriente abajo.

En la industria de los alimentos, las enzimas se utilizan para una amplia gama de aplicaciones: entre muchos otros, se pueden citar la industria de la panadería, elaboración de queso, procesamiento de almidones, jugos de frutas, producción de vino y cerveza. Las enzimas pueden mejorar las calidades de los alimentos, como su apariencia, textura, contenido nutricional, además de sabores y aromas. Más aún, las enzimas se pueden utilizar para reemplazar ciertas tecnologías de base química en la industria de los alimentos con la ventaja de menor impacto ambiental y menor uso de energía. En ocasiones y en razón de su especificidad, menos productos de desecho son el resultado de las enzimas. Además de ser ingredientes importantes de alimentos y ayudas de procesamiento, las enzimas son también ayudas analíticas y sirven en el control y medición de la calidad. Tradicionalmente, las enzimas para procesamiento de alimentos se derivan de plantas, microorganismos y fuentes animales. Se están desarrollando nuevas enzimas de segunda y tercera generación con mejor actividad catalítica y especificidad gracias a avances tecnológicos en ingeniería de las proteínas.

## Cadenas de valor agregado asociadas con enzimas industriales

Las empresas abarcan un número diferente de etapas pertinentes a la cadena de valor de la producción y distribución de enzimas. Sin embargo, también se presenta cierto grado de traslape. Las siguientes actividades pertinentes a la cadena de valor son muy comunes a los tipos tradicionales de compañías que producen enzimas de primera generación:

- Desarrollo de ensayo.
- Fermentación y desarrollo de proceso.
- Fabricación comercial.
- Distribución y servicio al cliente.

Las compañías dedicadas a la investigación que participan en el desarrollo de enzimas de segunda y tercera generación, incluyen las siguientes actividades:

- Descubrimiento de genes.
- Desarrollo de bases de datos y bibliotecas genéticas (“genotecas”).
- Desarrollo de organismos de producción de hospederos y proceso de fabricación.

## Aspectos de acceso al mercado

Dependiendo del enfoque en enzimas especializadas frente a enzimas brutas, en el área secundaria de enzimas para alimentos se requiere de inversión mediana a alta en tecnología. Es necesario un respaldo fuerte de la protección de propiedad intelectual para las enzimas especializadas. La infraestructura colateral es importante en ambas áreas, sobre todo en cuanto se relaciona con niveles de capacidades y competencias de la fuerza de trabajo. El área de enzimas para alimentos tiene un ciclo de vida tecnológica más o menos estable.

## Nuevos tipos de plataformas de tecnología utilizadas para rediseñar y producir enzimas para alimentos

En las plataformas de tecnología utilizadas en la producción de enzimas ocurren innovaciones continuas, por ejemplo: ingeniería de proteínas, evolución genética, selección robótica de alto rendimiento, expresión genética, tecnologías de escalamiento, robótica, genómica integrada, separaciones, purificación.

Entre las tecnologías de vanguardia en el campo de las enzimas está el uso de éstas para formar y escindir enlaces. Por ejemplo, en Europa se ha introducido la enzima transglutaminasa para enlace cruzado de péptidos en proteínas. Esta nueva enzima se ha diseñado con fines de espesamiento de alimentos con base en proteína, sin utilizar calor. Otra aplicación que podría llegar a aplicarse en la industria de los alimentos son las enzimas de lipasa para la síntesis de ésteres. El nuevo proceso enzimático emplea

enzimas de lipasa para reorganizar o reemplazar ácidos grasos específicos dentro de triglicéridos para mejorar sus propiedades.

### **Función e importancia de aspectos de propiedad intelectual**

Según Genencor, una empresa productora de enzimas, la protección de sus tecnologías y productos patentados tiene gran importancia para el éxito de los negocios de la compañía, la cual afirma depender de una combinación de patentes, derechos de uso de patentes, secretos comerciales y marcas comerciales para establecer y proteger la propiedad intelectual de sus tecnologías y productos. En la actualidad, Genencor tiene más de 3.000 patentes, de su propiedad, en derecho de uso o para las cuales han presentado solicitudes ante los organismos pertinentes. En su portafolio de propiedad intelectual se encuentran los derechos de tecnologías que van desde productos específicos hasta organismos hospederos de producción y tecnología relacionada con herramientas de investigación, como descubrimiento genético de alto rendimiento, evolución molecular, selecciones inmunológicas e ingeniería de vías metabólicas.

### **Aspectos de reglamentación asociados con las enzimas para procesamiento de alimentos**

La legislación que controla la reglamentación de enzimas comerciales y sus aplicaciones a la industria de los alimentos varía en todo el mundo. Algunos países requieren de aprobación previa a la introducción de un producto, mientras otros sólo necesitan ser notificados antes de la venta. Mientras la Unión Europea, Japón, Australia y otros países reevalúan sus pautas, las enzimas producidas mediante tecnología están sujetas a reglamentaciones adicionales.

Los Estados Unidos regulan las preparaciones enzimáticas como un aditivo secundario directo a los alimentos, o Sustancias Generalmente Aceptadas como Seguras (GRAS, por sus siglas en inglés). Estas enzimas se consideran aditivos de alimentos y requieren de aprobación de la FDA con anterioridad a su introducción al mercado. No necesitan aprobación las enzimas que antes de 1958 se consideraban enzimas GRAS, bien sea debido al uso común en los alimentos o a estudios científicos.

En la Unión Europea, las preparaciones de enzimas se consideran ayudas al procesamiento y no cumplen ninguna función técnica en el alimento final. Por este motivo la reglamentación no cubre su uso en alimentos, aunque esta situación es objeto de evaluación en la actualidad. La compañía debe presentar un expediente al Comité Científico de Alimentos (SCF, por sus iniciales en inglés) –el cual ha expedido las pautas correspondientes– para obtener la aprobación de un aditivo de alimentos. La Asociación Europea de Productores de Enzimas para Alimentos es un organismo muy importante que presta asistencia a fabricantes en aspectos científicos, de reglamentación y seguridad industrial. Actualmente, varios países europeos tienen legislación en trámite sobre todos los usos alimenticios de las enzimas (Zeman, mayo de 2002).

Debido a los procesos aprobatorios que exige la reglamentación, las compañías de biotecnología de enzimas están adoptando un enfoque más conservador que el de las industrias no alimentarias en el desarrollo de nuevas enzimas para alimentos. Los prolongados ciclos de desarrollo de producto y las preocupaciones de los consumidores sobre la incorporación de enzimas de base biotecnológica han impulsado a las compañías a descubrir nuevas enzimas a partir de organismos en hábitat naturales.

### **Biotechnología agrícola y semillas transgénicas**

De acuerdo a estudios comerciales sobre biotecnología agrícola, el mercado global de las semillas transgénicas es estima en cerca de 4.000 millones de dólares para el año 2004 (Freedonia, 2004). Debido a un crecimiento muy paulatino de la aceptación pública por preocupaciones de bioseguridad, el crecimiento de este mercado ha sido moderado (cerca de 6% en los Estados Unidos) en términos generales, aunque muy significativo en algunos cultivos como la soya. Las señales indican creciente aceptación en el mundo, lo que significa un potencial alto de crecimiento a largo plazo. Las aplicaciones de la biotecnología a la agricultura se están extendiendo y se desarrolla una base de conocimientos y plataformas de tecnología.

El campo de la biotecnología agrícola ofrece muchas oportunidades de valor agregado. Por medio de la ingeniería genética y el desarrollo de bioplaguicidas

y biofertilizantes, la biotecnología agrícola ha introducido grandes avances en la calidad de las plantas (más allá de la calidad que podría lograrse por métodos tradicionales de cruzamiento). Entre los beneficios se pueden mencionar mejores tasas de crecimiento, menor uso de plaguicidas, menores pérdidas de cultivo y menores costos. Los alimentos que se producen a partir de esos cultivos se pueden mejorar respecto a su color, sabor, vida útil, contenido de agua, características mejoradas de procesamiento, nutrición y de muchas otras formas. Igualmente los cultivos se pueden modificar para producir proteínas terapéuticas humanas, enzimas y biomateriales.

Las semillas transgénicas representan un sector significativo del mercado de semillas de alto rendimiento. En este sector se registra un crecimiento del mercado, con un incremento considerable del número de hectáreas sembradas y del número de agricultores que utilizan semillas transgénicas, en particular en los países en desarrollo. Podría esperarse que, con el tiempo, la protección de cultivos con agroquímicos convencionales, se reemplazará por productos de la agro biotecnología más convenientes e inocuos para el medio ambiente.

### Protección de cultivos y semillas transgénicas

El campo de la protección de cultivos abarca pesticidas tradicionales y biopesticidas. Los biopesticidas son pesticidas creados a partir de procesos biológicos o de ingeniería genética<sup>4</sup>. Además de la aplicación externa, por medio de la manipulación transgénica es posible introducir la protección modificando una planta de cultivo para producir compuestos protectores contra plagas y enfermedades. Muchas plantas contienen mecanismos protectores naturales. A través de ingeniería genética se puede mejorar la producción de estos compuestos que se encuentran en la naturaleza, o introducir nuevos compuestos. Asimismo, la ingeniería genética puede otorgar a la planta resistencia para soportar bajas temperaturas, sequías, inundaciones y otras situaciones de estrés.

Aunque pequeño, el mercado para bioprotección de cultivos muestra una tendencia al crecimiento en todo el mundo, considerándose como el factor principal de la caída del mercado tradicional de protec-

ción química de cultivos. Una especificidad mayor, volúmenes menores de productos activos utilizados, aplicación más limpia, menor toxicidad residual y costos menores, son algunas de las razones que explican el aumento de la bioprotección. En Estados Unidos, se proyectan unas ventas para el año 2006 en este rubro de 2.900 millones de dólares (Freedonia, 2002).

### Oportunidades de valor agregado

Son amplias las oportunidades de actividades de valor agregado que surgen de la producción de cultivos transgénicos. A partir de un acervo de semillas de cruza naturales, se pueden agregar genes para muchos rasgos. Las plantas transgénicas se pueden producir con un solo transgen, es decir, para resistencia a un plaguicida o tolerancia a un herbicida, o con rasgos adicionales, como rasgos agronómicos que permiten a la planta tolerar condiciones severas (sequía, calor o frío excesivo, inundaciones, etc.) o rasgos de “producción”, los cuales refuerzan el color, sabor, vida útil, contenido nutricional, palatabilidad o procesamiento del producto alimenticio del cultivo. A este tipo de valor agregado múltiple se le conoce como agregación de “rasgos apilados” (Garber, 2000).

Existe otra forma importante para agregar valor; consiste en que una compañía desarrolle las técnicas para modificar un rasgo útil en un cultivo y después aplique estas técnicas para transformar con el mismo gen a otros cultivos. Por ejemplo, hoy en día se está aplicando a muchos cultivos la transformación con el gen *Bacillus thuringiensis*, que otorga a la planta resistencia contra insectos (Ernst & Young 2002).

Existen varias oportunidades en la región andina para trabajar con los recursos biológicos nativos con el fin de identificar rasgos novedosos y los genes que los codifican. A su vez, estos se pueden utilizar para producir nuevos fármacos, enzimas para aplicaciones industriales, ingredientes para productos de consumo y también para suministrar rasgos benéficos para su posterior utilización en otros organismos. El número de especies endémicas a una zona en particular es una medida de la diversidad de la misma. El número de especies endémicas de plantas de la región andina es impresionante. El siguiente es

<sup>4</sup> Los principales pesticidas (y biopesticidas) son herbicidas, insecticidas y funguicidas.

el número de plantas endémicas a cada uno de los países de la región andina: Venezuela: 8.000; Perú: 5.356; Ecuador: 4.000; Bolivia: 4.000; y Colombia: 1.500. La cifra total: 22.836 especies, es el número mínimo de especies endémicas a la región andina; probablemente la cifra real es mucho más alta.

Otro recurso biológico de los Andes de gran importancia es la presencia de muchas plantas de cultivo de gran potencial que se cultivan en zonas remotas. Se han identificado cerca de 30 de esas plantas las cuales ameritan estudios más profundos sobre su potencial para convertirse en cultivos importantes de América Latina para exportación a todo el mundo. A estos cultivos se les puede agregar valor mediante métodos tradicionales de cruce e ingeniería genética para reforzar su crecimiento y las cualidades del producto; también los cultivos propios de la región andina se pueden utilizar como fuente de rasgos útiles que se pueden modificar e incorporar en otras plantas para mejorarlas.

Para reducir el riesgo potencial sobre el patrimonio biológico y la agrobiodiversidad de la región, la utilización de las herramientas que ofrece la ingeniería genética requiere de marcos regulatorios de aplicación efectiva en materia de bioseguridad.

### Aspectos de acceso al mercado

Según Frost y Sullivan (1999), los cultivos transgénicos pueden enfrentar varios escollos a su desarrollo:

- Recursos agrícolas finitos limitan el mercado para rasgos nuevos introducidos en cultivos.
- Las tecnologías de transformación de plantas requieren ser desarrolladas; para cultivos diferentes se necesitan procedimientos y condiciones diferentes.
- Las semillas transgénicas son más costosas que las semillas no modificadas, aunque los beneficios de su siembra superan a los costos.
- Las agro empresas no se sienten motivadas para invertir en gastos de I+D destinados a modificar genéticamente cultivos menores, donde es menor la oportunidad de recuperar la inversión. Muchos de estos cultivos tienen importancia potencial para países en desarrollo.
- Las asociaciones de investigación genómica pueden llevar a conflictos por intereses de propiedad intelectual.

- La agro biotecnología es la “hermana pobre” de los biofarmacéutica. En consecuencia y en comparación con ésta, puede existir una limitación de financiación pública para proyectos de genómica vegetal.

- A medida que se consolida la industria de la agro biotecnología, pocas compañías dominan el mercado, lo cual puede reducir el acceso a germoplasma y limitar la producción y la distribución de semillas.

- Las leyes que restringen la importación de semillas transgénicas y las que exigen la rotulación de productos transgénicos, tienen un fuerte impacto negativo en la rentabilidad de las inversiones de las compañías de agro biotecnología.

- En algunos mercados, grandes y pequeños, se observan actitudes negativas sobre los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas.

### Aspectos de reglamentación

En Europa, los alimentos derivados de cultivos transgénicos se deben rotular si su composición o contenido nutricional es significativamente diferente al de sus equivalentes convencionales, o si plantean algún riesgo para la salud. Por ejemplo, se exige el etiquetado si el alimento derivado de un cultivo transgénico contiene material alergénico conocido. Este requisito no tiene validez si los datos de pruebas demuestran que no existe ningún riesgo de alergia. En la actualidad hay una polémica sobre la rotulación de productos alimenticios en caso de presencia de ingredientes desarrollados por medio de la ingeniería genética. Los Estados Unidos se oponen a esta rotulación por considerarla una barrera al intercambio comercial y un gasto innecesario para los fabricantes. Si bien los europeos prohíben las importaciones de productos derivados de los cultivos transgénicos, comienzan a mostrar señales de aprobación siempre y cuando se utilice este tipo de rotulación.

### Propiedad intelectual

Una controversia medular al otorgamiento de patentes es si los genes se pueden patentar. Como los genes (y otros componentes “naturales”) existen en estado natural, no son patentables. Sin embargo, cuando se aíslan, purifican o de alguna manera se producen por medio de un proceso técnico, los

genes o cualquier sustancia biológica pueden ser patentados bajo el sistema de patentes de Estados Unidos, si satisfacen los criterios de patentabilidad de novedad, utilidad y no obviedad. Un proceso de invento puede ser patentable cuando su resultado es una calidad útil mejorada del material vegetal de ocurrencia natural. En el campo transgénico existen muchos productos y procesos que se patentan y son patentables en algunos países.

## Bioinformática y bioinformática genómica

La bioinformática es una industria con un valor de 1.100 millones de dólares y con un énfasis en bases de datos y *software* asociado de investigación genómica y proteómica para la recolección, organización, recuperación, análisis y visualización de datos. Sus aplicaciones se centran más que todo en el área de descubrimiento de fármacos, aunque también abarcan el descubrimiento de productos naturales y cualesquiera aplicaciones de investigación o diagnóstico que den origen a enormes cantidades de datos de laboratorio o clínicos complejos. El campo de la informática crece a un ritmo de 33,5% anual, impulsado por avances en bioconductores y microarrays, los cuales permiten realizar decenas de miles de análisis en un solo experimento. La robótica y los microfluidos, que automatizan estos experimentos, también influyen en este crecimiento, como lo hacen el *hardware* y el *software* de la computación, los cuales posibilitan el manejo ágil de cantidades enormes de datos (FLSMC, 2003).

Entre las oportunidades de valor agregado se incluye la creación de nuevas bases de datos. Además de las bases de datos para genómica y proteómica, se construyen nuevas bases de datos para los nuevos sectores de la glicómica (azúcares complejos y proteínas glicosiladas), metabolómica (compuestos involucrados en las vías metabólicas), y otras áreas por desarrollar. Asimismo, el *software* se perfecciona cada vez más para manejar bases de datos más complejos, combinar bases de datos distintas de diferentes laboratorios o experimentos en una base única de datos coherente para análisis, y para aprovechar los datos con mayor eficiencia. En las bases de datos médicos se introducen nuevos factores, como las diferencias de población, para controlar patrones de respuestas de base genética a fármacos o la susceptibilidad al contagio.

Los requerimientos de capital para ingresar a este campo son de nivel bajo a moderado, cuando se trata del aspecto de *software* y de nivel medio a alto para construir la capacidad para generar biodatos experimentales para las bases de datos. Por ejemplo, alrededor del mundo existe una red en expansión de centros de secuenciación. El manejo de una empresa eficiente exige una inversión elevada en tecnología y en los centros más avanzados, la rotación de la tecnología ocurre cada dos o tres años.

La bioinformática genómica es la más desarrollada en la actualidad en términos de contenido de bases de datos y complejidad del *software*. A medida que aumentan las actividades genómicas, las bases de datos genéticos se extienden con gran velocidad. Igualmente, aparte del genoma humano, se desarrollan actividades intensas en la secuenciación de genomas de importancia. El ejemplo primario son los organismos de enfermedades contagiosas. Otra área en expansión es la descripción genómica, según la cual es posible analizar los genes que están activos en etapas diferentes de desarrollo, bajo condiciones diferentes de estrés, o de enfermedad. El impacto de este campo en la investigación y comercialización de la biotecnología es revolucionario.

## Consideraciones de propiedad intelectual

Respecto de los elementos de su plataforma de tecnología, específicamente para sus tecnologías genómica y bioinformática, las empresas de bioinformática genómica dependen de la protección de la propiedad intelectual por medio de patentes, secretos comerciales, marcas comerciales, etc. Esta protección le garantiza a la compañía la libertad para operar necesaria para la innovación y constituye un incentivo para la comercialización. Asimismo, la compañía utiliza los acuerdos de uso de patente para permitir a otras compañías el acceso a algunas de sus tecnologías y para permitir acceso a tecnologías externas. Respecto de la información confidencial y sobre patentes, la protección que brinda el secreto comercial es igualmente muy importante.

## Aspectos de reglamentación

Las muestras de tejidos humanos son absolutamente necesarias como suministro de fuente y generación de datos sobre expresión genética e identificación de toxicidad y otros marcadores, tanto en tejidos norma-

les como en tejidos enfermos. Es posible que el acceso a muestras de tejido humano esté sujeto a la reglamentación de las leyes gubernamentales. Igualmente, por motivos de bioética, es posible que se impongan limitaciones al uso de datos derivados de muestras de tejidos humanos o de otro tipo de tejidos.

## Bioconductores y microarrays: conductores de ADN<sup>5</sup>

Se calcula que en el año 2000 el valor del mercado global de bioconductores y microarrays fue de 397 millones de dólares (Business Communications, 2001). En la medida en que las empresas de investigación biológica e investigación biomédica incorporan la tecnología de la micro experimentación de alta eficiencia y alto rendimiento en sus operaciones, este campo registrará un espectacular crecimiento del orden de 40% anual.

Son muchas las oportunidades de valor agregado que ofrece esta área de producto. Son asimismo enormes las oportunidades para crear conjuntos de biomoléculas o de diferentes organismos químicos, ya se trate de conjuntos genéricos o de conjuntos convencionales. También existen oportunidades para miniaturizar más los microarrays, o crearlos en materiales diferentes; oportunidades en innovaciones electrónicas y robóticas en los sistemas que utilizan los microarrays; oportunidades de *software* para controlar los sistemas que utilizan los microarrays. Es obvio que la plataforma de tecnología abarca tecnologías multidisciplinarias. Este nivel de tecnología requiere de inversiones de capital de nivel mediano a alto. Es necesario un fuerte respaldo de propiedad intelectual, así como de capacidades técnicas muy calificadas. El ciclo de vida de tecnología para el sistema puede cambiar aun cuando los microarrays reales se pueden estandarizar.

Los conductores de ADN ocupan la primera posición en el mercado y las compañías que los producen han logrado mayores avances en la cadena de valor que las compañías de otros sectores. Es impresionante el crecimiento de este sector, mientras la tecnología de microexperimentación de alta eficien-

cia y alto rendimiento se va incorporando en todos los emprendimientos de la bioinvestigación y la investigación biomédica.

Son diversas las oportunidades de valor agregado que ofrece esta área de producto: fabricación de conjuntos de biomoléculas u objetos químicos diferentes o genéricos adaptados a las necesidades particulares, para la investigación y la industria. Oportunidades para miniaturizar todavía más los microarrays, o crearlos sobre materiales diferentes. Existen oportunidades en innovaciones electrónicas o robóticas en los sistemas que utilizan los conjuntos. Oportunidades en el terreno de *software* para controlar los sistemas que utilizan los microarrays. Y estas oportunidades existen porque la plataforma de tecnología involucra tecnologías multidisciplinarias.

Una compañía, Affymetrix Inc. es un ejemplo para ilustrar aspectos seleccionados de la actividad del mercado respecto de compañías relacionadas con conductores de ADN. Affymetrix es una compañía mixta de biotecnología, cuyo principal accionista (34%) es Glaxo Wellcome. Su misión es desarrollar nuevas tecnologías para obtener, procesar y manejar información genética con tres finalidades: investigación biomédica, genómica y diagnóstico clínico. La tecnología "GeneChip", diseñada para aplicaciones que requieren de análisis de ácido nucleico, es el producto más importante de la compañía.

## Estrategia comercial

La estrategia comercial de la compañía es representativa de las empresas del sector, caracterizado por una tecnología rápidamente cambiante. El nicho de Affymetrix es la incorporación de la tecnología de los semiconductores al campo de las ciencias de la vida. La compañía comenzó con bioconductores, avanzando hacia la automatización de los estudios de ADN para convertirse en líder del mercado. Se trata del ejemplo adecuado de una compañía que inició operaciones con una financiación base de capital de riesgo para avanzar luego a inversionistas corporativos privados y después convertirse en una empresa mixta y luego continuar yendo a las fuentes

<sup>5</sup> Los bioconductores son dispositivos analíticos resultantes de la suma de la biología y la microelectrónica. Los microarrays son fragmentos de ADN adheridos a pequeñas láminas de vidrio (*chips*). En el Anexo 2 se describen distintas herramientas de la biotecnología moderna.

privadas y a la financiación pública para recaudar montos relativamente pequeños de fondos adicionales. La compañía, prototipo de las empresas nacientes, es igualmente un buen ejemplo del desarrollo inicial de un caudal de ingresos con un producto clave al que se le va agregando valor por medio de otros productos y servicios. Lo anterior incluye otorgar el derecho de uso a la tecnología y crear alianzas con empresas de todos los tamaños, así como con el gobierno y la academia.

### **Cadenas de valor agregado del sector**

La cadena de valor agregado de Affymetrix es característica de este sector de producto. Su producto básico es el GeneChip, comercializado en un principio para fines de investigación. Se agregaron varios derivados de la tecnología original, como conductores con genomas de otras especies y conductores con sondas de ADN para genes expresados en enfermedades específicas, como el cáncer y el VIH. También se elaboran conjuntos de ADN específicamente para identificación de polimorfismos nucleótidos simples.

Además de los conductores de ADN para investigación, Affymetrix los desarrolla en cooperación con otras compañías para fines de diagnóstico. Por ejemplo, bioMerieux desarrolla instrumentación y ensayos por medio de conjuntos de GeneChip en su sistema de diagnóstico para identificar las bacterias o virus responsables de varios contagios. En 2000, Affymetrix fundó Perlegen Sciences para buscar patrones en los millones de variaciones genéticas del ADN humano, con el fin de obtener valor agregado en el campo de la tipificación genética individual. Affymetrix tendrá acceso a parte de la información genética resultante del trabajo de Perlegen en el desarrollo de nuevos conjuntos de tipificación genética. La propiedad de Affymetrix se ha reducido a 53% debido a que Perlegen ha recaudado 100 millones de dólares de financiación privada.

### **Tipos de plataformas de tecnología utilizadas en producción y comercialización**

Para Affymetrix, las plataformas básicas de tecnología son los conjuntos GeneChip de sondas de genes sobre microplaquetas de silicón y conjuntos motea-

dos. Con base en esta plataforma, Affymetrix vende un portafolio de conjuntos de GeneChip estándar fabricados según las especificaciones del cliente. Para el control de la expresión genética, los conjuntos estándar cubren la mayoría de los genes de organismos humanos, ratón, rata, *Drosophila*, levadura, *E. Coli* y *Arabidopsis*. Asimismo se producen conjuntos estándar para ensayos biológicos particularmente importantes, como cáncer y toxicología. Los conjuntos según especificaciones se pueden elaborar para satisfacer las especificaciones del cliente respecto de genes o grupos genéticos.

### **Función e importancia de aspectos de propiedad intelectual**

El campo de conductores de ADN y genómica ha avanzado con tal rapidez que los nuevos descubrimientos se llevan a cabo a un ritmo extraordinario. Para conservar su posición competitiva y proteger sus propios descubrimientos, Affymetrix ha adquirido más de 170 patentes de Estados Unidos, mientras 370 solicitudes adicionales de patentes se encuentran en proceso de revisión. En uno o más países se han presentado solicitudes para muchas de estas patentes y aplicaciones, y se han otorgado muchas de ellas. El costo de mantener estas patentes es muy alto y el hecho que la compañía mantenga tantas patentes evidencia la importancia de la protección de patentes para esta área de la tecnología.

### **Aspectos de reglamentación**

Hasta ahora, Affymetrix ha comercializado sus productos de tecnología de investigación a instituciones de investigación. Su objetivo es comercializar su tecnología como dispositivos médicos para fines de ensayo y diagnóstico útiles en la industria de la gestión de la salud. Se espera que estos productos estén sujetos a la reglamentación de los Estados Unidos y muchos otros países. Food and Drug Administration (FDA) considera que las pruebas de diagnóstico y reactivos específicos y componentes de dichas pruebas, incluyendo los vendidos a laboratorios certificados según las Enmiendas de 1988 para el Mejoramiento de Laboratorio Clínico (CLIA), son dispositivos médicos que requieren de revisión reglamentaria.

Capítulo 3

# **Tendencias en el desarrollo de capacidad tecnológica e institucional de la región andina**



## *Tendencias en el desarrollo de capacidad tecnológica e institucional de la región andina*

### **Alcance y metodología del estudio de capacidades**

El propósito del estudio de capacidades realizado por el Dr. William Roca y un equipo del Centro Internacional de la Papa (CIP) fue analizar las tendencias en el desarrollo de capacidades biotecnológicas de los países de la región andina para la valorización sostenible de su biodiversidad. El estudio permitió la identificación de centros, grupos o redes con potencial tecnológico de emprender bionegocios o gestiones para la explotación sostenible de biorecursos y/o producción industrial de bioproductos. El estudio se hizo en cuatro fases, para lo cual se definió un plan de trabajo. La fase 1 fue dirigida a la búsqueda inicial de datos y análisis general de las características de los grupos y centros; se consideraron:

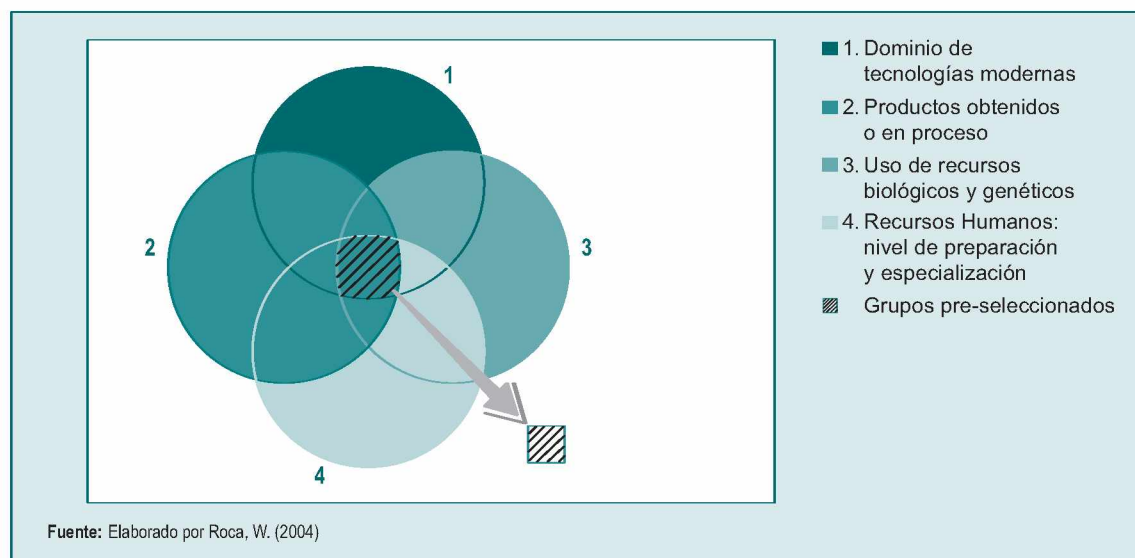
- Datos generales del grupo de investigación.
- Recursos biológicos y biotecnologías utilizadas.
- Recursos humanos.
- Infraestructura.
- Producción.
- Proyectos de investigación.
- Manejo de la propiedad intelectual.
- Necesidades del grupo.
- Ofertas del grupo.

La fase 2 se concentró en la preselección de los grupos de investigación de los países de la CAN. Identificación y preselección de grupos y centros de mayor interés, sobre la base de un análisis de la información recopilada en la fase 1. La fase 3 se basó en una actividad de encuesta y análisis de los grupos de investigación. Ampliación y profundización del análisis con los grupos y centros de mayor interés. Utilizó información detallada adquirida a través de entrevistas personales realizadas por el consultor a los actores de los grupos seleccionados en los cinco países de la CAN (trabajo de campo y de gabinete). Además para completar la información se elaboró la encuesta 2, diseñada en Excel. La información detallada incluyó, además de los datos básicos de la encuesta 1, la siguiente información:

- Masa crítica de investigadores grado académico, experiencia, especialidad, publicaciones.
- Recursos financieros disponibles, tanto propios como complementarios (privados, estatales, bilaterales, multilaterales).
- Infraestructura y equipamiento para las áreas de investigación y desarrollo en biotecnología, bioprospección, procesamiento y genómica.
- Marco legal/ institucional para I+D, capacidad institucional e inversión en I+D.
- Articulación de la investigación con la industria, nudos de innovación biotecnológica y otros.
- Programas de colaboración internacional y alianzas estratégicas.
- Principales productos: procesos y bioproductos de la investigación y desarrollo.
- Productos y procesos comercializados.
- Patentes y otros documentos de propiedad intelectual.
- Proyección futura.

El equipo del Dr. Roca entrevistó a los grupos y centros de mayor interés en los países de la CAN: Venezuela, Colombia, Ecuador, Bolivia y Perú. En Venezuela se entrevistaron a 11 grupos, en Perú a 14, en Colombia a 23, en Ecuador a 8, y en Bolivia a 9 correspondientes a los grupos preseleccionados en la Fase 2. También se realizó trabajo de gabinete para el análisis y evaluación de la información recopilada y ordenada, y de las entrevistas a grupos de mayor interés. Los criterios utilizados para la preselección de los grupos se presentan en la Figura 9 (ver pág. siguiente).

En la fase 4, se preparó una base de datos de las capacidades biotecnológicas de los países de la CAN. También se preparó una descripción y evaluación del sistema de innovación biotecnológica y genómica para el uso de la biodiversidad y los recursos genéticos más importantes en la región, incluyendo las instituciones, marco regulatorio, infraestructura de investigación y desarrollo, productos y procesos.

