

COOPERACION TECNICA EN BIOTECNOLOGIA APLICADA A LA SALUD EN AMERICA LATINA¹

Antecedentes

Reconociendo la importancia de la biotecnología para la solución de problemas de salud y para la promoción del desarrollo científico-técnico en los países de la Región, el Comité Asesor de Investigaciones en Salud (CAIS) de la OPS viene planteando el tema en su agenda de discusión desde julio de 1985. En aquella ocasión se analizó el informe de una reunión de expertos auspiciada por la OPS que se llevó a cabo en noviembre de 1983. En este informe se identificaban las áreas prioritarias de investigación y desarrollo en biotecnología, de implicación directa para el sector de la salud, tales como la producción de vacunas, desarrollo de métodos de diagnóstico, bioinsecticidas y medicamentos. También se recomendaba que la OPS incrementara sus esfuerzos en el campo de la biotecnología y que sugiriera, como norma ética fundamental, la proscripción de la investigación biotecnológica con fines militares.

El CAIS consideró que las actividades de promoción, coordinación y apoyo a los programas de formación superior, así como las de identificación de grupos e intercambio de conocimientos en esta área deberían convertirse en un programa especial de la Organización, y que la estrategia más importante era la formación de redes para realizar trabajos en conjunto que permitieran no solo compartir el uso de equipos costosos, sino también aunar esfuerzos en una misma dirección.

Desde la fecha en que se plantearon esas recomendaciones hubo un considerable avance en lo que se refiere a la toma de conciencia de la importancia de la biotecnología en los países de la Región. De hecho, varios de ellos definieron políticas explícitas de desarrollo en ese campo, incluyendo la creación de programas o instituciones dedicadas a ese objetivo.

Teniendo en cuenta la necesidad de que la OPS intensifique su participación en este proceso y apoye decididamente los esfuerzos que están desarrollando en este sentido los países y otras organizaciones de cooperación, el CAIS decidió replantear el tema en su XXVI reunión. Para ello, se convocaron expertos, investigadores y formuladores de políticas de ciencia y tecnología de seis países de la Región —Argentina, Brasil, Costa Rica, Cuba, México y Venezuela— que cuentan con políticas explícitas y una base científico-tecnológica y productiva en este

¹ Basado en el documento del mismo título de la XXVI Reunión del Comité Asesor de Investigaciones en Salud de la Organización Panamericana de la Salud, celebrada en Rio de Janeiro, Brasil, del 3 al 7 de agosto de 1987.

campo. Los técnicos convocados prepararon un informe sobre la situación de la biotecnología en sus países. Estos informes sirvieron como base para que, en una reunión celebrada en enero de 1987 en la sede de la OPS, se elaboraran propuestas para promover la cooperación técnica entre los países con el fin de lograr el desarrollo integrado de los componentes de investigación y producción en el campo de la biotecnología. A continuación se presentan estas propuestas, que primeramente conviene circunscribir dentro de un marco de referencia que oriente la actuación en este campo.

Marco de referencia

La biotecnología y el contexto económico-social en América Latina. Este final de siglo se caracteriza por una acelerada transformación de las estructuras productivas en las sociedades, basada en la introducción de nuevas tecnologías, materias primas y formas de organización de la producción. En un mundo en que el capital, el trabajo y el mercado están internacionalizados, estos cambios inciden de modo universal. América Latina no es una excepción. Las “ventajas comparativas” tradicionales para la industrialización de los países latinoamericanos, tales como la abundancia de recursos naturales y la mano de obra barata, van perdiendo significado en la medida que los nuevos procesos industriales tienden a reducir su importancia. Existe el riesgo de pérdida de la viabilidad económica de las industrias tradicionales de América Latina; su supervivencia dependerá de la capacidad de cambio, la absorción selectiva de tecnologías, la reestructuración de los procesos, las inversiones, etc.

Inmersos en la mayor crisis económica de su historia, los países latinoamericanos no pueden encarar las dificultades actuales como un hecho coyuntural y seguir aguardando tiempos mejores. Todo indica que no será posible retomar el crecimiento económico utilizando formas de producción e intercambio que están siendo superadas. Dentro de este contexto, la biotecnología se perfila como un campo privilegiado en términos de perspectivas y oportunidades, ya que puede abrir una nueva senda para la industrialización de los países en desarrollo.

