



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

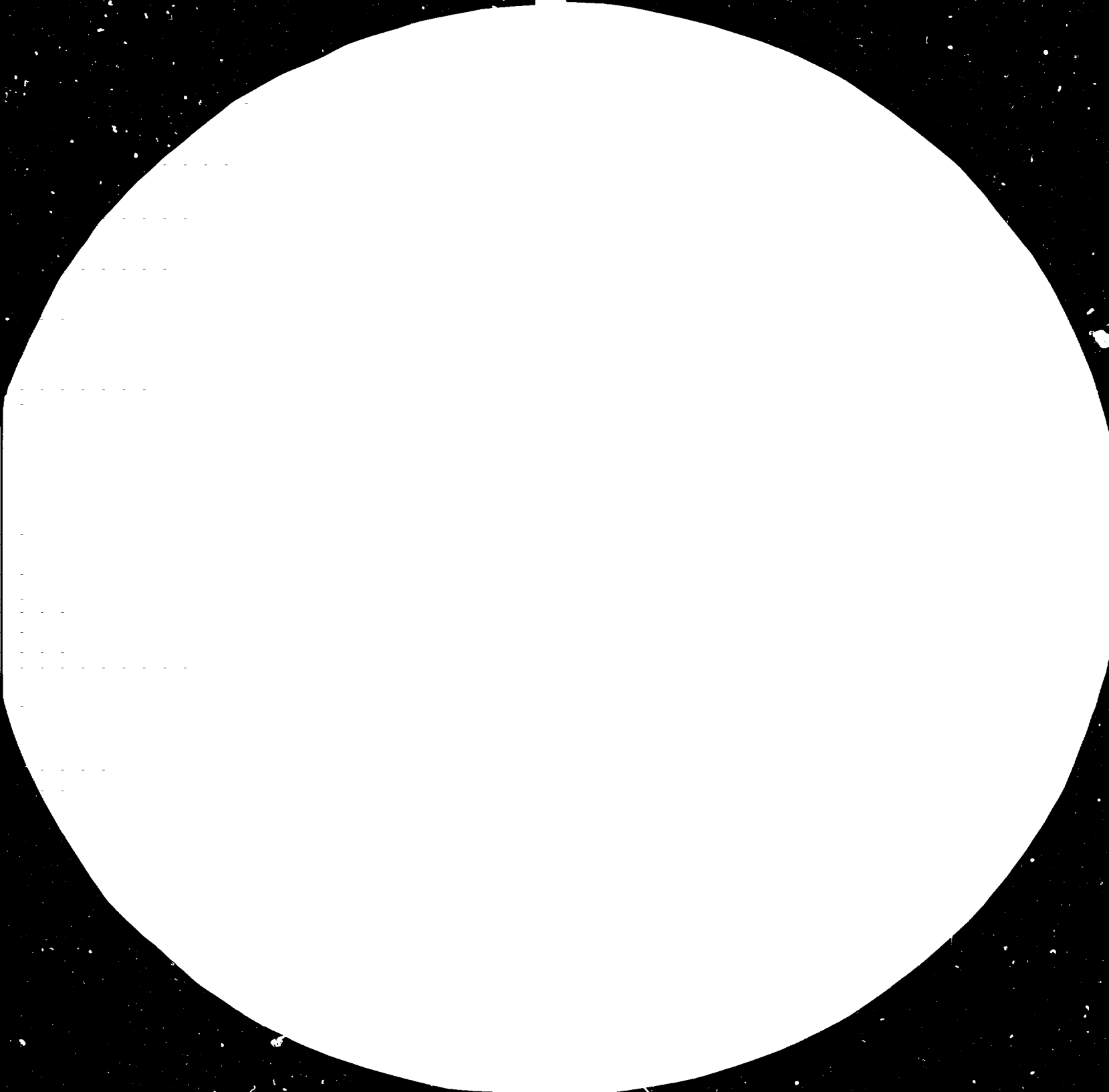
FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org





1.28

2.5

1.12



1.0



Ms. Beverly B. ...

...