**Figura 9**

Criterios para preseleccionar los grupos de investigación biotecnológica de mayor interés

### Antecedentes de estudios sobre capacidades biotecnológicas en la región

Se han realizado varios estudios y diagnósticos sobre el papel que juega la biotecnología en los países latinoamericanos, sus recursos y potencialidades. Roca y colaboradores, 1986, realizaron el primer intento de analizar el estado y perspectivas de la biotecnología agrícola en América Latina y el Caribe. Casi una década después, la Red de Cooperación Técnica en Biotecnología Vegetal (REDBIO) realizó otro estudio y sus conclusiones fueron publicadas bajo el título “Biotecnología apropiable: Racionalidad de su desarrollo y aplicación en América Latina y el Caribe”. Este estudio abarcó 15 países de América Latina y el Caribe, y fue basado en las actividades de 152 laboratorios, los cuales tenían a su cargo 1,300 proyectos que incluían 723 áreas de biotecnología básica y aplicada a cultivos alimenticios. Las actividades en cultivo de tejidos vegetales representaron el 63% del total de los proyectos, 8.6% en ingeniería genética y biología molecular, y el 10% en conservación de germoplasma. La mayor proporción se aplicaba a la papa, yuca, y camote, especialmente en conservación *in vitro*, diagnóstico de enfermedades virales y micropropagación. Se reconoció que el papel del CIP en Perú y del Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT), con sede en Colombia, fue determinante en la capacitación y transferencia tanto de tecnología como de germoplasma a los programas nacionales de la región (Izquierdo *et. al.*, 1995).

Recientemente Dellacha *et. al.*, (2002) han reportado los resultados de un estudio realizado en el año 2000 por CamBioTec sobre el estado de la industria biotecnológica en América Latina. Cabe destacar que el sector agrícola cuenta con el mayor número de empresas basadas en biotecnología y los mayores avances están en Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México. En salud humana y animal, se comercializan innovaciones en proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, vacunas y kits de diagnóstico, principalmente en Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México, Venezuela y Uruguay. En los sectores de alimentos, ambiente e industria, la actividad incluye fermentos, enzimas, levaduras, y biorremediación. Diversas entidades están realizando estudios sobre las capacidades biotecnológicas para el desarrollo de industrias. Entre ellos la Corporación BIOTEC en Colombia, ha realizado el estudio: “Promoción y puesta en marcha de una plataforma tecnológica e institucional de apoyo al sector bioindustrial y a la utilización y aprovechamiento de la biotecnología en el occidente colombiano” (Palacios, S., *et. al.*, 2002). Aquí se destaca que el 45% de los grupos estudiados (33) están vinculados a la cadena productiva industria agroalimentaria y agropecuaria, 24% a microorganismos (levaduras) y derivados, 18% a la producción pesquera y aprovechamiento marino y productos naturales, 3% a la cadena de aceites, jabones e industria cosmética y 10% a otras actividades.

Una de las conclusiones más relevantes de los estudios mencionados es que los laboratorios existentes

tienen una capacidad limitada en biotecnología moderna. Se notó que la naturaleza multidisciplinaria de los problemas biológicos exige labor de equipo, o la generación de alianzas para compartir recursos y conocimiento de beneficio mutuo. En la región andina, el fortalecimiento de los recursos humanos especializados, y el intercambio de experiencias, conocimientos y recursos biológicos, son puntos estratégicos para desarrollar la biotecnología.

### **Análisis de las tendencias en el desarrollo de capacidades biotecnológicas e institucionales para la utilización sostenible de la biodiversidad en la región andina**

Una serie de indicadores permitieron preseleccionar 65 grupos de investigación del total de 567 grupos de los cinco países Andinos que participaron en el estudio. Los grupos preseleccionados se evaluaron usando cuatro factores básicos. El mayor peso relativo lo recibe el factor “productos” puesto que considera que el grupo que ostenta productos terminados, o en camino, ha alcanzado un nivel relativamente alto de recursos humanos y de dominio de las tecnologías necesarias; además, se asume que tal grupo está desarrollando capacidades de gestión con miras a transferir la tecnología; el siguiente factor con peso relativo alto es “tecnologías”, el cual incluye infraestructura, equipo y otros componentes de laboratorio; y el “capital humano” tiene dos componentes: nivel o grado académico y especialidad de dominio; por último, “recursos genéticos” considera que el manejo de colecciones de germoplasma, incluyendo actividades básicas de registro, conservación y caracterización/evaluación contribuyen a una mejor y más efectiva utilización de los mismos.

#### **Bolivia**

En total, 32 grupos de Bolivia participaron en el estudio. Para estos, los vegetales constituyen el área de aplicación más importante, con predominio del sector agricultura para tres cuartos del total de grupos, seguido del sector salud. De los 32, se preseleccionaron 8 grupos; 4 destacan por el uso de tecnologías químico-analíticas modernas para el fraccionamiento de extractos de plantas en la búsqueda de propiedades bioactivas. Por ejemplo, un grupo pertenece al Centro de Tecnología Agroindustrial Agroquímico de la UMSS y otro en el Instituto de Investigaciones Químicas de la UMSA. El

Centro de Investigaciones Fitogenéticas de Pairumani y PROINPA tienen una orientación netamente agrícola; PROINPA cuenta con recurso humano calificado y adecuada infraestructura para las investigaciones genéticas en el sector agrícola. Este grupo tiene potencial para investigar en la detección de secuencias recombinantes transgénicas y podría incursionar en la producción de variedades de papa transgénica resistentes a nematodos. La Fundación Amigos de la Naturaleza (FAN) tiene capacidad en gestión, manejo y conservación de recursos forestales, procesamiento de plantas medicinales y cultivo de tejidos vegetales así como, propagación de especies raras en peligro de extinción (orquídeas y bromelias). Dos grupos destacan por las colecciones de recursos genéticos que mantienen. El Herbario Nacional de la UMSA, mantiene el más importante herbario documentado de Bolivia (con 150,000 muestras), el cual es una referencia importante para el estudio de la biodiversidad. PROINPA mantiene una importante colección de recursos genéticos de cultivos andinos, destacando las raíces y tubérculos y los granos. El grupo de Pairumani también mantiene colecciones importantes de maíz y frijol. El sector de procesamiento de plantas medicinales y productos orgánicos ha adquirido importancia en Bolivia, existiendo certificación autorizada de calidad de exportación. En el contexto actual, se pueden identificar las siguientes oportunidades para los grupos bolivianos participantes:

- Semilla transgénica: en Santa Cruz se realizan ensayos con transgénicos de girasol con resistencia a glifosato; los ensayos con maíz *Bt* con resistencia a *Spodoptera* y *Heliothis zea*, están planificados a más largo plazo, pero en el corto plazo se incluyen trabajos con algodón.
- El sector cosmético cuenta con una extensa fuente de materia prima en la diversa flora medicinal de los Andes bolivianos. Como ejemplo de esta industria puede citarse un producto para manchas de la piel que está siendo validado en Alemania.
- El mejoramiento asistido por marcadores moleculares podría tener aplicaciones competitivas con el empleo de transgénicos, en cuanto a percepción pública se refiere.
- Vínculos entre líneas de investigación y procesos: exportación de orquídeas; pigmentos de papa nativa; plantas medicinales para futuros nutraceuticos; domesticación de plantas silvestres.

## Colombia

En Colombia participaron del estudio un total de 135 grupos; cerca al 50% de éstos investiga y aplica biotecnología a vegetales; las actividades en el área de salud humana son también importantes con el 22% de los grupos, seguido por el área ambiental (cerca al 15%). También es destacable la aplicación al área industrial (cerca al 10%). Otros dos sectores de investigación/desarrollo/producción de creciente importancia actual son los agrobiológicos (biopesticidas principalmente), basados en microorganismos. Los sectores de animales, de aplicación de enzimas industriales y nutracéuticos también reciben atención, aunque en menor proporción sobre el total. Se preseleccionaron 24 grupos en Colombia. Varios de los grupos preseleccionados participan en actividades colaborativas de investigación/desarrollo/producción que incluyen el uso de tecnologías avanzadas, incluyendo la genómica.

Como ejemplos están el Centro Internacional de Vacunas, Fundación UNIVALLE, en la secuenciación de *Plasmodium vivax* con la empresa TIGR; CENICANÁ es parte de un consorcio internacional sobre genómica de la caña de azúcar; el CIDEIM realiza investigación en la búsqueda de nuevos “blancos” para biofármacos contra malaria y leishmaniasis, y de citotoxicidad de estos productos a nivel genético funcional; CENICAFÉ participa de investigaciones genómicas mediante contratación de servicios fuera del país; CENIPALMA tiene alianzas con el CIAT, EMBRAPA, CIRAD; y CORPOGEN utiliza biosensores para estudios de diagnóstico de contaminaciones del agua. Otro de los grupos preseleccionados (COLTABACO) utiliza tecnología químico-analítica avanzada para análisis de calidad de productos. Seis grupos cuentan con masa crítica con postgrado, es el caso de CIDEIM, CIB, CENICAFÉ, CENICANÁ e IBUN, principalmente; otros grupos cuentan también con personal de investigación de postgrado en biotecnología o química analítica, pero en menor número, tal es el caso de CORPOGEN, Centro Internacional de Vacunas, COLTABACO.

En el sector de productos naturales, COLCIENCIAS ha identificado 26 grupos, siendo entre los más numerosos la Universidad Nacional de Bogotá (10 grupos) y en la Universidad de Antioquia (12 grupos). Hay variación entre los grupos preseleccionados

respecto al grado de desarrollo de productos de la investigación. Así, CORPOGEN ha desarrollado sistemas de diagnóstico molecular para el virus de la mancha blanca del camarón de río, un problema importante en la región andina; el CIB, LST y el IBUN han desarrollado productos agrobiológicos, principalmente biopesticidas; el LST ha situado varios productos agrobiológicos en el mercado de países de Europa y América Latina; en otro caso el IBUN ha generado cepas de *Bt* para control de *Spodoptera*, pero necesita desarrollar capacidad en el manejo de la propiedad intelectual. grupos como IBUN, CIB y CORPOICA han establecido colaboraciones con otros grupos colombianos con experiencia en el escalamiento, distribución y comercialización de bioproductos, tales como VECOL y LAVERLAM.

En cuanto al manejo de la propiedad intelectual, LST tiene algunas patentes registradas; COLTABACO ha obtenido derechos de obtentor para dos variedades de tabaco generados por cultivo *in vitro* de polen; el CIB ha desarrollado la infraestructura administrativa para el manejo de la propiedad intelectual. Algunos grupos colombianos han ensamblado colecciones de plantas cultivadas, es el caso de CORPOICA, con un banco de germoplasma de 22.000 entradas de 75 especies, además de una colección de 3.000 entradas de bacterias, hongos y levaduras; el Laboratorio de Biología Molecular del Instituto Alexander von Humboldt tiene un banco de tejido foliar de 1.200 especies en criopreservación para futuro uso del DNA; el CIB tiene la colección más grande de cepas *Bt* de Colombia con 4.500 muestras, seguida por el IBUN con 1.000. En el sector ambiental, el CIMIC está investigando bioremediación usando tecnología de células inmovilizadas; igualmente, el programa de saneamiento y biotecnología ambiental de la Universidad Javeriana ha iniciado estudios ecológico-moleculares sobre contaminación de aguas, y la Corporación Biotec en colaboración con Sucromiles, ha desarrollado un biofiltro para de-contaminación de ácido sulfhídrico. Resumiendo, los grupos de Colombia que han alcanzado mayor capacidad en su mayoría han incursionado en tecnologías genética y/o químico-analíticas avanzadas y han desarrollado grupos de investigadores con postgrado avanzado; el manejo de la propiedad intelectual sigue siendo una de las limitaciones más importantes en la mayoría de grupos.

Respecto a los marcos regulatorios, Colombia ha propuesto la adecuación de la Decisión 391 para promover la inversión en bioprospección y facilitar la distribución equitativa de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos.

Las oportunidades actuales que se pueden identificar para los grupos colombianos incluyen:

- Producción de medicamentos genéricos, lo cual podría abrir oportunidades de nicho en el área biofarmacéutica.
- Semillas transgénicas: Colombia, a diferencia de los otros países de la región, tiene siembras comerciales de transgénicos (algodón *Bt*, más de 10.000 Has) y clavel azul para exportación.
- El mercado de productos cosméticos basados en ingredientes exóticos propios de la flora colombiana: ceras vegetales, emulsionantes, colorantes, aceites emolientes, almidones y aceites esenciales ofrecen una oportunidad. El mercado nacional actual es superior a los 800 millones de dólares/año, con un crecimiento anual alto.
- La industria oleoquímica para obtener productos de palma aceitera.
- Promover la industria del *software*, para emplearla en estudios de genómica funcional.
- Colombia tiene organizada una red de investigación y desarrollo en productos naturales. Una mayor inversión para avanzar las áreas más promisorias (biofármacos y nutraceuticos), colocaría a estos grupos en mejor posición de negociación.
- Colombia se ha situado comparativamente bien en el uso de la biodiversidad de microorganismos, ej. CIB, LST y el IBUN han desarrollado capacidades para la generación de biopesticidas; por otro lado, la exploración de microorganismos acuíferos por el Grupo de la Universidad Javeriana y de CORPOGEN ofrece potencial en áreas de biorremediación.

## Ecuador

De acuerdo a los criterios seguidos en el presente informe, la gran mayoría de los grupos de Ecuador que participaron en el estudio investigan-utilizan biotecnologías en el área de vegetales (17 de 25 grupos, 68%); sólo 3 grupos (12%) realizan aplicaciones en animales y 2 (8% c/u) en industria y microorganismos; sólo uno en salud humana usando la biodiversidad (4%). De igual manera, el sector de

aplicación mayoritario es la agricultura con 19 grupos (73%), seguido, a gran distancia, por el sector de animales (3 grupos); y los sectores de salud/farmacéutico, agrobiológicos, enzimas industriales y nutraceuticos con sólo un grupo cada uno (4% c/u). De los 25 grupos estudiados, 6 fueron preseleccionados.

El CIBE destaca por participar de un consorcio internacional sobre genómica de banano para el mejoramiento de resistencia a la Sigatoka negra. Hay dos grupos, el Instituto de Investigación Tecnológica del EPN y el CENAIM que han desarrollado buena capacidad en recursos humanos; el primero en las ciencias de alimentos y el segundo en el mejoramiento y manejo de camarón de río usando, en parte, tecnologías moleculares. El DENAREF del INIAP destaca por el uso de tecnologías modernas en la conservación y caracterización de la agrobiodiversidad andina Ecuatoriana. El Instituto de Investigación Tecnológica del EPN se concentra en la caracterización físico-química y funcional de almidones de alta (arracacha) y baja (achira) digestibilidad; este grupo tiene buena infraestructura y equipamiento y ha establecido colaboraciones dentro y fuera del país; requiere enfatizar el manejo de la propiedad intelectual. El CENAIM trabaja en el estudio de la diversidad de camarón de río mediante marcadores moleculares, y de patógenos del camarón mediante vacunas recombinantes. En el área de salud humana es destacable el avance de un producto (vacuna) de alta eficacia en el control de la leishmaniasis, realizado por la Unidad de Inmunología y Medicina Tropical de la UCE.

Las oportunidades destacables para el Ecuador son:

- La industria de flores ofrece potencial por los variados nichos ecológicos y la buena infraestructura vial.
- La Bioprospección de la flora y fauna ecuatorianas, tanto marítima como fluvial.
- El área de alimentos funcionales también es promisorio en Ecuador.

## Perú

De 177 grupos que participaron en el estudio, cerca de la mitad (83) investiga y/o aplica la biotecnología en el área vegetal; un número alto (26, 15%) lo

hace en el área de salud humana, y dos de tamaño similar (22 y 21, 12% cada uno) en las áreas animal e industrial, respectivamente; los microorganismos y el ambiente son dos áreas de aplicación con 14 (8%) y 11 (6%) grupos, respectivamente. Casi la totalidad de los grupos del área vegetal se dedica a las investigaciones-aplicaciones en cultivos agrícolas, lo cual representa el 46% del total; un número alto (35, 20%) de grupos se dedica al sector de salud/farmacéutica, y las aplicaciones a animales y a enzimas industriales se reduce a 17 y 13 grupos, respectivamente; los agrobiológicos, enzimas y microorganismos, nutraceuticos y servicios en biotecnología, reciben menor atención. De los 15 grupos preseleccionados del Perú, 5 destacan por el uso de tecnologías avanzadas o por tener recurso humano calificado. El resto utilizan tecnologías tradicionales y/o el personal de investigación con postgrado es reducido en número o no existe.

Entre los grupos preseleccionados destacan los siguientes: el Programa de Biotecnología Industrial de la UNALM, que colabora con la Universidad de Texas A&M y el CIP, en la búsqueda y validación de principios activos a partir de la biodiversidad de plantas andinas. La colaboración del CIP enfoca la interacción genotipo x ambiente. El Programa de Biotecnología Vegetal de la misma Universidad utiliza técnicas *in vitro* con un número grande de especies de interés. Otro grupo que destaca es el Laboratorio de Biología Celular y Virología de la Facultad de Ciencias de la UPCH, a través de colaboraciones con una Universidad de EUA, en la determinación de estructuras químicas de extractos de plantas. También CONOPA una organización con infraestructura pequeña investiga, a través de colaboraciones con tres universidades de la región y con universidades europeas y de EUA, sobre la diversidad genética de camélidos sudamericanos (vicuña, llama, guanaco y alpaca) usando técnicas moleculares. El Laboratorio de Bioquímica y Biología Molecular de la PUCP utiliza tecnologías químico-analíticas avanzadas, para el aislamiento e identificación de compuestos bioactivos de plantas andinas, con un grupo técnico pequeño. Un grupo en formación es la empresa Kina Biotech con sede principal en España, que incluirá la producción de librerías químicas, investigaciones preclínicas y tamizado de principios activos de plantas y microorganismos; está asociado con el Laboratorio de Bioquímica y Biología Molecular de la PUCP y con el de Biología Celular y Virología de la

UPCH; debido a su reciente formación, la empresa todavía no ha generado productos.

La empresa Hersil utiliza tecnología de escalamiento para la producción de fármacos de una serie de plantas nativas del Perú; tiene varios productos en el mercado nacional y extranjero; participa de actividades colaborativas de investigación con universidades locales. Tres grupos ofrecen servicios de diagnóstico molecular, el primero para análisis de paternidad y calidad de alimentos (Biolinks), el segundo (Unidad de Cooperación Técnica, Facultad de Medicina Veterinaria, UPCH) para *Brucella*, *Salmonella* y *Clostridium en animales*; y el tercero (Laboratorio de Microbiología y Biotecnología Microbiana de la UNMSM) ofrece análisis microbiológico de minerales, relaves, combustibles y asesoramiento a empresas mineras; los tres grupos necesitan manejar la propiedad intelectual.

Dos grupos han ensamblado colecciones grandes de germoplasma de cultivos (el INIA) y de camélidos andinos (CONOPA). El INIA maneja bancos de germoplasma con un total de 11.490 entradas. En el sector ambiental destaca el Laboratorio de Microbiología y Biotecnología Microbiana de la UNMSM que caracteriza microorganismos para procesos de biorremediación, a través de colaboraciones con México, Perú y EE.UU.; requiere también manejar la propiedad intelectual. En el Perú destacan como oportunidades, un rango de actividades productivas y de negocio, de acuerdo a las ventajas comparativas actuales:

- La aplicación de tecnologías genéticas para mejorar la calidad y manejo (cosecha, transporte comercialización) de frutas nativas e introducidas que tienen nichos de venta en países del norte.
- Mejoramiento de la calidad de lana y manejo de los camélidos andinos, especialmente la alpaca y la vicuña, y del caballo de paso peruano.
- El mejoramiento y conservación de la fauna ictiológica del área amazónica.
- La bioprospección de plantas y microorganismos para la búsqueda de fármacos para enfermedades tropicales y otros.
- Producción de nutraceuticos, cosmeceuticos, enzimas para la industria de alimentos, bioinsumos para la agricultura; lixiviación microbiana de minerales y uso de microorganismos para biorremediación, incluyendo la limpieza de derrames de crudo.

## Venezuela

De los 195 grupos venezolanos que participaron en el estudio, 60 (31%) investiga y/o aplica biotecnologías y/ tecnologías químico-analíticas en el área de salud humana, y un número ligeramente menor de grupos (53, 27%) trabajan con vegetales; a partir de aquí los grupos que aplican la biotecnología a animales, microorganismos, la industria y ambiente decrecen en número, así: 23 (12%), 19 (10%) y 9 grupos (4%), respectivamente. Dentro del área de salud humana, el sector farmacéutico es el que predomina en dedicación con 71 grupos (35%); de igual manera, en el área vegetal predomina el sector de cultivos agrícolas con 8 grupos (24%), el que se sitúa distante de fármacos. Es de destacar que los sectores de servicios biotecnológicos y de animales se sitúan como terceros en importancia con 19 (9,5%) y 18 (9%) grupos, respectivamente. A continuación, el sector de microorganismos se sitúa solitario en la investigación / desarrollo biotecnológico con 12 grupos (6%); ambiente y enzimas industriales comparten igual número de grupos (8, 4% cada uno), seguidos por enzimas y nutraceuticos con 6 grupos (3%) cada uno. Finalmente, con un menor número de grupos están los agrobiológicos, bioenergéticos y plantas transgénicas. Del total de grupos, 12 fueron preseleccionados para el análisis de capacidades en mayor detalle. Entre éstos, 4 grupos destacan por el uso de tecnologías genéticas y/o químico-analíticas avanzadas, o tienen recursos humanos altamente calificados, para la investigación / desarrollo biotecnológico de la biodiversidad.

Destaca la División de Biotecnología de la Fundación Polar por su trabajo molecular/biomédico que condujo al diagnóstico del virus de papiloma humano y virus de la hepatitis B; el primero fue patentado en EE.UU. El Laboratorio de Ingredientes Activos de la USB trabaja en la caracterización química y determinación estructural de compuestos bioactivos de productos naturales anti-*Trypanosoma cruzi* a partir de plantas del bosque venezolano; para optimizar el uso de la tecnología química avanzada del grupo, se necesita acceso a fondos operativos. La Unidad de Polimorfismo Genético UNU/ BIOLAC del IDEA está desarrollando la implementación de microarreglos de ADN para estudios de diversidad y clonación de genes; este grupo mantiene una colección importante de papa, arroz, maíz, yuca. El CIBA de la UCV (51%) tiene importante potencial humano

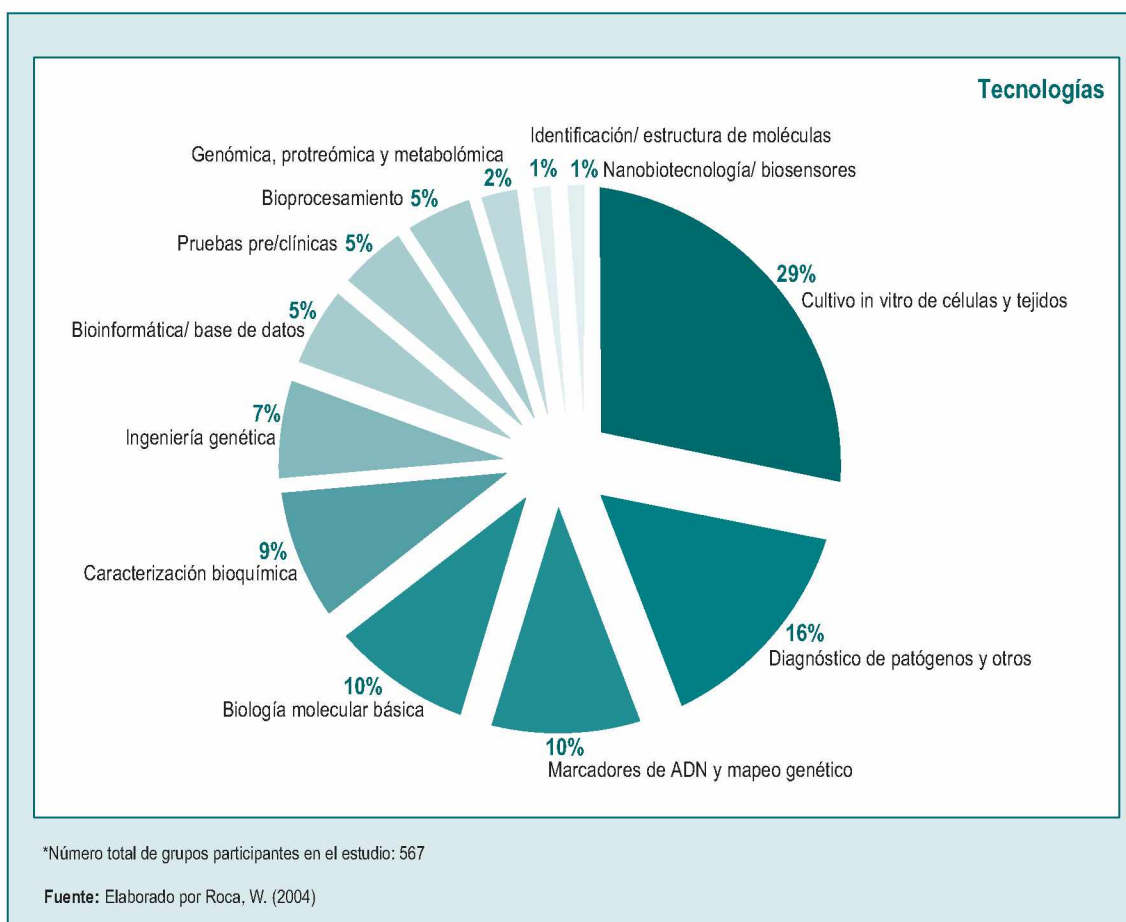
para la biotecnología agrícola. Entre los grupos más avanzados de Venezuela se encuentra el Laboratorio de Neurofarmacología Celular del IVIC por su investigación con toxinas de escorpiones a nivel bioquímico/ genético en colaboración con grupos de España y México. El grupo ha desarrollado un método de diagnóstico y aislado una toxina selectivamente efectiva para insectos; el gen/ proteína respectivos están en proceso de patentamiento en EE.UU. En el mismo IVIC, el grupo de Investigación de Bioproductos de Plantas ha desarrollado una base de datos de 15.000 entradas de especies de la Amazonía, un herbario de 7.000 especímenes; de éstos, 60 especies están bajo estudio y 20 han pasado los ensayos clínicos para validar propiedades antibacteriales, antivirales, y anticancerígenas. Dos grupos relevantes en la conservación de biodiversidad, son el CVCM de la UCV que ha ensamblado la colección de microorganismos más importante de Venezuela de 1.415 cepas; y el INIA que mantiene una colección de germoplasma de 20.000 entradas de cultivos importantes. Dentro de las oportunidades contempladas se incluye:

- Desarrollo de fármacos y diagnósticos basados en tecnologías moleculares para enfermedades tropicales como la leishmaniasis, malaria, cólera y otros.
- Uso de microorganismos seleccionados y/o mejorados genéticamente para la mejor reutilización de petróleo y para la descontaminación de suelos/aguas afectados por derrames de crudo.
- Validación y desarrollo de bioproductos de la flora y fauna.

## Análisis integrado general de capacidades

### Tecnologías

La Figura 10 (ver pág. siguiente) consolida la utilización de biotecnologías por los grupos de investigación participantes de la región. Con excepción de los dos centros de investigación agrícola internacional (CIP y CIAT) y algunos grupos nacionales, en general en la región andina, las tecnologías de la genética moderna están menos desarrolladas que las tecnologías químico-analíticas. En estos países muy pocos grupos cuentan con la infraestructura equipo, y personal científico calificado necesarios para el desarrollo de estudios de genética molecular. En la región existen grupos con buen dominio de la biología molecular general, pero muy pocos en genética



**Figura 10**

Distribución consolidada de los grupos de investigadores de los cinco países de la región andina que utilizan biotecnologías modernas en la investigación y desarrollo de la biodiversidad\*

moderna; ésta última es fundamental para el tamizado e identificación de genes y para la búsqueda de soluciones en el mejoramiento de cultivos y de crianzas, así como para los servicios de diagnóstico de enfermedades, control de calidad en salud humana y animal. Estas son áreas que claramente necesitan desarrollo en la región a través, primero, de la formación de recursos humanos. Algunos grupos de la región están adquiriendo la plataforma tecnológica para desarrollar la genómica a través de proyectos regionales o dentro de proyectos colaborativos internacionales como ocurre en Colombia. Teniendo en cuenta que las llamadas tecnologías “ómicas” están llamadas a revolucionar el descubrimiento de genes y secuencias únicas de la biodiversidad, así como en el estudio de la funcionalidad génica y su relación con metabolitos específicos y el fenotipo, estas áreas requieren desarrollo urgente en la región andina. Para que la genómica se desarrolle efectivamente, es necesario el desarrollo de la bioinformática.

Una de las áreas más importantes en la región andina es la validación química y genética del cono-

cimiento tradicional de extractos de plantas, o de otros componentes de la biodiversidad, mediante el análisis de las fracciones y los ensayos clínicos correspondientes. El uso de técnicas analíticas de extracción e identificación estructural de principios activos, como HPLC, espectrometría de masas, espectrometría infrarroja y la resonancia magnética nuclear son esenciales en este proceso; en Bolivia, Perú, Colombia y Venezuela destacan algunos grupos universitarios en esta área.

### Productos obtenidos

En la región, todavía son escasos los productos de la biodiversidad generados usando biotecnología o química modernas. Algunos ejemplos relevantes: un kit de diagnóstico molecular para el virus de la mancha blanca de camarón en Colombia; este caso presenta una buena oportunidad de colaboración entre grupos de Colombia y Ecuador; kit para determinar la calidad de la lana de alpacas en el Perú; aislamiento de una toxina de escorpiones, con efecto sobre insectos e inocuidad en humanos y otros

mamíferos, por un Grupo de Venezuela; *kits* de diagnóstico para HPV desarrollados en Venezuela; anticuerpos monoclonales para detección de ácaros causantes de alergias en Colombia; se ha registrado una cepa *Bt* y se han movido al mercado cinco productos, basados en *Bt* en Colombia.

Por otro lado, muchos otros productos en el mercado han utilizado tecnologías tradicionales de extracción, secado y encapsulamiento para la elaboración de pastillas, pomadas, cremas, té de hierbas, como es el caso en el Perú y Bolivia; productos alimenticios con características nutricionales especiales, como es el caso del Ecuador. Estos productos tienen un mercado nacional; algunos internacional incipiente; pero en la mayoría de los casos no cuentan con protección intelectual.

Otros grupos, en particular en Colombia, utilizan tecnologías de procesos, para la producción y escalamiento de biopesticidas y biofertilizantes; estos productos tienen mayormente un mercado establecido a nivel nacional o regional, y algunos ya incurrieron en el mercado europeo y de EE.UU.

La producción de organismos transgénicos está limitada a iniciativas en Colombia y Bolivia. En Colombia, se ha sembrado más de 10.000 has de algodón “Bollgard” (resistencia a lepidópteros), se están realizando ensayos de campo con arroz resistente a virus, y se han liberado clavel azul para exportación. En Bolivia se realizan ensayos limitados con soya resistente a herbicidas así como con

algodón “Bollgard”. Todos estos casos son introducciones de plantas transgénicas generadas en el extranjero; la generación de transgénicos a nivel nacional es todavía muy incipiente en los países de la CA, a excepción de los dos Centros Internacionales de Investigación Agrícola (CIP y CIAT).

### Recursos humanos capacitados

Del total de grupos participantes (567) en el estudio de los cinco países, se reportaron 1.369 personas (ver Cuadro 7). De éstas, 711 son profesionales que incluyen 294 Licenciados (ingenieros, biólogos), 298 con postgrado de Maestría y 165 con grado de Doctorado; además, se identificaron 310 estudiantes involucrados en trabajos de tesis o prácticas asociados con los grupos de investigación/desarrollo/producción. Dos países, Colombia y Venezuela, cuentan con el 80% de profesionales con grado de Doctor; y a diferencia de lo observado en estudios anteriores, más del 30% de las especializaciones de Doctorado, a nivel regional, es en genética y biología molecular.

Cabe notar que muy pocos grupos de la región han desarrollado “masas críticas” de investigadores; el número de profesionales con Doctorado (165) es todavía muy pequeño si se compara con otros países de América Latina; por ejemplo, en Brasil se identificaron 150 y en México 127 Doctores sólo para el sector de biotecnología agrícola. Cabe también resaltar que una deficiencia general de toda la región es la falta de profesionales en tecnologías de escalamiento de productos (“*downstream*”).

**Cuadro 7 Capacidad consolidada de los recursos humanos calificados de los cinco países andinos en disciplinas especiales para la investigación y desarrollo de la biodiversidad (\*)**

Especialidad	Doctorados	Maestrías	Total
Agronomía	9	43	52
Ingeniería química/industrial	25	66	91
Biología	38	99	137
Medicina y nutrición humana	22	14	36
Bioquímica/Farmacia	12	19	31
Biología molecular	46	21	67
Genética general	7	11	18
Informática	—	1	1
Otros	6	24	30
<b>Total</b>	<b>165</b>	<b>298</b>	<b>463</b>

(\*) De un total de 1.369 personas (cinco países): PhD 165, MSc 298, BSc 302, Lic. 294, estudiantes 310

Fuente: Elaborado por Roca, W. (2004)

## Alianzas estratégicas

Las colaboraciones dentro del marco de proyectos internacionales de investigación son una modalidad para el desarrollo de capacidades que utilizan algunos grupos participantes de este estudio. Así, en Ecuador y Colombia, se participa en proyectos sobre genoma del banano, y de la caña de azúcar, respectivamente. Otras colaboraciones involucran el Proyecto INCO en Ecuador y CYTED en Venezuela y Colombia. Además de financiamiento, involucran en muchos casos capacitación de personal científico y transferencia de tecnología. La colaboración con el sector privado es reducida, a excepción de Colombia que ha avanzado más en este campo. Colombia destaca en los vínculos empresa-instituto de investigación.