Factores del desarrollo de la biotecnología. La Oficina de Evaluación de Tecnología (OTA) del Congreso de los Estados Unidos de América publicó, en enero de 1984, un informe titulado “Commercial Biotechnology: An International Analysis”. En este estudio se identificaron los factores que intervienen en el desarrollo comercial de la biotecnología. Adaptando el enfoque de este informe a la realidad latinoamericana, se pueden agrupar estos factores como sigue:

Fondos estatales para la investigación básica y aplicada. El desarrollo de la biotecnología depende en gran medida de una sólida base de apoyo científico, propiciado por investigaciones básicas, y de la capacidad de desarrollo de los conocimientos requeridos para atender necesidades específicas, objetivo de las investigaciones aplicadas. Como puente entre estos dos tipos de investigaciones se halla la “investigación aplicada genérica”, cuyo objetivo es la solución de problemas generales asociados con el uso de una tecnología por la industria. La expansión de la biotecnología requiere un desarrollo armónico de estos tres tipos de investigación.

Disponibilidad de recursos humanos y de adiestramiento. Para el desarrollo de las nuevas tecnologías, el capital humano es un elemento estratégico. El desarrollo de la biotecnología depende de varios tipos de profesionales. En general, la disponibilidad de personal adecuado y su formación e inserción laboral están directamente relacionadas con la disponibilidad de fondos.

Políticas y programas estatales en el campo de la biotecnología. En América Latina, las políticas estatales deben generar las ventajas comparativas para el desarrollo de la biotecnología, lo que depende esencialmente del apoyo a la investigación y desarrollo en ese campo. La existencia de una base tecnológica mínima debe resultar en gran medida de las políticas estatales. Los instrumentos de política de que dispone el estado deben guardar una coherencia en función de este objetivo.

Relaciones universidad-industria. El desarrollo de las nuevas tecnologías plantea nuevas formas de relación entre las universidades y la industria. El estrechamiento de las relaciones entre ambas es un elemento importante de transferencia de tecnología con beneficios mutuos. En los países latinoamericanos los vínculos universidad-sector productivo son extremadamente débiles. Sin embargo, en esta década se observan, en ciertos sectores de algunos países, posibilidades de reversión de esta situación.

Políticas de relaciones internacionales sobre transferencia de tecnología, inversiones y comercialización. Estas políticas constituyen elementos cruciales para el desarrollo de la capacidad tecnológica y productiva de los países de Latinoamérica. Una posición bastante difundida, pero no consensual, es la de que, por regla general, en la fase inicial del desarrollo de nuevas tecnologías los obstáculos para lograr el acceso son menores que cuando alcanzan madurez. Los que defienden esta posición proponen la adopción de acciones inmediatas para aprovechar esta fase inicial del desarrollo de las nuevas tecnologías, lo que propiciaría mayores posibilidades de éxito en su dominio. En América Latina, la vía principal de acceso a las tecnologías es, por lo general, la importación; por este motivo, hay que definir políticas de regulación de las inversiones extranjeras, de contratos de compra de paquetes tecnológicos y de asociaciones entre empresas locales y del exterior, que favorezcan la transferencia de tecnología.

Financiamiento e incentivos fiscales a empresas que actúan en el campo. El estudio de la OTA señala que "la disponibilidad de capital de riesgo para la creación de nuevas empresas y los incentivos fiscales provistos por el gobierno para estimular la formación de capital y la investigación y desarrollo en el sector privado son muy importantes para el desarrollo de la biotecnología en los Estados Unidos". Por este

mecanismo, en ese país se está estableciendo un proceso de recreación de un capitalismo competitivo basado en las pequeñas empresas de alta tecnología, las cuales con frecuencia son incorporadas por empresas mayores. En otros países, como Francia y Japón, el proceso se da de manera distinta, puesto que en ellos las grandes empresas tienen una función muy importante en la creación e innovación tecnológicas. Por tanto, no hay un patrón uniforme de desarrollo. América Latina debe buscar los medios e instrumentos de financiamiento e incentivos fiscales de acuerdo con sus características de organización empresarial. Es importante destacar que cualquiera que sea la fórmula adoptada, el Estado tendrá un papel preponderante.

Legislación referente a la protección de la salud, seguridad, medio ambiente y propiedad intelectual. La legislación reguladora de las actividades de investigación, producción y comercialización referente a la biotecnología viene siendo objeto de intensos debates en los países en donde este campo tiene un mayor desarrollo. En los países en desarrollo no se observa el mismo interés por esta cuestión. Sin embargo, su importancia es significativa tanto desde el punto de vista de la protección de la salud y el medio ambiente, como de las posibilidades de desarrollo en este campo. Del mismo modo, la legislación que regula la propiedad de las invenciones y descubrimientos en este terreno debe ser objeto de revisión bajo una perspectiva de protección del investigador y de las empresas nacionales.