12734 - S



Distr. LIMITADA

ID/WG.397/3
16 agosto 1983

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

ESPAÑOL
Original: INGLÉS

Reunión Ministerial de Plenipotenciarios sobre
la Creación del Centro Internacional de
Ingeniería Genética y Biotecnología

Madrid (España), 7-13 septiembre 1983

CONSIDERACIONES PRACTICAS SOBRE EL FUNCIONAMIENTO Y
PROGRAMA DE TRABAJO DEL CENTRO INTERNACIONAL DE
INGENIERIA GENETICA Y BIOTECNOLOGIA*

CIIGB

Preparado por

Burke K. Zimmerman

Consultor de la ONUDI

796

* El presente documento es traducción de un texto que no ha pasado por los servicios de edición de la secretaría de la ONUDI. Las opiniones expresadas en este documento son las del autor y no reflejan necesariamente las de la secretaría de la ONUDI.

INDICE

| | <u>Párrafos</u> | <u>Página</u> |
|--|-----------------|---------------|
| INTRODUCCION | 1-9 | 1 |
| I. ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO INTERNACIONAL DE INGENIERIA GENETICA Y BIOTECNOLOGIA (CIIGB) | 10-57 | 4 |
| A. Funciones internas | 12-30 | 5 |
| B. Funciones externas | 31-50 | 12 |
| C. Comercialización y patentes | 51-57 | 20 |
| II. EVALUACION DE POSIBLES ELEMENTOS DEL PROGRAMA DE TRABAJO DEL CENTRO INTERNACIONAL DE INGENIERIA GENETICA Y BIOTECNOLOGIA (CIIGB) | 58-99 | 22 |

INTRODUCCION

1. El Concepto del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIIGB) ha experimentado una evolución considerable desde que la idea se propuso por primera vez, hace más de dos años. Se presentaron documentos preliminares a la Reunión de Alto Nivel celebrada en Belgrado, del 13 al 17 de diciembre de 1982, en la cual se examinó la posible organización, presupuesto y programa de trabajo del CIIGB. A medida que el establecimiento del Centro se va acercando a su realización, se hace importante ahora analizar con mayor detalle la organización y funcionamiento del CIIGB, es decir, cómo funcionaría realmente para lograr su objetivo de promover la biotecnología en las naciones en desarrollo, y cómo se relacionaría con otras instituciones internacionales, regionales y nacionales, así públicas como privadas, que también se dedican a investigación, desarrollo industrial y capacitación, conexos con las actividades del Centro. Además, han de evaluarse cuidadosamente los posibles componentes del programa de trabajo.

2. No cabe duda de que la biotecnología y la ingeniería genética ya están firmemente establecidas en el mundo ce 1983, apoyándose vastamente en los espectaculares adelantos en biología molecular y celular que han ocurrido durante el último decenio. La cantidad de conocimientos nuevos dotados de consecuencias prácticas que se obtienen cada año, sobre todo mediante la investigación básica independiente que se realiza en universidades e instituciones de investigación, permite prever que la biotecnología, esto es, las aplicaciones prácticas de la biología, seguirán progresando con rapidez.

3. Ya ha surgido una industria que ofrece soluciones biotecnológicas a problemas prácticos de medicina y producción de fármacos, química, agricultura y ecología. Las organizaciones industriales existentes, de propiedad privada y pública, están dirigiendo su atención cada vez más a la biotecnología. Se han formado más de 200 pequeñas empresas de biotecnología independientes,

algunas de las cuales se concentran en esferas de aplicación bastante estrecha. Cierta número de Gobiernos nacionales, tanto de países desarrollados como de países en desarrollo, han formulado políticas concretas y han adoptado medidas para fomentar el desarrollo de industrias nacionales de biotecnología. Muchas universidades e instituciones de investigación están empeñadas también en programas para desarrollar determinadas esferas de la tecnología, apoyadas en recursos tanto públicos como privados. Algunas han iniciado programas de capacitación para especialistas en biotecnología, a fin de asegurar el suministro de la mano de obra calificada que se necesita para sostener el crecimiento de esta industria.

4. Sin embargo, a pesar de tales esfuerzos, todavía existe una considerable desigualdad en el grado de aplicación de la biotecnología a problemas reales en todo el mundo. Esta discrepancia no es más que un reflejo de las diferencias existentes entre las naciones y regiones del mundo en cuanto a la distribución de riqueza, recursos naturales y desarrollo económico, y no afecta únicamente a la biotecnología. Como era de esperar, la investigación y desarrollo tecnológico más adelantados, y casi toda la industria biotecnológica existente, están restringidos a los países más desarrollados económicamente y más adelantados tecnológicamente.

