



ESTUDIO DE CASO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y DISTRIBUCIÓN DE
BENEFICIOS: EL VENENO DEL ALACRÁN COLORADO Y OTROS PRODUCTOS
DERIVADOS DE LA BIODIVERSIDAD EN CUBA

JORGE CABRERA MEDAGLIA



ESTUDIO DE CASO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y DISTRIBUCIÓN DE
BENEFICIOS: EL VENENO DEL ALACRÁN COLORADO Y OTROS PRODUCTOS
DERIVADOS DE LA BIODIVERSIDAD EN CUBA

JORGE CABRERA MEDAGLIA

**Consultoría “Acceso y Distribución de Beneficios: estudios técnicos y análisis de casos de
bioprospección y biopiratería”**

Proyecto GEF sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios para
América Latina y del Caribe (Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Guyana, Panamá,
Perú y República Dominicana – GEF ABS LAC)

Quito, marzo 2013.

Descargo de Responsabilidad

La designación de entidades geográficas y la presentación del material en este estudio de caso no implican la expresión de ninguna opinión por parte del GEF, PNUMA o UICN respecto a la condición jurídica de ningún país, territorio o área, o de sus autoridades, o referente a la delimitación de sus fronteras y límites. Los puntos de vista que se expresan en esa publicación no reflejan necesariamente los de GEF, PNUMA o UICN.

Tabla de contenido

Introducción y justificación del estudio de caso	4
Tipo de recursos biológicos/genéticos y/o productos derivados	5
Uso real o potencial	8
Actores relevantes	9
Acuerdo o acuerdos contractuales	10
Descripción del proyecto/ actividades de investigación y/o colecta	11
Detalle de beneficios incluidos en los acuerdos	12
Beneficios generados y distribuidos hasta la fecha	12
Alcance y estado de las actividades de investigación	13
Mecanismos de trazabilidad y monitoreo	13
Impacto en las condiciones socio-económicas locales y/o institucionales	13
Información sobre solicitud y estado de DPI	14
Descripción de conflictos o de acuerdos alcanzados	15
Lecciones aprendidas	15

Introducción y justificación del estudio de caso.

El presente estudio de caso ha sido seleccionado con el propósito de documentar la experiencia cubana en la investigación, desarrollo y comercialización de productos derivados de la biodiversidad (recursos genéticos). En el proceso de realizar esta escogencia han pesado varios aspectos: a) se trata de un caso en el cual productos fueron finalmente comercializados generando beneficios de índole monetaria. Generalmente, una gran mayoría de relaciones de ABS no terminan con un bien concreto en el mercado y los beneficios obtenidos son primordialmente de carácter no monetario (capacitación, transferencia de tecnología y otros); b) las actividades de investigación y desarrollo fueron realizadas por entidades cubanas, sin que existieran contrapartes internacionales (académicas o comerciales) y los resultados fueron objeto de patentes. Lo anterior demuestra la importancia de contar con instituciones que permitan generar valor agregado a los recursos genéticos y del desarrollo de capacidades; c) finalmente, la interacción con el marco de ABS que existe en el país no resultó del todo clara, lo cual demuestra la importancia de mejorar el mismo, su implementación, la sensibilización de todos los actores respecto a lo establecido en el CBD y ahora en el Protocolo de Nagoya y la canalización de beneficios hacia la conservación de la biodiversidad.

Tipo de recursos biológicos/genéticos y/o productos derivados

En el presente estudio de caso se accedieron e investigaron recursos genéticos y componentes bioquímicos de tres diversos orígenes o fuentes. El mango, el veneno del alacrán colorado y el fitoestrógeno de salvia. Se trata de casos para generar desarrollos biotecnológicos(investigación científica y productos) a partir de la biodiversidad y riqueza genética cubana. Es importante puntualizar que en todos los supuestos las subsiguientes investigaciones científicas para obtener información de valor y productos comercializables fueron llevadas a cabo en instituciones cubanas de diversa naturaleza como se explicará un poco más adelante.

A continuación se presenta alguna información sobre los mismos:

- **VIMANG**

Nombre del Bioproducto: Vimang polvo.

Nombre del Recurso biológico que originó el Bioproducto

Nombre científico: *Mangifera indica* L. Familia: Anacardiaceae.

Nombre popular: mango.