Los dos centros internacionales del CGIAR de la región (CIP y CIAT) poseen muy buena infraestructura y el equipamiento para el uso de biotecnologías modernas y avanzadas. Así el CIAT destaca en el uso de marcadores moleculares, y genómica, incluyendo microarreglos de ADN; el CIP tiene capacidad para estudios genómicos y de ingeniería genética, así como en las técnicas de producción de biopesticidas. Una importante ventaja de estos centros es su desarrollo en capacidades científicas/tecnológicas en genética, genómica y bioinformática, lo cual precisamente adolecen en gran medida los grupos estudiados en la región. El establecimiento de convenios de cooperación con las instituciones nacionales y/o regionales, mediante programas de investigación conjunta y otras actividades (foros, simposios, etc.) dirigidas al fortalecimiento de la capacidad nacional y/o regional en investigación biotecnológica requiere mayor impulso. Durante los últimos años ambos centros internacionales han establecido diferentes proyectos colaborativos. El CIAT ha apoyado a la Red de Biotecnología en Arroz y la Red Biotecnológica de Yuca, en conferencias, talleres, diferentes actividades de capacitación para científicos de países en desarrollo; además tiene colaboración estrecha con institutos colombianos en aspectos moleculares del estudio de los recursos genéticos. El CIP ha establecido convenios con instituciones públicas en Perú, con las cuales colabora a través de trabajos de investigación, ej. proyecto de valoración de la diversidad de papas nativas y raíces y tubérculos Andinos para la identificación de metabolitos secundarios y micronutrientes.

## Discusión y perspectivas

En este estudio participaron un total de 567 grupos de investigación/desarrollo/producción en biotecnología y tecnologías analítico-químicas. La mitad de los grupos (49%) tiene sus actividades dedicadas al sector agropecuario, lo cual es especialmente cierto para el Perú, Ecuador y Bolivia. El sector salud es el segundo en importancia recibiendo atención creciente en Colombia y siendo mayoritario en Venezuela. Se nota en Colombia y Perú que los estudios en salud representan aproximadamente el 50% respecto a agricultura. Las colecciones de microorganismos siguen en importancia a las colecciones de recursos fitogenéticos, ej. destacan las colecciones de Bt en Colombia y de otros microorganismos en Venezuela. Así, las actividades de investigación y desarrollo con microorganismos aparecen como terceras en magnitud a nivel de la región (15%) después de los sectores agropecuario y salud.

Con una dedicación menor aparecen los sectores de servicios biotecnológicos (3%), los alimentos funcionales (1,5%); y finalmente, el sector de transgénicos (1%) y de cosméticos (0,5%) por parte de los grupos estudiados. Esta información da una medida relativa de los proyectos de investigación y desarrollo biotecnológico en diferentes sectores de actividad en los países de la CAN. Es importante también tener en cuenta que el acceso a fondos operativos y de capital son esenciales para concretar la disponibilidad de recursos humanos en propuestas y acciones productivas concretas.

La información financiera fue recibida de 21 grupos del total de grupos preseleccionados (32%); ésta se presenta de manera consolidada en el Cuadro 8. Es claro que los grupos que integran las actividades de desarrollo tecnológico a las de investigación acceden a un presupuesto anual de operaciones superior a los que se dedican solamente a la investigación; asimismo, los grupos de producción cuentan con tres veces más fondos operativos que aquellos que ofrecen servicios. Una situación similar ocurre respecto al capital de inversión, es mayor en los grupos de investigación y desarrollo que los de investigación solamente; y mucho mayor en los grupos de producción que en los de servicios. Observando los rangos de presupuesto de operaciones y de capital, se refleja una distribución muy desuniforme entre los grupos participantes; y el promedio total de operaciones

**Cuadro 8 Tendencias en el financiamiento de la investigación en biotecnología–biodiversidad en la región andina (US\$): análisis de 21 grupos**

Categoría de los grupos participantes	Operaciones	Capital
	Presupuesto anual promedio	Inversión promedio
Investigación	75.000	360.000
Investigación y desarrollo	450.000	710.000
Servicios	100.000	130.000
Producción	350.000	450.000
Rango de todos los grupos	30.000-1.500,000	100.000 - 3.500,000
Promedio de todos los grupos	97.500	150.000

Fuente: Elaborado por Roca, W. (2004)

**Cuadro 9 Evaluación consolidada de las capacidades biotecnológicas e institucionales de los grupos preseleccionados: análisis de tendencias en la región**

Indicadores	Valor óptimo relativo		Valor regional consolidado(*)	
	Puntaje	%	Promedio	Rango
Preparación académica de capital humano <sup>1</sup>	7	26	3,92	3,37-4,55
Tecnologías utilizadas <sup>2</sup>	8	30	5,26	4,43-5,72
Productos obtenidos <sup>3</sup>	9	33	3,69	3,00-4,23
Conservación de RGs <sup>4</sup>	3	11	1,24	0,5-1,90
<b>Total</b>	<b>27</b>	<b>-</b>	<b>14,11</b>	<b>11,30-16,40</b>
<b>%</b>	<b>-</b>	<b>100</b>	<b>52</b>	<b>47-56</b>

(\*) 65 Grupos en total de: Bolivia, Ecuador, Perú, Venezuela

<sup>1</sup> Doctorados  $\geq$  30% de personal profesional del grupo; <sup>2</sup> Dominio de tecnologías críticas, equipamiento mínimo necesario; <sup>3</sup> Productos terminados o intermedios en proceso; alianzas estratégicas; manejo de la propiedad intelectual; <sup>4</sup> Tecnologías de inventario, conservación, caracterización

Fuente: Elaborado por Roca, W. (2004)

encuentra una magnitud aceptable, lo cual no es opONENTE en el caso del capital de inversión.

Finalmente, los 65 grupos preseleccionados de los cinco países (total 567 grupos), fueron analizados usando cuatro criterios básicos que reflejan las capacidades científicas e institucionales; estos son: la preparación académica de los recursos humanos de cada grupo con un puntaje máximo de 7 puntos (26% del total de puntos) si por lo menos el 30% del personal profesional del grupo ostenta el grado de Doctorado; las tecnologías genéticas y/o químico-analíticas, para la investigación/desarrollo/producción, con un puntaje máximo de 8 puntos (30%), si el grupo tiene dominio de éstas y cuenta con el equipamiento mínimo necesario; productos obtenidos, con un máximo de 9 puntos (33%) si el grupo tiene por lo

menos un producto terminado o intermedio en proceso, ha establecido alianzas estratégicas para investigación, desarrollo y/o comercialización, y ha desarrollado la capacidad institucional para el manejo del negocio con atención especial a la propiedad intelectual; conservación de los recursos genéticos, con un máximo de 3 puntos (11% del total) si el grupo utiliza tecnologías de inventario, conservación y caracterización básica de los recursos genéticos.

De la evaluación consolidada del Cuadro 9 se observa que el promedio a nivel regional de tecnologías utilizadas y conservación de recursos genéticos está más cercano a los rangos superiores respectivos que los promedios regionales de preparación académica y productos obtenidos. Sobre la base de porcentaje, la mayor conclusión es que la región

andina como un todo ha alcanzado sólo la mitad del camino (52%) hacia lo que se considera un grado óptimo de desarrollo científico e institucional (27 puntos). Además, se observa que el rango de porcentaje entre los 65 grupos preseleccionados es de 47-56%; con los grupos de Colombia y Venezuela que alcanzan 56%, del Perú 52% y los grupos del Ecuador y Bolivia fluctúan entre 47-48%.

Los dos centros internacionales de investigación agrícola (CIP y CIAT) no participan de este análisis/evaluación, pero sí se consideran recursos tecnológicos importantes para los países andinos. Estos centros han desarrollado gran capacidad científica/tecnológica en genética moderna. Se requiere un proceso más efectivo de colaboración de las instituciones nacionales con estos dos organismos.

La integración de este estudio con el de mercados regionales y globales, permitirá definir los sectores de bionegocio para futura acción mediante biotecnología en el ámbito regional. Es importante considerar un cambio drástico en la modalidad actual de la bioprospección: se propone que en lugar de exportar material crudo o extractos primarios, la investigación y búsqueda de genes, principios activos y otros productos a partir de la biodiversidad debería realizarse en su totalidad en los laboratorios/grupos nacionales de la región andina. De esa manera, los grupos nacionales podrán tempranamente capitalizar sobre la enorme industria de investigación y desarrollo en que se basa el descubrimiento de productos bioactivos. Así también se evitaría los problemas de ganancias inciertas y se lograría proporcionar beneficios inmediatos y duraderos; la participación en todo el proceso, y la obtención de beneficios, por parte de las poblaciones y comunidades locales se favorece con este esquema. Puesto que los investigadores locales desarrollarían la propiedad intelectual, dependerá de ellos su licenciamiento para obtener ganancias a corto plazo. La bioprospección es el punto de encuentro entre la biotecnología y la biodiversidad, por lo que constituye el foco principal de acción de la biotecnología moderna. La biotecnología debe convertirse en la herramienta preferida para valorizar la biodiversidad, permitiendo una más efectiva identificación y utilización sostenible de genes y bioproductos.

Del párrafo anterior se desprende que hay coincidencias en aspectos que deben considerarse para establecer una plataforma de desarrollo biotecnológico a

partir de la biodiversidad, que integre los diferentes componentes necesarios para una valorización de los recursos biológicos en los países de la CAN:

- Adecuación de la legislación correspondiente al acceso a recursos genéticos, esto implica una reglamentación clara, transparente y promocional para la inversión y la distribución equitativa de los beneficios derivados del uso de la biodiversidad; reglamentos de bioseguridad, liberación de productos al mercado y protección de la propiedad intelectual y conocimiento tradicional.
- Mayor esfuerzo dedicado a la conservación de los recursos nativos para evitar la depredación y pérdida del recurso.
- Establecimiento de la bioprospección como una estrategia integral para la valorización de los recursos genéticos mediante la biotecnología.
- Énfasis en el conocimiento de la biodiversidad mediante inventarios, colecciones, caracterizaciones, mapeos geográficos.
- Integración en la cadena de valorización de recursos los sectores académicos, productivo y estatal.
- Satisfacción de la demanda del mercado regional con productos competitivos.
- El papel del Estado como estimulador y promotor de la inversión y de desarrollo del “tejido institucional” necesario para el aprovechamiento sostenible (económico, social y ambiental) de la biodiversidad.

### **Marco regulatorio: acceso a los recursos genéticos, protección de la propiedad intelectual y bioseguridad**

#### **Propiedad intelectual y transferencia de tecnología**

Los grupos de Colombia y Venezuela destacan en el registro y/o patentamiento de productos derivados de la biodiversidad, tanto en el mismo país como en EE.UU.; el manejo de la propiedad intelectual en los otros países recién está adquiriendo importancia entre los grupos de investigación biotecnológica, y solo unos pocos tienen algún registro o aplicación de patente. Esto es así por lo menos para el caso de los grupos participantes de este estudio.

La limitada capacidad detectada para el manejo de la propiedad intelectual, y de los negocios en general, entre los grupos participantes del estudio, es un

reflejo, en gran medida, de que el 75% de los grupos están asociados o afiliados a instituciones de naturaleza pública; sólo el 13% y 8% son de carácter privado comercial y no comercial, respectivamente (ver Figura 11).

Algunos grupos de la región destacan en la transferencia de tecnología. En Bolivia, se desarrollan cadenas productivas de pequeños productores; en el Ecuador, se transfiere la tecnología a través de programas de entrenamiento, cursos, publicaciones y un programa radial para pequeños acuicultores. En Colombia, se capacita en manejo empresarial en cadenas productivas. Mientras que, en el Perú y Venezuela, el organismo nacional agrícola es el principal centro de transferencia de tecnología; en muy pocos casos, excepto algunos grupos de Colombia, la transferencia de tecnología involucra también el manejo de negocios.

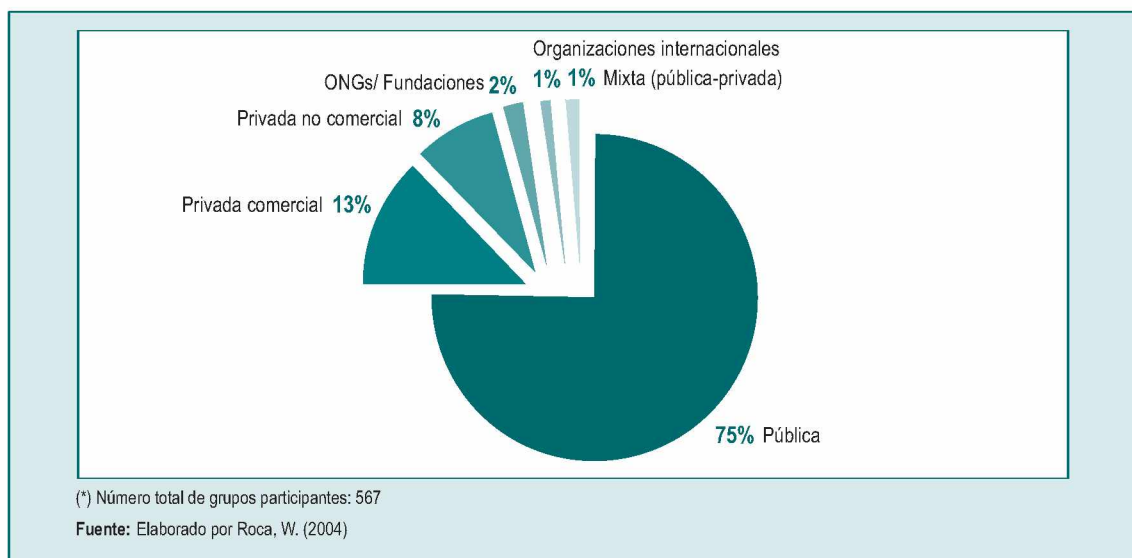
Las disposiciones legislativas y regulatorias vigentes en la región andina abarcan aspectos relativos al uso de organismos genéticamente modificados, el acceso a los recursos genéticos, la protección de los derechos de propiedad intelectual, y protección del conocimiento tradicional.

### Acceso a los recursos genéticos

Las siguientes descripciones señalan algunas diferencias y semejanzas entre los países de la región respecto a los marcos legales y la organización institucional para su implementación.

En Bolivia, por ejemplo, el marco legal sobre acceso a los recursos genéticos está dado por varias disposiciones<sup>1</sup> y la Autoridad Competente para la implementación del régimen común para el acceso a los recursos genéticos de Bolivia, es el Viceministerio del Medio Ambiente, Recursos Naturales y Desarrollo Forestal, perteneciente al Ministerio de Desarrollo Sostenible y Planificación. El Reglamento establece la creación de un Cuerpo de Asesoramiento Técnico (CAT), el cual es un ente encargado de apoyar a la autoridad nacional competente en lo referente al acceso a los recursos genéticos. Desde 1997 hasta julio del 2003 se han presentado varias solicitudes, de las cuales se han aprobado tres (ver Cuadro 10, pág. siguiente).

En Ecuador, el marco legal correspondiente al acceso a los recursos genéticos está conformado por varias leyes y reglamentos<sup>2</sup>. La autoridad nacional



**Figura 11**

Distribución consolidada de los grupos de investigadores de los cinco países de la región andina, de acuerdo a la naturaleza de la institución que los cobija (\*)

1 El Decreto Supremo 24676 del 21 de junio de 1997, que establece el Reglamento de la Decisión 391 de la Comunidad Andina (Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos), La Ley 1333 del Medio Ambiente y sus 4 reglamentos y La Decisión 486: Régimen común sobre Propiedad Industrial del Acuerdo de Cartagena.

2 Las Leyes y Reglamentos son los siguientes: Decisiones de la Comunidad Andina 344, 345, 391 y 486, relativas a la propiedad Industrial, la protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales y al acceso de los recursos genéticos; Reglamento de la Decisión 391; Ley para la Conservación y Uso Sustentable de la Biodiversidad, que en el Capítulo IV se refiere a los recursos genéticos; Ley para el Desarrollo Forestal; Reglamento General para la Ley de Gestión Ambiental; Reglamento General sobre el Sistema Nacional de Evaluación de Impactos Ambientales y Leyes y Reglamentos que regulan los derechos colectivos de los pueblos.

**Cuadro 10 Resumen de la aplicación de la D-391 sobre acceso a recursos genéticos en Bolivia en los últimos años**

Recurso genético	Solicitante	Institución nacional de apoyo	Condiciones/beneficios	Estatus
Llamas y alpacas	Asociación Nacional de Productores de Camélidos (ANAPCA)	ONG / Universidad Técnica de Oruro	Pago directo a productores, constitución de centros de acopio y mejoramiento genético	Contrato suscrito entre ANAPCA y SNRN
Especies silvestres de maní	USDA - IPGRI	FAN - MHNNKM	Mayor conocimiento de especies de maní. Estrategia de conservación. Capacitación	Contrato no suscrito (revisión de normas)
Flora y microorganismos de zonas protegidas	Merck & Co. New York Botanical Garden	UAGRM de SC (MHNNKM, Lab. Química)	Investigación en plantas curativas. Capacitación	Solicitud presentada como borrador
Acceso a recursos genéticos de variedades de maní	Universidad de Georgia (EE.UU.)	ANAPO (Santa Cruz)		Solicitud devuelta
Acceso a recursos genéticos de plantas aromáticas	Universidad de Gent (Bélgica) Empresa Farmacéutica TIBOTEC	UMSS - Centro de Diversidad Genética	Publicación de información etnobotánica. Pago a comuneros. Capacitación	Contrato no suscrito (falta aclarar puntos sobre derechos de propiedad intelectual de las comunidades)
Variedades nativas de papa	Federación de Cooperativas MIGROS de Suiza (Programa de Cooperación Suiza-Bolivia)	U-SEPA de Cochabamba	Capacitación. Mejoramiento de semillas y distribución a agricultores. Reinversión de regalías	Solicitud aprobada

Fuente: Viceministerio de Recursos Naturales y Medio Ambiente de Bolivia

competente es la Subsecretaría de Gestión Ambiental, debidamente asesorada por el Comité Nacional de Recursos Genéticos. Las instituciones evaluadoras son las siguientes:

- El Ministerio del Ambiente es competente sobre los recursos genéticos de los organismos silvestres terrestres, incluidos los anfibios y otros animales, los vegetales y los microorganismos.
- El Instituto Nacional de Pesca es competente sobre los recursos genéticos de los organismos marinos y dulceacuícolas, excepto anfibios.
- El Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias es competente de los recursos genéticos de los organismos cultivados y domesticados, así como las especies y variedades silvestres relacionadas a los cultivos.

Entre 1996 y 1999 el Ecuador recibió 3 solicitudes de acceso a recursos genéticos, las cuales ya han sido

evaluadas, pero aún no se ha firmado contrato alguno hasta el momento. La firma y ratificación del Tratado Internacional de la FAO (TI) aún son temas pendientes para el Ecuador; el Ministerio de Agricultura y el INIAP (punto focal ante FAO para este tema) ya presentaron su opinión favorable para la adhesión.

En el Perú, el marco legal existente llama al uso racional y protección de los recursos de la biodiversidad, tanto en la Constitución, tratados y convenios internacionales y legislación nacional<sup>3</sup>. Para reglamentar la Decisión 391, se ha elaborado una Propuesta de Reglamento, que aún no ha sido aprobada, por lo tanto los contratos de acceso a los recursos genéticos en el Perú han disminuido a un mínimo histórico en los últimos años. Cabe indicar que el Perú ratificó el Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura mediante Decreto Supremo 012-2003-RE del 17 de enero de 2003.

<sup>3</sup> Dentro de los dispositivos legales más importantes que se refieren a los recursos genéticos y la biodiversidad tenemos: Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena sobre el Régimen Común, sobre acceso a los recursos genéticos del 2 de julio de 1996; Decisión 345 (1993) referida al régimen común de protección de los derechos de los obtentores de variedades vegetales; Ley 26839, Ley sobre la Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Biodiversidad Biológica, da los lineamientos para la transferencia y aplicación de tecnologías que empleen racionalmente los recursos genéticos del país; Ley de Áreas Naturales Protegidas; Ley Orgánica para el Aprovechamiento Sostenible de los Recursos Naturales; vi) La Ley de Aprovechamiento Sostenible de las Plantas Medicinales y Ley de Protección de los Derechos de los Pueblos Indígenas sobre el Conocimiento Colectivo relacionado a las Características, Propiedades y Usos de la Diversidad Biológica.

Venezuela ha adoptado dentro de su sistema legislativo el Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos (Decisión 391) y gradualmente ha empezado a implementar la firma de contratos de acceso. Dentro del marco legal correspondiente, cabe resaltar que la Decisión 391 no cuenta con un reglamento para el Estado venezolano pero se aplica directamente mediante la Ley de Diversidad Biológica del 24 de mayo del 2000. La Autoridad Nacional Competente es el Ministerio del Medio Ambiente y los Recursos Naturales (MARN).

La experiencia de la aplicación de la Decisión 391 en Venezuela se traduce en la suscripción de sólo 10 contratos, la mayoría de los cuales son de naturaleza científica o académica, mas no comercial ni tampoco de bioprospección. Los beneficios obtenidos corresponden a capacitación de personal designado por el MARN, accesos a la información resultante y los beneficios económicos se captarán en el futuro, cuando el producto obtenido sea comercializado y corresponderán directamente a las comunidades involucradas.

### **Propiedad intelectual**

La protección de la propiedad intelectual y de las variedades vegetales tienen marcos regulatorios similares en los cinco países andinos que en el primer caso derivan en gran medida de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, Régimen Común sobre Propiedad Industrial y del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Respecto a la protección de Derecho de Obtentor de nuevas variedades vegetales, el marco legal está compuesto por la Decisión 345 de la Comunidad Andina, Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales y del Convenio UPOV (Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales) suscrito por todos los países excepto Venezuela. Por otro lado, Ecuador y Colombia se han incorporado al Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT, Patent Cooperation Treaty)

En Bolivia, el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INAPI) es la institución nacional para el registro, incluyendo derechos de propiedad intelectual e industrial, derechos de autor, derechos en informática y sobre los organismos vivos. Para la protec-

ción de las obtenciones de variedades vegetales, la autoridad competente es el Sistema Boliviano de Tecnología Agropecuaria (SIBTA), responsable del registro de variedades vegetales y la emisión de certificados de protección a los obtentores de variedades vegetales. Se han emitido cuatro títulos de propiedad, basados en UPOV, en el rubro soya: tres concedidos a SEMEXA S.R.L. y uno a Semillas Tropicales (representada por Hoechst Bolivia).

En Colombia, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), división de Propiedad Industrial del Ministerio de Desarrollo Económico, maneja la Oficina Nacional de Patentes, encargada de otorgar los títulos de estos derechos de propiedad intelectual. En el caso de la obtención de un producto o proceso biotecnológico donde se utilizó un recurso genético en la investigación, debe anexar a su solicitud de patente un comprobante del acceso legal al recurso. En relación a la protección de Derecho de obtentor de nuevas variedades vegetales, la autoridad nacional competente de otorgar los registros de variedades vegetales protegidas, es el Instituto Colombia Agropecuario (ICA). La protección del conocimiento tradicional tiene consideraciones especiales. Cuando se quiere solicitar el patentamiento de un proceso o un producto biotecnológico donde se haya utilizado conocimientos tradicionales asociados con el recurso de la biodiversidad, debe demostrarse que este conocimiento fue usado con el consentimiento de las comunidades que lo detentan.

En Ecuador, no existe un marco regulador específico de la propiedad intelectual para la biotecnología, pero es posible patentar microorganismos o procesos biotecnológicos. Aún no existen patentes en el campo biotecnológico y tampoco la protección de innovaciones agrícolas tiene relevancia actualmente en el país. Actualmente la ESPE sólo realiza contratos de exclusividad con las empresas para el uso exclusivo de sus productos y procesos tecnológicos por dos años; luego de esto, la tecnología pasa a la Universidad. También realizan acuerdos de confidencialidad con algunas empresas para la producción de procesos o productos exclusivos. En esta universidad existe una sola patente registrada para el proceso de extractos bioactivos. El FUNDACYT ha financiado 18 patentes otorgadas para residentes ecuatorianos en el año 1998 y sólo cinco patentes para residentes ecuatorianos en el año 2001.

El Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) es la institución nacional de registro de la Propiedad intelectual, ante el cual se registran patentes, marcas, obtenciones vegetales, *software* y derechos de autor. El sistema de protección de nuevas variedades por el Derecho de Obtentor Vegetal (DOV) hasta ahora se ha limitado sólo a variedades de especies ornamentales (rosas, *Ghysophila*) desarrolladas por empresas extranjeras. Algunas empresas nacionales recién están considerando el proteger sus variedades (flores, arroz).

En el Perú, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección Intelectual (INDECOPI) es la entidad competente ante la cual se puede patentar una invención. Funciona desde el año 1992. Hasta fines del año 2001 no se había otorgado ninguna patente a algún producto y/o proceso biotecnológico en el país. Hay grupos que poseen procesos y/o bioproductos para protección, tal es el caso del Laboratorio de Biotecnología Ambiental de la UPOCH. Aún más difícil es la idea de poder patentar en otro país como Estados Unidos, debido al alto costo. El único grupo con una patente es la ONG CONOPA, que ha patentado un método para identificar razas puras de camélidos sudamericanos mediante técnicas moleculares en la Oficina de Patentes de Estados Unidos de Norteamérica. Perú tiene un nivel muy bajo en materia de patentamiento en general, en relación con otros países de la región andina; así entre el 2001-2003 Venezuela recibió 688 solicitudes para patentes, Colombia 215, Perú 93, Ecuador 49 y Bolivia 24. La gran mayoría de patentes otorgadas fueron a personas/ instituciones foráneas (USPTO).

Sobre la protección a los conocimientos tradicionales, existe la Ley No 27811, Régimen de Protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos (aprobado en el año 2002). INDECOPI es el organismo competente en este tema. Todo aquel que aspire a tener acceso a los conocimientos colectivos de las poblaciones indígenas para fines científicos, comerciales e industriales, tendrá que solicitar el consentimiento fundamentado previo de una o más comunidades indígenas que posean dichos conocimientos. En caso de acceso con fines de aplicación comercial o industrial, se deberá prever condiciones para una adecuada retribución por dicho acceso y se garantice una distribución equitativa de los beneficios derivados del mismo.

## Bioseguridad

La reglamentación de la utilización y liberación de organismos genéticamente modificados también varían entre los países de la región.

La bioseguridad en Bolivia esta normada por el Decreto Supremo No 24676 (julio 1997), el Reglamento sobre Bioseguridad. La autoridad nacional competente (ANC) que maneja los aspectos normativos de la biotecnología y seguridad es el Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente a través del Viceministerio de Recursos Naturales, Medio Ambiente y Desarrollo Forestal. La Ley boliviana N° 1580 de 1994 contempla la conformación del Comité Nacional de Bioseguridad, que es el organismo encargado de brindar asesoramiento y apoyo técnico a la ANC. En el año 2000, mediante Ley N° 2061, se crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG) con la función entre otras de “reglamentar la importación, uso y otras actividades que se realicen con Organismos Vivos Genéticamente Modificados (OVMs)”.

En 1999, se publicó el documento “Diagnóstico sobre la situación de la seguridad de la biotecnología y las biotecnologías en Bolivia” y derivado de éste se ha producido en el mismo año la “Estrategia Nacional de Seguridad de la Biotecnología”. La “Estrategia Nacional” presenta los conceptos, funcionamiento de los instrumentos para aplicar dicha estrategia en Bolivia. Llama la atención que señala beneficios potenciales del uso de la biotecnología en la identificación/aislamiento de ingredientes activos y genes de la biodiversidad; y el énfasis que dedica al tratamiento de los organismos genéticamente modificados.

Recientemente, el Comité Nacional de Bioseguridad ha aprobado la realización de ensayos de campo de soya transgénica (resistencia a glifosato), por la Cía. Monsanto, a través de la Asociación Nacional de Productos Olegineos, en Santa. Cruz. Otros productos transgénicos que han sido aprobados para ensayos de campo, producción y/o comercialización son:

- Pruebas de campo con algodón *Bt* resistente a lepidópteros de la empresa Monsanto Argentina SAIC.
- Pruebas de campo con papa transgénica resistente a nematodos, mediante convenio PROINPA-Universidad de Leeds (Reino Unido).

- Pruebas de campo con semillas transgénicas de algodón resistente a orugas de lepidópteros: evento MON 15 893 + MON 531 (algodón Bollgard/*Cryx*).

En Ecuador se ha iniciado el proceso de formar una Comisión de bioseguridad que integrara representantes de los Ministerios del Medio Ambiente, de Agricultura y Ganadería, de Comercio Exterior y de Salud Pública. Además también participan el ILSI y la ONG medioambiental Acción Ecológica. En el año 2002 se realizó un taller para establecer un marco de Sistema Nacional de Bioseguridad. El Ministerio del Medio Ambiente, es el organismo encargado de manejar los aspectos de bioseguridad y biotecnología, y actualmente esta gestionando un proyecto GEF para el desarrollo del Sistema Nacional de Bioseguridad.

En el Perú, la regulación de bioseguridad esta dada a través de la Ley 27104 “Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología”, aprobada en octubre de 2002. Su contenido se centra en el control de las actividades involucradas con organismos vivos genéticamente modificados (OVMs), excluyendo las modificaciones genéticas obtenidas a través de técnicas convencionales, y las actividades en genoma humano. El INIA es la autoridad nacional competente en el sector agropecuario; DIGESA en el sector salud, y el Ministerio de Pesquería en el sector pesquero. El Perú ha firmado el Protocolo Internacional de Bioseguridad y es uno de los países afines que planteó el proteger la biodiversidad del país y establecer normativas sobre productos transgénicos. Se ha establecido el Grupo Nacional de Bioseguridad, cuyo encargo es el de coordinar una adecuada implementación de la Ley 27104 considerando a su vez el Protocolo Internacional de Bioseguridad.

Venezuela posee un reglamento sobre el registro, control y fiscalización de organismos genéticamente modificados (OGM), sus derivados y productos que los contengan, con aplicación en el sector agrícola. Este también considera los lineamientos en materia de evaluación, clasificación y gestión de riesgos. Las autoridades nacionales competentes en la aplicación de medidas de seguridad de la biotecnología y en el control de las actividades con los organismos modificados genéticamente, sus derivados y productos que los contengan, son los Ministe-

rios del Ambiente y de los Recursos Naturales, el Ministerio de Agricultura y Tierras, el Ministerio de Salud y Desarrollo Social y el Ministerio de Ciencia y Tecnología. El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales es el centro focal nacional sobre Seguridad de la Biotecnología. Este cuenta con el apoyo técnico y asesoría de la Comisión Nacional de Bioseguridad en el registro, control y fiscalización de la bioseguridad. Actualmente se cuenta con un Código de Bioética y Bioseguridad, en la que estuvo trabajando esta comisión, el cual incluye dentro de sus lineamientos, aspectos de biomedicina, OGM y residuos tóxicos peligrosos.

### **Cooperación regional para la investigación y desarrollo biotecnológico y en biodiversidad**

Además de los dos centros del CGIAR (CIAT, CIP), los países de la región andina tienen acceso a colaboraciones regionales en biotecnología. Entre estos tenemos los siguientes:

**UNU/BIOLAC Programa de Biotecnología para América Latina y el Caribe.** El Programa de Biotecnología para América Latina y el Caribe o UNU/BIOLAC (United Nations University Program, Biotechnology for Latin America and the Caribbean) tiene como objetivo conectar los grupos latinoamericanos que trabajan en genómica para discutir problemas comunes, ayudar a los laboratorios de la región en necesidad de técnicas genómicas de alta producción y promover el intercambio de recursos. La red también disemina información acerca de las actividades relacionadas al genoma y trabaja en fuerte cooperación con la red hermana UNU/ Bioinformatics.

**Red de Cooperación Técnica en Biotecnología Vegetal para América Latina y el Caribe (REDBIO).** REDBIO es una fundación sin fines de lucro, auspiciada por la FAO, que busca agrupar a todas las instituciones y compañías que desarrollan biotecnología vegetal en Latinoamérica y el Caribe con el objetivo de facilitar y promover oportunidades de cooperación, investigación colaborativa y transferencia de biotecnología vegetal; acelerar el proceso de adaptación, generación, transferencia y aplicación de esta tecnología para contribuir a la solución de las limitaciones de producción de los cultivos y la conservación de los recursos genéticos de los países

de la región. REDBIO acaba de crear la “Fundación REDBIO”, con el mandato de desarrollar actividades de apoyo a REDBIO y a los miembros de la región.

