



## LAS CIENCIAS BIOLÓGICAS EN UNA ENCRUCIJADA: EL SECTOR FARMACÉUTICO Y EL PROTOCOLO DE NAGOYA\*

El sector farmacéutico global se encuentra en un momento de transición en el que el crecimiento del mercado en Europa, Estados Unidos y Japón está perdiendo velocidad mientras que los mercados emergentes florecen. Las patentes de muchos de los medicamentos más rentables están caducando, lo que conduce a un descenso de los ingresos, y sin embargo el número de nuevos medicamentos candidatos en camino es menor. Hoy en día la mayor parte de los descubrimientos de productos medicinales naturales se produce en empresas más pequeñas, organismos gubernamentales e instituciones académicas, las cuales conceden los derechos a empresas más grandes para que desarrollen estas los productos prometedores. Por tanto, la demanda de acceso a recursos genéticos viene en general de grupos más pequeños, no de las grandes compañías.

La demanda de acceso a recursos genéticos ha cambiado significativamente en los últimos años como resultado de los rápidos y continuos adelantos científicos y tecnológicos. Estos adelantos han transformado nuestra forma de entender el mundo natural y nuestra capacidad para estudiarlo. Las dificultades anteriores asociadas al examen de muestras de productos naturales, el aislamiento de compuestos activos y el aumento del suministro de materias primas están desapareciendo, y la investigación de productos naturales es más rápida, más barata y más sencilla que hace tanto solo cinco años. El material al que acceden los investigadores y las empresas también ha cambiado, ya que ahora la mayor parte de la investigación se realiza con microorganismos, incluidos los que se pueden encontrar en el mar. En todos los casos, lo que más interesa a los investigadores es el material genético que hay dentro de los organismos, no los propios organismos.

Es el momento oportuno para que el Protocolo de Nagoya se adapte a estas nuevas realidades e incorpore las lecciones aprendidas en los últimos 20 años de implementación de políticas de acceso y participación en los beneficios en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB).

\* Para obtener más información sobre este sector y referencias, consulte el informe de orientación política sobre el sector farmacéutico *Bioscience at a Crossroads* de Sarah A. Laird disponible aquí: <https://www.cbd.int/abs/policy-brief/default.shtml/>.

### MERCADOS GLOBALES

- ▶ Según las estimaciones en 2011 el sector farmacéutico global tuvo unos ingresos de 955 500 millones de USD, siendo el mercado de Norteamérica el más grande del mundo con un 41,8%, seguido de Europa con un 26,8%.
- ▶ El crecimiento de los mayores mercados farmacéuticos (Estados Unidos, Europa y Japón) ha sido mucho más lento en los últimos años, pero en economías emergentes como Brasil, China y la India el crecimiento es rápido.
- ▶ Teniendo en cuenta todos los factores, el gasto global en medicinas continuará subiendo, y se calcula que llegará a 1,2 billones de USD en 2016.
- ▶ La tendencia es a que las grandes empresas europeas y americanas se dediquen más a la investigación y desarrollo (I+D) y los mercados emergentes, donde cada vez hay más empresas nacionales, se dediquen más a la fabricación.

### INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

- ▶ Los presupuestos para I+D en el sector farmacéutico están siendo reducidos a medida que el crecimiento del sector pierde velocidad.
- ▶ La mayor parte de los grandes programas de productos naturales y coaliciones internacionales asociadas a ellos han sido cerrados, por ejemplo Merck, Bristol Myers-Squibb, AstraZeneca, GlaxoSmithKline y Monsanto.
- ▶ Hoy en día lo más frecuente en todo el mundo es que la investigación de productos naturales se realice en empresas de descubrimientos más pequeñas, en entidades semigubernamentales o gubernamentales y en universidades.
- ▶ En los últimos años los componentes de los programas de productos naturales de las grandes empresas farmacéuticas han sido repartidos entre entidades no lucrativas o entidades semigubernamentales (especialmente en Europa) y las bibliotecas de compuestos han sido cedidas o puestas a la venta.



## ADELANTOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA

- ▶ Hoy en día, gracias a importantes adelantos científicos y tecnológicos se puede trabajar con productos naturales de maneras mucho más rápidas, económicas y sencillas que en el pasado.
- ▶ Los adelantos científicos y tecnológicos también nos están permitiendo ampliar enormemente nuestros conocimientos del mundo natural, por ejemplo las relaciones entre organismos y las formas en que los productos naturales pueden contribuir a la salud del ser humano.

## DEMANDA DE ACCESO

- ▶ La necesidad de acceder a «nuevos» recursos genéticos es menor que en años anteriores. Gracias a las nuevas herramientas de investigación, los investigadores pueden permanecer ocupados con la diversidad de material guardado en los patios traseros de las empresas farmacéuticas y con las colecciones existentes, particularmente en el genoma de microorganismos, anteriormente inaccesible.
- ▶ Los programas de recogida de organismos marinos y microorganismos aún continúan en algunas instituciones académicas y en algunas empresas, a menudo con financiación de sus Gobiernos. Pero la recogida de muestras sobre el terreno es menor y en un ámbito más limitado que antes.
- ▶ Con el desvío de la atención hacia los genes y hacia un estudio más profundo dentro de los organismos, y debido a que los investigadores pueden acceder fácilmente a grandes bibliotecas de compuestos que ahora pueden examinar de nuevas formas, el valor de la recogida de muestras a gran escala en áreas ricas en diversidad biológica ha disminuido.

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

En los últimos 20 años se han conseguido logros concretos y muy significativos en el marco del CDB. Las grandes empresas farmacéuticas apoyan la necesidad de firmar acuerdos, establecer condiciones mutuamente acordadas y compartir los beneficios. Sin embargo, aún quedan muchas cuestiones y preocupaciones pendientes.

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

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

**Proporcionando seguridad jurídica y reglamentos claros y viables:** Muchas empresas consideran que los reglamentos burocráticos y dilatorios, así como la falta de seguridad jurídica a la hora de adquirir recursos genéticos en algunos países son grandes escollos para la investigación de



productos naturales. El Protocolo de Nagoya pretende atender estas preocupaciones y crear un entorno de seguridad jurídica y confianza mutua exigiendo a las Partes que designen una o más autoridades nacionales competentes que supervisen las autorizaciones de APB y un punto focal nacional dedicado al APB que dé a conocer la información disponible sobre los procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo y para establecer condiciones mutuamente acordadas (artículo 13).

**Creando y desarrollando las capacidades de los Gobiernos:** El artículo 22 del Protocolo pide que además se creen y se desarrollen las capacidades de los Gobiernos 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 promueve la concienciación en todos los países.

**Definiendo el ámbito de aplicación de las medidas de APB:** Muchos integrantes de este sector han manifestado su preocupación por la inclusión de los recursos biológicos en el ámbito de las medidas de APB. Sin embargo el ámbito del Protocolo no incluye el comercio de productos básicos, ni el comercio local o el usufructo de subsistencia. Se aplica específica y únicamente a recursos genéticos y conocimientos tradicionales comprendidos en el ámbito 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...». La aplicación del Protocolo a nivel nacional puede ayudar a aclarar más la cuestión del ámbito.

**Respondiendo a los adelantos científicos y tecnológicos:** Los adelantos científicos y tecnológicos han transformado la utilización de los recursos genéticos desde que entró en vigor el CDB. La implementación del Protocolo proporciona una oportunidad para actualizar y modificar enfoques anteriores respecto al acceso a los recursos genéticos y a la participación en los beneficios que se deriven de su utilización para tener en cuenta nuevas realidades científicas, tecnológicas y económicas.