



PHOTOS: Left: Maca, *Lepidium meyenii* / Centre: Echinacea sp. / Right: *Pinus africana* (Photo Rachel Wynberg)

LAS CIENCIAS BIOLÓGICAS EN UNA ENCRUCIJADA: LOS PRODUCTOS BOTÁNICOS Y EL PROTOCOLO DE NAYOGA*

¿QUÉ SON LOS PRODUCTOS BOTÁNICOS?

Los productos botánicos están basados en plantas y se utilizan como medicamentos o para promover la salud y el bienestar. El sector de los productos botánicos es diverso e incluye una gran variedad de productos, empresas, mercados, enfoques de la investigación y el desarrollo (I+D) y marcos reguladores. Estos productos reciben diferentes nombres en diferentes partes del mundo, por ejemplo hierbas medicinales, suplementos dietéticos herbales, fitomedicamentos, fitoprotectores o agentes fitoterapéuticos. A diferencia de los fármacos, a menudo los constituyentes activos de un medicamento botánico no están identificados, y es posible que su actividad biológica no esté bien caracterizada. Los productos botánicos ya no se venden principalmente como ingredientes individuales, sino que ahora también es posible encontrarlos en mezclas, en bebidas deportivas, alimentos funcionales, productos cosméticos y como alternativas naturales a colorantes, aromatizantes y conservantes artificiales.

MERCADOS GLOBALES

Las ventas globales del sector de la nutrición, incluidos los suplementos dietéticos, los alimentos naturales y orgánicos, los productos naturales de cuidado personal, los productos para el hogar y los alimentos funcionales, llegaron a un total de 300 000 millones de USD en 2010. Todas estas categorías podrían incluir productos botánicos en mayor o menor medida. Las ventas de la porción correspondiente a la medicina botánica llegaron a unos 84 000 millones de USD en 2010.

En el mundo existe una creciente clase media con más dinero y una mayor disposición a gastarlo en cuidar de su salud de manera preventiva y natural. Europa es el mayor mercado del mundo, liderado por Alemania, Francia, Italia y el Reino Unido. Se prevé que la demanda global de ingredientes botánicos y otros ingredientes nutracéuticos aumentará un 7,2% anualmente, siendo China, la India y Brasil las economías donde se prevé que será más rápido el crecimiento tanto del consumo como de la producción.

* Esta ficha informativa ha sido preparada por Sarah Laird y Rachel Wynberg. Para obtener más información y referencias, consulte el informe completo de orientación política sobre productos botánicos que hay disponible aquí: www.cbd.int/abs.

ESTRUCTURA DEL SECTOR

Las empresas varían en cuanto a su tamaño, la naturaleza de sus productos, el volumen de inversión en I+D y el enfoque general. Este sector incluye pequeñas empresas familiares que venden un puñado de productos basados en la medicina tradicional y grandes empresas farmacéuticas que invierten mucho en I+D y producen fitomedicamentos normalizados. En la mayoría de los países el sector está dominado por un pequeño grupo de empresas muy grandes, y un gran número de empresas pequeñas ocupando nichos específicos de mercado.

Normalmente antes de llegar a un producto final las materias primas pasan por muchas manos en una red de transacciones integrada por recolectores, cultivadores, comerciantes, intermediarios, empresas de ingredientes y procesamiento a granel, fabricantes y comercializadoras, distribuidores y establecimientos de venta al por menor. A la hora de aplicar el Protocolo de Nagoya hay que tener en cuenta la existencia de esta larga cadena de intermediarios.

DEMANDA DE INGREDIENTES Y PRODUCTOS «NUEVOS»

Aunque el sector está muy interesado en nuevos ingredientes y productos, en los últimos años este interés ha disminuido debido a la confusión y endurecimiento regulatorio. En muchas regiones los Gobiernos han mejorado la vigilancia de la seguridad, eficacia, identificación, pureza y calidad de los productos exigiendo que se invierta más y se dedique más tiempo que antes a la investigación y pruebas.

Como resultado muchas empresas venden la misma cartera de productos botánicos desde hace décadas, centrando su crecimiento en la expansión a nuevos países o nuevos usos de ingredientes que ya existen en el mercado.

DEMANDA DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Los conocimientos tradicionales son los cimientos del sector de los productos botánicos. A diferencia de la mayoría de los sectores, el de los medicamentos botánicos sigue dependiendo de los conocimientos tradicionales. Dichos conocimientos son la guía principal para desarrollar nuevos ingredientes y productos, forman parte de la obtención de



UNITED NATIONS
UNIVERSITY
UNU-IAS
Institute of Advanced Studies

la aprobación de las entidades reguladoras, y se utilizan al promocionar los productos.