**Convenio Andrés Bello.** Agrupa educativa, científica, tecnológica y culturalmente a Bolivia, Colombia, Chile, Cuba, Ecuador, España, Panamá, Paraguay, Perú y Venezuela, y a los países que así lo soliciten. Busca generar consensos y cursos de acción en cultura, educación, ciencia y tecnología, con el propósito de que sus beneficios contribuyan a un desarrollo equitativo, sostenible y democrático de los países miembros. Sus objetivos son estimular el conocimiento recíproco y la fraternidad entre los países miembros, contribuir al logro de un adecuado equilibrio en el proceso de desarrollo educativo, científico, tecnológico y cultural.

**Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (ICGEB).** Este consorcio, formado por varios centros de investigación, programas y universidades busca, en primer lugar, desarrollar nuevas aplicaciones biotecnológicas para resistencia de los cultivos a plagas, herbicidas, insectos, y stress abiótico, así como aquellas dirigidas a incrementar la calidad y producción de los alimentos, con particular énfasis al descubrimiento de genes a través de la exploración y explotación de la biodiversidad local. En segundo lugar, promover la investigación en ciencia básica, en particular, en traducción de señal de stress y genómica. Por último, dirigir por medio de forum públicos las implicancias sociales de la biotecnología agrícola (socioeconómica, bioseguridad, derechos de propiedad intelectual, preservación de la biodiversidad).

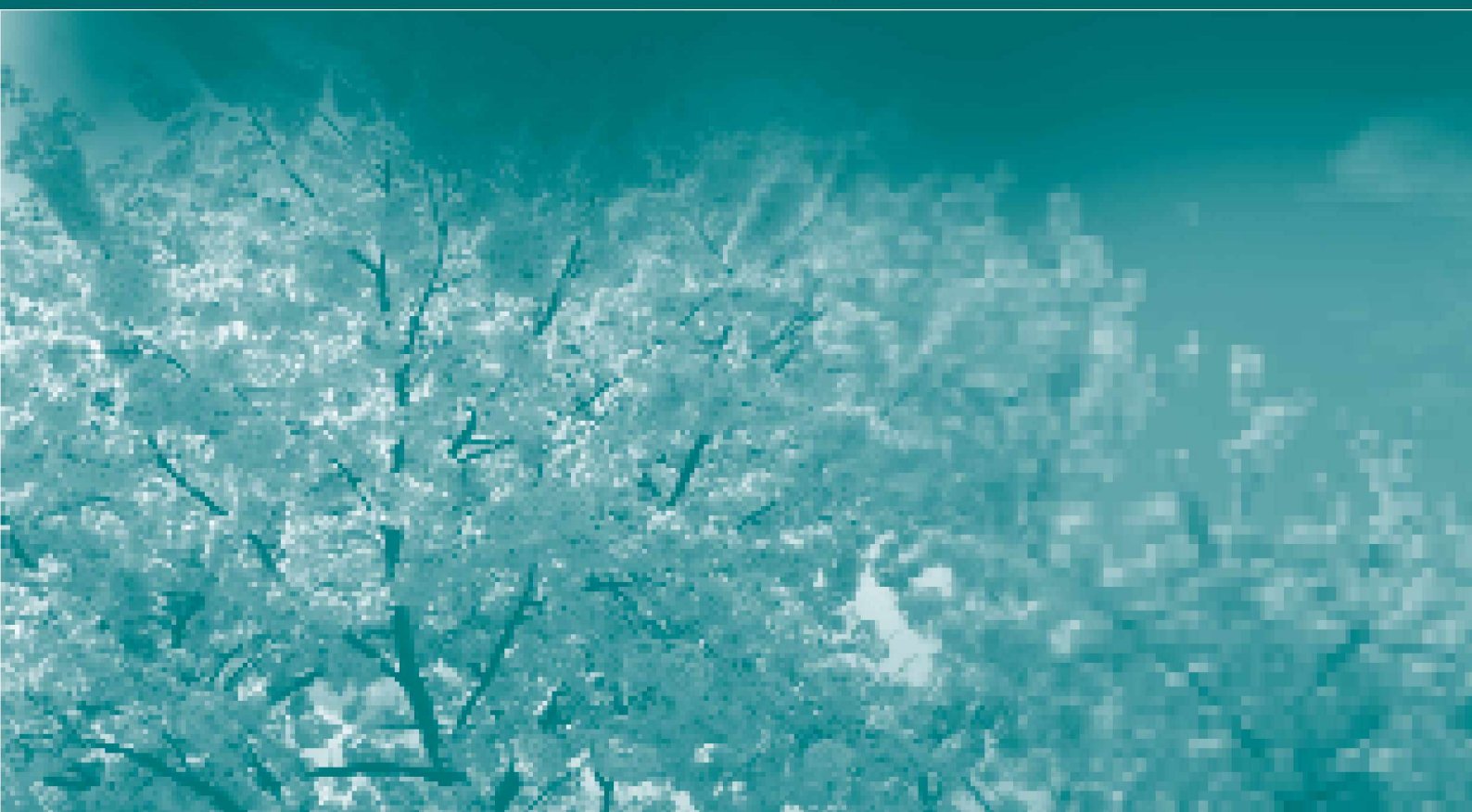
**Programa Iberoamericano de Ciencias y Tecnología para el Desarrollo (CYTED)** Creado en 1984, el CYTED se define como un programa internacional de cooperación científica y tecnológica multilateral, que tiene como objetivo principal contribuir al desarrollo de la Región Iberoamericana mediante el establecimiento de mecanismos de cooperación entre grupos de investigación de las universidades, Centros de I+D y empresas innovadoras de los países iberoamericanos, que pretenden la consecución de resultados científicos y tecnológicos transferibles a los sistemas productivos y a las políticas sociales. Hasta la fecha, el CYTED ha generado 76 redes temáticas, 95 proyectos de investigación y 166 proyectos de Innovación con participación de más de 10.000 científicos y tecnólogos iberoamericanos.

Las principales áreas temáticas y subprogramas del CYTED relacionados con la biotecnología y el uso de la biodiversidad son: medio ambiente (Subprograma de Diversidad Biológica) y recursos energéticos (Subprograma de Biomasa como fuente de productos químicos y energía).

En el Subprograma de Química Fina Farmacéutica incluye la búsqueda de principios bioactivos en plantas de la región; síntesis de moléculas bioactivas análogos de productos naturales de origen iberoamericano; evaluación de biodiversidad vegetal como fuente de agentes inmunomoduladores y quimioterapéuticos; obtención de medicamentos innovadores con actividad antihipertensiva y vasodilatadora a través de plantas.

Capítulo 4

# **Lineamientos estratégicos para políticas nacionales y multilaterales**



## ***Lineamientos estratégicos para políticas nacionales y multilaterales***

### **Observaciones sobre las oportunidades de mercado y la oferta regional de capacidades**

En las secciones sobre de capacidades institucionales en la región, se identificaron algunos grupos de mayor desarrollo científico y tecnológico que podrían servir como base para desarrollar proyectos de cooperación regional.

Con excepciones, el uso de tecnología tradicional y de biotecnología clásica todavía predomina en gran medida, en los países de la CAN para la búsqueda y validación de las propiedades funcionales de la biodiversidad. Aquellos grupos que utilizan tecnologías químico-analíticas modernas y avanzadas, tienen sin embargo su producción científica/ tecnológica limitada por los recursos operativos disponibles. En Bolivia, cuatro grupos de investigación universitarios participantes de este estudio destacan por su capacidad química-analítica de extractos de plantas medicinales; otros tres grupos utilizan biotecnologías para el mejoramiento genético de cultivos. Colombia tiene instituciones de investigación/ desarrollo que utilizan tecnologías de diagnóstico genético molecular en el área de salud humana, y un número grande de grupos con capacidad en análisis químico para la búsqueda de compuestos bioactivos, mayormente de la flora; algunos grupos están embarcados en el uso de tecnologías genómicas para la investigación en salud y productos para la agricultura. Colombia también ha logrado el mayor avance de la región en la adopción de cultivos agrícolas transgénicos. En Ecuador, existe buena capacidad en tecnología de procesamiento de alimentos y para el mejoramiento de organismos acuáticos. De los grupos/instituciones del Perú, destacan tres universidades en tecnologías para la separación y análisis de sustancias bioactivas y dos empresas dedicadas a la validación funcional y escalamiento para la producción de fármacos a partir de plantas nativas. Venezuela se caracteriza por la mayor concentración en áreas de salud humana, pero también en avances de genómica y validación y análisis de plantas medicinales.

En cuanto a las ventajas comparativas de cada país para el aprovechamiento de la biodiversidad mediante la biotecnología, en Bolivia y hasta cierto punto en Perú, las plantas medicinales son importantes; para Colombia los agrobiológicos (biopesticidas y biofertilizantes) son relevantes, así como los transgénicos agrícolas y los biofármacos para salud humana y la floricultura; para Venezuela, contrario a los otros cuatro países, el sector de salud humana parecer ser relativamente más importante que la agricultura/ forestería; Ecuador puede desarrollar ventaja comparativa en acuicultura y floricultura, mientras que Perú en camélidos sudamericanos, minería y acuicultura amazónica. Todos los países presentan ventajas en el área de bioprospección marina y microbiana; Colombia y Venezuela han desarrollado proyectos importantes en el área microbiana, mientras que Perú y Ecuador en acuicultura marina. En cosméticos de base biodiversa se presentan oportunidades para Colombia y Perú, así como en aplicaciones de biotecnología en el sector minero en el caso de Perú. Para mayor detalle, ver sección: Análisis de las tendencias en el desarrollo de capacidades biotecnológicas e institucionales para la utilización sostenible de la biodiversidad en la región Andina. Los dos centros internacionales de investigación agrícola (CIP y CIAT) han desarrollado gran capacidad científica/ tecnológica en genética moderna. Se requiere un proceso más activo de colaboración de las instituciones nacionales con estos dos organismos, como recursos científicos y de desarrollo de personal científico/ técnico.

En la región se necesitan recursos humanos capacitados en seguridad de la biotecnología y disciplinas conexas. La capacidad en infraestructura y equipos en los países de la Comunidad Andina para el análisis químico de elementos de la biodiversidad es mucho mayor comparativamente a la capacidad en el dominio de la ciencia y la tecnología para descubrir, caracterizar y valorizar la biodiversidad a nivel gené-

tico. Aún así existen oportunidades para mitigar esas carencias, a través de colaboraciones dentro y entre países que complementen las fortalezas de algunos grupos en biotecnología con los de otros en el conocimiento y manejo de los recursos genéticos.

### **Lineamientos estratégicos y consideraciones de políticas a nivel nacional**

Las medidas colectivas adoptadas por las entidades oficiales, las instituciones académicas y los sectores industriales deben ser compatibles con las necesidades específicas de cada etapa del proceso de desarrollo de la biotecnología. Estas consideraciones se encuadran en el contexto de la realidad regional y de evaluaciones pragmáticas sobre las formas de lograr determinados objetivos de corto y mediano plazo para la región. Se señala la relación que guardan las diversas medidas propuestas entre sí y con los objetivos generales de creación de empleos a través del desarrollo económico sostenible de la región.

Si bien existen riesgos intrínsecos en el hecho de que los gobiernos sean quienes decidan cuáles son los proyectos que tienen mayores probabilidades de éxito en relación con las distintas esferas tecnológicas, los nichos de mercado, las prioridades en materia de investigación y las inversiones regionales, resulta igualmente problemático que tengan posiciones de políticas indefinidas o incompletas con respecto a los problemas trascendentes del desarrollo de la diversidad biológica. Para la región andina reviste especial importancia tener criterios de políticas claros habida cuenta de la rapidez con que aumenta la competencia de otras regiones del mundo. Es evidente que las estrategias de desarrollo basadas en la diversidad biológica deben ser parte de un marco más amplio de desarrollo fundado en los principios de la sostenibilidad del medio ambiente y la apertura del acceso competitivo a las actividades conexas de la cadena de valor.

Los instrumentos de política con que cuentan los encargados de la adopción de decisiones de los gobiernos comprenden los presupuestos para la investigación científica y tecnológica y los mecanismos regulatorios. Otros instrumentos de políticas incluyen los mecanismos que favorezcan la participación de los grupos interesados, los programas de desarrollo de recursos humanos y su financiamiento, las disposiciones de protección de la

propiedad intelectual, las medidas específicas de comercialización y desarrollo económico, la búsqueda de alianzas y asociaciones internacionales y la formulación de normas y regulaciones específicas que rijan las actividades de bioprospección.

A seguir, se examinan todas estas herramientas en la medida que guardan relación con las iniciativas adoptadas en toda la región y las alternativas que tienen los distintos países para abordar las necesidades de sus sociedades respectivas y las oportunidades que se les ofrecen.

### **Apoyo a la comunidad científica y tecnológica**

En su condición de impulsoras principales de las iniciativas de investigación en curso y las actividades de difusión de conocimientos relacionadas con los recursos naturales de la región andina, las comunidades científicas de los países que la integran desempeñan un papel fundamental en cualquier esfuerzo por comprender y utilizar dichos recursos en beneficio público. Se están realizando investigaciones de avanzada en aspectos altamente especializados de todas las disciplinas básicas relacionadas con los recursos naturales de la región. Al mismo tiempo, las características de los estudios encaminados a determinar las cuestiones fundamentales para el desarrollo sostenible de la plataforma de diversidad biológica de la región han fomentado la adopción de enfoques multidisciplinarios y ha posibilitado la realización de reuniones periódicas de especialistas de toda la región para compartir información y experiencias de investigación.

La comunidad científica de los países de la región andina ha logrado una tradición de excelencia a lo largo de muchos años mediante la aplicación de programas de mentores académicos y profesionales, los exámenes inter pares de las publicaciones y otras formas de intercambio de conocimientos. Un factor fundamental para la creación de la comunidad científica de la región es el proceso competitivo iniciado por los investigadores y basado en los méritos utilizados para distribuir los fondos públicos disponibles para la investigación. El alto grado de especialización que muchas veces resulta de este proceso tiene ventajas importantes para crear vínculos con investigadores de otras regiones del mundo. Un número importante de científicos de los países andinos se ha capacitado en los Estados Unidos y

Cuadro 11 Instrumentos y medidas de política en biotecnología

Áreas de política	Algunas medidas a considerar
Presupuestos en apoyo a la comunidad científica y tecnológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantener el impulso de las actividades de investigación básica.</li> <li>• Conferir importancia a los organismos encargados de apoyar la ciencia.</li> <li>• Mantener criterios flexibles en la selección de las esferas prioritarias.</li> <li>• Seguir desarrollando redes regionales de científicos.</li> <li>• Mejorar los niveles de excelencia en la investigación científica.</li> <li>• Alentar el hábito de patentar los descubrimientos.</li> </ul>
Programas para la participación de los actores relevantes y público en general	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transmitir un mensaje claro.</li> <li>• Trabajo en las escuelas.</li> <li>• Lograr la participación de los medios de difusión.</li> <li>• Incorporar nuevos grupos de interesados a la comunidad.</li> <li>• Elaborar o renovar encuestas empíricas sobre las actitudes y percepciones.</li> </ul>
Racionalización de los marcos legislativos y regulatorios relativos al acceso, la seguridad de la biotecnología y las disposiciones en materia de propiedad intelectual	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar leyes claras y eficaces.</li> <li>• Asegurar que las normas se basen en procedimientos transparentes y en la información científica.</li> <li>• Asegurar la armonización, claridad y consistencia de las regulaciones en los niveles regional y nacional.</li> <li>• Adecuar las disposiciones de la Decisión 391 al contexto regional actual/futuro.</li> <li>• Crear una infraestructura institucional que asegure la divulgación y protección oportunas de la propiedad intelectual.</li> <li>• Lograr mayor compatibilidad entre el CDB y los ADPIC de la OMC.</li> <li>• Crear un fondo dedicado a la investigación científica/tecnológica.</li> </ul>
Inversión en el desarrollo de los recursos humanos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Crear programas de capacitación basados en las competencias, de conformidad con las necesidades actuales y futuras de la industria.</li> <li>• Maximizar los conocimientos y las capacidades tecnológicas en toda la industria tradicional existente que pueda desarrollar o aplicar la biotecnología en el futuro.</li> <li>• Desarrollar, atraer, motivar y retener a los investigadores capaces.</li> <li>• Desarrollar una estrategia educativa integral que haga hincapié en la enseñanza de la matemática y la ciencia en la escuela secundaria.</li> <li>• Incorporar la enseñanza de aptitudes empresariales y comerciales a los programas de estudio de las instituciones educativas.</li> <li>• Seguir explorando el desarrollo y la aplicación de programas de educación a distancia.</li> <li>• Facilitar el regreso del exterior de los científicos y empresariales expatriados de la región andina a fin de fortalecer las actividades de desarrollo.</li> <li>• Insistir nuevamente en la retención de los trabajadores.</li> </ul>
Estímulo e incentivos para la comercialización, la innovación y el desarrollo económico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccionar los lugares geográficos en los que se concentrarán las actividades iniciales de comercialización.</li> <li>• Crear un entorno de negocios para los inversionistas que ofrezca la mayor certidumbre y previsibilidad posibles.</li> <li>• Las organizaciones universitarias deben realizar un proceso de adaptación y reestructuración que les permita participar en las actividades de comercialización.</li> <li>• Propiciar la creación de una asociación de empresas de biotecnología.</li> <li>• Promover las iniciativas del Estado.</li> </ul>
Apoyo a la búsqueda de alianzas estratégicas y de proyección a nivel mundial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar promociones como región.</li> <li>• Fortalecer las redes existentes con los principales socios comerciales.</li> <li>• Identificar las áreas estratégicas de inversión.</li> </ul>

Fuente: Elaborado por Quezada, F. (2003)

Europa, así como en las principales instituciones de la región. De las cifras mencionadas en el estudio del Dr. William Roca se observa que algunos grupos de los cinco países andinos han logrado contar con profesionales especializados en ciencias biológicas y otras disciplinas conexas importantes para la utilización de las fuentes de diversidad biológica de la región. El Dr. Roca también señala que las instituciones de investigación de Colombia colaboran extensamente con sus similares de otras regiones, tal es el caso de las asociaciones de Colombia con las universidades de Minnesota, Cornell y Purdue (Roca, *op. cit.*).

Una de las dificultades relacionadas con el apoyo permanente a la comunidad científica y su desarrollo radica en el hecho de que el número de puestos de trabajo para los científicos en las universidades e instituciones de investigación de la región es limitado. Otro aspecto conexo es que, en general, los salarios de los investigadores y docentes no son competitivos. Como la industria biotecnológica de la región todavía no tiene un desarrollo suficiente como para ser fuente de un número significativo de puestos de trabajo, será necesario seguir brindando incentivos para que los científicos capacitados continúen trabajando en forma productiva en la región. Además, el sistema de incentivos debe premiar tanto a los científicos que trabajan por el propio deleite intelectual, es decir impulsados por la curiosidad, como a los que centran sus actividad en los problemas regionales inmediatos y las aplicaciones locales.

Un factor fundamental de motivación para los científicos es el grado de independencia de que gozan para elegir las áreas de especialización y trabajar en los temas que les interesan. En general se considera que la independencia con que pueden trabajar los investigadores incide significativamente en su dedicación, productividad y capacidad de innovación. Para apoyar estos resultados es preciso lograr un financiamiento estable y permitir a los investigadores seguir con sus investigaciones durante muchos años o lo largo de toda su carrera, sin interrupciones. Otro elemento importante es contar con una política de financiamiento flexible, que permita modificaciones en la orientación de las investigaciones cuando se produzcan hallazgos nuevos o inesperados, que induzcan temas de investigación más prometedores. Por ejemplo, la fundación Rockefeller ofrece becas competitivas de “promoción de las

perspectivas de carrera” que aseguran apoyo por un total de cinco años a los investigadores jóvenes dispuestos a administrar su primer laboratorio. Otro elemento fundamental es la posibilidad de establecer relaciones interdisciplinarias entre científicos. Los hallazgos de las investigaciones en otros campos muchas veces impulsan avances en la esfera de interés del propio investigador.

A raíz de la escasez de fondos disponibles para investigación, determinados países, como Brasil, prefieren priorizar determinados temas de investigación. Este país ha adoptado una estrategia intencionada de focalización en áreas de prioridad económica nacional, organizando actividades de investigación y desarrollo que permiten aprovechar los conocimientos científicos especializados y la infraestructura técnica de muchas de sus instituciones. Esto permite a los organismos financieros orientar los escasos recursos disponibles de acuerdo con los intereses nacionales o regionales. Sin embargo, la priorización de áreas de investigación puede restringir la amplitud de las iniciativas de la comunidad científica. Las comunicaciones científicas y profesionales existentes suelen estructurarse en redes bien desarrolladas en las áreas de especialización respectivas. A medida que crece el interés por la protección y el uso sostenible de los recursos de la diversidad biológica, habrá cada vez más posibilidades de interacción multidisciplinaria en el plano regional.

### *Consideraciones de políticas y recomendaciones*

Se ofrecen las siguientes consideraciones en relación con el fortalecimiento de las comunidades científicas y la continuidad de sus contribuciones a la comprensión y el aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica de la región.

**a) Mantener el impulso de las actividades de investigación básica.** Aunque es importante promover la investigación aplicada, no lo es menos permitir y alentar a la comunidad científica a trabajar en investigación básica con el objeto de promover el avance de la ciencia en sí misma. De hecho, los descubrimientos científicos más importantes han sido el resultado de las actividades impulsadas por la curiosidad de los investigadores. Del mismo modo, no debería obligarse a los científicos a convertirse en empresarios sino dejarlos en libertad de elegir entre todas las alternativas posibles.

**b) Conferir a los organismos gubernamentales encargados de apoyar la ciencia y la tecnología un estatus tal que refleje la importancia que el país asigna a esas actividades.** El estatus otorgado a los organismos nacionales encargados del financiamiento y el apoyo a la investigación científica reflejará el nivel de prioridad que asigna el país a la ciencia y la tecnología. En los últimos años algunos países, como México, se ha aprobado legislación que establece que el Director del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) depende directamente del Presidente. En ella también se dispone cierto grado de descentralización que permite a las regiones del país a integrar las inversiones en ciencia y tecnología con el bienestar de su industria y su población.

**c) Mantener criterios flexibles en la selección de las esferas prioritarias.** La selección de nichos de investigación plantea perspectivas y problemas específicos. En algunos campos de la investigación la región andina ya ha demostrado fortalezas muy evidentes, como las investigaciones sobre el arroz y la mandioca en Colombia, las investigaciones sobre la papa y los camélidos sudamericanos en Perú y Bolivia, sobre biopesticidas en Colombia y biomedicina en Venezuela. Se recomienda seguir fortaleciéndolas. Así la selección de nichos de productos permite concentrar los recursos e intercambiar información más allá de los límites regionales. Sin embargo, al dedicarse sólo a determinados temas, la región no estará en condiciones de aprovechar otras oportunidades a medida que se vayan presentando o dar una respuesta adecuada a las modificaciones que puedan producirse en las condiciones de los mercados. En consecuencia deberán permanecer abiertos al desarrollo de nuevas temáticas. Es indudable que en determinadas disciplinas, como la botánica y la microbiología, la región posee fortalezas ya desarrolladas. Del mismo modo, algunos temas pueden contribuir a la solución de cuellos de botella tecnológicos y suelen movilizar otras disciplinas (los ejemplos pueden incluir: el impacto que las matemáticas y la informática tienen en la bioinformática, genómica, proteómica y áreas relacionadas). Sin embargo, si se busca la identificación de las prioridades y nichos de investigación para la región andina, los criterios de selección y las propias áreas deberían ser establecidas por la comunidad científica de la región en vez de a través de una agenda desarrollada por los gobiernos.

**d) Seguir desarrollando redes regionales de científicos.** Construir una red de investigadores en cada país y promover la creación de redes más amplias entre la comunidad científica y en la región andina, especialmente en las disciplinas vinculadas con la biotecnología. Para ello, los grupos interdisciplinarios y multidisciplinarios son especialmente adecuados. Por ejemplo, los biólogos están aprendiendo a trabajar en equipo con geólogos, geógrafos y antropólogos. Además se observa una interacción creciente entre los especialistas en ciencias sociales y ciencias naturales. La creación de redes nacionales y regionales también puede favorecer las economías de escala en lo que se refiere al uso compartido de grandes equipos y centros de servicios especializados. En razón del elevado costo de determinadas unidades de laboratorio y de equipos de computación (por ejemplo, espectrometría de masas, resonancia magnética nuclear, centros de computación y equipos de secuenciación de alto rendimiento), será conveniente prever en la planificación la creación de mecanismos regionales de cooperación que permitan maximizar el uso y minimizar los costos. El establecimiento de una red regional de países andinos también permitiría financiar competencias científicas para realizar investigaciones y utilizar los fondos para el desarrollo con el objeto de apoyar la creación de asociaciones de cooperación entre los países andinos más avanzados y los menos desarrollados. En su estudio, el Dr. Roca se refiere a varias redes científicas existentes que desarrollan sus actividades en la región andina. Otro enfoque para fortalecer la capacidad científica de la región es alentar la colaboración con instituciones internacionales de fuera de la región y la incorporación a éstas en calidad de miembros, ya sea que se traten de sociedades científicas tradicionales o asociaciones tecnológicas orientadas a las actividades comerciales. También existe la posibilidad de fomentar el intercambio entre científicos, innovadores de tecnologías, inventores y empresarios, auspiciando exposiciones, conferencias y congresos periódicos sobre temas como la biotecnología y la diversidad biológica. Esto ya se está haciendo hasta cierto punto y el aporte de recursos adicionales contribuiría a regularizar la frecuencia y las repercusiones de estos intercambios.

**e) Mejorar los niveles de excelencia en la investigación científica y premiar los esfuerzos en este sentido.** Debido a las diferencias existentes en los

niveles de capacidad entre los diversos países de la región andina será importante otorgar incentivos a las instituciones de las regiones más avanzadas que trabajan en colaboración con las de los países menos desarrollados de la región. La realización de concursos para obtener recursos para la investigación científica en las que participen instituciones de ambos niveles contribuirán a alcanzar esta meta y nivelar la capacidad de investigación científica en toda la región. Este enfoque también ayudaría a preparar a la región para abordar las “nuevas biotecnologías”, reduciendo las diferencias de capacidad en la investigación básica entre los países de la región. A fin de sostener las actividades científicas necesarias para apoyar el crecimiento de las industrias tecnológicas en la región andina, cada uno de los países debe asegurar que existan puestos de trabajo disponibles para los nuevos investigadores de talento. Para retener a los científicos, es preciso complementar adecuadamente los salarios locales. El costo de que un científico capacitado emigre a otro país es demasiado elevado para la región. En tal sentido, el gobierno de cada país puede generar cierto grado de seguridad en el empleo para los científicos ofreciéndoles posibilidades sostenidas de financiamiento, supeditadas a su productividad. En México funciona un sistema de este tipo (Sistema Nacional de Investigación) con el objeto de recompensar las actividades productivas de los científicos. Otra forma de fomentar la excelencia en las ciencias básicas, la innovación tecnológica y las actividades emprendedoras es instituir premios profesionales de prestigio en cada una de estas disciplinas.

**f) Alentar el hábito de patentar los descubrimientos permitirá crear la base necesaria para el desarrollo de productos innovadores.** Esto se puede fomentar a través de la participación de científicos de la región y del extranjero, que hayan demostrado espíritu empresario, en programas de mentores o utilizándolos como modelos. También contribuiría a

ello el establecimiento de fondos competitivos para el desarrollo de tecnologías basadas en el mercado, desglosadas por sector tecnológico.

### Participación de los públicos interesados

La participación de los interesados directos, existentes o potenciales, es fundamental para cualquier esfuerzo encaminado a desarrollar la biotecnología. Si se quiere asegurar el éxito de estos programas es imprescindible ampliar permanentemente el nivel de participación de aquellos. En términos generales, si el núcleo básico de interesados que participa desde el principio está integrado por las empresas existentes de biotecnología, los investigadores universitarios, los organismos de financiamiento y los socios industriales, entonces el círculo ampliado debería incluir a los grupos indígenas, los grupos comunitarios interesados, la industria, las escuelas, las universidades, los organismos del Estado, los medios de difusión y el público en general, entre otros. La ampliación del círculo de interesados directos brinda a las personas la posibilidad de sentirse parte de una “comunidad” más amplia. El desarrollo comunitario equivale a la creación de grupos de interesados directos<sup>1</sup>.

El nivel de conciencia, interés y comprensión de los problemas de la biotecnología por parte del público en general varía de un país a otro. En algunos, esto ha provocado una reacción negativa cuya consecuencia fue la aplicación de restricciones y barreras al comercio. Para evitar este tipo de reacciones es fundamental asegurar que la gente perciba que existe una transparencia absoluta con respecto a los problemas de la biotecnología y sus aplicaciones y una comprensión cabal de los conceptos relacionados con la diversidad biológica, su protección y su utilización sostenible. La transparencia contribuirá a evitar que se distorsionen los hechos y se generen expectativas poco realistas o temores injustificados.

<sup>1</sup> Nueva Zelanda puede citarse como ejemplo de país que ha colocado las vinculaciones con los interesados directos del público en general en el centro de su estrategia de desarrollo de la biotecnología. A fin de ampliar los conocimientos y la participación de la comunidad, el Gobierno de Nueva Zelanda destaca que una de las metas principales es lograr que los interesados directos se comprometan con el proceso. Esta estrategia define los objetivos concretos y los pasos necesarios para mejorar el acceso de la comunidad a la información y asegurar que se mantengan abiertos los canales de comunicación y el diálogo entre todos los grupos de interesados. Otro ejemplo es el de Malasia, cuya política nacional en materia de biodiversidad, tiene por objeto aumentar la conciencia de la administración pública, en los planos federal, estatal y local, así como de las organizaciones profesionales y el sector privado, a través de cursos y programas de capacitación. También reconoce el papel de las organizaciones no gubernamentales, los clubes de amantes de la naturaleza y las asociaciones que trabajan en favor de la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y las hace participar activamente en el debate (Nueva Zelanda, 2003).

Las diferencias de niveles de alfabetización y educación en los países pueden originar dificultades en la comunicación. En los países de la región andina, estas diferencias pueden convertirse en obstáculos para el intercambio de ideas sobre las ventajas y desventajas de la biotecnología. Si no se soluciona esta dificultad no se puede tener la seguridad de lograr un consentimiento realmente fundado de la amplia mayoría de los grupos de la población.

En el caso de la población indígena, es importante lograr su concurso en todas las etapas del proceso para asegurar su participación y garantizar la distribución equitativa de los recursos. Si bien existen ejemplos notables de incorporación de la población indígena en la planificación y utilización de recursos que los afectan directamente, esta práctica no siempre resulta en una solución equitativa de muchos de los problemas y dificultades involucradas. Si se pierde la confianza de la población indígena o se omite proporcionarle la información adecuada, además de las implicancias en materia de igualdad ética y política, se corre el riesgo de perder su compromiso, su apoyo y una fuente importante de conocimientos locales sobre los recursos biológicos.

### *Consideraciones de políticas y recomendaciones*

Se ofrecen las siguientes consideraciones cuyo objeto es asegurar la participación fundada de los públicos interesados:

**a) Transmitir un mensaje claro.** Es preciso lograr que todos los interesados directos alcancen una comprensión clara de las posibilidades que ofrece la biotecnología y tomen conciencia de todas las repercusiones sociales, económicas y de seguridad asociadas con su utilización. Una mejor comunicación con el público en general le permitirá entender mejor los principios científicos sobre los que se basa la tecnología y adquirir más confianza en los enfoques basados en la ciencia para resolver los problemas. El objetivo no es sólo lograr una aceptación fundada de la gente sino asegurarse una participación más amplia y aportes más creativos de los usuarios, que pueden ser beneficiosos para todos los interesados directos.

**b) Trabajo en las escuelas.** Otro aspecto importante para ampliar el círculo de interesados directos es incorporar la enseñanza de la biotecnología y de la diversidad biológica al sistema escolar en los

niveles primario y secundario. Esto no sólo sirve para proporcionar información a los jóvenes educandos que pueda servirles para su orientación vocacional sino para convertirlos en participantes informados, y con ellos a sus padres y familiares. La industria, el Estado y las universidades deben trabajar mancomunadamente con las escuelas primarias y secundarias y hacer hincapié en la enseñanza y el aprendizaje de la biotecnología. Se pueden elaborar programas de estudio escolares que incluyan tanto los contenidos científicos relacionados con la biotecnología como sus aspectos sociales y éticos. Esto debería apoyarse mediante la ampliación de las bibliotecas a fin de facilitar el acceso a una amplia gama de materiales en formato impreso, electrónico y visual. En algunos países como Malasia, el estudio de la diversidad biológica y otros temas conexos se ha incorporado a los programas de estudio escolares. El análisis de estos temas por parte de los estudiantes en las escuelas tiene la ventaja adicional de que los difundirán además a los padres y, a través de ellos, a la comunidad en general. Como generadoras de una fuerza de trabajo capacitada en la región andina, las escuelas técnicas y secundarias son un segmento clave que puede desempeñar un papel sumamente importante.