Conocimiento popular asociado: la investigación se inició a partir del conocimiento popular respecto a las propiedades de la corteza del mango. Estas fueron identificadas por un profesional cubano quien contacto a su vez a las instituciones cubanas de investigación. Estas (Centro de Investigaciones en Medicamentos, Centro de Química Farmacéutica y posteriormente el Instituto de Ecología y Sistemática) acordaron desarrollar un proyecto de investigación.

Parte empleada: cascara del tronco. Distribución. Toda Cuba. Recursos cultivado

Tipo de prospección: química

Formas del producto terminado: crema, extracto fluido, tabletas.

Acción farmacológica: antioxidante

Nivel de introducción: comercializable.

Escalado: generalizado

Patente: Número de solicitud 1998/2003. Número CU22846N1 Nombre: Composiciones farmacológicas y nutricionales a partir del extracto de Mangifera L. Propietario: LABIOFAM

Nivel de comercialización: materia Prima para la elaboración de diferentes formas farmacológicas en la industria

Trabajos científicos publicados por investigadores cubanos relacionado con la Bioprospección: 48

- **Veneno del alacrán colorado.**

Nombre del Bioproducto: **Veneno de escorpión (VIDATOX)**

Nombre del Recurso biológico que originó el Bioproducto

Nombre científico: *Rhopalurus junceus*. Familia. Buthidae

Nombre popular: Alacrán colorado o alacrán colorado .

Conocimiento popular: la investigación y desarrollo se iniciaron a partir del conocimiento popular cubano (específicamente en la provincia de Guantánamo) sobre las propiedades del veneno para la cura del cáncer.

Parte empleada del recurso: veneno

Distribución. Todo el archipiélago cubano. Especie endémica en menor riesgo

Tipo de prospección: química.

Formas del producto terminado: gotas homeopáticas antitumoral.

Acción farmacológica: Analgésica, antiinflamatoria y antitumoral

Nivel de introducción en el mercado: generalizado.

Escalado: generalizado.

Publicaciones científicas asociadas al Bioproducto: en proceso.

Patente: solicitud en Cuba 0186/2010

Nivel de comercialización: se encuentra disponible en el mercado.

- **Fitoestrógeno X**

Nombre del Bioproducto: Fitoestrógeno X

Nombre del Recurso biológico que originó el Bioproducto

Nombre científico: *Pluchea carolinensis* (Jacq.) G. Don. Familia: Asteraceae.

Nombre popular: Salvia de playa.

Parte empleada: Hojas, Distribución: En toda Cuba. Planta cultivada sin ningún grado particular de amenaza. Formación vegetal: Matorral

Tipo de prospección: química.

Formas del producto terminado: Extracto Fluido

Acción farmacológica: Antioxidante

Nivel de introducción: Ensayos a nivel de Laboratorio

Trabajos científicos publicados por investigadores cubanos relacionado con la Bioprospección: 5

Uso real o potencial

BIOPRODUCTO	RECURSO	USO REAL O POTENCIAL	SECTORES
SALVANTIOXI	<i>Pluchea carolinensis</i> NP: Salvia de playa	Menopausia, neumonía, disfonía, antioxidante, analgésico, febrífuga, antiasmática, neuropatía y ronquera, digestión lenta	Salud
VIDATOX	<i>Rhopalurus junceus</i> NP: Alacrán colorado	Analgésica Antiinflamatoria Antitumoral	Salud, incluido tratamiento del cáncer
VIMANG	Mangífera índica NP: Mango	Amebiasis, analgésica, analgésico dental, analgésico muscular, antialérgica, antianémico, anticarcinogénico, antidiabética, antidiarreico, antiespasmódico, antiestres, antígenotóxico, antiinflamatorio, anticonceptivo, antidiarreico, antioxidante, antioxidante mitocondrial, antiproliferativa, antiviral, artritis reumatoidea, asma bronquial, aterosclerosis, carcinoma prostático, citoprotector dolores e	Salud, numerosos posibles usos contra diferentes enfermedades

		inflamaciones locales enfermeades de la piel, enfermedades inmunológicas, escabiosis, escabiosis (sarna), estrés oxidativo, hepatoprotector, hipercolesterolemia, hiperplasia prostática, hipoglicemiante, infecciones cutáneas, infertilidad, inmonomodulatoria, inmune humoral, inmuno- estimulante, inmunológico, inmunomoduladora, inmunomoduladora, Lupus eritematos, Menorragia, Neuroprotector Permeabilidad de la membrana celular, Prostatitis, Sífilis, VIH-SIDA	
--	--	---	--

Actores relevantes

En el estudio de caso es interesante destacar que todas las investigaciones, desarrollo y escalamiento comercial (cuando procede) fue realizado en diferentes instituciones cubanas. Sin la participación de contrapartes foráneas en la investigación (académicas o comerciales). No obstante, en el caso del Vimang, en algún momento del proceso de investigación y desarrollo participó una institución belga con la cual se concertó una contrato delineando las responsabilidades, derechos y otros aspectos (incluyendo propiedad intelectual).