5. Los programas de las empresas de propiedad privada presentan necesariamente un sesgo hacia productos que, se cree, aseguran los mayores rendimientos financieros a sus inversionistas. En tanto que algunas esferas, tales como el desarrollo de agentes terapéuticos para seres humanos, están recibiendo mucha atención de parte de la industria comercial, hay muchos usos prometedores de la biotecnología que no se desarrollan adecuadamente porque los aspectos económicos no se consideran favorables. Entre estos figuran muchas de las necesidades de los países en desarrollo, tales como medios para luchar contra enfermedades tropicales y mejoras de la producción de alimentos y de energía. Para la industria estatal, el objetivo sigue concentrado en la producción de artículos para el consumo interno, o por lo menos para el beneficio del fisco nacional. De modo, pues, que en los países económicamente desarrollados, cualquiera que sea la estructura económica que sirve de apoyo a la industria, los objetivos de la actividad industrial son bastante parecidos; en general, éstos serán diferentes de las metas industriales de los países en desarrollo. En realidad, la razón de ser del CIIGB reside en

gran parte en la dicotomía entre las esferas de actividad de la industria existente y las necesidades humanas en muchas partes del mundo.

6. El CIIGB representa un tipo nuevo de estructura, cuyo objeto primordial es promover la biotecnología en los países en desarrollo. Ha de ser una organización autónoma, intergubernamental, internacional, independiente de las Naciones Unidas o de cualquier Gobierno nacional. Los países podrán ser miembros del Centro contribuyendo a su funcionamiento y aprovechando los beneficios considerables que ello les reportará, inclusive acceso directo a la tecnología desarrollada en el Centro, capacitación de su propio personal técnico en el Centro, y asistencia para el establecimiento de proyectos nacionales de investigación, desarrollo e industriales en tales países. El Centro proporcionaría servicios de asesoramiento a los países con respecto al establecimiento de industrias de biotecnología nacionales en esferas apropiadas de aplicación.

7. Aunque el interés principal de las actividades del Centro estará en los problemas de los países en desarrollo, la tecnología básica es potencialmente aplicable a una gran variedad de problemas, inclusive aquellos que interesen a países que ya están industrialmente desarrollados. Por lo tanto, se espera que muchas naciones desarrolladas querrán también hacerse miembros del CIIGB, a fin de ampliar su acceso a una ciencia y tecnología de alta calidad y a un caudal de información pertinente a sus propios objetivos particulares. Su participación incrementará, a su vez, la eficacia del CIIGB.

8. Para que el CIIGB cumpla sus objetivos, deben satisfacerse cierto número de criterios:

a) El CIIGB debe ser de un tamaño y contar con un nivel de recursos que le permitan dedicarse a una gama apropiada de actividades de investigación y desarrollo, efectuar amplios programas de capacitación y ofrecer una gran variedad de servicios de información;

b) Debe tener una estructura organizativa eficiente y una base adecuada de servicios de apoyo, apropiados para el tamaño y programas de la organización;

c) Su relación con organizaciones de investigación y desarrollo, universidades y otras instituciones de investigación y capacitación, existentes a nivel internacional, regional y nacional, como también con la industria biotecnológica existente, debe estar bien definida, y debe establecerse una vinculación eficaz con esas entidades, según corresponda;

d) El programa de trabajo debe ser realista, destinado a alcanzar beneficios prácticos en algunas esferas en un lapso relativamente corto, haciendo hincapié en aquellas en que exista una mayor necesidad humana;

e) El programa de trabajo no debe duplicar actividades industriales específicas de biotecnología que ya se están realizando en otras instituciones.

9. En el presente documento se examinan los requisitos anteriores de forma algo más detallada que en los publicados anteriormente por la ONUDI. En la Parte I se analiza la organización y funcionamiento internos del CIIGB y su relación con otras instituciones. En la Parte II se evalúa el número de elementos posibles del programa de investigación y desarrollo del Centro, en lo relativo a los objetivos tanto generales como específicos del CIIGB.

I. ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO INTERNACIONAL DE INGENIERIA GENETICA Y BIOTECNOLOGIA (CIIGB)

10. Para que se alcancen los beneficios prácticos que se esperan de las actividades del Centro, éste debe tener una estructura interna bien integrada, diseñada para que funcione con eficiencia. Los científicos y especialistas en biotecnología que comprenderán el personal profesional deben ser libres para llevar a cabo sus actividades de investigación, desarrollo y producción, así como para desempeñar el papel principal en la capacitación de científicos y tecnólogos. Por consiguiente, debe haber no sólo un apoyo técnico suficiente, sino también servicios administrativos y de información apropiados.