**c) Lograr la participación de los medios de difusión.** En la mayoría de los países y las regiones en que han seguido floreciendo las actividades comerciales vinculadas con la biotecnología, los medios de difusión masiva han servido para informar sobre sus resultados y transmitir las preocupaciones de los grupos de ciudadanos que se oponen a esta actividad. En ambos casos, es evidente que los medios de información deben tener acceso a información válida, que refleje todas las opiniones y la posición de todas las partes. Para mantener su papel de fuente imparcial de información vinculada con los problemas de la biotecnología, los encargados de adoptar decisiones de todos los niveles (desde las organizaciones de base hasta los funcionarios públicos y los inversionistas privados) corresponde a los interesados directos incluir a los medios de difusión en sus esfuerzos de desarrollo de la biotecnología.

**d) Incorporar nuevos grupos de interesados a la comunidad.** Existen muchas maneras de lograr que nuevos grupos de interesados se conviertan en parte de la comunidad de desarrollo de la biotecnología.

Éstas comprenden desde las actividades educativas en las escuelas, los medios de difusión, la radio, las películas difundidas por la televisión, los artículos escritos, y otras formas de comunicación como el uso de foros públicos y otros medios similares para intercambiar puntos de vista y manifestar las preocupaciones. Del mismo modo, las instituciones públicas responsables de decidir qué actividades y aplicaciones biotecnológicas pueden ser permitidas deben asegurar la transparencia de sus procedimientos. Asimismo es necesario un diálogo permanente en la opinión pública sobre las aplicaciones de la biotecnología en la esfera de la atención de la salud de las personas y en otras esferas a fin de aumentar la confianza en esta disciplina antes de abordar problemas más controvertidos como los de los cultivos agrícolas transgénicos.

**e) Elaborar o renovar encuestas empíricas sobre las actitudes y la percepción del público en general de la región andina sobre la biotecnología.** Para comprender mejor a la comunidad de grupos interesados, los encargados de la adopción de decisiones del gobierno y las empresas privadas deben actualizar constantemente la información disponible sobre la actitud de la opinión pública con respecto a la biotecnología. El seguimiento permanente de las preocupaciones de la gente puede ayudar a los gobiernos y a la industria a suministrar al público y a los consumidores los conocimientos y la información que necesitan para adoptar decisiones fundadas. Al demostrar interés en lo que sabe el público sobre la biotecnología y sobre las fuentes de las que obtiene la mayor parte de la información científica, estas encuestas contribuirán a fortalecer la confianza del público en estas iniciativas. En su informe, el Dr. Roca señala que todavía hay dificultades en avanzar rápidamente en la percepción del público acerca de los alimentos derivados de cultivos transgénicos en la región, por lo cual en países como Venezuela y Bolivia se han adoptado medidas jurídicas para bloquear los ensayos de campo con semillas transgénicas.

### **Racionalización de los marcos legislativos y regulatorios relativos al acceso, la seguridad de la biotecnología y las disposiciones en materia de propiedad intelectual**

Las normas sanitarias, de seguridad y ambientales son elementos esenciales de las políticas del Estado que afectan el desarrollo de la biotecnología. Por

una parte, la severidad de las restricciones que establecen las normas incide directamente sobre la comercialización de los productos biotecnológicos. Por otra, la falta de claridad y coherencia de dichas normas afecta la certidumbre y previsibilidad con la que pueden participar los empresarios e inversionistas. En países como Sudáfrica, la legislación vigente asegura un marco regulatorio propicio y amplio que alienta el desarrollo de la biotecnología. Algunos organismos de ese país presionan para que las nuevas leyes y normas se formulen y apliquen de tal manera que no se limiten los beneficios que puedan obtenerse de las aplicaciones de la biotecnología.

Las normas correspondientes a la conservación de la diversidad biológica y su utilización en la biotecnología tienen por objeto mantener el uso equitativo y sostenible de los recursos naturales de la región, proteger la salud pública y preservar el medio ambiente. En todos los países de la región andina ya existen ciertas normas y se han firmado acuerdos regionales que regulan otras cuestiones vinculadas con la biotecnología. Quizás, las normas vigentes más rigurosas tienen que ver con la protección de los derechos sobre la propiedad intelectual nacional y de los pueblos indígenas y los microorganismos derivados de la diversidad biológica de la región. En el plano internacional, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) patrocina un Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore. Este grupo sostiene que las sociedades que poseen conocimientos tradicionales deberían poder protegerlos.

La bioprospección, que como actividad se examinará en otras secciones de este informe, también requiere un marco jurídico y normativo. Antes de que se inicie cualquier actividad de bioprospección es esencial definir las políticas imprescindibles para preservar y utilizar los recursos biológicos de cualquier hábitat. El Convenio sobre la Diversidad Biológica firmado en Río de Janeiro en 1992 constituyó el primer instrumento oficial para brindar a los países ricos en diversidad biológica los medios necesarios para beneficiarse significativamente con el aprovechamiento de sus recursos biológicos. En el Convenio se establece que los gobiernos nacionales tienen la facultad de controlar el acceso a sus recursos genéticos. Se reconoce que la diversidad biológica es un recurso soberano de los países,

cuyos beneficios económicos deben llegar tanto a los proveedores como los usuarios. Los gobiernos deberán asegurar “la conservación, el uso sostenible y la participación equitativa en el uso comercial de estos recursos” (Megadiversos, 2002).

En julio de 1996, la Decisión 391 del Pacto Andino, conocida como el Acuerdo de Cartagena sobre el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, se convirtió en el primer acuerdo subregional de este tipo. La adopción de esta decisión por la Comunidad Andina (CAN) es legalmente vinculante para Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela. En un taller celebrado recientemente en Bogotá, auspiciado por el Instituto Alexander von Humboldt, se reunieron especialistas de todo el país y de otras partes de la región y el extranjero para pasar revista a los problemas vinculados con la aplicación de la Decisión 391 y examinarlos detenidamente. Los participantes del taller coincidieron en que la Decisión 391 era prácticamente inoperante en Colombia habida cuenta de que se había firmado un solo contrato en el marco de dicha decisión. Según ellos, los motivos de esta situación eran los siguientes: “a) la escasa prioridad política dada al tema; b) la débil capacidad institucional; c) los problemas de interpretación de la Decisión; d) la complejidad del proceso necesario para acceder a los recursos genéticos; y e) la complejidad de los sistemas de contratos” (Torres, Ricardo *et. al.*, 2003).

Los países en desarrollo están preocupados por las posibles discrepancias que pueden existir entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). En el Convenio se respaldan los derechos soberanos de las naciones sobre sus recursos biológicos mientras que en el Acuerdo sobre los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC) se apoyan los derechos privados sobre la propiedad intelectual. Algunos países, como Venezuela, han sugerido que sería necesario volver a examinar el Acuerdo sobre los ADPIC para conciliar cualquier diferencia que pudiera existir entre aquel y el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica fue aprobado por los gobiernos miembros el 29 de enero del 2000, tras más de cinco años de

negociaciones. El Protocolo tiene por objeto garantizar una seguridad adecuada en el movimiento transfronterizo y el uso de organismos vivos modificados genéticamente mediante la biotecnología moderna, y que puedan tener efectos adversos sobre la diversidad biológica y la salud humana. El Protocolo entró en vigor el 11 de septiembre de 2003 y los cinco países de la región andina lo han ratificado.

### *Consideraciones de políticas y recomendaciones*

Se ofrecen las siguientes consideraciones generales en relación con el espíritu y el alcance de los marcos regulatorios examinados:

**a) Elaborar leyes claras y eficaces.** En consonancia con las recomendaciones ya formuladas, todos los países saldrían beneficiados si se consolidaran la legislación y las directrices que regulan el acceso a los recursos, protegiendo al mismo tiempo los conocimientos tradicionales y fortaleciendo la capacidad para lograr una distribución de los beneficios adecuada. Para que el procedimiento sea más claro y expedito puede nombrarse a una institución en la región que guíe a los interesados en los procedimientos de acceso.

**b) Asegurar que las normas y la adopción de decisiones en esta materia se funden en procedimientos transparentes y en la información científica.** Todos los países de la región andina deberían aprovechar los sistemas que poseen para evaluar y manejar científicamente los riesgos asociados con la liberación deliberada al medio ambiente de organismos genéticamente modificados. Sería necesario fortalecer los sistemas de vigilancia para evitar o reducir al mínimo cualquier efecto no deseado o imprevisto, y proporcionar recursos financieros adecuados a los organismos regulatorios para este fin.

**c) Asegurar la armonización, claridad y consistencia de las regulaciones en los niveles regional y nacional.** El desafío consistirá en mantener el espíritu de protección original plasmado en las regulaciones existentes, permitiendo al mismo tiempo el descubrimiento y desarrollo de productos y procesos que ofrezcan nuevas posibilidades. El marco regulatorio debe ser amplio, a fin de posibilitar los cambios y adaptaciones que se hagan necesarios según la etapa de desarrollo de la biotecnología. Debe establecerse un sistema de revisión periódica de las disposiciones normativas. Habría que actualizar las

leyes y regulaciones o crear otras nuevas para garantizar que se basen en principios científicos, sean totalmente transparentes y resulten eficaces para proteger la seguridad y el bienestar del público en general. Se pueden incorporar consideraciones éticas y socioeconómicas en el proceso regulatorio y lograr que las disposiciones normativas regionales sean más compatibles con las regulaciones nacionales de los países miembros de la región andina.

**d) Adecuar las disposiciones de la Decisión 391.**

En el taller celebrado a nivel nacional en el Instituto Von Humboldt y recientemente en otro a nivel regional en el CIP, Perú (Ruiz, 2004), se recomendó analizar distintas alternativas que permitieran un marco de acceso transparente, competitivo y ágil, cuyos costos de transacción sean reducidos. También se consideró la necesidad de simplificar los procedimientos de acceso y agilizar el sistema de contratos y hacerlos más competitivos, así como la agilidad y claridad de los procedimientos para la distribución equitativa de los beneficios derivados.

**e) Crear una infraestructura institucional que asegure la divulgación y protección oportunas de la propiedad intelectual generada a través de las investigaciones relacionadas con la biodiversidad.**

Es preciso abordar este problema realizando las adaptaciones institucionales necesarias, como la creación de oficinas universitarias de transferencia de tecnología, la formulación de políticas universitarias en materia de patentes y directrices para solucionar los conflictos de intereses y la adopción de otras medidas que protejan los beneficios que alienan la innovación. Del mismo modo, estas oficinas deberían contribuir a alentar a los profesionales de las ciencias jurídicas a especializarse en derecho de la propiedad intelectual.

**f) Lograr una mayor compatibilidad entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y los ADPIC de la OMC.**

Sería beneficioso revisar las disposiciones del Acuerdo sobre las ADPIC. Algunos participantes de una conferencia sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, celebrada en 1999, observaron que para los países en desarrollo la tarea de desarrollar las capacidades institucionales necesarias para cumplir con sus obligaciones con respecto al Acuerdo es particularmente compleja. Los participantes señalaron que para los

países que son a la vez miembros de la OMC y el Convenio sería ventajoso buscar la manera de asegurar la compatibilidad entre sus respectivas políticas nacionales, modelos legislativos y códigos de prácticas óptimas con arreglo al Convenio y al Acuerdo sobre los ADPIC (ACTS, 1999).

**g) Crear un fondo.** Crear un fondo, administrado en forma independiente, con una parte de los ingresos provenientes de la distribución de beneficios a fin de mejorar la protección de la diversidad biológica en la región y el uso de los conocimientos tradicionales de las poblaciones indígenas en el aprovechamiento sostenible de los recursos biológicos. El fondo también podría ser útil para desarrollar la capacidad de las comunidades locales. Para ello es preciso desarrollar más actividades que agreguen valor a los recursos de diversidad biológica que puedan ser captados por el país anfitrión y fortalecer los eslabonamientos existentes y potenciales con los mercados interno y externo.

**Desarrollo de los recursos humanos**

El interés por desarrollar y mantener una fuerza de trabajo capacitada y competitiva es uno de los elementos más importantes de cualquier estrategia eficaz de desarrollo de la biotecnología. Además del fortalecer las capacidades en las áreas pertinentes de la investigación y la gestión, los países que han logrado un desarrollo exitoso de la biotecnología también han adoptado las medidas necesarias para capacitar la fuerza de trabajo técnica. Para ello es preciso determinar cuáles son las esferas de conocimientos y las aptitudes necesarias esenciales para la planificación de programas concretos de desarrollo de la fuerza de trabajo técnica y de la infraestructura de servicios profesionales. La comunidad de servicios profesionales incluye ciertas disciplinas como las finanzas y la contabilidad, y también las del área jurídica. El desarrollo eficaz de los recursos humanos para la industria biotecnológica también conlleva la puesta en marcha de actividades dirigidas a fortalecer las aptitudes de gestión y emprendimiento en ese sector a través de la capacitación y los programas de mentores. Además también debe haber recursos humanos capacitados en la esfera de la conservación de los recursos naturales y el uso sostenible de la diversidad biológica.

En la esfera de los recursos humanos especializados en bioseguridad, el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales relativas a los organismos modificados genéticamente exige conocimientos multidisciplinarios capacitados para abordar en forma eficaz muchos de los complejos problemas relacionados con la evaluación y la gestión de los riesgos biológicos.

A fin de mantener el impulso y la eficacia del desarrollo de los recursos humanos en la esfera de la biotecnología es preciso coordinar la creación de capacidad de fuerza de trabajo con la disponibilidad de puestos de trabajo y las oportunidades de empleo. En este sentido la sincronización es esencial, así como la necesidad de adoptar un enfoque integrado para el desarrollo de los recursos humanos. Había cuenta de la dinámica y el crecimiento de la industria biotecnológica, es necesario contar con una gran variedad de conocimientos. Se trata de una rama de actividad que exige un énfasis creciente en el desarrollo de trabajadores capacitados de manera permanente. Por este motivo es imperativo que la industria pueda atraer, tener disponibles y retener trabajadores con las aptitudes adecuadas. También es útil poder diferenciar y separar la capacitación de una fuerza de trabajo de nivel técnico y de técnicos de laboratorio de los programas de educación superior orientados al desarrollo de científicos e investigadores. Algunos países han obtenido buenos resultados ofreciendo incentivos a las escuelas secundarias y a las escuelas de enseñanza vocacional para que ofrezcan módulos de aprendizaje basados en la capacitación en determinadas áreas de conocimientos especializados. Estas instituciones muchas veces reciben de las empresas locales de biotecnología o los proveedores donaciones de equipos destinados a capacitación.

A medida que los países de la región andina continúan desarrollando su capacidad en la investigación, el desarrollo y la manufactura biotecnológicas, es importante señalar que estos tres aspectos y etapas de la biotecnología comercial no se producirán necesariamente en ese orden. Es decir, los países andinos no tienen por qué respetar un patrón total de integración vertical en la región. Para mantener su competitividad, los sectores globalizados de la biotecnología en los Estados Unidos, Europa y otros

países están tercerizando buena parte de su trabajo a lo largo de la cadena de valor. Esto significa que los países que actualmente tienen necesidades de corto plazo de recursos humanos pueden obtener esos recursos en otros países del mundo. En tal sentido, el desarrollo de recursos humanos en la esfera de la biotecnología en los países andinos puede configurarse de manera tal que satisfaga tanto las necesidades locales como las del exterior. Además, en el largo plazo, el pleno desarrollo de la industria en la región andina comenzará a generar necesidades de fuerza de trabajo similares a las que tienen otros países en la actualidad.

Según el estudio del Dr. Roca, en la región andina existen grupos con buen dominio de la biología y la química analítica moderna, pero muy pocos en genética molecular; esta última es fundamental para buscar soluciones prácticas en el mejoramiento de cultivos y de crías, así como para los servicios de diagnóstico de enfermedades, control de calidad en salud humana y animal. Esta es un área claramente que necesita desarrollo en la región, a través primero, de la formación de recursos humanos en genética moderna.

### *Consideraciones de políticas y recomendaciones*

Se ofrecen las siguientes consideraciones generales en relación con el desarrollo de los recursos humanos en la región andina:

**a) Crear programas de capacitación basados en las competencias, de conformidad con las necesidades actuales y futuras de la industria.** La capacitación de la fuerza de trabajo en el plano local debería programarse en etapas escalonadas para satisfacer las necesidades a medida que vayan surgiendo. Una estrategia importante es estar atento a las tendencias que afectan el empleo y los recursos humanos en el sector de la biotecnología. Parte de esta información puede obtenerse a través de una “evaluación de las necesidades” de la industria en la región, y otras informaciones importantes pueden deducirse del estudio de las experiencias de otros países. Es importante hacer un seguimiento permanente de las “necesidades de conocimientos especializados” que vayan surgiendo en el sector de la biotecnología y elaborar las respuestas adecuadas. Una parte importante de la estrategia regional es

entender las tendencias en materia de empleo y las necesidades de conocimientos especializados como forma de elaborar proyecciones para la industria. Tanto para los investigadores como para los trabajadores de nivel técnico es de crucial importancia desarrollar la capacidad de aprendizaje. “Aprender a aprender” es quizás la aptitud más valiosa en el campo de la investigación y en las industrias de avanzada, que están en permanente evolución. Los que trabajan en esta disciplina y desean mantenerse actualizados con respecto a las prácticas y la tecnología deben aprender permanentemente a fin de no quedar rezagados. En consecuencia, aprender a aprender y el aprendizaje permanente son aptitudes que deben ser inculcadas a los estudiantes cuando son niños y reforzadas a lo largo de todo el período de enseñanza académica y de sus carreras.

**b) Maximizar los conocimientos y las capacidades tecnológicas en toda la industria tradicional existente que pueda desarrollar o aplicar la biotecnología en el futuro.** Es preciso que las empresas vinculadas con las ciencias biológicas y las instituciones académicas, que muchas veces compiten por la misma base limitada de recursos humanos, puedan intercambiar información entre sí. La contratación de estos recursos debe compatibilizarse con las metas de largo plazo de la empresa y coordinarse con una estrategia regional de desarrollo de la biotecnología. Las empresas de este rubro muchas veces proporcionan capacitación en áreas de aptitudes administrativas como el liderazgo, la comunicación, la creación de equipos y la gestión de proyectos. También incluyen programas de capacitación y sistemas que fomentan la capacidad empresarial. Los directivos de las empresas nacientes de biotecnología muchas veces provienen de los niveles superiores de las empresas tradicionales existentes.

**c) Desarrollar, atraer, motivar y retener a los investigadores muy capaces, especialmente de aquellos campos en los que la región andina tiene gran capacidad de investigación.** A medida que los científicos terminan su capacitación en la región o en el extranjero, los países de la región andina deben estar dispuestos a reabsorberlos en la fuerza de trabajo nacional en el nivel adecuado. Los sueldos para los docentes universitarios deben ser competitivos a fin de retener a los instructores talentosos y dedicados. Del mismo modo, las institucio-

nes de investigación de la región deben tener puestos de trabajo para quienes poseen un doctorado.

**d) Desarrollar una estrategia educativa integral que haga hincapié en la enseñanza de la matemática y la ciencia en la escuela secundaria y brinde posibilidades adecuadas en las universidades en las ciencias básicas relacionadas con la biotecnología.** Si bien deben existir programas de capacitación multidisciplinarios, es preciso que uno de sus fundamentos más importantes sea la enseñanza de la ciencia básica.

**e) Incorporar la enseñanza de aptitudes empresariales y comerciales a los programas de estudio de las instituciones educativas.** Integrar módulos de estudio sobre la conservación de la diversidad biológica y el uso sostenible de sus componentes como elemento de todos los programas de capacitación en ciencias biológicas. Desarrollar programas que fortalezcan las aptitudes de gestión y empresariales en el sector de la biotecnología utilizando programas de capacitación y de mentores y fortalecer las aptitudes de la fuerza de trabajo en la conservación de los recursos naturales y el uso sostenible de la diversidad biológica. Pueden realizarse actividades que estimulen la capacidad empresarial entre los de estudiantes de postgrado de las universidades organizando concursos en los que se adjudiquen premios a los planes de negocios más eficaces e innovadores.

**f) Seguir explorando el desarrollo y la aplicación de programas de educación a distancia.** Un ejemplo útil es el modelo aplicado en la Universidad de Concepción de Chile, al que se ha hecho referencia en el presente informe. En el marco de este programa se está dictando el primer diplomado sobre seguridad de la biotecnología, acreditado académicamente, utilizando métodos de educación a distancia. Otro ejemplo es el Instituto de Bioquímica Técnica de Stuttgart, Alemania, en el que se ofrece un programa de grado en biotecnología empleando el mismo método.

**g) Facilitar el regreso del exterior de los científicos y empresariales expatriados de la región andina a fin de fortalecer las actividades de desarrollo, aprovechando sus conocimientos especializados y su experiencia.** Muchos profesionales capacitados de la región andina que actualmente

trabajan en los Estados Unidos, Europa y en otros países pueden mostrarse tentados a regresar si reciben información sobre oportunidades de trabajo y ofertas de contratación. Por ejemplo, en Australia y el Reino Unido existen programas para atraer y contratar a los investigadores expatriados.

#### **h) Insistir en la retención de los trabajadores.**

Retener a los mejores trabajadores es esencial para asegurar un funcionamiento sin interrupción y un crecimiento estable. En los países en desarrollo, las personas que trabajan en los campos de las ciencias y la gestión son las más buscadas y tentadas por otras instituciones. El costo calculado en función del tiempo y los gastos que entraña perder y reemplazar trabajadores altamente calificados y personal directivo son extremadamente elevados. En un mercado competitivo, este costo puede ser equivalente a dos o tres años de salario. Los premios y los incentivos así como las posibilidades de capacitación y progreso en el corto plazo y un ámbito de trabajo atractivo, con una filosofía de equipo y un sentimiento comunitario y de orgullo, son elementos que fomentan la lealtad y la dedicación. El costo de desarrollo de este tipo de ámbitos de trabajo es insignificante en comparación con el de una elevada tasa de rotación de los trabajadores.

#### **Estímulo a la comercialización, la innovación y el desarrollo económico**

Los países y regiones de todo el mundo están haciendo esfuerzos significativos por dar un gran impulso a su situación competitiva en las tecnologías emergentes y en las industrias intensivas en conocimiento. El reconocimiento de las posibilidades de la biotecnología comercial es cada vez mayor y se está convirtiendo rápidamente en un aspecto prioritario para los gobiernos de los países en desarrollo y los desarrollados. Las estrategias resultantes se centran en las fortalezas regionales, el patrimonio natural y otras ventajas competitivas. Además, los gobiernos están realizando esfuerzos para documentar y analizar las “mejores prácticas” observadas en las especialidades más importantes en los Estados Unidos, Europa y otras regiones donde la biotecnología se está desarrollando con fuerza.

Cabe mencionar dos enfoques complementarios para dinamizar la biotecnología: estimular la creación de empresas nuevas o atraer empresas existen-

tes del exterior. Los gobiernos nacionales de muchos países están comenzando a crear incentivos y programas para el desarrollo de la biotecnología. A fin de alentar al sector privado a realizar las inversiones necesarias en la comercialización de la biotecnología, los organismos de varios niveles de la administración pública han elaborado paquetes de incentivos financieros que van desde las exenciones impositivas hasta los instrumentos de crédito y los subsidios, así como otras disposiciones. En el informe de Ernst y Young (2003), ya citado en este documento, se señala que la importancia del papel de los gobiernos en el financiamiento de la comercialización de la biotecnología está creciendo significativamente. Por ejemplo, se señala que Singapur gastará 1.700 millones de dólares en un plazo cinco años para expandir su industria y que los Estados Unidos y Europa también están destinando específicamente a este fin cifras importantes para las empresas de biotecnología en fase inicial.

Se ha observado que en la región andina el proceso de transferencia de tecnología se ve obstaculizado por la necesidad de aportes de capital en las etapas iniciales a fin de posibilitar a las empresas realizar pruebas teóricas (Dr. Ricardo Torres, comunicación personal). En los Estados Unidos, las estrategias de comercialización del gobierno en el área de la biotecnología van desde un aumento de las inversiones en investigación y desarrollo a una política activa de contratación de empresas externas, programas de “incubación” e inversiones en infraestructura. Muchas regiones carecen de fuentes de capital de riesgo y ha habido varios intentos por crear dichas fuentes donde no existen. La Corporación Andina de Fomento ha considerado la posibilidad de crear un fondo de inversiones, en especial para las nuevas empresas de biotecnología comercial que emplean recursos de la diversidad biológica.

En relación con la puesta en marcha de este tipo de empresas, la contribución de las universidades y de las modificaciones introducidas por el Estado en materia de patentamiento y de transferencia de tecnología ha sido fundamental. Para avanzar en este proceso ha sido necesaria una adaptación permanente del funcionamiento institucional de las universidades, que han debido crear oficinas de transferencia de tecnología y modificar sus relaciones con la industria. La capacidad de las universidades dedicadas a la investigación para lograr adaptaciones

estructurales que les permitieran transferir tecnologías viables comercializando las investigaciones realizadas por la institución ha seguido siendo un factor clave en el desarrollo de la biotecnología en todo el mundo. Estas oficinas de transferencia de tecnología o de concesión de licencias tecnológicas, como también se las conoce, sirven para asesorar a los investigadores de la institución a realizar publicaciones preventivas y adoptar medidas de protección de la propiedad intelectual. También sirven para tratar con los inversionistas o posibles socios comerciales ajenos a la institución. Estas oficinas pueden ayudar a los investigadores a resolver cualquier conflicto de intereses que pueda surgir.

Las universidades también están adaptando su estructura para poder participar en la transferencia de nuevas tecnologías y actividades de “incubación” de empresas. Las incubadoras de negocios y los centros de investigación universitarios han sido parte de la adaptación de estas instituciones al objetivo de crear nuevas empresas a partir de las investigaciones realizadas por ellas. Para tener éxito, estas “incubadoras” han incorporado programas que proporcionan espacio a bajo costo, acceso a instalaciones de investigación, acceso al financiamiento de emprendimientos de riesgo y a recursos humanos capacitados. Las incubadoras universitarias brindan todas estas facilidades —o algunas de ellas— y además proporcionan orientación científica y de gestión. Es importante implementar programas de capacitación en gestión de tecnología. El objetivo de estos programas es abordar las necesidades de directivos capacitados en actividades relacionadas con las diferentes etapas del proceso de investigación y desarrollo, como la invención, la protección de la propiedad intelectual, el desarrollo de tecnologías de fase inicial y la comercialización. En la región andina, el Dr. Roca destaca la existencia de algunos programas de incubación en Colombia y Perú que merecen ser apoyados y alentados.

El crecimiento sostenido de las empresas exige un mínimo de infraestructura local. Por este motivo, las empresas de biotecnología suelen concentrarse en un mismo sitio, generalmente cerca de las instituciones de investigación o de los proveedores de servicios. En tal sentido existen puntos de vista divergentes sobre la conveniencia de invertir sola-

mente en las empresas que estén ubicadas en las regiones más avanzadas y no en las más rezagadas. Lograr un buen nivel de comercialización de la investigación apoyada por el sector público exige crear eslabonamientos entre las universidades y los empresarios, así como apoyar una filosofía de innovación. En el caso de Sudáfrica, un componente fundamental de la estrategia de ese país es la creación de centros regionales de innovación. Éstos sirven de núcleo para el desarrollo de plataformas de biotecnología a partir de las cuales puedan generarse negocios. Los centros facilitan la estrecha colaboración de las universidades con las empresas. El centro de incubación denominado Corporación Innovar, de Colombia, es un buen ejemplo.

Los agrupamientos (“clusters”) de las actividades biotecnológicas cerca de la infraestructura de investigación y tecnología es una tendencia natural. Los nuevos institutos de investigación y las empresas de biotecnología tratan de aprovechar los recursos existentes: instituciones financieras con experiencia en el financiamiento de emprendimientos tecnológicos; estudios jurídicos especializados en temas como la protección de las patentes, la seguridad de la biotecnología y la ordenación territorial de las empresas biotecnológicas; las empresas contables con experiencia en el financiamiento de empresas que reciben donaciones y contratos del gobierno, inyecciones de capital de riesgo y ofertas públicas; una fuerza de trabajo de científicos a la que puedan recurrir para obtener el personal necesario y con la que puedan colaborar; una base de empresarios y especialistas en gestión de tecnología que puedan ayudarlos a comercializar sus invenciones. Los nuevos institutos y empresas están a la búsqueda de una masa crítica de gente e instituciones con ideas comunes porque la infraestructura ya existe.

Lo que resulta menos natural es poner en marcha una empresa de biotecnología donde la infraestructura es escasa o nula. Esto vale, especialmente, para las pequeñas empresas nacientes. Las empresas más grandes tienen los medios necesarios para traer su propia infraestructura. Las nuevas empresas deben subcontratar muchas de sus actividades de mantenimiento y apoyo a proveedores externos a fin de poder concentrarse en la investigación. Necesitan ubicarse

cerca de los centros de apoyo<sup>2</sup>. Muchas veces, las incubadoras pueden brindar buena parte de este apoyo a las empresas que se encuentren en la etapa anterior a la producción si en las cercanías hay suficientes empresas en fase inicial que apoyen a la incubadora.

### *Consideraciones de políticas y recomendaciones*

Se ofrecen las siguientes consideraciones generales en relación con estímulos para la comercialización, la innovación y el desarrollo económico:

**a) Seleccionar los lugares geográficos en los que se concentrarán las actividades iniciales de comercialización.** Para ello habrá que determinar cuáles con los elementos fundamentales necesarios para tener éxito en la implementación. Es preciso poner en marcha iniciativas creativas de financiamiento a nivel local a fin de captar las oportunidades de transferencia de tecnología y aprovechar las fuentes locales de inversión. La selección de ubicaciones regionales donde concentrar los esfuerzos de comercialización tiene ventajas concretas. Por lo general ello ocurre en la proximidad de las instituciones de investigación más importantes. Una ventaja evidente de concentrar los esfuerzos de investigación en un lugar determinado es la posibilidad de aprovechar los recursos complementarios allí existentes, como los recursos humanos, las inversiones y las instalaciones. Ubicar las actividades de biotecnología cerca de las universidades donde se realiza investigación facilita la fertilización cruzada entre la investigación pura y la investigación aplicada que se lleva a cabo en las empresas de biotecnología. Asimismo, promueve una colaboración dinámica. Además, esta estrategia económica regional puede dar como resultado la creación de un polo tecnológico que proporcione un impulso a las inversiones locales y estimule un sector de los servicios que apoyen la base tecnológica. Será importante para todos los

países andinos concentrar sus actividades en una o varias de estas regiones, con la correspondiente estructura de apoyo.

**b) Crear un entorno de negocios para los inversionistas que ofrezca la mayor certidumbre y previsibilidad posibles.** Los elementos más importantes de este entorno serían la seguridad personal y financiera, la existencia de organismos de gobierno con capacidad de respuesta y consideraciones vinculadas con los costos de hacer negocios (tasas impositivas, gastos de protección social y otras disposiciones). Es preciso generar un entorno y un conjunto de expectativas que brinde a los negocios nacientes de biotecnología las mejores condiciones para que tengan éxito. También deben recibir apoyo y orientación en ciertos aspectos del proceso de desarrollo, de modo puedan aprender de los éxitos y fracasos de otros. Es necesario aplicar políticas de gobierno y programas de incentivos que ayuden a las empresas nacientes a ponerse en marcha y mantenerse a flote y atraer negocios de afuera. Algunas estas medidas pueden ser los incentivos y créditos tributarios, las donaciones y los créditos directos y los subsidios a las empresas. Además deberían existir políticas nacionales que apoyen el desarrollo de sistemas de incubación ubicados estratégicamente y en la zona.