Un segundo actor cuyo involucramiento tuvo lugar en fases iniciales de acceso y recolecta de los materiales biológicos, lo constituyeron las entidades a cargo de otorgar permisos para la recolecta de los mismos, tal y como se explica más adelante.

Finalmente, no existieron comunidades locales o pueblos indígenas involucrados en el proceso. Debe no obstante precisarse que en el caso del veneno del alacrán colorado desde los años ochenta existía conocimiento popular que le atribuía al mismo efectos anticancerígenos. Asimismo, para el caso del Vimang las investigaciones se desarrollaron a partir del conocimiento local respecto a las propiedades de la corteza del mango. No se conoce sin embargo, que estos conocimientos- ampliamente difundidos- hayan podido ser atribuidos a un grupo local en particular.

El cuadro siguiente presenta las distintas instituciones que participaron en el desarrollo de los bio-productos. No se han podido identificar si entre ellas existieron acuerdos contractuales u otros mecanismos escritos para la coordinación de las acciones de investigación.¹

BIOPROSPECCIÓN	ACTORES- ENTIDADES GUBERNAMENTALES
FITOESTRÓGENO DE SALVIA	Instituto de Ecología y Sistemática; Instituto de Endocrinología y Enfermedades Metabólicas; y el Centro Químico Farmacéutico (CQF).
VIDATOX	CQF, Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM) y LABIOFAM (Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas).
VIMANG	CQF, CIDEM, y LABIOFAM

Acuerdo o acuerdos contractuales

Normalmente es posible identificar en las relaciones de ABS diferentes tipos de acuerdos contractuales: entre las autoridades nacionales competentes y los usuarios; entre los usuarios y otros proveedores de recursos genéticos o conocimientos tradicionales; y entre

¹ Este es un aspecto a ser profundizado.

los primeros y socios o participantes en las labores de investigación, desarrollo y eventualmente comercialización de productos, entre otros.

Por las razones anteriormente indicadas no existen acuerdos contractuales que establezcan términos de distribución de beneficios y otras estipulaciones entre las autoridades encargadas de otorgar permisos de acceso (recolecta)² y las autoridades cubanas de investigación ni entre estas últimas y otras entidades de foráneas como contrapartes de la investigación, escalamiento y comercialización del producto.

Tampoco se han licenciado patentes o se han establecido acuerdos de comercialización que incluyan participación de terceros en actividades de escalamiento u otras similares hasta donde se conoce, más allá de los contratos de venta y distribución de productos usuales. Estos convenios para la venta de productos contemplan retribuciones económicas y de otra índole, pero no se trataría de la típica forma de contratos de ABS per se.

Descripción del proyecto/ actividades de investigación y/o colecta

En términos generales, el procedimiento para acceder a los recursos genéticos/recolecta fue el siguiente:

- **Veneno del alacrán** : la empresa responsable de la investigación y comercialización del recurso, LABIOFAM, posee los permisos de acceso correspondiente a las protegidas y/o naturales, donde reproducen el recursos. No obstante, no se negoció nunca un contrato formal de acceso con el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. No resulta clara la aplicación formal en el caso de la Resolución No 111 de 1996 que determina actualmente los requisitos reglamentarios para las investigaciones. Debe indicarse que el uso artesanal de fluidos del alacrán para tratamientos médicos es anterior a la vigencia de las normas indicadas. Pese a estar operando la normativa al momento de registrarse los productos derivados ante el Ministerio de Salud, nunca se formalizó un contrato de acceso a pesar de las indicaciones en tal sentido realizadas por las autoridades del Ministerio de Ambiente.

² Esta es la información preliminar con que se cuenta y se tratará de profundizar.