11. La eficacia del CIIGB dependerá no sólo de su organización y funcionamiento internos, sino también de su relación con otras actividades en materia de biotecnología en todo el mundo. El Centro no puede funcionar

aisladamente de las demás instituciones a todos los niveles que promueven la biotecnología, o se interesan por ella, como solución práctica a los problemas humanos y económicos reales del mundo. La vinculación apropiada entre el Centro y estas organizaciones debe quedar claramente decidida. En la Parte I se examina el funcionamiento del CIIGB desde el punto de vista de su eficacia para cumplir los objetivos que se le hayan fijado.

A. Funciones internas

12. Una característica fundamental del CIIGB ha de ser la interacción cooperativa entre los diversos componentes del Centro. Estos incluyen funciones administrativas de capacitación, de investigación y desarrollo y de intercambio de información, así como servicios de apoyo para todas las divisiones. Sería difícil hacer ver la organización y funcionamiento del CIIGB de la manera como suelen describirse las grandes organizaciones, esto es, con filas de casillas rotuladas y líneas que conecten según corresponda los niveles burocráticos. Si se tratara de ilustrar el CIIGB de esta manera, habría que trazar líneas que conectasen cada casilla con prácticamente cada una de las demás. Este modelo de "matriz" no supone una falta de orden o de dirección sino más bien el reconocimiento de que la biotecnología es una actividad que incluye gran número de cosas: muchas ramas de la ciencia, la ingeniería y la manufactura. Si se añade la función de capacitación y la tarea de promover una nueva tecnología en muchas partes del mundo, entonces la interacción de funciones se hace muy compleja.

Administración

13. La responsabilidad primordial de la organización, dirección y contenido de programas del CIIGB recaerá sobre el Director. La Junta de Gobernadores, que incluirá a representantes de las naciones miembros, fijará la política general, y un Consejo de Asesores Científicos servirá para prestar asesoramiento al Director en cuanto a los aspectos científicos del programa de trabajo. Puede ser aconsejable ampliar el marco de este consejo de asesoramiento para incluir especialistas en bioingeniería y en producción industrial, así como personalidades destacadas en las esferas de la educación, el derecho y la economía. Esto reflejaría la finalidad del CIIGB de promover industrias autosostenidas que utilicen la biotecnología en todo el mundo, meta que entraña mucho más que una alta calidad científica.

14. Además de la Oficina del Director, la administración del CIIGB debe incluir cierto número de servicios de apoyo fundamentales. Deben tomarse disposiciones relativas al manejo de los asuntos financieros y jurídicos del Centro, la contratación y reubicación del personal, la prevención de riesgos en laboratorios, la seguridad, el mantenimiento de edificios, la adquisición de equipo y suministro y el servicio de los mismos, y una variedad de servicios de apoyo científico y técnicos (inclusive una dependencia de zootecnia, preparación de materiales de información y limpieza del equipo de laboratorio). Es necesario que estos servicios de apoyo sean suficientes para atender las necesidades de una organización con un mínimo de 50 científicos y tecnólogos permanentes, así como un número considerable de becarios. Es importante que el personal profesional del CIIGB no tenga que ocuparse de detalles administrativos o dedicarse a actividades ajenas a la mejor utilización posible de su tiempo.

Ciencia y tecnología

15. La mayor parte del personal y los becarios del CIIGB participarán directamente en las actividades científicas y tecnológicas. En las secciones científica y tecnológica deberá haber departamentos destinados al estudio de los métodos generales de la ingeniería genética y la biotecnología (a saber, un laboratorio de vectores de expresión, un laboratorio de examen microbiano), servicios técnicos (por ejemplo, para determinar la secuencia básica de los segmentos genéticos, efectuar la síntesis de los polinucleótidos, aislar las enzimas de restricción), una serie de programas con objetivos más específicos 1/ que empleen tales métodos generales, y quizá cierta investigación básica en los campos limítrofes del conocimiento (por ejemplo, la ingeniería molecular). Aunque esta forma de organización de la