**c) Las organizaciones universitarias deben realizar un proceso de adaptación y reestructuración que les permita participar en las actividades de comercialización y desarrollo económico sin poner en riesgo su situación como instituciones de enseñanza superior.** Las universidades deberán tener oficinas de concesión de licencias de tecnología, políticas en materia de patentes y directrices para resolver los conflictos de intereses, entre otros. Los sistemas de incubación universitarios pueden ser útiles para lograr un equilibrio entre las actividades universitarias y las de comercialización. Los

<sup>2</sup> Así como se han identificado centros de diversidad biológica en todo el mundo, también existen centros de innovación biotecnológica con características de diversidad sectorial asociadas con aquellos. Si uno ubica una empresa en un conglomerado de biotecnología las posibilidades de éxito son máximas, pero si llegara a fracasar es muy probable que los recursos (humanos y de otro tipo) puedan reciclarse en la comunidad biotecnológica. En tal sentido, un agrupamiento eficaz de conglomerados en biotecnología puede llevar a centros "megadiversos" de esta disciplina. Esto no es casualidad. Puede ocurrir porque las operaciones de biotecnología florecen donde existen los recursos necesarios para sustentarlas. En realidad, las redes complejas y flexibles de la industria biotecnológica son como las redes complejas de los ecosistemas de los bosques tropicales, los océanos y otras zonas megadiversas. En el sector de tecnología avanzada de los Estados Unidos, las nuevas industrias comienzan aprovechando la economía existente en lugar de desplazar sus elementos. Muchas veces las universidades son los motores de los descubrimientos y las invenciones. En este país, no menos del 80% de las empresas nacientes basan sus actividades en invenciones realizadas en una universidad ubicada en la misma región.

programas de mentores comerciales deben integrarse a los programas de comercialización, ya sea a través de los sistemas de incubación o de la creación de asociaciones.

**d) Propiciar la creación de una asociación regional sectorial que esté integrada por las nuevas empresas de biotecnología de la región.** Esta asociación serviría para que las nuevas empresas se apoyen mutuamente, así como a los proveedores de servicios profesionales y otros proveedores. La asociación puede difundir información, promover oportunidades de desarrollo profesional en el área de la biotecnología y asegurar el intercambio de ideas, recursos y perspectivas sobre la industria. Como contraparte de asociaciones similares de otros lugares de América Latina y otras partes del mundo, la asociación de negocios también puede servir para generar eslabonamientos dinámicos e intercambio de información. La Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia (ABRABI) ha desempeñado un papel eficiente de apoyo a la biotecnología comercial en Brasil. A fines de noviembre de 2003, la Asociación auspició una conferencia nacional en el Centro del Biotecnología del Amazonas ubicado en Manaus, Brasil, cuyo tema central fue la comercialización de la biotecnología e incluyó reuniones especiales sobre el aprovechamiento y la sostenibilidad de la diversidad biológica (<http://www.abrabi.org.br>).

**e) Promover las iniciativas del Estado.** A fin de promover una difusión rápida y amplia de la biotecnología en la comunidad industrial en general, el gobierno debería apoyar los eslabonamientos entre la industria y la investigación. Esto puede hacerse analizando las tendencias y oportunidades tecnológicas y comerciales y financiando consorcios de universidades y empresas para investigar y desarrollar tecnologías de difusión que ayudarían a la región a mantenerse a la vanguardia. Por ejemplo, en los Estados Unidos, los organismos del gobierno y la Academia Nacional de Ciencias financian estudios de nuevas investigaciones y oportunidades tecnológicas, ayudando al gobierno y al país a adoptar decisiones en la esfera de las inversiones tecnológicas. Además se exige a todos los organismos del Estado dedicados a las actividades de investigación y desarrollo que destinen 2,5% de su presupuesto de investigación a las pequeñas empresas a través de

las donaciones para la investigación de innovaciones en las pequeñas empresas. Otro ejemplo es el Programa de Tecnología de Avanzada que provee fondos para el desarrollo de tecnologías de punta por parte de consorcios de empresas y de universidades. Además, el gobierno de los Estados Unidos ayuda a las empresas de tecnología en forma amplia y no competitiva otorgando créditos tributarios por las inversiones que realizan las empresas en investigación (Branscomb, 2003).

### **Búsqueda de alianzas estratégicas y de proyección a nivel mundial**

Las alianzas comerciales internacionales están dominando cada vez más la estructura y la configuración de las inversiones en biotecnología y los flujos comerciales en todo el mundo. Estas alianzas son una parte esencial de las estrategias de desarrollo de la biotecnología y se caracterizan por su alto nivel de competitividad y una enorme variabilidad en lo que se refiere a los éxitos y fracasos. Como se ha señalado en el presente informe, la industria está evolucionando hacia una “red de alianzas” de empresas especializadas que abren nichos funcionales en la cadena de valor. La colaboración entre las empresas de biotecnología de todos los tamaños y las grandes empresas farmacéuticas es cada vez más frecuente.

En la región andina, tanto las universidades como las empresas privadas han contribuido a la formación de alianzas internacionales en el área de la investigación y la comercialización y se han beneficiado con ellas. En el informe del Dr. Roca sobre la capacidad regional se señala que la gran mayoría de las actividades actuales de investigación orientadas a la diversidad biológica son el resultado de acuerdos de cooperación con instituciones y organismos de financiamiento externos, o fueron posibles gracias a ellos. El Dr. Roca describe el amplio despliegue de eslabonamientos internacionales y actividades de cooperación que funcionan en la región andina. Los vehículos son principalmente las instituciones académicas y de investigación, pero se abren cada vez más posibilidades para las alianzas del sector privado.

Para las nuevas empresas de biotecnología de la región andina, las alianzas internacionales pueden constituir una fuente significativa de financia-

miento, aportes de tecnología y eventualmente, redes de comercialización. Sin embargo, también existen posibles desventajas para ambas partes, como la dependencia inicial de las empresas locales de biotecnología de las instituciones externas y la falta de supervisión sobre el terreno de las instituciones externas sobre el uso de los fondos de investigación y la orientación de ésta.

Algunos países como Nueva Zelanda comprenden la importancia de los eslabonamientos internacionales y tanto la industria como el gobierno de ese país han realizado esfuerzos concertados para fomentar las conexiones internacionales en el área de la biotecnología. La estrategia de Nueva Zelanda en esta materia incluye la adopción de medidas específicas que promuevan sus actividades de biotecnología comercial con un cierto tipo de “marca nacional”. El país se dedica especialmente a generar asociaciones específicas y eslabonamientos regionales vinculados con sus principales socios comerciales, que incluyen Australia, los Estados Unidos y los países de Asia oriental. Parte de esta estrategia ha sido también mantener una presencia en la esfera de las políticas relacionadas con los protocolos internacionales que afectan la biotecnología. Entre ellos cabe mencionar los protocolos sobre seguridad, seguridad alimentaria, regulación, propiedad intelectual y diversidad biológica.

### *Consideraciones en materia de políticas y recomendaciones*

Se formulan las consideraciones siguientes en relación con la búsqueda de alianzas internacionales para el desarrollo local de la biotecnología.

**a) Realizar promociones como región, aprovechando las posibilidades que ofrecen las asociaciones comerciales existentes y otros vehículos.** Es preciso tratar de fortalecer la imagen de la región andina como lugar seguro y previsible para hacer negocios. Debe hacerse hincapié en la existencia de áreas y nichos de mercado propicios para la región. Los planes recientes de la industria de cosméticos en Colombia, en el área de cosméticos naturales provenientes de fuentes de la diversidad biológica, constituyen un ejemplo de la comercialización de nichos propuesta que posee fuertes eslabonamientos verticales tanto con la biotecnología como con los recursos de diversidad biológica.

**b) Fortalecer las redes existentes con los principales socios comerciales.** Algunos de los principales socios comerciales actuales de la región andina también son líderes en la biotecnología comercial. Europa, Estados Unidos, Japón, Brasil, Australia y otros países pueden seguir desempeñando un papel estratégico en las actividades de transferencia tecnológica así como en la cofinanciación de la biotecnología basada en los recursos de la diversidad biológica. En todos los casos, las alianzas internacionales deben realizarse en forma equitativa para todos los participantes. Cada país de la región andina, así como los organismos multilaterales de la región, deben estar dispuestos a aportar recursos de contraparte y facilitar los procesos de negociación.

**c) Identificar las áreas estratégicas de inversión.** Además de las alianzas mencionadas, los países de la región andina deberían identificar un subconjunto de áreas de productos, teniendo en cuenta la infraestructura y los recursos existentes, que proporcionarían los mayores beneficios con un volumen limitado de insumos del exterior. Para estas iniciativas, un mínimo de financiamiento y control externos movilizaría un alto nivel de valor que podría ser captado en la mayor medida posible por el país anfitrión. En el estudio de mercado de la Corporación Andina de Fomento mencionado en el presente informe se hacía referencia a varias áreas promotoras que podrían aprovechar las fortalezas actuales de la región andina. Se justifica ampliamente realizar una exploración más profunda y el desarrollo sectorial de la genética vegetal y el uso de productos naturales para los alimentos funcionales, los nutracéuticos y los cosméticos naturales, entre otras áreas de oportunidad.

### **Hacia un esquema de bioprospección sostenible en la región andina**

La bioprospección es la “búsqueda sistemática de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, micro y macro organismos y otros productos naturales valiosos, y su desarrollo”. Sus dos objetivos fundamentales son “el uso sostenible de los recursos biológicos mediante la biotecnología y la conservación de dichos recursos y el desarrollo científico y socioeconómico de los países de origen y las comunidades locales” (Sittenfeld, 2003). Se

sostiene que en los bosques tropicales se encuentran hasta las dos terceras partes de las plantas con flores que pueden ser una importante fuente de principios activos para la industria farmacéutica<sup>3</sup> y nutracéutica, así como para otros sectores. Como las plantas de los bosques tropicales y otros ambientes naturales han evolucionado bajo la influencia de estrés bióticos y abióticos, a lo largo de este proceso de miles de años, han podido producir un gran número y diversidad de vías metabólicas y compuestos relacionados con dichas influencias y factores. Al mismo tiempo, se han estudiado menos de 1% de estas plantas para determinar sus propiedades farmacéuticas (Capson y otros, 1996). Como los países megadiversos poseen entre 60% y 70% de la diversidad biológica conocida en el mundo, existe sumo interés en aprovechar las posibilidades de la biotecnología y de la bioprospección para lograr el desarrollo económico sostenible de esos países.

El International Cooperative Biodiversity Group (ICGB) es un programa que integra la conservación y el desarrollo. Está financiado por los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, la Fundación Nacional de Ciencias y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID). El ICGB aborda las cuestiones interdependientes de la conservación de la diversidad biológica, el crecimiento económico sostenido y la salud humana en relación con el descubrimiento de medicamentos contra enfermedades que preocupan tanto a los países en desarrollo como a los desarrollados. El programa del ICGB ofrece la posibilidad de utilizar mecanismos contractuales novedosos entre los miembros de cada grupo. Uno de los factores de éxito del programa son los eslabonamientos entre el sector público y privado. A través de la mediación, la difusión de información y la cooperación de organizaciones no gubernamentales internacionales y locales se han establecido vínculos entre un gran número de empresas multinacionales, instituciones académicas y comunidades locales. En

Perú se ha llevado adelante un programa auspiciado por el ICGB.

### Consideraciones de políticas y recomendaciones

Según Ana Sittenfeld (2003), los marcos de bioprospección integran cuatro elementos: las políticas macro, los inventarios de diversidad biológica y los sistemas de gestión de información, la transferencia de tecnología y el desarrollo de negocios y la planificación estratégica. Sugiere que los países donde se realiza la bioprospección deberían captar una proporción significativa de los ingresos generados por dicha actividad. Si estos países no cuentan con los recursos tecnológicos y financieros adecuados no podrán aprovechar los beneficios del descubrimiento de fármacos y otros compuestos útiles obtenidos mediante la bioprospección. Las alianzas comerciales y de investigación con los países avanzados ayudan a abordar en parte este problema, pero también puede generar otros nuevos. Algunas de las consideraciones y recomendaciones formuladas a continuación se basan en estos conceptos.

**a) Aumentar las actividades de agregación de valor en la región, especialmente las relacionadas con el descubrimiento, la investigación y el desarrollo de productos.** Los países de la región andina obtendrán mayores beneficios de las actividades de bioprospección si pueden realizar la mayor cantidad, o la totalidad, de las investigaciones que agregan valor en el propio país/región. Cabe observar las experiencias de otros países. Actualmente en Panamá, un país con una diversidad biológica importante, se está llevando a cabo un proyecto de investigación multianual de bioprospección que podría servir como modelo para los países de la región andina.

**b) Crear en los países de la región andina la capacidad para llevar a cabo las primeras etapas del descubrimiento de compuestos con características bioactivas de interés.** A fin de convertirse en

<sup>3</sup> El biólogo E.O. Wilson (2002) informa que en los Estados Unidos aproximadamente la cuarta parte de todas las recetas preparadas por las farmacias están constituidas por sustancias extraídas de plantas y que nueve de los diez medicamentos líderes de venta con receta se originaron a partir de productos de la naturaleza. Hoy existen nuevas herramientas que permiten a los científicos identificar organismos complejos que pueden ser fuente de nuevas terapias y vacunas. Según Wilson, en el registro científico figuran actualmente menos de dos millones de estos organismos, mientras que quedan por descubrir otros 100 millones. Aunque todavía no se ha podido asignar valor comercial a estos productos naturales aún no detectados, se supone que podría ser significativo.

actores importantes y no en simples proveedores de materias, los países de la región deben desarrollar la capacidad de adquirir y administrar colecciones, realizar evaluaciones biológicas y purificaciones y llevar a cabo otras actividades de investigación, tanto en las fases iniciales como en las finales de la cadena de valor. Para ello será necesario fortalecer la capacidad y desarrollar una infraestructura especializada. La Profesora Coley sugiere que la región andina debe considerar la posibilidad de desarrollar la capacidad necesaria para llevar a cabo la mayor parte de las investigaciones posibles en sus propios países permaneciendo al mismo tiempo abierta a la posibilidad de colaborar con laboratorios extranjeros. Existen oportunidades para que los países de origen se conviertan en socios activos en el proceso de investigación. Las empresas farmacéuticas y otros inversionistas deben ser vistos como posibles colaboradores.

**c) Un porcentaje de los fondos derivados de las regalías y las ganancias de las empresas de biotecnología deberían separarse en un fondo de conservación que se utilizaría para administrar y preservar la diversidad biológica.** Los estudiosos como Sittenfeld han sostenido que separar parte de los ingresos generados de los productos derivados de la diversidad biológica podría ayudar a mantener la capacidad del país de origen no sólo para preservar los recursos de diversidad biológica sino también para aumentar la capacidad de ese país para vigilar el impacto de las actividades de bioprospección y facilitar aún más los enfoques sostenibles.

**d) Racionalizar las regulaciones.** Las consideraciones relacionadas con la legislación que regula el acceso y las disposiciones regulatorias examinadas anteriormente en el presente informe son pertinentes a las cuestiones relativas a la bioprospección.

## Referencias bibliográficas

- ACTS (African Centre for Technology Studies) 1999. Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) and the Convention on Biological Diversity, Nairobi.
- Amit M., Carpenter M., Inokuma M., Chiu C., Harris C., Waknitz M., Itskovitz-Eldor J.; Thomsom J. 2000. "Clonally Derived Human Embryonic Stem Cell Lines Mantain Pluripotency and Proliferative Potential for Prolonged Periods of Culture". *Dev Biol* 227: 271-278.
- Aylward, B.A., Barbier, B.; Echeverria, J. and Fendt, L. 1993. Environmental Economics, *The Economic Value of Pharmaceutical Prospecting and Its Role in Biodiversity Conservation*. London: International Institute for Environment and Development (IIED).
- Biotechnology Center of Excellence Corporation, 2003. F. Quezada, P. Huertas, R. Johnson, y M. Baez, Análisis de Mercados para la Utilización de Plataformas de Biodiversidad en la región andina Mediante Aplicaciones de Tecnología, Informe preparado para le Corporación Andina de Fomento, 528 páginas.
- Bove J., Jullien M., Grappin P. 2001. "Functional genomics in the study of seed germination". *Genome Biology*. 3(1): reviews 1002.1-1002.5.
- Branscomb, L. 2003. "National innovation systems and US government policy", International conference on innovation in energy technologies (Washington, D.C.), Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)/Agencia Internacional de Energía (IEA)/ U.S. National Academies/Departamento de Energía de Estados Unidos.
- Business Communications Co., Inc. 2003. *Study RGA-109R Functional/Nutraceutical/Wellness Foods and Beverages*. Norwalk, CT.
- Business Communications Co., Inc. 1998. *Study RC-147NA Industrial Enzymes: Products, Technologies and Applications*. Norwalk, CT.
- Business Communications Co. Inc. 2001. *Study RB-148.The Surging Microarray Biochip Business*, Norwalk, CT.
- Capson, Todd y otros. 1996. *A new paradigm for drug discovery in tropical rainforests*, *Nature Biotechnology*, vol. 14, octubre.
- CDB (Convenio sobre la Diversidad Biológica) 2003a. Protocolo de Cartagena sobre Prevención de Riesgos Biotecnológicos Inicio, [en línea], Montréal, Québec, (<http://www.biodiv.org/biosafety/default.aspx?lg=1>)
- \_\_\_\_\_ 2003b. Ratification of the Cartagena protocol on biosafety and its entry into force, [en línea], Comunicado de prensa, <http://www.biodiv.org/biosafety/ratification.asp>)
- Coley, P. 2003. Entrevista personal, octubre.
- Comisión de la Comunidad Andina. 1996.
- Datamonitor. 2002. *Therapeutic Proteins: Strategic Market Analysis and Forecasts to 2010*.
- Dellacha, J., L. Gil, J. Ahumada, R. Castañón, J.L. Solleiro, y J. Verástegui. 2003. *La Biotecnología en América Latina: panorama al año 2002*. Editor: Javier Verástegui. CamBioTec-Iniciativa Canadá América Latina en Biotecnología para el Desarrollo Sustentable. Ottawa, Canadá.

- Directo European Communities Comm. 2004. *Eudralex: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union*. <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/index.htm>
- Ernst & Young. 2003. *Beyond Borders: The Global biotechnology Report 2003*. IIED (International Institute for Environment and Development) (s/f).
- Ernst & Young LLP. 2002. *Beyond Borders: The Global Biotechnology Report 2002*, UK.
- Euromonitor. 2001. "Facing the future" *Soap, Perfumery & Cosmetics*, 74(1).
- Freedonia Group. 2002. "Biotechnology in Agriculture".
- Freedonia Group. 2001. "Plant-Derived Chemicals to 2005".
- Freedonia Group. 2000. "World Agricultural Biotechnology-Market Size, Market Share, Demand Forecast, Sales, Company Profiles, Market Research, Industry Trends".
- Freedonia Group. 2004. "World-Nutraceuticals Market & Pricing Trends 1993-2013".
- Front Line Strategic Management Consulting (FLSMC). 2003. "The estimated size of the bioinformatics market in 2003 is US\$ 1.1 billion and is growing at a rate of 33.5% compound annual growth".
- Frost and Sullivan. 1999. *Genetic Engineering and Crop Protection: Future Prospects, Technical Insights*.
- Garber, K. 2000. "Agbio at bat". *Signals Magazine*, 10/11/2000. Walnut Creek, California.
- Global Cosmetic Industry, 170(5): 16(2), May 2002. "Value of the ethical personal care market in Europe for 2001, [euro]m from seeing green: ethical personal care is forecasted to grow reaching a market value of [euro]3 billion in Europe by 2006".
- Global Environment Facility. 1986. Operational Strategy of the Global Environment Facility. Chapter 2 "Biological Diversity". The Global Environment Facility, Washington, DC. <http://www.gefweb.org/public/opstrat/ch2.htm#chapter2>
- Higuchi A., Uchiyama S., Makoto D., Asakura T., Cho C., Akaike T., Takarada H., Hara M., 1999. "Enhanced CEA production associated with aspirin in a culture of CW-2 cells on some polymeric films". *Cytotechnology* 31: 233-242.
- Izquierdo, J., L. Ciampi, y E. de Garcia. 1995. Biotecnología apropiable: racionalidad de su desarrollo y aplicación en América Latina y el Caribe. Oficina Regional de la FAO América Latina y el Caribe, Santiago, Chile. 81 pp.
- Lange M., Wildung M., Stauber E., Sánchez C., Pouchnik D., Croteau R. 2000. "Probing essential oil biosynthesis and secretion by functional evaluation of expressed sequence tags from mint glandular trichomes". *Proc Nat Acad USA* 97 (6): 2934-2939.
- Leading Edge Group. 2001. *The market for Cosmeceuticals: A business information report*. Commack N.J.
- McNeely, Jeffrey A. et. al., 1990. Conserving the World's Biological Diversity. International Union for Conservation of Nature and Natural Resources. World Wildlife Fund and World Bank. WRI Publications, Philadelphia, PA.
- Makarenko A., Bezverbnaya I., Kosheleva I., Kuvichkina T., Il'yasov P., Reshetilov A. 2002. "Development of Biosensors for Phenol Determination from Bacteria Found in Petroleum Fields of West Siberia". *Appl Biochem Microbiol* 38 (1): 23-27.
- Megadiversos. 2002. "Declaración de Cancún", First Ministerial Meeting of Like-Minded Megadiverse Countries on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity (Cancún, 18 de febrero).

- Moll D., Huber C., Schegel B., Pum D., Sleytr U., Sára M. 2002. “*S-layer-streptavidin fusion proteins as template for nanopatterned molecular arrays*”. *Proc Nat Acad Sci* 99 (23): 14646-14651.
- NAS (National Academy of Sciences). 1982. *Priorities in Biotechnology Research for International Development, Proceedings of a Workshop*. National Academy Press. Washington, D.C. U.S.A. 261 pp.
- Nature Biotechnology. 1996. Editorial: “*Biodiamonds and paying back debts*”. Aug. 1996, 14(8):925.
- Nueva Zelanda, MORST (Ministry of Research, Science and Technology) 2003. “*New Zealand biotechnology strategy, a foundation for development with care, a vision for biotechnology in New Zealand*”, Auckland, *Nutrition Business Journal*, Volume VI, no. 5/6 Industry Overview.
- OECD. 1989. *Economic Arguments for Protecting Intellectual Property Rights Effectively*. Document 237.94. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development.
- Pearce, D. et. al., 1992. “*Preserving Biological Diversity: The Economic Value of Pharmaceutical Plants*”. Documento de Debate 92-27. Londres: CSERGE.
- Pharmaceuticals in the European Union (<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/index.htm>)
- Quezada, F. 2003. Posibilidades de la biotecnología para el uso sostenible de los recursos de biodiversidad en la región andina: recomendaciones y directrices estratégicas, Informe preparado para la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) y la Corporación Andina de Fomento (CAF), 46 páginas.
- Research and Markets. 2004. “*Market Size and Growth of Biopharmaceuticals Industry Set to Continue Outperforming the Pharmaceutical Market*”. <http://www.researchandmarkets.com/reports/39083>
- Roca, W. 2003. Estudio de las capacidades biotecnológicas para el aprovechamiento de la biodiversidad en los países de la Comunidad Andina. Documento preparado para la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) y la Corporación Andina de Fomento (CAF).
- Roca, W. 2004. Tendencias en el desarrollo de capacidades biotecnológicas e institucionales para el aprovechamiento de la biodiversidad en los países de la Comunidad Andina. CIP, Lima. 270 p.
- Roca, W., Espinoza, C., & Panta, A. 2004. “*Agricultural applications of biotechnology and the potential for biodiversity valorization in Latin America and the Caribbean*”. *AgBioForum*, 7(1&2), 13-22. Disponible en World Wide Web: <http://www.agbioforum.org>
- Roca, W.M. M.C. Amézquita, y V.M. Villalobos. 1986. “Estado actual y perspectivas de la biotecnología agrícola en América Latina y el Caribe.” En: *Memorias Seminario Internacional BID-CIAT*.
- Scientific American 2003. “*SA Perspectives: Biotech's Clean Slate*”, octubre.
- Sittenfeld, A. 2003. “*Biodiversity and biotechnology: strategic frameworks for using bioresources*”, Working group of Session 2, Biodiversity and biotechnology: strategies for sustainable industrial utilization of bioresources, Latin America and the Caribbean Regional Consultative Meeting, (Brasilia, 22 al 25 de julio).
- Skolnick J, Fetrow J.S, Kolinski A. 2000. “*Structural genomics and its importance for gene function analysis*”. *Nature Biotechnology* 18, 283-287.
- SPINS/ACNielsen (2002). Chart: Top 10 Body Care Categories & Subcategories. Natural Product Supermarkets 52 Weeks Ending Feb. 23, 2002 vs. 52 Weeks Ending Feb. 24, 2001, Total U.S.

- Torres, Ricardo y otros. 2003. "Problemática de la aplicación de la decisión 391 en Colombia, documento presentado en el Taller internacional: área legal (Bogotá, 24 de septiembre), Instituto Alexander von Humboldt.
- United States Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce. <http://www.uspto.gov>
- Williams S., Wick T. 2003. "Small diameter vascular graft tissue engineering and biorreactor technology". Presentation, 2003 Summer Bioengineering Conference, Key Biscayne, Florida.
- World Conservation Monitoring Centre (WCMC) 1999. Species Database, unpublished data, Cambridge, U.K.
- Yan H., Guo Z., Gong X., Xi D., Feng Y. 2003. "A peptide model of insulin folding intermediate with one disulfide". *Prot Sci* 12: 768-775.
- Zeman, Nancy W. 2002. *Regulations of enzymes used in food in the European Union (EU) Assessment*, Workshop on Industrial Enzymes for Food Production: Past Present and Future Perspectives, Brasilia.

# Anexos



## Anexo 1

La siguiente tabla presenta una selección de plantas nativas y de plantas de uso extendido en la región andina, sus atributos y usos reportados en áreas de salud, medicina, cosmetología, nutrición, alimentación, entre otros.

**Tabla 1 Algunos recursos biológicos de la región andina con potencial de valorización mediante tecnologías modernas**

	Recurso	Ingredientes reportados	Propiedades reportadas	Sectores de aplicación industrial
1	Achiote ( <i>Bixa orellana</i> )	Pigmentos	Alimentos (condimentos), colorante industrial	Alimentos, industrial
2	Achira ( <i>Canna edulis</i> )	Almidón (granos grandes)	Industria de almidones	Industria
3	Agracejo ( <i>Berberi vulgaris</i> )		Antiinflamatorio hepatovesicular, antidiarreico	Farmacéutico
4	Airampo ( <i>Opuntia sp.</i> )	Pigmentos	Colorante industrial	Industrial
5	Ajenjo ( <i>Artemisia absinthium</i> )		Alivia desórdenes renales, dolores estomacales, colerina y dolor de muelas	Farmacéutico
6	Ajies y rocotos ( <i>Capsicum spp.</i> )	Ácido caprisicum (alcaloide), ácido ascórbico, antioxidantes	Saborizantes, antisépticos	Alimentos, nutracéutico
7	Algarrobo ( <i>Prosopis peruviana</i> )	Vitaminas	Saborizante, repostería	Alimentos
8	Algodón ( <i>Gosypium barbadense</i> )	Pigmentos	Textilería	Industria
9	Altamiza ( <i>Ambrosia arborescens</i> )		Alivia la migraña, dolores de cabeza, fiebre, estreñimiento, los desórdenes de la próstata y el reumatismo. Se utiliza en casos de fractura	Farmacéutico
10	Amaro, Humanpinta o Lulinco ( <i>Chuquiraga espinosa</i> y <i>C. weberbaueri</i> )		Propiedades diuréticas, estomáquicas, depurativas, antiblenorrágicas y afecciones broncopulmonares	Farmacéutico
11	Amayzapato, zapato zapato ( <i>Calceolaria inamoena</i> subsp. <i>Inamoena</i> )		Alivia el dolor estomacal	Farmacéutico
12	Andacushma, ojotilla ( <i>Geranium sessiliflorum</i> )		Contra afecciones renales, anticancerígeno	Farmacéutico
13	Anguaraté ( <i>Mentzelia cordifolia</i> )		Contra úlceras estomacales, enfermedades hepáticas y antihelmíntico	Farmacéutico
14	Anís de la sierra ( <i>Tagetes pusilla</i> )		Carminativo y antiespasmódico	Farmacéutico
15	Anís Silvestre ( <i>Tagetes filifolia</i> )	Aceites esenciales	Aromático, diurético	Farmacéutico
16	Arazá ( <i>Eugenia stipitata</i> )		Alivia el dolor estomacal, resfriado	Farmacéutico
17	Arracacha ( <i>Arracacia xanthorrhiza</i> )	Almidón	Alimento para bebés	Alimentos
18	Asmachilca		Tratamiento de enfermedades respiratorias (refríos, faringitis, sinusitis, bronquitis, asma)	Farmacéutico
19	Atajo ( <i>Amaranthus sp.</i> ; <i>Kiwicha silvestre</i> ).	yodo, proteínas	Nutrimientos	Alimentos

20	Ayahuasca ( <i>Banisteriopsis caapi</i> )	Betacarbonilos, Harmina, Harmilina	Tratamiento psicoterapéutico	Farmacéutico
21	Bilbergia sp. ( <i>planta amazonica</i> )		Anticonceptivo de efecto permanente	Farmacéutico
22	Boliche ( <i>Sapindus saponaria</i> )	Saporinas	Higiene corporal y detergente	Higiene personal
23	Bolsa de pastor ( <i>Capsella bursapastoris</i> )		Alivia el dolor de muela	Farmacéutico
24	Borraja (muy usada pero originaria de Asia, NorÁfrica y Europa) ( <i>Borrigo officinalis</i> )	Mucilagos (flores), aceites, resinas, alantoína y saponinas (hojas y tallos)	Antitusígeno, expectorante, diurético, antiartrítico, tratamiento de formas eruptivas de la infancia (varicela, sarampión), furunculosis	Farmacéutico
25	Calahuala ( <i>Polypodium taxifolium</i> )		Tratamiento de enfermedades renales	Farmacéutico
26	Camote ( <i>Ipomoea batatas</i> )	Carotenos, carbohidratos	Micronutrientes	Alimentos
27	Camu Camu ( <i>Myrciaria sp.</i> )	Ácido ascórbico	Micronutrientes	Nutraceutico
28	Canchalagua ( <i>Schkuhria pinnata</i> )		Depurativa, diurética, antidiabética y antiinflamatoria; antipalúdica, antialérgica y cura enfermedades del hígado	Farmacéutico
29	Cani cani ( <i>Descurainia myriophylla</i> )		Tratamiento de migraña/dolores de cabeza	Farmacéutico
30	Cardo santo ( <i>Onicus benedictus</i> )	Tanino, fitoesteroles, resinas, mucilagos y vitamina A	Emanagogo, depurativo y digestivo	Farmacéutico
31	Carqueja o Chilca brava ( <i>Baccharis genistelloides</i> )		Tratamiento de paludismo, dolores reumáticos, afecciones hepáticas, renales y uterinas, tuberculosis y cólicos estomacales	Farmacéutico
32	Cebadilla ( <i>Bromus catharticus</i> )		Tratamiento de enfermedades hepáticas y fiebre	Farmacéutico
33	Cedrón ( <i>Aloysia triphylla</i> )		Alivia el dolor estomacal y el resfrío	Farmacéutico
34	Chamana ( <i>Dononea viscosa</i> )		Alivia el resfrío	Farmacéutico
35	Chanca piedra		Desinflamante renal	Farmacéutico
36	Chancua o Chancás ( <i>Mintostachys mollis</i> )		Condimento, insecticida y vermífugo	Farmacéutico, alimentos
37	Chilca ( <i>Baccharis sp.</i> )		Antirreumático	Farmacéutico
38	Chirimoyas ( <i>Annona cherimolla</i> )	Vitaminas B y C, calcio, fósforo	Micronutrientes	Alimentos
39	Chiriro ( <i>Bidens pilosa var pilosa</i> )		Alivia las afecciones hepáticas, renales, el dolor estomacal, diarrea y resfrío	Farmacéutico
40	Chuquirahua ( <i>Chuquirahua insignis</i> )		Tratamiento de enfermedades hepáticas	Farmacéutico
41	Churu-yuyu ( <i>Commelina difusa</i> )		Empleado como emoliente	Farmacéutico
42	Cketo cketo ( <i>Gnaphalium spicatum</i> )		Tónico y potente desinflamante del hígado, combate la obesidad, colesterol alto y adelgazante.	Farmacéutico, alimentos
43	Coca ( <i>Erythroxylum coca</i> )	Alcaloides, vitaminas y minerales	Estimulante, farmacéutico (vasodilatador), antidiarreico. Nutrición	Farmacéutico, salud oral
44	Congona ( <i>Peperomia congona</i> )		Alivia la otitis	Farmacéutico
45	Congona de zorro ( <i>Peperomia dolabriformis</i> )	Aceites esenciales	Vulneraria y combate alopecia, quemaduras, hemorroides, otitis, histeria y escorbuto; sedante y analgésico	Farmacéutico