- **Vimang:** LABIOFAM en coordinación con el Ministerio de la Agricultura, extrae la materia prima en las áreas cultivadas del mango. No se conoce que este Ministerio haya emitido permisos conteniendo requerimientos típicos de ABS (distribución de beneficios entre otros).
- **Fitoestrógeno de Salvia:** en proceso de investigación científica, se obtiene de áreas experimentales del Instituto de Ecología y Sistemática, mismo donde se ejecutan las investigaciones del bioproducto. No se conoce que el Instituto- entidad por demás estatal- haya solicitado un permiso de acceso a la autoridad nacional competente de ABS (Ministerio Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de Cuba)

Detalle de beneficios incluidos en los acuerdos

Ver pregunta anterior.

Beneficios generados y distribuidos hasta la fecha

Los bioproductos comercializados VIDATOX y Vimang, han dado buenos resultados para las afecciones que se han propuesto por el uso tradicional y/o popular y se han comercializado a nivel nacional e internacional. No se cuenta con datos específicos sobre los niveles de comercialización con otros países o en Cuba (la cantidad de materiales vendidos, sus usos en los sectores seleccionados y los ingresos económicos recibidos).

Fundamentalmente, por la naturaleza de estos casos de bioproductos los beneficios generados han sido de naturaleza monetaria (venta de productos) y la disponibilidad de nuevos tratamientos para determinadas afecciones (salud). Debido a que no existieron acuerdos contractuales con terceros o entre las instituciones cubanas encargadas de la investigación y el desarrollo y contrapartes, no se cuenta con beneficios de otra naturaleza. También se podría incluir las publicaciones derivadas de la investigación y la información en ellas contenida sobre los productos naturales.

Alcance y estado de las actividades de investigación

Como se indicó se cuenta con dos bioproductos en estado de comercialización y uno en fase de investigación. En este supuesto, estas continúan en las instituciones donde se iniciaron, avanzando según los ensayos prácticos y de laboratorio establecidos en los planes de trabajo relativos a este posible bioproducto.

Mecanismos de trazabilidad y monitoreo

No se establecieron de manera específica mecanismos de trazabilidad y monitoreo. Debe precisarse que los recursos genéticos nunca abandonaron Cuba para procesos ulteriores de investigación y desarrollo. Los permisos por su parte no incluyeron- hasta donde se conoce el texto de los mismos- regulaciones específicas la vigilancia del uso de los recursos, posiblemente por tratarse además de instituciones cubanas y no extranjeras.

Dado que los resultados finales se tradujeron (excepto el caso de la salvia) en productos transados en mercados no poseen ningún mecanismo de trazabilidad o monitoreo de los recursos genéticos en cuanto tales.

Impacto en las condiciones socio-económicas locales y/o institucionales

Institucionalmente el desarrollo de los bioproductos ha permitido demostrar la capacidad científica de las instituciones cubanas para investigar y lograr llevar a los mercados estos, cuyo origen es la biodiversidad cubana. Respecto a las condiciones socioeconómicas locales en cuanto tales el principal impacto radica en la disponibilidad de nuevos productos y el uso de los recursos económicos generados para acciones dirigidas- en general- al bienestar de la población (salud, educación, etc). No existe un vínculo o mecanismo directo que permita encauzar el uso de los recursos económicos a estas áreas puntuales, pero se trataría de la forma como opera el sistema cubano de política social y económica.

Información sobre solicitud y estado de DPI

El decreto Ley 290/2012 sobre protección de las invenciones estipula la exigencia de la divulgación del origen del material biológico cuando está involucrado en la solicitud de patente (vigente desde abril del 2012); el decreto Ley 291/2012 sobre protección de las obtenciones vegetales también establece esta exigencia.

La Ley de Patentes expresamente requiere en el artículo 26 incisos J y K que como parte de los documentos a presentar con la solicitud debe incluirse una copia de la autorización previa y expresa del acceso al material biológico, expedida por la autoridad competente, cuando la invención se refiere a dicho material, incluido el genético y sus partes o derivados del que Cuba es país de origen o que está presente en especies domesticadas o cultivadas en el país (inciso J); y una declaración que exprese que el material biológico al que se refiere la invención- en caso de no haberse obtenido en territorio cubano- debe indicarse el país de origen y la fuente del material biológico y de los conocimientos tradicionales asociados a estos y el consentimiento fundamentado previo al acceso (inciso K).

Como se mencionó existen patentes para los productos comercializados el VIMANG y el VIDATOX. El contenido y alcance de las mismas es uno de los tópicos a ser investigados posteriormente.

Patentes relacionadas con el VIDATOX:

La CU 22413, titulada "COMPOSICIÓN ANTITUMORAL" que fue presentada en 1994 y finalmente concedida como certificado de Autor de Invención, estará vigente hasta el 11.01.2014., No se ha presentado solicitudes internacionales.