Hoy en día muchas empresas recurren a la medicina tradicional europea porque la seguridad y la eficacia de las especies están respaldadas por altos niveles de investigación. La medicina tradicional china y Ayurveda también son la fuente de muchos productos nuevos, respaldados no solo porque han sido utilizados tradicionalmente durante muchísimos años, sino también porque son crecientemente sometidos a amplias investigaciones.

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

Los marcos reglamentarios de los productos botánicos están cambiando por todo el mundo. Al mismo tiempo que los Gobiernos trabajan para simplificar y armonizar los reglamentos de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos botánicos, sería conveniente tener en cuenta las obligaciones establecidas en el Protocolo de Nagoya. Por lo tanto la aplicación del Protocolo de Nagoya puede ayudar a aclarar las obligaciones y responsabilidades del sector con respecto al acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios que se deriven de los mismos. Concretamente el Protocolo de Nagoya puede ayudar de las siguientes maneras:

Proporcionando seguridad jurídica y medidas eficaces y mas simples: El Protocolo de Nagoya pretende crear un entorno de seguridad jurídica y confianza mutua exigiendo 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 para establecer condiciones mutuamente acordadas, y que designen una o más autoridades nacionales competentes encargadas de conceder el acceso (artículo 13). El establecimiento del Centro de Intercambio de Información sobre APB (artículo 14) también contribuirá a mejorar la transparencia y la seguridad jurídica. La formulación de cláusulas contractuales modelo (artículo 19) puede ayudar a reducir los costes de las transacciones.

Aclarando el ámbito de aplicación: Muchos integrantes de este sector han manifestado su preocupación por la inclusión de los recursos biológicos en el ámbito de aplicación de las medidas de APB. El ámbito del Protocolo no incluye el comercio de productos básicos ni de materias primas utilizadas en el sector de los productos botánicos, el comercio local o el uso de subsistencia. Como aclara el propio Protocolo en su artículo 2 c), «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». La aplicación del Protocolo en los países puede ayudar a aclarar la cuestión del ámbito de aplicación de los principios de APB.

Apoyando la participación en los beneficios que se deriven de la utilización de conocimientos tradicionales: El sector de la medicina botánica está interesado en los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y los utiliza para guiar el desarrollo de nuevos productos, obtener la aprobación de las autoridades reguladoras y para el marketing. La aplicación de los artículos 7 y 12 del Protocolo de Nagoya puede ayudar a las Partes, empresas y comunidades indígenas y locales



a asegurar que el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y su utilización se produzcan con el consentimiento fundamentado previo de quienes poseen esos conocimientos, y que se establezcan condiciones mutuamente acordadas.

Mejorando la vigilancia de la utilización de recursos genéticos: En los productos botánicos se utilizan múltiples ingredientes y existen múltiples líneas de productos en varios sectores. Mediante los puntos de verificación descritos en el artículo 17 y los certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente, el Protocolo de Nagoya puede ayudar a vigilar la utilización de recursos genéticos a lo largo de las cadenas de suministro de productos botánicos y aportar pruebas de que se ha obtenido el consentimiento fundamentado previo y se han establecido condiciones mutuamente acordadas.

Creando y desarrollando la capacidad de los Gobiernos, investigadores y empresas para contribuir al APB y a los adelantos científicos y tecnológicos: La concienciación sobre el CDB y el Protocolo de Nagoya dentro del sector de los productos botánicos es limitada y parece no haber aumentado en las últimas décadas. Las empresas y los investigadores académicos pueden beneficiarse de la capacidad creada en sus Gobiernos nacionales dentro del marco del Protocolo. En los artículos 21 y 22 del Protocolo se pide que se refuercen los recursos humanos y las capacidades institucionales, y que se aumente la concienciación sobre las cuestiones relacionadas con el APB.

Elaborando enfoques regionales para el APB: Muchas de las especies y de los conocimientos tradicionales asociados a productos botánicos están ampliamente distribuidos más allá de las fronteras políticas. La aplicación del artículo 11 sobre la cooperación transfronteriza proporciona importantes oportunidades para investigar enfoques regionales o subregionales comunes del APB para tales recursos y conocimientos. La consideración de la necesidad de contar con un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios y sus modalidades podría ser pertinente también en este contexto, tal y como se pide en el artículo 10 del Protocolo. Cuando sea posible estos esfuerzos deberían concordar con los esfuerzos regionales existentes por armonizar los reglamentos de seguridad, eficacia y control de calidad dentro del sector de los productos botánicos.