46	Corpus huay ( <i>Gentianella bicolor</i> , <i>G. chamuchui</i> , <i>G. graminea</i> , <i>G. stubelli</i> , <i>G. thyrsoides</i> )		Antidiabético, febrífugo, purificador de la sangre, antipalúdico, antipirético, contra la neumonía y como tónico hepático	Farmacéutico
47	Cortadera ( <i>Cortaderia jubata</i> )		Tratamiento de la bronquitis	Farmacéutico
48	Cucún, perilla ( <i>Vallesia glabra</i> )		Bactericida, combate inflamaciones de los ojos	Farmacéutico
49	Culantrillo del Pozo		Contra la ictericia, afecciones hepáticas	Farmacéutico
50	Cuti cuti ( <i>Cheilanthes myriophylla</i> )		Tratamiento de la diabetes; antipirética, sudorífica y diurética	Farmacéutico
51	Escancel ( <i>Aerva sanguinilla</i> )		Alivia los desórdenes respiratorios	Farmacéutico
52	Escorzonera ( <i>Perezia multiflora</i> )		Diagorético, diurético y emenagogo	Farmacéutico
53	Espina de perro, Anuchapi ( <i>Acanthoxanthium spinosum</i> )		Calma las afecciones biliares, hepáticas, renales, colerina, dolor estomacal, mal de aire, próstata	Farmacéutico
54	Flor Blanca ( <i>Buddleja incana</i> )		Antiinflamatorio aparato genito urinario	Farmacéutico
55	Flor de arena (té indio) ( <i>Tiquilia paranichiodes</i> )		Desintoxicación nerviosa, elimina el ácido úrico, antiartrítico, combate la gonorrea	Farmacéutico
56	Flor de Arena ( <i>Tiquilia paronychoides</i> )		Antiinflamatorio del sistema neuroglandular	Farmacéutico
57	Floripondio rojo o Misha maqui ( <i>Brugmansia sanguinea</i> )		Alucinógeno	Farmacéutico
58	Frijol chivatito, frijol palo o frejol ceboso ( <i>Cajanus cajan</i> )		Nutrientes	Alimentos
59	Grama dulce ( <i>Distichlis humilis</i> )		Alivia afecciones renales e inflamación uterina	Farmacéutico
60	Granos Andinos ( <i>Churopadium quinoa</i> ; <i>C. pallidicaule</i> , <i>Amaranthus cadatus</i> )	Aminoácidos sulfurados, alto contenido	Gran variedad de productos alimenticios: proteico, saporinas ( <i>snacks</i> y otros)	Alimentos, higiene personal
61	Guanábana ( <i>Annona muricata</i> )		Micronutrientes	Alimentos
62	Guayaba		Antidiarreico, antimicótico.	Farmacéutico
63	Guishuara, karkataya ( <i>Chuquiraga rotundifolia</i> )		Tratamiento de afecciones renales, colerina y fiebre	Farmacéutico
64	Hercampuri		Mejora el funcionamiento del hígado y combate la obesidad	Farmacéutico
65	Hierba buena, menta, poleo, muña, hierba santa ( <i>Menta aquatica</i> , <i>M. silvestris</i> , <i>M. viridis</i> , <i>M. pulegium</i> , <i>M. spicata</i> , <i>M. piperita</i> )	Vitamina C	Antiséptica, digestiva, carminativa, antiespasmódica y estimulante	Farmacéutico, alimentos
66	Hierba del alacrán ( <i>Heliotropium curassavicum</i> )		Combate el exceso de ácido úrico, cálculos renales, artritis, reumatismo. Antiséptico y antihemorroidal	Farmacéutico
67	Hierba luisa ( <i>Cymbopogon citratus</i> )		Digestivo y relajante	Farmacéutico
68	Hierba santa ( <i>Cestrum auriculatum</i> )		Tratamiento de afecciones hepáticas y antiinflamatorio.	Farmacéutico

69	Hinojo ( <i>Foeniculum vulgare</i> )		Galactogogo, tratamiento del dolor estomacal y el “mal de aire”	Farmacéutico
70	Hojas de calabaza		Alivio de migraña/dolores de cabeza	Farmacéutico
71	Huamanripa ( <i>Senecio chionogetum</i> )		Contra enfermedades broncopulmonares	Farmacéutico
72	Huanarpo hembra ( <i>Cnidoscylus basiathanthus</i> )	Alcaloides	Afrodisíaco	Farmacéutico
73	Huanarpo macho ( <i>Jatropha macranta</i> )		Afrodisíaco	Farmacéutico
74	Huira huira		Contra enfermedades respiratorias (resfriados, faringitis, sinusitis, bronquitis, asma)	Farmacéutico
75	Kalihua, kasihua ( <i>Diplostephium meyenii</i> )		Antipirético, contra la migraña y dolores de cabeza	Farmacéutico
76	Kanllia hembra ( <i>Adesmia spinosissima</i> )		Antitusígeno, empleado contra el sarampión	Farmacéutico
77	Layo ( <i>Epilobium denticulatum</i> )		Alivia el dolor estomacal	Farmacéutico
78	Llantén ( <i>Plantago major</i> )		Tratamiento de desórdenes renales	Farmacéutico
79	Llantén menor ( <i>Plantago lanceolata</i> )	Vitaminas A, C, K	Propiedades cicatrizantes y coagulantes. Bactericida y desinflamante	Farmacéutico
80	Lúcuma ( <i>Pouteria caimita</i> )	Saborizantes, pigmentos, vitaminas, grasas	Repostería, micronutrientes, colorantes	Alimentos, nutraceutico
81	Maca ( <i>Lepidium meyenii</i> )	Alcaloides y esteroides	Fertilidad, disfunción sexual, vigorizante	Farmacéutico
82	Maichil, bellaquillo ( <i>Thevetia peruviana</i> )		Cardiotónica, febrífuga, purgante; hojas odontológicas, antirreumáticas. abortiva, anestésica, catártica, insecticida y piscicida	Farmacéutico
83	Malva ( <i>Malva silvestre</i> )	Alto contenido de mucilaginos, vitaminas A, B, C, E	Desinflamante, lavados vaginales, problemas intestinales. Expectorante	Farmacéutico
84	Manayupa		Depurativo	Farmacéutico
85	Manayupa ( <i>Desmodium molliculum</i> )	Esteroides y ácidos orgánicos	Antiinflamatorio de mucosas	Farmacéutico
86	Marco ( <i>Franseria artemisioides</i> )		Tonificante nervioso. Antihemorroidal	Farmacéutico
87	Mashua ( <i>Tropaeolum tuberosum</i> )	Iso-Tiocianatos, pigmentos	Anti-bacterial (E. pilori), antioxidante e insecticida	Nutraceutico
88	Matico ( <i>Piper angustifolium</i> , <i>P. aduncum</i> )	Monoterpenos (camphor, campheno, borneol, borneol-iso, y otros); sesquiterpenos (bisabolol-beta), fenil propanoide (miristicina)	Antiinflamatorio, antitusígeno, antidiarreico, contra trichomonas vaginales, antiséptico (contra Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Cryptococcus neoformans, Trichophyton mentagrophytes), cicatrizante	Nutraceutico, farmacéutico
89	Mauka ( <i>Mirabilis expansa</i> )		Antiviral y antifúngico	Nutraceutico
90	Misico ( <i>Bidens andicola</i> )		Contra el dolor estomacal, diarrea, resfrío.	Farmacéutico

91	Moho moho ( <i>Piper mohomoho</i> )		Estomáquico, digestivo, carminativo y pectoral. Cicatrizante, combate la disentería, gonorrea y malaria	Farmacéutico
92	Molle ( <i>Echinus molle</i> )		Repelente	Insecticida, agricultura
93	Mora ( <i>Rubus</i> sp.)	Pigmentos	Repostería, antioxidantes	Alimentos, nutraceutico
94	Mora serrana		Contra las enfermedades respiratorias	Farmacéutico
95	Mosquera ( <i>Croton</i> sp.)		Antirreumático y contra las úlceras cancerosas	Farmacéutico
96	Mullaca ( <i>Muehlenbeckia volcanica</i> )		Antiasmática, antitusígena, antipirética, combate fragilidad capilar y aftas	Farmacéutico
97	Muña ( <i>Minthostachys mollis</i> )	Mentol	Uso en industrias farmacológicas, alimentarias y cosméticas. Carminativo y estomacal; condimento. Utilizado contra las infecciones respiratorias producidas por bacterias.	Farmacéutico
98	Muña ( <i>Minthostachys mollis</i> )	Aceites esenciales aromáticos	Especería, insecticida, bactericida ( <i>Salmonellasp.</i> , <i>Escherichia coli</i> )	Alimentos, farmacéutico, agricultura
99	Ñachag ( <i>Bidens humilis</i> )		Alivia las escaldaduras	Farmacéutico
100	Ñuna ( <i>Phaseolus vulgaris</i> )	Alto contenido proteico	Frijoles saltarines (popping beans)	Snacks, alimento
101	Oca ( <i>Oxalis tuberosa</i> )	Pigmentos	Antioxidantes	Nutraceutico
102	Ortiga ( <i>Ortiga dioica</i> )	Ácido formico, fierro, potasio, vitaminas A y C	Depurativo, astringente, astiasmático, diurético, hemostático, vermífugo, emanagogo y antirreumático	Farmacéutico
103	Ortiga macho ( <i>Caiphora pentlandii</i> , <i>C. sepiaria</i> , <i>C. superba</i> )		Contra las afecciones hepáticas, colerina, dolor de cabeza, fiebre, inflamación de garganta, pulmonía, resfrío, reumatismo, sarampión	Farmacéutico
104	Pacra pacra ( <i>Laccopetalum giganteum</i> )		Aumenta la fecundidad del ganado y del hombre. Antitusígena, vesicante, antirreumática y combate afecciones de garganta y pulmón	Farmacéutico
105	Pagra morada ( <i>Ranunculus guzmanii</i> )		Tratamiento de afecciones broncopulmonares y de garganta	Farmacéutico
106	Paico ( <i>Chenopodium ambrosioides</i> )		Alivia el dolor estomacal, diarrea y resfrío	Farmacéutico
107	Papa ( <i>Solanum</i> spp.)		Para combatir la gota, el dolor de cabeza, antiinflamatorio, alivia las quemaduras, enfermedades del riñón. Antipirética y antirreumática	Farmacéutico, alimentos
108	Papas nativas ( <i>Solanum andigena</i> , <i>S. stenotomum</i> , <i>S. goniocalix</i> , <i>S. juzepsuki</i> , <i>S. chaucha</i> , <i>S. ajanhuiri</i> , <i>S. curtilobium</i> )	Pigmentos (antocianinas, xantofilas, carotenoides, otros)	Antioxidantes	Nutraceutico
109	Papaya ( <i>Carica papaya</i> )	Vitaminas A y C	Vitaminas, desintoxicante de la piel, purificador de los órganos internos, cicatrizante. Farmacéutico, alimentos	
110	Papaya silvestre ( <i>Carica peruviana</i> ; Mito)	Papaína	Enzimas para la industria alimenticia	Alimentos

111	Parihuanash ( <i>planta amazonica</i> )		Hemostático	Farmacéutico
112	Pasiflora		Calmante, sedante	Farmacéutico
113	Pasifloras ( <i>Passiflora spp.</i> )	Vitaminas A y C	Micronutrientes	Nutracéutico
114	Pasuchaca ( <i>Geranium ayavacenwse</i> )		Antidiabético	Farmacéutico
115	Patacunyuyo ( <i>Peperomia peltigera</i> )		Diurético y cardiotónico	Farmacéutico
116	Pedorrera o supiquehua ( <i>Stachys bogotensis</i> )		Carminativo	Farmacéutico
117	Pihuayo ( <i>Bactris gasipaes</i> )	Carotenos, pigmentos, grasas	Micronutrientes, industria	Alimentos
118	Pimpinela ( <i>Sanguisorba officinalis</i> )		Relajante nervioso, sedante	
119	Pinco pinco ( <i>Ephedra americana</i> )	Alcaloides	Diuretico, antipirético, depurativo, estimulante respiratorio y sedante de la tos. Sudorífico y antihemorrágico.	Farmacéutico
120	Piri piri ( <i>planta selvatica</i> )		Cura mordeduras de víboras.	Farmacéutico
121	Poró, purpur ( <i>Passiflora tripartita</i> )	Niacina, carotenos	Antioxidante, combate cálculos renales y enfermedades urinarias, vermífugos y contra pulmonía	Farmacéutico, alimentos
122	Pulmonaria ( <i>Pulmonaria officinalis</i> )	Vitaminas A, C	Expectorante	Farmacéutico
123	Quilla ( <i>Fabiana stephani</i> )		Contra el dolor estomacal y resfríos	Farmacéutico
124	Quinoa ( <i>Chenopodium quinoa</i> )		Antiartrítico	Farmacéutico
125	Sábila ( <i>Aloe vera</i> )		Cicatrizante, tos, antigripal	Farmacéutico
126	Salvaje o salvijina ( <i>Tillandsia usneoides</i> )		Empleado contra el reumatismo, enfermedades del pulmón, corazón e hígado; contra hemorroides, reconstituyente y sedante	Farmacéutico
127	Salvia blanca ( <i>Salvia sp.</i> )		Desinfectante	Farmacéutico
128	Sangre de drago de Socotra ( <i>Dracaena cinnabari</i> )	Pigmentos	Colorantes	Industrial
129	Sangre de drago ( <i>Croton lechleri</i> , <i>C. palanostigma</i> , <i>C. draconoides</i> , <i>C. gossypifolium</i> , <i>C. perspicuosus</i> )	Proantocianidinas (catequina, epicatequina, galocatequina, taspinas (alcaloides), polifenoles)	Antiviral, influenza, herpes 1 y 2; hepatitis A y B. Cicatrizante. Tratamiento de úlceras intestinales	Farmacéutico
130	Sankallo ( <i>Corryocactus brevistylus</i> )		Alivia afecciones hepáticas y renales	Farmacéutico
131	Sauco ( <i>Sambucus peruviana</i> )	Pigmentos, saborizantes, vitamina C	Repostería	Alimentos
132	Sauco o Raya		Contra enfermedades respiratorias y virales	Farmacéutico
133	Sen		Purgante	Farmacéutico
134	Tahuari		Antitumoral	Farmacéutico
135	Tara ( <i>Caesalpineia tintorea</i> )	Taninos	Antiinflamatorio, antiséptico, industria de pieles	Farmacéutico, industrial

136	Tara ( <i>Caesalpinia spinosa</i> )		Antitusígeno	Farmacéutico
137	Tarwi ( <i>Lupinus mutabilis</i> )	Alto contenido proteico	Variedad de productos alimenticios	Alimentos
138	Tola ( <i>Baccharis incarum</i> )		Empleado en casos de fracturas	Farmacéutico
139	Tola blanca ( <i>Chersodoma jodopappa</i> )		Antiartrítico	Farmacéutico
140	Tolilla, tola ( <i>Baccharis boliviensis</i> )		Empleado en casos de fracturas	Farmacéutico
141	Tomate de árbol ( <i>Cyphomandra betacea</i> )	Minerales	Micronutrientes	Alimentos
142	Tomillo ( <i>Thymus vulgaris</i> )		Laxante, antiséptico, depurador y relajante	Farmacéutico
143	Trinitaria ( <i>Psoralea mutisii</i> )		Antidiarreico	Farmacéutico
144	Uchuba ( <i>Physalis peruviana</i> )	Vitaminas A y C	Micronutrientes	Nutraceutico
145	Uña de gato		Anticancerígeno	Farmacéutico
146	Valeriana andina		Relajante nervioso, sedante	Farmacéutico
147	Verbena ( <i>Verbena litoralis</i> )		Antidiarreico y febrífugo	Farmacéutico
148	Verdolaga, Llutu yuyu (quechua), Llutullutu (aymara)	Vitamina A, caroteno, carotenoides, Vitamina C, ácido ascórbico	Antixerofálmico, previene ceguera, antiescorbútico, diurético y laxante en las enfermedades agudas o crónicas del hígado (fresco). Alivia las afecciones de riñones, vejiga e hígado (cocidas)	Farmacéutico, alimentos
149	Vira vira ( <i>Senecio canescens</i> )		Sudorífico, pectoral, sedante de la tos, contra inflamaciones de la vejiga y próstata. Diurético, depurativo, expectorante, emenagogo y visceral	Farmacéutico
150	Wira wira hembra ( <i>Achyrocline alata</i> )		Antitusígeno	Farmacéutico
151	Wira wira macho ( <i>Gnaphalium dombeyanum</i> )		Antitusígeno	Farmacéutico
152	Yacón ( <i>Smallanthus sonchifolia</i> )	Oligofructanos	Diabetes, edulcorante dietético, arterioesclerosis	Farmacéutico, agrícola, nutraceutico, higiene personal
153	Yara ( <i>Dunalia spinosa</i> )		Antiinflamatorio	Farmacéutico
154	Yareta ( <i>Azorella compacta</i> )		Empleado en casos de afección hepática, pulmonar, renal, dolor de huesos, estómago, próstata, resfrío y torceduras	Farmacéutico
155	Yerba mora ( <i>Solanum nigrum</i> )		Antiinflamatorio, desinfectante, antitumoral, antidiabético y biocida	Farmacéutico
156	Yuyo, algas ( <i>Gigartina chamissoi</i> , <i>Porphyra columbina</i> , <i>Ulva fasciata</i> )	Vitaminas A, B y C, minerales	Nutrientes; parasitismo, intestinal, ulceraciones digestivas y problemas de coagulación de la sangre (Japón)	Farmacéutico, alimentos
157	Zorro yuyo ( <i>Alopecurus</i> sp.)		Utilizado para aliviar el “mal de aire”	Farmacéutico

Fuente: Elaborado por Roca, W (2004), basado en Congresos Fito 2002, Fito 2003, Brack, A. (2004) y otros

## Anexo 2

### Tecnologías y metodologías biotecnológicas modernas

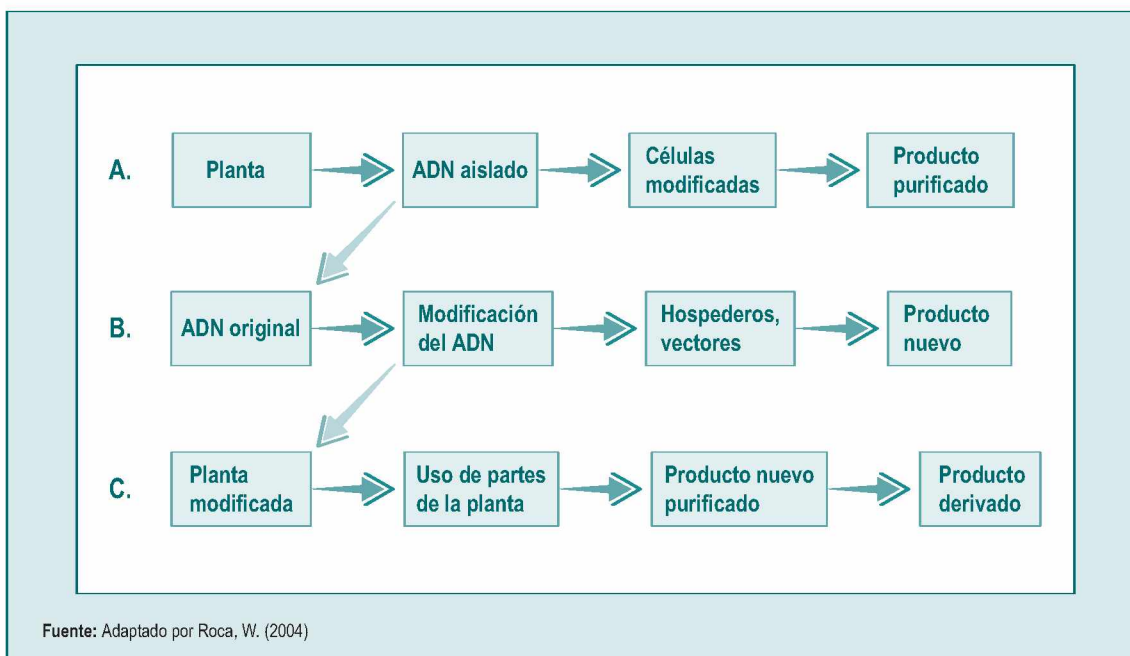
Entre los diferentes métodos y tecnologías biotecnológicas para el aprovechamiento de la biodiversidad, tenemos:

#### ADN recombinante y transgénesis

Mediante esta tecnología se combinan genes a nivel molecular para la obtención de proteínas nuevas. Estos genes recombinantes pueden ser transferidos selectivamente entre organismos. Esta tecnología se basa en el aislamiento y caracterización de un gen de interés y su introducción en el organismo que se busca modificar. La transformación genética mediante la tecnología de ADN recombinante (ingeniería genética) puede realizarse usando bacterias u otros microorganismos, o más recientemente usando plantas. En este caso, la transformación es mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, en el cual la transferencia del material genético al organismo receptor ocurre mediante la transferencia de un plásmido que contiene el gen o los genes de interés, los que se integran al genoma de la planta. La expresión de los transgenes resulta en la producción de proteínas de interés.

La aplicación de la tecnología del ADN recombinante ha sido usada para la producción de diversos compuestos de interés en farmacia, productos terapéuticos para uso médico; incluyendo hormonas, proteínas sanguíneas y drogas; vacunas para uso humano y animal; alimentos derivados de cultivos genéticamente modificados, con mejores características nutricionales y post cosecha; plantas con mejor resistencia a enfermedades y de menor impacto ambiental; producción de bioinsecticidas; producción de enzimas para los procesos de fermentación. La Figura 12 muestra tres rutas posibles de modificación genética de células vegetales, microorganismos o plantas para la producción de productos nuevos y derivados, susceptibles de protección intelectual y comercialización.

Dentro de los productos aplicados en salud humana, hay una larga lista de proteínas de uso farmacéutico (biofarmacéuticos, anticuerpos recombinantes y subunidades para vacunas) producidas en plantas modificadas por ingeniería genética; por ejemplo la producción de hormonas de crecimiento, albúmina



**Figura 12**

Representación esquemática de diferentes rutas que la biotecnología ofrece para obtención de organismos y productos derivados nuevos, mediante la manipulación de células y modificación de ADN de plantas y microorganismos

de suero humano, eritropoyetina, colágeno, IgG1, IgM, Inmunotoxina scFv-bryodina 1, proteínas de la cubierta de los virus de Hepatitis y Rabia, todos estos producidos en tabaco transgénico; mientras que, en arroz se ha producido interferón- $\alpha$  y  $\alpha$ 1-antitripsina, entre otros (Ma *et. al.*, 2003).

En agricultura se han obtenido cultivos, ahora comerciales, como la “soya Roundup” con resistencia a herbicidas; o el maíz y la soya Bt con resistencia a insectos. Se puede citar el ejemplo de la producción de maíz transgénico con resistencia al herbicida Basta, de la soya resistente a herbicida, del maíz resistente a insectos lepidópteros, y de la colza resistente a herbicidas, son algunos de los productos comerciales actuales más importantes de la ingeniería genética de cultivos. Desde que se inició en 1997, el área cultivada con variedades transgénicas comerciales aumentó de 1,2 millones de has a 62 millones en 2004.

### Ingeniería de proteínas

Mediante esta tecnología se modifican y mejoran las proteínas mediante la construcción de proteínas recombinantes como enzimas, anticuerpos y receptores celulares. La investigación en esta área se enfoca en la comprensión de la estructura y función de las proteínas y el desarrollo de tecnologías asociadas para el diseño de proteínas y péptidos, cuyas funciones serán útiles en la búsqueda de fármacos, procesamiento de alimentos y aplicaciones industriales. Por ejemplo, un estudio realizado por Yan *et. al.*, (2003) en la síntesis de la insulina recombinante, demostró que este proceso puede ser mejorado agregando un péptido sintético durante el plegamiento de la molécula de insulina, permitiendo así un estudio más detallado del funcionamiento de la proteína en cuanto a sus cambios conformacionales, permitiendo así lograr una producción óptima de insulina en biorreactores.

### Cultivo de células madre

El cultivo de células madre (“*stem cells culture*”) comprende el mantenimiento en cultivo de grupos celulares aislados de distintas fuentes como: células madre embrionarias derivadas de la masa celular interna de blastocisto (fase temprana del embrión); células embrionarias germinales colectadas de tejido fetal (fase tardía del desarrollo); células madre fetales; y células madre derivadas de tejido

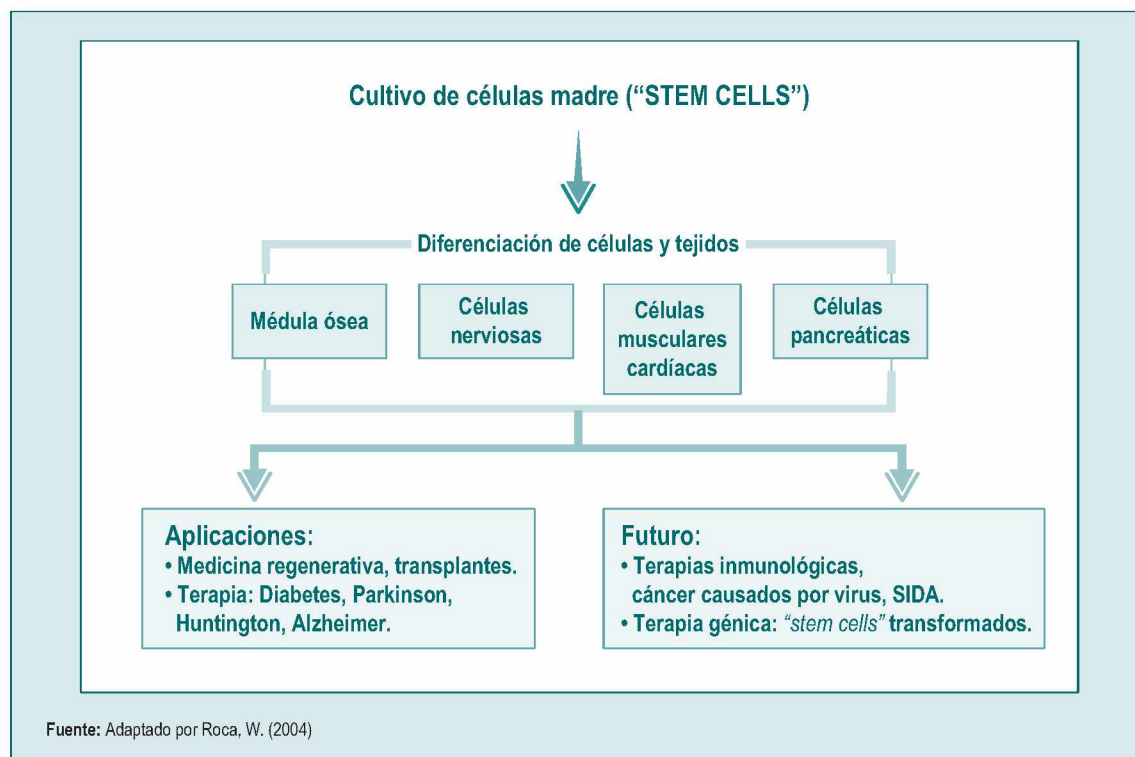
maduro. Estas células madre pueden ser mantenidas bajo condiciones *in vivo* o *in vitro*, en medios de cultivo, donde mediante uso de algunos factores se estimula su diferenciación. Las células diferenciadas son inyectadas en diferentes órganos o tejidos del cuerpo donde migrarán para reemplazar células de diferente tipo que se encuentren dañadas. La tecnología se aplica en medicina regenerativa, restauración de tejidos y trasplantes, por ejemplo en el desarrollo de líneas celulares musculares del corazón para trasplante en pacientes con problemas cardíacos. Además, puede ser empleada en la terapia de sustitución celular para tratar enfermedades debilitantes como diabetes, Parkinson, Huntington, Alzheimer, y otros como derrames, apoplejías, quemaduras, osteoartritis, artritis reumatoide y problemas de la columna vertebral. El uso de líneas celulares en la búsqueda de nuevas drogas es otro amplio campo de aplicación para esta tecnología, por ejemplo, líneas celulares cancerígenas son usadas para probar futuros fármacos anticancerígenos (ver Figura 13, pág siguiente).

La condición principal para el éxito de esta tecnología es mantener grupos celulares que conserven su totipotencia por períodos considerables de tiempo. Higuchi *et. al.*, (1999) mantuvieron grupos celulares del adenocarcinoma colo-rectal (CW2) para producir un antígeno carcinoembrionario, habiendo cuantificado las cantidades producidas de acuerdo a las condiciones del cultivo. De este modo, se puede llegar a la producción de biocompuestos e ingredientes de interés con fines farmacológicos.

### Anticuerpos monoclonales

Los anticuerpos monoclonales provienen de la fusión de una célula productora de anticuerpos con una célula cancerígena, formando las células llamadas hibridomas. La célula inmune le da la característica de producir un tipo particular de anticuerpos mientras que la célula cancerígena le otorga inmortalidad en cultivo; este hibridoma se divide produciendo grandes cantidades de un solo tipo de anticuerpo, un anticuerpo monoclonal.

Actualmente los anticuerpos son producidos en biorreactores con células de mamíferos, y recientemente se han usado plantas transgénicas productoras de anticuerpos que están en el mercado. Los hibridomas se cultivan en grandes fermentadores, o



**Figura 13**

El cultivo de células madre y sus aplicaciones en medicina regenerativa

inmovilizados en superficies sólidas, donde los anticuerpos son segregados en el medio de cultivo, lo cual permite luego "cosecharlos".

## Biosensores

Los biosensores son dispositivos analíticos resultantes de la suma de la biología y la microelectrónica; constan de un dispositivo híbrido que incorpora material biológico (tejido, microorganismos, organelas, receptores celulares, enzimas, anticuerpos o ácidos nucleicos) a un microconductor que puede ser óptico, electroquímico, termométrico o magnético, el cual identifica y cuantifica sustancias a concentraciones muy bajas. Los biosensores pueden ser aplicados en:

- Diagnóstico clínico y biomedicina.
- Agricultura, jardinería y análisis veterinario.
- Control de procesos: fermentación.
- Producción y análisis de alimentos.
- Microbiología: análisis viral y bacterial.
- Análisis farmacéutico.
- Control de efluentes industriales.
- Control y monitoreo de la contaminación.
- Minería, gases industriales y tóxicos.
- Aplicaciones militares.

Dentro de sus múltiples aplicaciones, la biorremediación es una actividad que requiere este tipo de tecnología; por ejemplo, para descontaminar aguas que contienen fenol, se aislaron cepas bacterianas consumidoras de fenol y sus perfiles de consumo fueron comparados, identificando un plásmido que confería la capacidad para degradar fenol; esto permitió el desarrollo de biosensores con la finalidad de identificar sustancias contaminantes y degradarlas para recuperar cuerpos de agua (Makarenko *et. al.*, 2002).

## Ingeniería de tejidos

Esta tecnología permite el desarrollo de tejidos semisintéticos para generar órganos utilizando diferentes tipos tisulares para reemplazar órganos enfermos o dañados y permanecer libres de problemas de rechazo por el receptor. Esta tecnología es una combinación entre el cultivo celular y los biorreactores, ya que los grupos celulares de interés son cultivados en matrices bajo condiciones controladas; el biorreactor provee importantes estímulos bioquímicos y mecánicos para dirigir el crecimiento *in vitro* del tejido hasta cubrir los requerimientos del paciente. Williams y Wick (2003) obtuvieron células arteriales, a partir de células musculares planas

aórticas bovinas de terneros recién nacidos montadas en un biorreactor, en el cual, se llevó a cabo la estimulación mecánica y la nutrición mediante una bomba peristáltica.

## Nanobiotecnología

Es una tecnología que combina la física y química orgánica e inorgánica para crear estructuras ultra pequeñas como máquinas tan pequeñas como una molécula para manipular y operar otras moléculas. Sus productos pueden aplicarse al metabolismo de diferentes compuestos participantes en rutas metabólicas significativas. Moll *et. al.*, (2002), fusionaron estreptovidina a una proteína de superficie celular bacteriana (S-layer) con la capacidad inherente de ensamblarse a una proteína monomolecular. La S-layer quimérica puede ser utilizada como una matriz de afinidad molecular nanomodelada, puede funcionar como una interfase en elementos de biosensor para disponer biomoléculas funcionales de un modo definido. Este dispositivo también permite nuevos acercamientos para diagnosis, matrices de afinidad, superficies biocompatibles y vacunas compuestas. En combinación con la afinidad a moléculas biotiniladas, ofrece nuevas perspectivas para ubicar liposomas, sistemas de destino de fármacos, diseño de cubiertas víricas biomiméticas y vehículos para terapia génica.

## Microarrays

Los microarrays consisten de arreglos de fragmentos de ADN en miniatura adheridos a láminas de vidrio (chips). Estos biochips son hibridizados a muestras de ADN marcadas con fluorescencia. Luego de la hibridación los chips son leídos con un detector de fluorescencia de alta velocidad y la intensidad de cada fragmento es cuantificada. La cantidad y la identidad de cada gen, presente en la muestra hibridizada, son reveladas por la intensidad y localización de cada fragmento. Luego los datos generados son analizados usando herramientas bioinformáticas. Se aplican en pruebas de diagnóstico (mutación y polimorfismo), mapeo genético, búsqueda y expresión de genes. Además, se aplican en diagnóstico de enfermedades mediante la detección de mutaciones, tales como SIDA, cáncer, otros retrovirus, enfermedades bacterianas. Mediante el análisis de expresión genética, también provee

datos de moléculas blanco presente sólo durante la enfermedad para la producción de fármacos y pueden servir para una detección rápida de compuestos químicos usados en la guerra biológica. Por ejemplo en papa, se proyecta un estudio para desarrollar un microchip para detectar expresión diferencial durante condiciones de estrés, permitiendo así identificar genes implicados en rutas bioquímicas de interés.