Proceso decisorio y participación social. La revisión de los modelos de desarrollo económico y social de los países de América Latina depende de la actuación de distintos componentes de la sociedad. Esto vale también para la biotecnología. A través de un proceso participativo se podrá definir con mayor claridad el papel del estado, industria, universidad, sindicatos y otros componentes en el desarrollo de este campo.

Líneas de actuación prioritarias para la cooperación técnica

Teniendo en cuenta el marco de referencia expuesto y los informes de los expertos reunidos bajo el auspicio de la OPS, se identificaron cuatro líneas de actuación prioritarias en las cuales deben concentrarse los esfuerzos de cooperación técnica de la Organización. Estas líneas prioritarias son las siguientes:

Sistemas de información científico-técnica. La importancia del acceso a la información para el desarrollo de cualquier campo científico-técnico es un hecho ampliamente reconocido. En América Latina, la información en el campo de la biotecnología adolece de serias deficiencias y limitaciones. Algunas acciones orientadas a superarlas son la ampliación del acceso y circulación de información sobre la producción científica en el campo de la biotecnología; la inclusión en los catálogos de datos sobre productos y procesos biotecnológicos, producción de equipos e insumos básicos de laboratorio e información sobre patentes, y el intercambio con bancos de datos nacionales y apoyo al fortalecimiento de los mismos para la creación de un sistema regular de información de alcance regional. Asimismo, el sistema de información debe incluir un componente evaluativo con indicadores que permitan medir las tendencias y perspectivas de la investigación y producción en biotecnología, su efecto económico-social en general, y en particular, en el sector de la sa-

lud. También se sugiere que la OPS efectúe un estudio sobre la situación real de las revistas científicas publicadas en América Latina en relación con la biotecnología. Se propone que la Organización apoye la creación de un centro recolector y divulgador de la información publicada por las organizaciones e institutos que actúan en el campo de la biotecnología.

Desarrollo de recursos humanos. La formación y utilización de recursos humanos no puede restringirse a la formación de investigadores en las disciplinas que dan apoyo científico a la biotecnología. Teniendo en cuenta las carencias existentes en América Latina, se procuró identificar algunos de los sectores que justificarían esfuerzos para la capacitación de personal. En lo que se refiere al área científico-técnica, se señalaron carencias en bioquímica de proteínas/cristalografía, fermentación/cultivos celulares en gran escala, estabilización de biomoléculas, purificación de productos, bioquímica de ácidos nucleicos y tecnología de inmunológicos. Por otro lado, el área gerencial exige la disponibilidad de recursos humanos capacitados en análisis económico, viabilidad, factibilidad y administración de proyectos.

El grupo de expertos sugirió acciones a través de la promoción del intercambio de técnicos y profesionales para pasantías en distintos centros latinoamericanos, aprovechando y promoviendo acuerdos multi o bilaterales entre los países de la Región, la concesión de becas para capacitación en universidades y centros de biotecnología en países desarrollados, y el apoyo a la realización de cursos prácticos de corta duración.

Infraestructura técnico-material. Los países de la Región presentan una serie de deficiencias en aspectos técnico-materiales esenciales en biotecnología. El grupo intentó identificar algunas de esas necesidades generales, entre las cuales destacan los procesos tecnológicos de ingeniería química que permiten pasar la producción de biomoléculas de una escala de laboratorio a una escala industrial; los sistemas de amplificación y marcación, y procedimientos de expresión del ADN para detección de antígenos; las técnicas específicas del ADN recombinante con expresión en células eucariotas, animales transgénicos, etc., y la disponibilidad de equipos de laboratorio, reactivos y otros productos requeridos para la investigación. Además, la OPS podría actuar en esta área a través de la creación de un fondo rotatorio para facilitar la adquisición de materiales e insumos.

Formulación de políticas, legislación y normas. El grupo de expertos identificó cuatro áreas que requieren una revisión, actualización y compatibilización entre países. Se trata de la legislación sobre patentes; sobre bioseguridad; sobre comercio y control de calidad, y sobre incentivos fiscales y crediticios.

Bases para un programa de diagnóstico de enfermedades transmisibles por la sangre

Definición de área prioritaria. Las actividades biotecnológicas que se llevan a cabo en el sector de la salud podrían clasificarse, según su utilización, en tres grandes áreas: profilaxis, tratamiento y diagnóstico. El área diagnóstica es la que tiene más posibilidades de brindar resultados aplicables a mediano plazo, de modo que el grupo de expertos consideró que el desarrollo de métodos destinados al diagnóstico de las enfermedades transmisibles por la transfusión de sangre y hemoderivados constituye un excelente modelo para desarrollar la biotecnología. Las enfermedades cuyo diagnóstico se considera necesario desarrollar son el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), la hepatitis B, la malaria y la tripanosomiasis americana.

