



LAS CIENCIAS BIOLÓGICAS EN UNA ENCRUCIJADA: LA BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y EL PROTOCOLO DE NAGOYA*

PHOTOS: Shutterstock

INTRODUCCIÓN

La biotecnología industrial ha llegado a su mayoría de edad en los últimos cinco años. Los adelantos de la ciencia y la tecnología, combinados con la preocupación por el cambio climático, la seguridad energética y un interés en procesos de fabricación y productos más ecológicos y rentables, han provocado el rápido crecimiento de este sector. Empresas pequeñas y grandes de una gran variedad de sectores están asociándose para producir biocarburantes, sustancias bioquímicas, bioplásticos y un abanico de productos de consumo como los refrigerios, las zapatillas deportivas, los cosméticos, los vaqueros, los coches, los medicamentos, las vitaminas y los dispositivos electrónicos.

Las empresas de biotecnología industrial están interesadas en nuevas enzimas y metabolitos extraídos de microorganismos, sobre todo los que pueden aguantar condiciones extremas, como temperatura, niveles de pH y presión, en los procesos de fabricación industrial. Algunas empresas exploran áreas con una gran diversidad de especies, nichos ecológicos únicos y entornos extremos, pero la mayoría obtienen los materiales a través de colecciones existentes o en sus propios "patios traseros". La publicación de miles de secuencias genéticas microbianas y la posibilidad de transferir material genético digitalmente entre investigadores supone uno de los grandes adelantos para todos los sectores.

¿QUÉ ES LA BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL?

- ▶ La biotecnología industrial consiste en la aplicación de biotecnología para producir y procesar de maneras ecológicamente eficientes sustancias químicas, materiales y bioenergía. Utiliza las extraordinarias capacidades de los microorganismos y las enzimas, su diversidad, eficiencia y especificidad para elaborar productos en sectores como el de las sustancias químicas, los alimentos y los piensos, la pulpa y el papel, los productos textiles, la automoción, los dispositivos electrónicos y, crucialmente, la energía.

* Para obtener más información sobre este sector y referencias, consulte el informe de orientación política sobre el sector de la biotecnología industrial *Bioscience at a Crossroads* de Sarah A. Laird disponible aquí: www.cbd.int/abs.

- ▶ La biotecnología industrial se emplea en una amplia gama de sectores, incluido el de las sustancias químicas, los plásticos, los alimentos y los piensos, los detergentes, la pulpa y el papel, los dispositivos electrónicos, la automoción, los productos textiles, los catalizadores para bioprocesos y los biocarburantes.

MERCADOS GLOBALES

- ▶ Se estima que en 2010 los bienes producidos aplicando biotecnología industrial, incluidos los biocarburantes, generaron unos ingresos globales de entre 65 000 y 78 000 millones de USD anuales.
- ▶ En 2010 los sectores del etanol y los biocarburantes llegaron a un valor combinado al por mayor de 56 400 millones de USD, y se prevé que dicho valor alcance los 112 800 millones en el 2020.
- ▶ El mercado global para enzimas industriales fue de 3 300 millones de USD en 2010, con una tasa de crecimiento de un 6,6%, y se prevé que en 2015 se generen unos ingresos de 4 400 millones.
- ▶ La mayor parte del sector de la biotecnología industrial se encuentra en Estados Unidos, Europa y Asia.
- ▶ Los incentivos gubernamentales y el apoyo a la biotecnología industrial en todo el mundo han influido mucho en su reciente expansión, sobre todo en el área de los biocarburantes.
- ▶ Las mayores empresas energéticas, químicas, alimentarias, farmacéuticas, por ejemplo, del mundo han adoptado recientemente la biotecnología industrial, lo que ha provocado una oleada de asociaciones con empresas más pequeñas de biotecnología industrial (o biología sintética).

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (I+D)

- ▶ Las pequeñas y medianas empresas se han visto gravemente afectadas por la crisis económica, y cuando se acabó el capital de riesgo muchas lucharon por bajar la tasa de gasto de capital mediante la reducción de la inversión en I+D.
- ▶ Además del sector privado, los Gobiernos y las instituciones académicas también invierten en I+D en biotecnología. Después



estos grupos se asocian con el sector privado para comercializar los resultados de la investigación y las nuevas tecnologías.

- ▶ No obstante, la I+D de biotecnología industrial capeó el temporal de la crisis económica mejor que otras áreas de la biotecnología. La investigación y el desarrollo biotecnológicos son bastante menos costosos y menos arriesgados que los biofarmacéuticos, y los avances científicos y tecnológicos recientes junto con los mandatos e incentivos gubernamentales y el creciente interés de las grandes empresas han ayudado a generar una nueva oleada de investigación y de interés comercial.

ADELANTOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA

- ▶ En la última década se han producido enormes adelantos en la capacidad de los investigadores para acceder a los genes que codifican las enzimas responsables de la biosíntesis de metabolitos secundarios. La «minería genómica» o metagenómica, permite a los investigadores buscar genes directamente dentro de una muestra de suelo o de agua sin tener que hacer un cultivo del organismo.
- ▶ La secuenciación de genomas completos se ha convertido en algo habitual, rápido y relativamente económico, de manera que hay documentación sobre miles de genomas bacterianos completos a disposición del público.
- ▶ Ahora es posible transferir digitalmente material genético, y se puede recoger material en un país y venderlo por Internet a un laboratorio de otro país en cuestión de días.

DEMANDA DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

- ▶ Las empresas de biotecnología industrial están interesadas en nuevas enzimas de microorganismos, pero la mayoría acceden a materiales de colecciones internas o externas; solamente unas pocas empresas recogen material fuera de su país, y la utilización de conocimientos tradicionales es limitada o inexistente.
- ▶ Algunas empresas buscan diversidad genética recogiendo muestras en áreas con una alta diversidad de especies, entornos extremos o nichos ecológicos únicos.
- ▶ Actualmente los microorganismos denominados extremófilos son de especial interés para los investigadores. Estos organismos, que se encuentran en entornos extremos como los respiraderos hidrotermales, las cuevas, los rezumaderos fríos de las profundidades del mar, los lagos salados y los entornos subglaciares del Antártico, viven en condiciones similares a las que se requieren en los procesos industriales.

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

Aunque gran parte del sector de la biotecnología industrial apenas conoce el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya, las empresas que sí son familiares con el CDB han manifestado preocupaciones similares a las de otros sectores: la necesidad de procedimientos claros y simplificados para acceder a recursos genéticos, idealmente coordinados entre todas las regiones, y la necesidad de que los departamentos gubernamentales encargados del APB

tengan una mejor comprensión de las realidades científicas, tecnológicas y empresariales del sector. El Protocolo de Nagoya responde a estas y otras preocupaciones de las siguientes maneras:

Ayudando a los investigadores y a las empresas a cumplir las leyes de APB:

Además de establecer mecanismos e instrumentos de intercambio de información a nivel internacional, como el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios (artículo 14), el Protocolo de Nagoya alienta a las Partes a establecer programas de divulgación y de difusión de información que ayuden a los investigadores a identificar y seguir los procedimientos de APB.

Proporcionando seguridad jurídica y reglamentos claros y viables:

Los reglamentos y procedimientos difíciles, dilatorios y burocráticos de obtención de permisos y la falta de seguridad jurídica a la hora de obtener recursos genéticos en algunos países preocupan a algunas empresas del sector de la biotecnología industrial que quieren el acceso a recursos genéticos. El Protocolo de Nagoya exige a las Partes que designen un punto focal nacional dedicado al APB que dé a conocer la información disponible sobre los procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo y establecer condiciones mutuamente acordadas, y una o más autoridades nacionales competentes encargadas de conceder el acceso (artículo 13).

Creando y desarrollando las capacidades de los Gobiernos:

El artículo 22 del Protocolo pide que además se creen y se desarrollen capacidades para aplicar de manera efectiva el Protocolo, incluyendo la elaboración y la aplicación de medidas legislativas para el APB, la negociación de condiciones mutuamente acordadas y la mejora de la capacidad de investigación de los recursos genéticos nacionales. El artículo 21 también dispone que las Partes tomen medidas para aumentar la concienciación acerca de la importancia de los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y de las cuestiones conexas de APB.

Definiendo el ámbito de aplicación y las actividades cubiertas por las medidas de APB:

El Protocolo se aplica a los recursos genéticos dentro del ámbito del artículo 15 del CDB (artículo 3). Además, como aclara adicionalmente el artículo 2 c) del Protocolo, «por “utilización de recursos genéticos” se entiende la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio». A la hora de formular acuerdos de APB y medidas nacionales de APB, especialmente en relación con la vigilancia de la utilización de recursos genéticos, los Gobiernos pueden estimar oportuno tener en cuenta que la información sobre recursos genéticos es a menudo transferida digitalmente.

Respondiendo a los adelantos científicos y tecnológicos:

El proceso de aplicación del Protocolo de Nagoya proporciona a los Gobiernos una oportunidad para actualizar y modificar las anteriores estrategias de APB con el fin de incorporar las nuevas realidades científicas, tecnológicas y empresariales. La concienciación y la comprensión del sector de la biotecnología industrial es especialmente baja, y los marcos jurídicos y de políticas existentes con impacto en este sector y que convergen con el APB suelen ser a base de remiendos, y no han seguido el ritmo de los rápidos adelantos recientes.