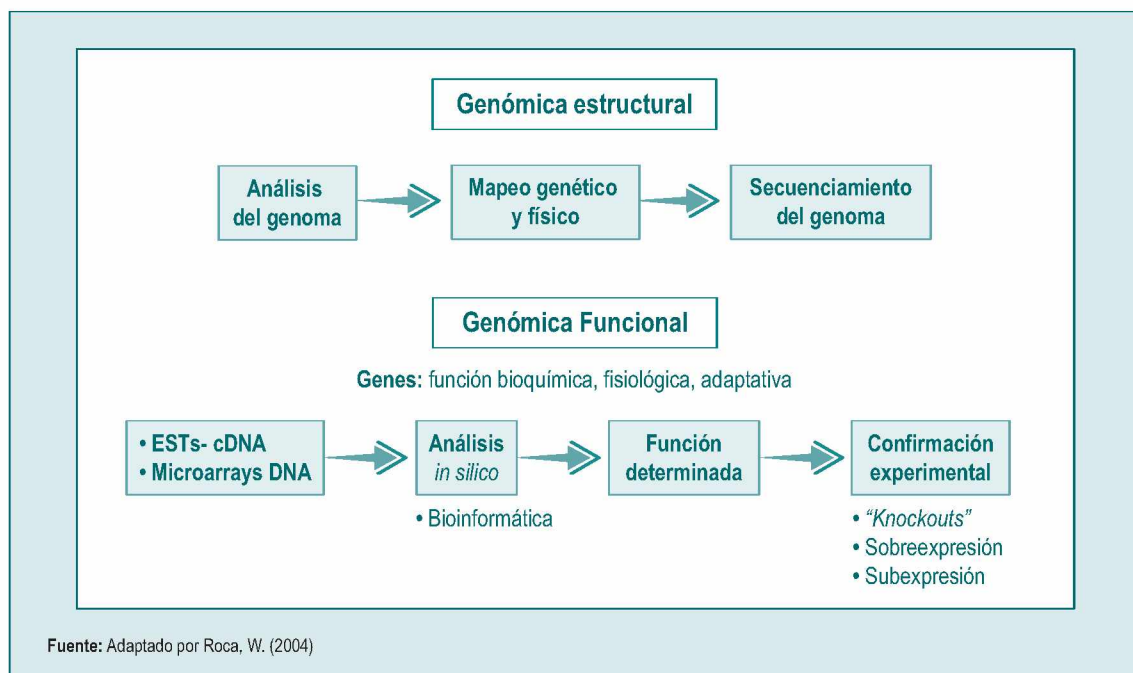
## Clonación

Con esta tecnología se pueden generar moléculas, células, animales o plantas. El clonamiento molecular es el más empleado, ya que sirve para modificar organismos genéticamente, mientras que el clonamiento de células sirve para mantener cultivos de líneas celulares que reúnen ciertas características estructurales o funcionales y está estrechamente ligado con el cultivo de células. Mediante el clonamiento de células embrionarias humanas totipotentes, Amit *et. al.*, (2000) demostraron que éstas conservaban su actividad proliferativa, alta expresión de telomerasa y mantenían un cariotipo normal luego de ser cultivadas por 14 meses, demostrando así la pluripotencia durante largos períodos de cultivo. Estos resultados son útiles para estudios de biología del desarrollo, descubrimiento y evaluación de fármacos y trasplante médico.

## Genómica

Mediante esta tecnología, se realizan análisis de genomas completos que involucran análisis de ligación citogenética molecular, mapeo físico, secuenciamiento de EST, secuenciamiento genómico y organización genómica para el análisis genómico estructural. Para el análisis genómico funcional se utiliza la expresión génica, y la genómica comparativa; todos estos datos son analizados mediante la bioinformática para determinar la posible función de los genes del estudio. Este análisis *in silico* luego se confirma con ensayos de expresión en organismos modificados para una subexpresión o una sobreexpresión de los genes de interés (ver Figura 14, pág. siguiente).

**Genómica estructural.** Se refiere al uso de tecnologías de mapeo y secuenciamiento con soporte bioinformático para desarrollar mapas completos de

**Figura 14**

Tipos de genómica y pasos que involucra un estudio genómico

genomas (genéticos, físicos y de transcripción) y para elucidar secuencias genómicas de diferentes organismos. El término se ha extendido a los métodos empleados para determinar experimentalmente las estructuras de todos los posibles plegamientos de las proteínas. El asignamiento de la función bioquímica de una proteína puede ser llevada a cabo escaneando su estructura para confrontarlo con la geometría y actividad química de un sitio activo conocido, de modo que la genómica estructural nos lleva primero a determinar la estructura de una proteína y luego a investigar su función. (Skolnick *et al.*, 2000).

**Genómica funcional.** La disponibilidad de secuencias genómicas completas para algunos organismos junto con el desarrollo de procedimientos de alta tecnología para el análisis de la función génica ha marcado la era postgenómica en la biología. El análisis sistemático de los patrones de expresión del RNA y proteínas y las modificaciones post traducionales son ahora posibles para muchos genes. Esto provee importantes pistas acerca de interacciones proteína-proteína y función génica en contextos de desarrollo complejos. Por ejemplo el estudio del proceso de germinación de semillas ha sido estudiado en el ecotipo Landsberg erecta de *Arabidopsis*. Para ello se utilizaron geles de electroforesis bidimensional para analizar las proteínas de la semilla y los cambios en abundancia de estas proteínas durante el proceso de germinación. Algu-

nas de estas proteínas fueron identificados mediante espectroscopia de masa (MALDI-TOF). Cerca de 1.300 proteínas diferentes fueron resueltas en los geles y clasificadas de acuerdo a patrones de acumulación específicos, al parecer el proceso de germinación estaría asociado con modificaciones en la abundancia de un número limitado de proteínas (Bove *et al.*, 2001).

El enfoque de genómica funcional, que utiliza análisis computacionales y de expresión, combinados de grandes cantidades de información de secuencia, permite acelerar el entendimiento del metabolismo celular en tejidos especializados y en todo el organismo. Como ejemplo se puede citar el trabajo de Lange *et al.*, (2000), que está referido a la identificación de genes para la biosíntesis de aceites esenciales (monoterpenos) en *Mentha*, cuyos genes fueron aislados, identificados y luego expresados. Los enfoques integrados presentados en este trabajo representan un paso importante hacia el desarrollo de mapas metabólicos de la producción de aceites y proveen un recurso valioso para definir moléculas blanco para ingeniería genética o formación de aceites esenciales. Además, el secuenciamiento completo de los genomas de *Arabidopsis* y arroz, permitirá contar con secuencias de miles de genes y emplearlos en chips para el estudio de la expresión coordinada de los genes, permitiendo desarrollar estrategias para el mejoramiento de caracteres

complejos. Este estudio de expresión génica debe ser correlacionado con la expresión asociada de proteínas; la información resultante hará posible el estudio fino y detallado de los sistemas genéticos y metabólicos del organismo.

Así, el aprovechamiento de la genómica puede ser un factor clave para la identificación de genes importantes en la optimización de la producción vegetal, por ejemplo genes que se expresan durante la resistencia a enfermedades, expresión de genes en la fisiología post cosecha, expresión de genes para la producción de almidón, producción de nuevos fármacos mediante la identificación de genes involucrados en la expresión de la enfermedad, identificación de moléculas blanco para el diseño de fármacos y nuevas vacunas.

## Proteómica

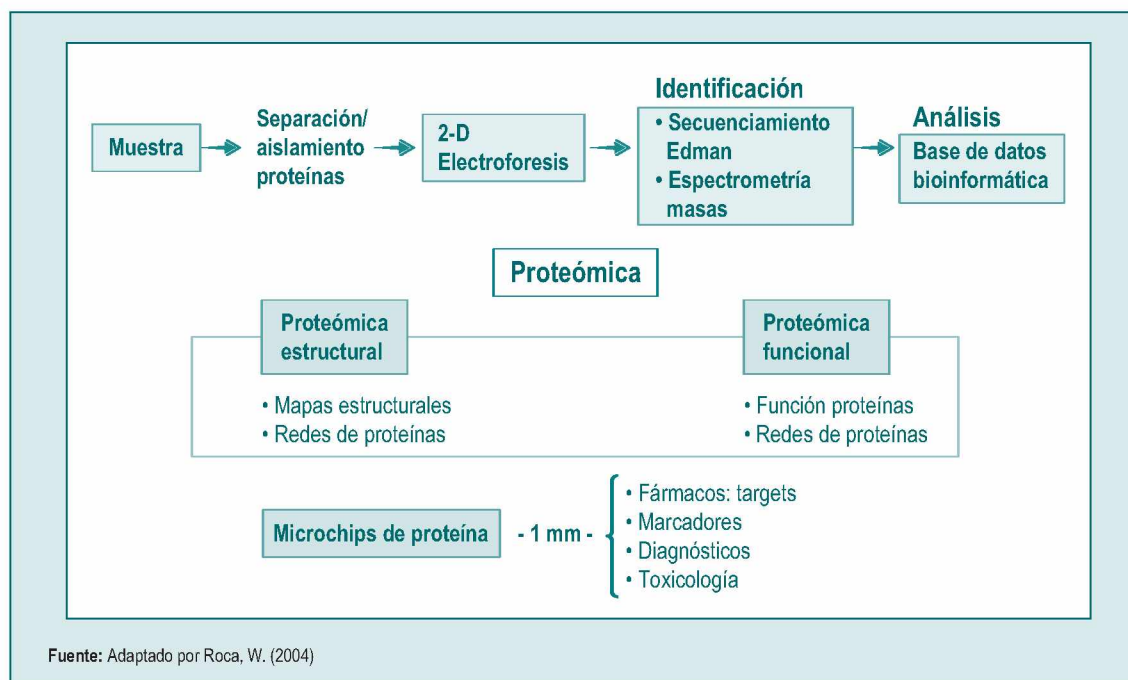
La proteómica es el estudio de un grupo completo de proteínas (proteoma) producidas por una célula o un organismo en particular y en un momento determinado, con la finalidad de identificar el número total de genes en un genoma dado, identificar la función del proteoma, caracterizar las modificaciones post transduccionales de las proteínas, localizar cada proteína a nivel subcelular y comprender las interac-

ciones proteicas mediante un mapa tridimensional de todas las interacciones proteicas de la célula.

El estudio proteómico involucra la separación y aislamiento de las proteínas de una muestra, usando electroforesis uni y bidimensional, y la identificación y caracterización proteica mediante el uso de secuenciamiento Edman y/o espectrofotometría de masa, estos datos son almacenados en una base de datos para un análisis bioinformático (ver Figura 15).

La proteómica tiene aplicación en la biofarmacéutica y la toxicología para:

- El análisis de coexpresión de las proteínas para la identificación de vías biológicas.
- El desarrollo de nuevas drogas, que regulen la producción de proteínas específicas durante el desarrollo de la enfermedad.
- La selección de nuevas drogas mediante la verificación de la eficacia y efectos secundarios; análisis de toxicidad.
- La identificación de nuevos marcadores para diagnóstico de enfermedades, mediante el estudio de expresión proteica durante el desarrollo de la enfermedad.
- El control de alimentos dietéticos o la clasificación de productos para el consumo humano.



**Figura 15**

Estudios realizados empleando la tecnología proteómica

Mediante un estudio proteómico se puede determinar la clase y cantidad de nutrientes presentes en las plantas, así como la identificación de genes relacionados a estrés y su efecto sobre el contenido de nutrientes de plantas.

## Metabolómica

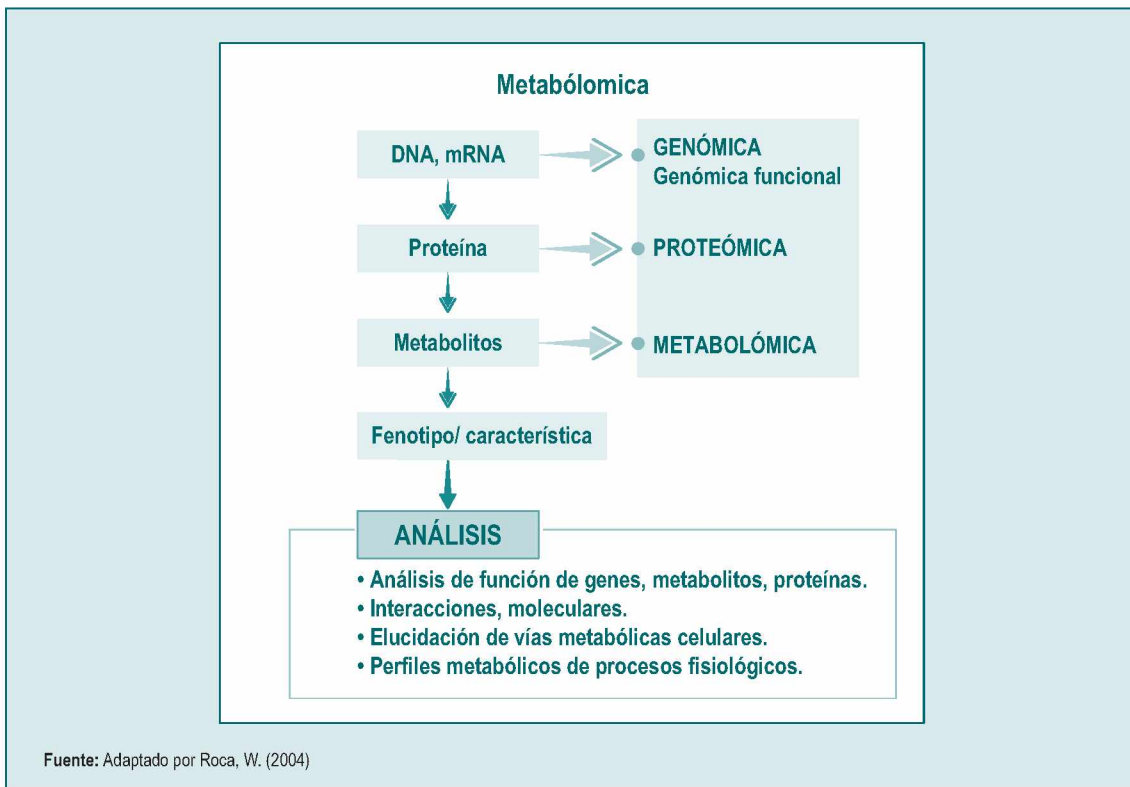
La metabolómica implica el aislamiento, separación e identificación de metabolitos provenientes de células y órganos, y el posterior análisis comparativo de perfiles metabólicos. Los metabolitos de células sometidas a condiciones ambientales diferentes son extraídos y se analizan utilizando una combinación de GC-MS (cromatografía de gases-espectrometría de masas) y LC-MS (cromatografía líquida-espectrometría de masas).

La metabolómica está basada en el análisis integral y cuantitativo de todos los metabolitos en una muestra con el objetivo de realizar perfiles de los metabolitos hallados en los diferentes estatus fisiológicos (usando cromatografía de gases, resonancia magnética nuclear o espectroscopia de masas), lo cual permite identificar los metabolitos asociados en cada estatus fisiológico. Estos metabolitos

pueden servir de guía para el descubrimiento o elucidación de nuevas vías metabólicas envueltas en el desarrollo de enfermedades, o en la respuesta del paciente al tratamiento de las mismas; o para la identificación y cuantificación de biocompuestos o ingredientes activos aislados de la biodiversidad.

Comparando los datos de los perfiles metabólicos con bases de datos ya sea de genes (genomas), transcritos de genes (transcriptomas), proteínas (proteomas) mediante técnicas bioinformáticas, se puede hallar la función que estos metabolitos cumplen dentro de la célula, a que genes estarían asociados y en que vías metabólicas estarían involucradas. Luego estos metabolitos pueden ser utilizados como moléculas blanco (*“targets”*) para realizar los bioensayos para el descubrimiento de nuevos fármacos derivados de la bioprospección de productos naturales (ver Figura 16).

Estos metabolitos también pueden cumplir la función de marcadores biológicos clínicos de tal manera que pueden servir para el desarrollo de nuevas técnicas de diagnóstico de enfermedades. Conociendo los metabolitos involucrados en las vías metabólicas importantes en la obtención de metabo-



**Figura 16**

Componentes de una investigación empleando herramientas metabolómicas

litos secundarios, se puede optimizar la formulación de medios de cultivo para obtención de éstos.

Nuevamente, con la ayuda de la bioinformática, se analizan los datos de los mapas genómicos, y así identificar la función de genes que aún no se conocen y de genes metabólicos, caracterización funcional de organismos y expresión genética diferencial.

## Biorreactores

Un biorreactor es un entorno cerrado y controlado para dirigir catalizadores biológicos con la finalidad de obtener moléculas de interés con la máxima eficiencia.

Dentro de las aplicaciones de los biorreactores tenemos:

- Animales y plantas transgénicas usados como biorreactores para la producción de proteínas terapéuticas (fibrinógeno, colágeno) del plasma humano, o en leche de animales transgénicos: ratones, cerdos, cabras.
- Producción de anticuerpos monoclonales en la leche de animales transgénicos: anticuerpos monoclonales anticancerígenos.
- Anticuerpos y proteínas humanas producidas en plantas.
- Producción de metabolitos secundarios en biorreactores vegetales.
- Sistema de cultivos celulares para la producción de tejido humano.

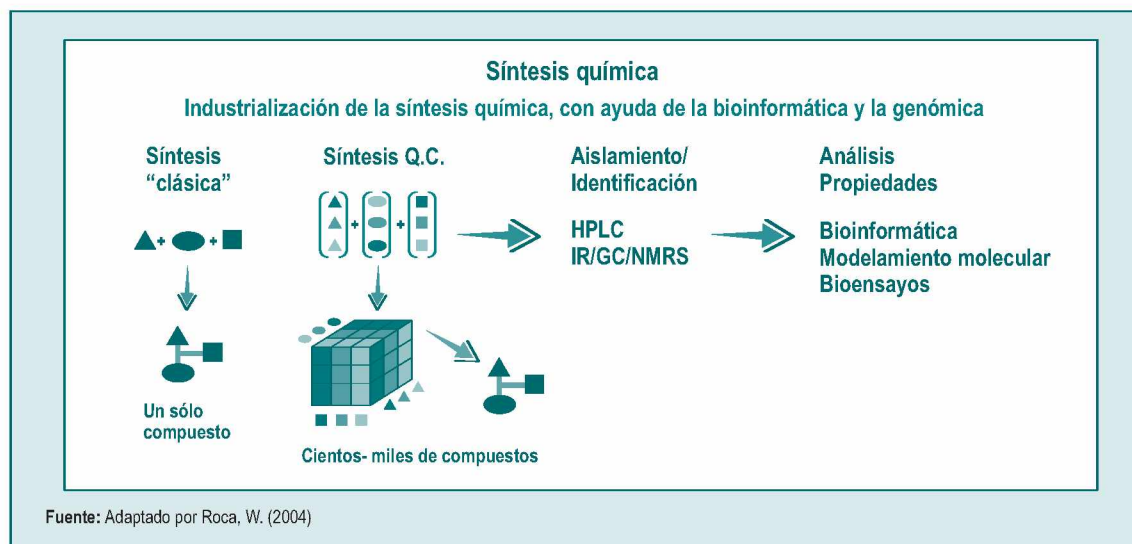
## Química combinatoria

Es la industrialización de la síntesis química orgánica con ayuda de la robótica y la bioinformática, para la búsqueda de nuevas sustancias activas.

Consiste en procedimientos de síntesis química optimizados donde pequeñas unidades químicas son combinadas entre sí para formar un gran número de nuevas sustancias con diferentes aplicaciones; luego son purificadas mediante HPLC u otra técnica; finalmente su estructura y propiedades son estudiadas, así como las interacciones con enzimas y otros sitios de acción, mediante programas de modelamiento molecular y/o mediante ensayos con moléculas blanco (ver Figura 17).

Dentro de las aplicaciones más importantes tenemos:

- El descubrimiento de sustancias activas para producción de nuevos fármacos o insecticidas.
- La búsqueda de moléculas blanco para drogas, moléculas envueltas en mecanismos moleculares no comprendidos aún, como la apoptosis, transducción de señales, etc.
- Producción de nuevos fármacos e insecticidas.
- Moléculas involucradas en procesos celulares.
- Materiales funcionales: material biodegradable, electrónica.



**Figura 17**

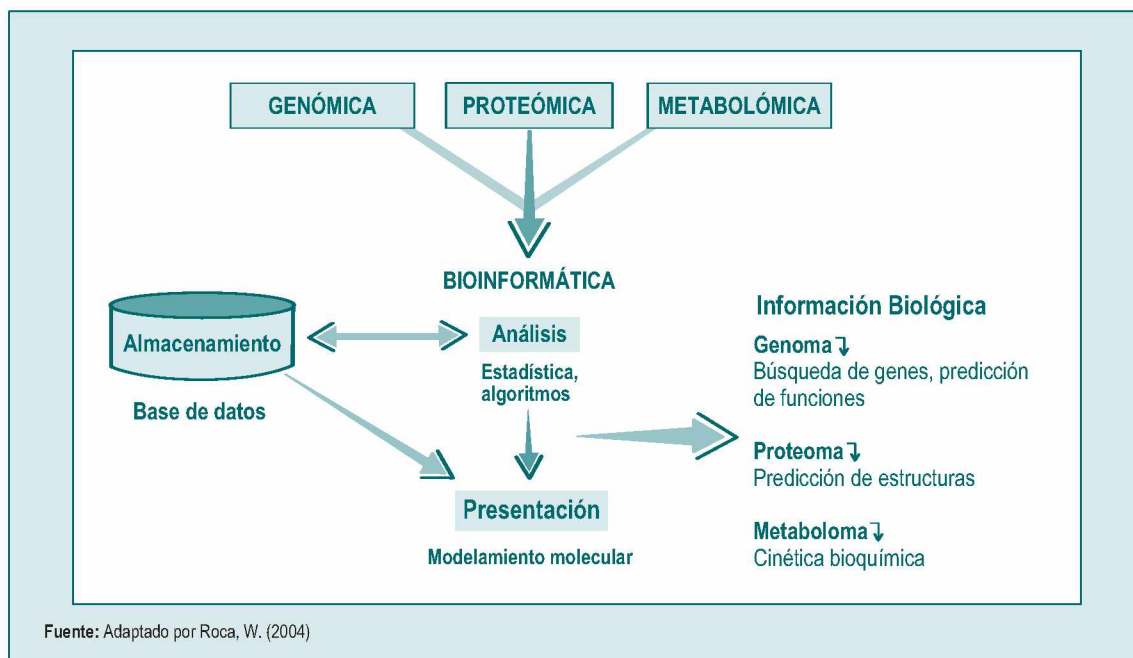
Esquema de las ventajas de la química combinatoria (Q.C) en la búsqueda de compuestos activos

## Bioinformática

Es un campo interdisciplinario que involucra ciencias biológicas, ciencias informáticas, matemáticas y estadística para analizar los datos de sistemas biológicos, el contenido y arreglo de genes en los genomas, para predecir la función y estructura de macromoléculas. Emplea y desarrolla tecnologías, algoritmos, interfaces y otros que permiten que las computadoras puedan manejar toda la compleja información biológica almacenada en base de datos (ver Figura 18).

A través de, y conjuntamente con, la genómica, proteómica y metabolómica, la bioinformática tiene las siguientes aplicaciones:

- Farmacéutica: desarrollo de nuevos fármacos.
- Medicina clínica: planes de tratamiento.
- Medicina molecular.
- Bioarqueología.
- Antropología.
- Biología evolutiva.
- Biología (ADN) forense.
- Agricultura.
- Mejoramiento animal.
- Bioprocesamiento.



**Figura 18**

Pasos que comprende la investigación mediante la bioinformática

## Anexo 3

Tabla 2 **Abreviaturas**

ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AFLP	Amplified Fragment Length Polymorphism (Polimorfismo en la longitud de los fragmentos amplificados)
ANC	Autoridad Nacional Competente
BAC	Bacterial Artificial Chromosome (Cromosoma artificial de bacteria)
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
Bt	Bacillus thuringiensis
CABBIO	Centro Argentino Brasileño de Biotecnología
CAF	Corporación Andina de Fomento
CAN	Comunidad Andina
CamBioTec	Iniciativa Canadá-América Latina en Biotecnología para el Medio Ambiente y el Desarrollo Sostenible
CAT	Cuerpo de Asesoramiento Técnico
CDB	Convención de Diversidad Biológica
CENAIM	Centro Nacional de Acuicultura e Investigaciones Marinas (Ecuador)
CENAMB-UCV	Centro de Estudios Integrales del Ambiente de la UCV (Venezuela)
CENICAÑA	Centro de Investigación de la Caña de Azúcar (Colombia)
CGIAR	Grupo Consultivo de Investigación Agrícola Internacional
CIAT	Centro Internacional de Agricultura Tropical
CIB	Corporación para Investigaciones Biológicas (Colombia)
CIBA	Centro de Investigaciones en Biotecnología Agrícola de la UCV (Venezuela)
CIBE	Centro de Investigaciones Tecnológicas del Ecuador
CIDE	Centro de Innovación Empresarial (Ecuador)
CIDEIM	Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas
CIMIC-ULA	Centro de Investigaciones Microbiológica de la ULA (Colombia)
CIP	Centro Internacional de la Papa
CIRGEBV-UNALM	Centro de Investigación en Recursos Genéticos y Biotecnología Vegetal de la UNALM (Perú)
COLCIENCIAS	Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología (Colombia)
COLTABACO	Compañía Colombiana de Tabaco S.A.
CONAM	Consejo Nacional de Medio Ambiente (Perú)
CONCYTEC	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Perú)
CONICIT	Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas (ahora FONACIT)
CONOPA	Coordinadora de Investigación y Desarrollo de Camélidos Sudamericanos (Perú)
CORPEI	Corporación de Promoción de Exportaciones e Inversiones (Ecuador)
CORPOICA	Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria
CVC	Corporación Autónoma Regional del Valle del Cauca (Colombia)
CVCM-UCV	Centro Venezolano de Colecciones de Microorganismos de la UCV (Venezuela)
CYTED	Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo

DART	Diversity Array Technology (Tecnología de series diversas)
DENAREF-INIAP	Departamento Nacional de Recursos Fitogenéticos y Biotecnología del INIAP (Ecuador)
DEVIDA	Comisión Nacional para el Desarrollo y Vida sin Drogas (Perú)
EPN	Escuela Politécnica Nacional (Ecuador)
ESPE	Escuela Politécnica del Ejército (Ecuador)
ESPOL	Escuela Superior Politécnica del Litoral (Ecuador)
EST	Expressed Sequence Tag (Secuencias de expresión marcadoras)
FAN	Fundación Amigos de la Naturaleza (Bolivia)
FAO	United Nations Food and Agricultural Organization (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
FDA	Fundación para el Desarrollo Agrario (Perú)
FES	Fundación para la Educación Superior (Colombia)
FIDIC	Fundación Instituto de Inmunología de Colombia
FOMIPYME	Fondo Colombiano de Modernización y Desarrollo Tecnológico de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas
FONACIT	Fondo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (Venezuela)
FONTAGRO	Fondo Regional de Tecnología Agropecuaria
FUNDACYT	Fundación para la Ciencia y Tecnología (Ecuador)
GEF	Global Environment Facility (Fondo para el Medio Ambiente Mundial)
GTZ	Cooperación Técnica Alemana
HPLC	High Performance Liquid Chromatography (Cromatografía Líquida de Alta Resolución)
IBTA	Instituto Boliviano de Tecnología Agropecuaria
IBT-UNALM	Instituto de Biotecnología de la UNALM (Perú)
IBUN	Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional (Colombia)
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario
ICBG	International Cooperative Biodiversity Group (Programa Internacional de los grupos cooperativos de diversidad biológica)
ICGEB	The International Center for Genetic Engineering and Biotechnology (Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología)
IEPI	Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual
IICA	Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura
ILSI	International Life Sciences Institute (Instituto Internacional de Ciencias de la Vida)
INAPI	Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (Bolivia)
INCO	International Cooperation (Cooperación Internacional)
INDDA-UNALM	Instituto de Desarrollo Agroindustrial de la UNALM (Perú)
INIA	Instituto Nacional de Investigación Agraria (Perú)
INIA	Instituto Nacional de Investigaciones Agrícolas (Venezuela)
INIAP	Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias (Ecuador)
INIBAP	International Network for the Improvement of Banana and Plantain (Red Internacional para el Mejoramiento del Banano y Plátano)
INTEVEP	Instituto Venezolano de Tecnología del Petróleo
IPGRI	International Plant Genetic Resources Institute (Instituto Internacional de Recursos Fitogenéticos)
IT	Tratado Internacional sobre Acceso a Recursos Genéticos
IVIC	Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas
IVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

LST	Live System Technology (Colombia)
MARN	Ministerio del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales (Venezuela)
MAS	Marker Assisted Selection (Selección Asistida por Marcadores)
MICIP	Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad (Ecuador)
NIH	National Institute of Health (Institutos Nacionales de la Salud)
OGM	Organismo Genéticamente Modificado
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización No Gubernamental
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
OVM	Organismo Vivo Modificado
PCT	The Patent Cooperation Treaty (Tratado de Cooperación en Materia de Patentes)
PROINPA	Promoción e Investigación de Productos Andinos (Bolivia)
PSA	Programa de Servicios Agropecuarios (Bolivia)
PUCE	Pontificia Universidad Católica del Ecuador
PUJ	Pontificia Universidad Javeriana (Colombia)
QTLs	Quantitative Trait Loci (Locis de Caracteres Cuantitativos)
RAMs	Random Amplified Microsatellites (Microsatélites Amplificados Aleatoriamente)
REDARFIT	Red Andina de Recursos Fitogenéticos
REDBIO	Red de Cooperación Técnica en Biotecnología Vegetal para América Latina y el Caribe
REMERFI	Red Mesoamericana de Recursos Fitogenéticos
RFLP	Restriction Fragment Length Polymorphism (Polimorfismo en la Longitud de los Fragmentos de Restricción)
RTA	Raíces y Tubérculos Andinos
SAREC	Swedish Agency for Research Cooperation (Agencia Internacional Sueca de Cooperación para el Desarrollo)
SDS	Swiss Agency for Development and Cooperation (Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación)
SENA	Servicio Nacional de Aprendizaje (Colombia)
SENACYT	Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología (Ecuador)
SENASAG	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (Bolivia)
SIBTA	Sistema Boliviano de Tecnología Agropecuaria
SIC	Superintendencia de Industria y Comercio (Colombia)
SIMBA	Sistema de Información de Mercados de la Bolsa Amazonía (Colombia)
SINA	Sistema Nacional Ambiental (Colombia)
STS	Sequence Tagged Site (Punto de Secuencia Rotulada)

TAC	Tecnológico Agropecuario Canadá (Bolivia)
TIGR	The Institute for Genomic Research (Instituto para la Investigación Genómica)
UCE	Universidad Central del Ecuador
UCV	Universidad Central de Venezuela
UK Crop Net	The UK Crop Plant Bioinformatics Network (Red Británica de Bioinformática sobre Plantas Cultivadas)
ULA	Universidad de Los Andes (Colombia)
UMSA	Universidad Mayor de San Andrés (Bolivia)
UMSS	Universidad Mayor de San Simón (Bolivia)
UNALM	Universidad Nacional Agraria La Molina (Perú)
UNCTAD	The United Nations Conference on Trade and Development (Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo)
UNIVALLE	Universidad del Valle del Cauca (Colombia)
UNMSM	Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Perú)
UNPRG	Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo (Perú)
UNSAAC	Universidad Nacional De San Antonio Abad Del Cusco
UNSCH	Universidad Nacional San Cristóbal de Huamanga (Perú)
UNTAC	United Nations Transitional Authority in Cambodia (Autoridad Provisional de las Naciones Unidas en Camboya)
UNU	Universidad de Naciones Unidas (Venezuela)
UNU/BIOLAC	Programa de Biotecnología para América Latina y el Caribe (Venezuela)
UPCH	Universidad Peruana Cayetano Heredia
UPOV	The International Union for the Protection of New Varieties of Plants (Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales)
URPP	Universidad Particular Ricardo Palma (Perú)
USAID	The United States Agency for International Development (Agencia de los EE.UU. para el Desarrollo Internacional)
USB	Universidad Simón Bolívar (Venezuela)
USPTO	Oficina de Patentes de Estados Unidos de Norte América
VECOL S.A.	Empresa Colombiana de Productos Veterinarios

Este libro se terminó  
de imprimir en febrero de 2005  
en Caracas-Venezuela.  
La presente edición consta  
de 500 ejemplares