1/ El trabajo del Centro abarca, pues, actividades de metodología general que son la base de la ingeniería genética y la biotecnología (y que serán parte importante de las funciones de capacitación del CIIGB), y proyectos en esferas concretas representativas de una vasta gama de tecnologías adecuadas para satisfacer las necesidades de los países en desarrollo. Estos elementos especializados del programa de trabajo serán determinados, una vez establecido el Centro, por el Director del Centro y la Junta de Gobernadores. En la parte II del presente documento se hace una evaluación de algunos de los posibles componentes del programa.

investigación no siempre resulta práctica en los laboratorios universitarios, debido en general a que los departamentos científicos tienden a ser entidades pequeñas y variadas, es más conveniente que las funciones de investigación propiamente tales se separen del trabajo de rutina unido a toda investigación, cuando la envergadura y el foco de la institución así lo permitan. Esto es especialmente válido en el caso de la ingeniería genética, que lleva implícita una gran cantidad de trabajo analítico y de trabajo de síntesis rutinario. Se ha previsto que el CIIGB sea lo bastante grande para que estos servicios de apoyo a la investigación puedan separarse de aquellos dedicados a la realización de programas más creativos. De esta forma, los científicos y los especialistas en biotecnología de nivel superior, y la mayor parte de los de nivel básico, no tendrán que perder su tiempo en trabajos técnicos rutinarios que pueden ser llevados a cabo, en cambio, en laboratorios centrales eficientes y por técnicos especializados.

16. Como los científicos dedicarán también su tiempo a las funciones de capacitación, tanto en la enseñanza orgánica como en su calidad de tutores de proyectos individuales de investigación, la estructura que se propone para el Centro facilitará el desempeño de estas importantes funciones liberándolos del trabajo técnico o administrativo rutinario. Desde luego, una parte importante de la capacitación estará destinada a dar una formación sólida en métodos analíticos tales como la determinación de la secuencia de los nucleótidos, y métodos de ingeniería genética tales como la formación de plasmidios. Por ello, los laboratorios permitirán crear las condiciones ideales para que la capacitación en estas técnicas se efectúe en las mejores condiciones.

17. Desde el punto de vista de la ordenación interna, es evidente también que tendrá que haber una colaboración importante entre los principales departamentos de investigación científica, que podrían organizarse, por ejemplo, sobre la base de las diversas disciplinas: biología molecular, microbiología, inmunología y enfermedades infecciosas, así como genética vegetal y biología celular, si bien estas distinciones son en cierto modo arbitrarias. Todas las esferas señaladas comparten muchos de los mecanismos y métodos de la ingeniería genética y todas requieren la utilización de los servicios de laboratorios científicos. Se considera que el desarrollo de procesos y las actividades de las plantas piloto no pueden hacerse en forma aislada, sin vinculación con los departamentos de investigación. En esto, los proyectos de colaboración son esenciales. Por ejemplo, para diseñar un

proceso en el que se emplee una enzima inmovilizada y modificada a fin de impedir su desnaturalización, se requerirá probablemente que un grupo de especialistas en ciencias moleculares efectúen los cálculos teóricos de las modificaciones que han de hacerse, la aislación y modificación de los genes para el nuevo diseño de la enzima, la clonación y expresión de la enzima, y la producción de una gran cantidad de material. Estos trabajos suponen evidentemente la utilización de una gran parte de la capacidad científica y técnica del Centro.

Desarrollo de procesos y fabricación

18. Algunos de los anteriores documentos sobre el Centro propuesto dan la impresión de que se hace demasiado hincapié en la ciencia, y de hecho, en la ciencia básica de alto nivel, y no en el desarrollo de tecnologías prácticas directamente aplicables a los problemas de los países en desarrollo. Hay quienes han expresado ciertamente la preocupación de que el Centro no sea más que "otra escuela de graduados", sin ninguna preocupación por traducir en tecnología práctica las conclusiones de las investigaciones, y sin mayor contacto con los problemas y las necesidades de los países en desarrollo. Como esta preocupación es legítima, se ha de velar por que haya en la institución el debido equilibrio y que todos sus componentes alcancen niveles de excelencia. La biotecnología es una tecnología basada en la ciencia y contiene muchos elementos que difícilmente pueden separarse en la práctica de la investigación básica. La necesidad de un alto nivel científico es, por lo tanto, evidente; pero la ciencia sola no basta.