- Solicitud en trámite, Número 2010-186, el título es "PÉPTIDOS DEL VENENO DE ESCORPIÓN RHOPALURUS JUNCEUS, COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA", que se publicó el 21 de junio de 2012. Se solicitó protección en el extranjero mediante el uso del sistema del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.

Patentes relacionadas con el VIMANG³

- No. solicitud: 1998-203. Fecha de presentación: : 29.12.1998. Título: COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS Y NUTRICIONALES A PARTIR DE EXTRACTOS DE MANGIFERA INDICA L. No. Certificado/No. Publicación: 22846. Solicitud presentada y concedida al Centro de Química Farmacéutica, luego cedida a LABIOFAM quien funge ahora como Titular del Certificado de Autor de Invención. Vigente hasta 29.12.2018

Descripción de conflictos o de acuerdos alcanzados

No se ha constatado ningún conflicto. En algún momento el Ministerio Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de Cuba requirió la firma de un contrato de acceso, el cual finalmente nunca se finalizó. En principio tal proceder no tuvo mayores implicaciones sobre los actores involucrados en este caso.

Lecciones aprendidas

Entre las principales lecciones aprendidas se pueden citar las siguientes:

- La existencia de instituciones científicas que permitan agregar valor y con suficiente capacidad endógena para poder llevar al mercado bioproductos- constituye un claro ejemplo de la necesidad del desarrollo de capacidades institucionales nacionales que permitan demostrarle a la sociedad el valor de los recursos genéticos y bioquímicos para hacer frente a necesidades reales (de salud en este caso). Es un ejemplo que ilustra la forma como pueden recursos de la biodiversidad y el conocimiento tradicional pueden convertirse en bio-productos mediante la intervención de investigación científica de alto nivel. También se han logrado registrar dos solicitudes de patentes que son un

³ Para acceder al texto completo de este documento cfr. la página web de la OCPI: www.ocpi.cu, Seleccionar: Bases de datos, luego

Invenciones y buscar por No. Publicación que sería 22846.

indicativo de las posibilidades de generar innovaciones a partir de la biodiversidad de un país, protegibles mediante sistemas de derechos de propiedad intelectual.

- No resulta del todo claro la forma como las actividades de acceso (recolecta y otras) fueron reguladas por las autoridades nacionales competentes y si se hubiera aplicado una normativa típica de ABS- con los requerimientos del Protocolo de Nagoya- que cambios se hubieran producido en las condiciones de la investigación y en la distribución de beneficios entre otros aspectos. Una posible explicación- al menos parcial- radica en el proceso cubano de aprobación de proyectos de investigación. De conformidad con el mismo- antes del inicio de las actividades- estos deben ser autorizados por diferentes instituciones cubanas. En alguna medida se ha sugerido que tal proceder equivaldría a un permiso. En todo caso, formalmente no fue emitido un permiso o contrato de acceso como tal.
- Igualmente, a pesar de haberse utilizado en el caso de los dos bio-productos como el conocimiento popular este no fue directamente integrado en las consideraciones de distribución de beneficios- en ausencia además de disposiciones jurídicas en la materia. En este sentido, no se constataron que beneficios fueran canalizados hacia la conservación de la biodiversidad como tal ni a las poblaciones locales (excepto en la forma de disponibilidad de nuevos productos para tratamientos médicos), sin perder de vista lo indicado respecto al modelo cubano de política social y económica. Cabría también interrogarse si la existencia de algún mecanismo jurídico para la tutela de estos conocimientos hubiera implicado cambios en la formulación y ejecución de las investigaciones.
- La legislación de patentes cubana (del 2012) establece un requisito de vinculación entre ABS y las solicitudes de DPI, tanto para el caso del uso de recursos genéticos cubanos (inciso J de la Ley), como foráneos (inciso K). En caso de haberse aplicado estos requisitos a las solicitudes de patentes (que son anteriores a la vigencia de la Ley), la forma como los titulares de las invenciones hubieran cumplido con estas disposiciones hubiera sido un aspecto de interés para ilustrar la manera como el vínculo sistema nacional de ABS y nuevos requerimientos de DPI se establecerá en la práctica institucional.

- Particularmente dos de las investigaciones utilizaran prospección química (en recursos bioquímicos). Esta situación reafirma la importancia de considerar el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos en los marcos de ABS, tal y como ahora lo dispone el Protocolo de Nagoya (artículo 2).