Técnicas de diagnóstico actuales y necesidades de desarrollo. En el caso del SIDA, las técnicas serológicas disponibles para realizar el descarte en bancos de sangre —la prueba de inmunofluorescencia y el ensayo inmunoenzimático (ELISA)— cumplen con su función. Sin embargo, todavía sería necesario mejorar su especificidad. Las técnicas más prometedoras parece que son las que utilizan antígenos producidos por técnicas de ADN recombinante o las de hibridación del ADN que permiten certificar la presencia del virus. Solo uno de los países de América Latina produce los reactivos necesarios en escala limitada para realizar una de las técnicas utilizadas en los bancos de sangre, aunque ni siquiera puede responder a las necesidades locales. La solución de esta situación a nivel regional requiere, primero, expandir la capacidad de producción para suplir la demanda interna de ese país y, posteriormente, la externa. La producción de antígenos usando técnicas de ADN recombinante y el diagnóstico de virus por sondas podrían estar disponibles a los cinco años de iniciado el proyecto.

Para el diagnóstico de la hepatitis B hay disponibles diversas técnicas capaces de detectar alguno de los marcadores inmunitarios que certifican el contacto entre el virus y el huésped. De estos marcadores, la detección del AgsHB es el que se utiliza en los bancos de sangre, usando las técnicas de radioinmunoensayo, ELISA o hemaglutinación reversa pasiva. Los reactivos se producen únicamente en tres países latinoamericanos, de modo que en los demás tienen que ser importados. En dos años se podría expandir la producción de reactivos para cumplir con la demanda regional usando la técnica de hemaglutinación reversa pasiva. En tres años podrían estar disponibles anticuerpos monoclonales que reemplazan a los policlonales. Por último, en cinco años se podría esperar que estuvieran disponibles antígenos producidos por técnicas de ADN recombinante capaces de detectar anticuerpos de diferente especificidad y presentes en inmunoglobulinas distintas.

El diagnóstico de la malaria se basa en el examen parasitológico. Este método requiere personal bien adiestrado y lleva tiempo cuando la parasitemia es baja o cuando hay que examinar un gran número de muestras. Actualmente se están ensayando técnicas que podrían reemplazar a la parasitoscopia, una de las cuales se basa en el uso de sondas de ADN. Otra posibilidad es la detección de antígenos circulantes usando anticuerpos policlonales, policlonales mo-

noespecíficos o monoclonales. En los países latinoamericanos no se realiza investigación y desarrollo en este campo.

Para el diagnóstico de la tripanosomiasis americana existen varias técnicas de sensibilidad y especificidad adecuadas para el descarte de donantes positivos. Los reactivos para poder llevarlas a cabo ya son producidos por instituciones oficiales, o pueden serlo. Sin embargo, también es necesario desarrollar metodologías de descarte que permitan un diagnóstico más sencillo, rápido y seguro. Una técnica que combina estas características podría desarrollarse dentro de dos o tres años. Son prometedores los ensayos que se realizan utilizando sondas de ADN o la detección de antígenos en la orina. Ambos métodos podrían estar desarrollados dentro de unos cinco años.

Estrategias. Un programa que tenga por objetivo promover investigaciones que permitan el desarrollo de innovaciones tecnológicas y su producción en escala suficiente para atender determinadas necesidades debe tener en cuenta obstáculos como la debilidad de las "correas de transmisión" entre la investigación básica, la investigación aplicada, el desarrollo experimental, la innovación tecnológica, la producción y la comercialización.

La puesta en práctica del programa requiere un tratamiento adecuado de aspectos técnico-científicos, económicos, jurídicos y otros, los cuales adquieren mayor complejidad por tratarse de un programa de colaboración entre países. Los factores identificados en el marco de referencia por su carácter estratégico para el desarrollo de la biotecnología, y las líneas de trabajo y cooperación mencionadas, deberán ser contemplados en función de los objetivos del programa. Ahí reside su potencial de movilización y articulación de esfuerzos y recursos. Su ejecución permitirá además perfeccionar los instrumentos de planificación científico-técnica utilizados por las instituciones de coordinación de la actividad científica.

El diseño del proyecto definitivo podrá beneficiarse de varias experiencias nacionales ya existentes, las cuales, a excepción de algunas iniciativas en el área de fármacos y vacunas, en su mayoría están fuera del sector de la salud. A este sector se le ofrece la oportunidad de aprovechar los adelantos y experiencias llevados a cabo con éxito por otros sectores. □