19. Plasmar en aplicaciones prácticas los resultados de las investigaciones de laboratorio no es un proceso fácil. De hecho, la experiencia de las empresas que utilizan la biotecnología nos muestra que el componente de investigación de un programa no es en general sino una parte relativamente pequeña, en comparación con el desarrollo de un proceso eficaz y eficiente en términos de costo para producir una nueva sustancia, efectuar las pruebas de seguridad e inocuidad exigidas por la ley en muchos países, especialmente tratándose de productos farmacéuticos y otras sustancias de consumo humano, y construir y hacer funcionar la planta productora. Esto último es, desde luego, mucho más costoso y exige mucho más tiempo y personal que la investigación necesaria para obtener el producto; pero este esfuerzo es necesario a fin de poner al alcance del consumidor los logros de la biotecnología avanzada.

20. El CIIGB no lleva el propósito de ser básicamente una planta para la producción de los materiales necesarios; sin embargo, tiene que poder demostrar la utilidad práctica de los resultados de las investigaciones. Por esta razón, el Departamento de desarrollo de procesos y la Planta piloto deberán absorber una parte importante de las actividades de investigación y desarrollo del Centro y, en consecuencia, de su presupuesto. Deberá contarse también con medios para el control de calidad de las sustancias fabricadas mediante procesos en gran escala, y para las pruebas de eficacia y seguridad de los productos. La realización de pruebas es una función clave en varios de los programas sugeridos para el CIIGB. Por ejemplo, en las vacunas se requiere un período algo prolongado de pruebas antes de tener la certeza de que poseen las propiedades antígenas necesarias para dar inmunidad contra la enfermedad de que se trata, y de que no producen reacciones secundarias no deseadas. Aun cuando las vacunas producidas mediante métodos de recombinación del ADN carezcan de toda actividad infecciosa, de todos modos deben ser cuidadosamente examinadas para que puedan considerarse seguras y eficaces para el consumo humano. En muchos países hay normas detalladas que regulan la pureza, seguridad y eficacia de todas las drogas y los productos biológicos para consumo humano o animal, pero tales normas no son uniformes para todos los países. En muchos existen también leyes relativas a la calidad de los alimentos y los productos alimentarios. Las regulaciones son todavía más complejas en el caso de los productos importados o exportados. Por estos motivos, el Centro deberá tener un servicio de asesoramiento sobre las leyes y normas que rigen la prueba y utilización de tales productos, tanto para orientar sus propias actividades como para prestar asesoría a los países miembros acerca de los requisitos que deben cumplir los productos utilizados en el país y los de exportación.

21. Para otros programas, la fabricación y prueba de productos habrán de ser distintas de la fermentación en gran escala y la cosecha microbiana, que se consideran por lo general como los principales medios de obtener productos genéticamente derivados. Para los proyectos agrícolas se necesitarán grandes superficies de tierra, invernaderos y fitotrones. Por ejemplo, para la producción de semillas genéticamente derivadas se requiere una gran cantidad de instalaciones adecuadas, aun cuando sólo se produzcan a escala piloto o de demostración.

22. Para un funcionamiento más eficaz del CIIGB, la fabricación en gran escala tendrá que limitarse evidentemente a muy pocos productos. No obstante, para los efectos de las funciones de capacitación propuestas se debe contar necesariamente con programas de demostración para los distintos tipos de producciones. Sin embargo, se ha previsto que en los casos en que las tecnologías de producción empleadas sean similares, las instalaciones de fabricación se establecerán por regla general en un centro regional o nacional, o cuando haya recursos disponibles, servirán para dar nacimiento a una nueva industria en un país miembro.

23. En el caso de ciertos tipos de biotecnología desarrollados en el Centro (aunque no todos), los equipos de desarrollo de recursos biológicos que actúan fuera del CIIGB podrán ayudar a determinar las tecnologías de explotación, especialmente la tecnología de fermentación, en algunas de las esferas menos desarrolladas. Se podrían establecer otras unidades de desarrollo de recursos biológicos para la difusión, en países en desarrollo, de métodos de biotecnología agrícola, como por ejemplo, la enseñanza de métodos de cultivo de células vegetales y técnicas de propagación en el terreno.

24. Sin embargo, se estima en general que las peticiones que recibirá el CIIGB para que realice "transferencias de tecnologías" directas excederán con mucho su capacidad o sus recursos para atenderlas, si no se crea paralelamente una red de centros regionales y nacionales afiliados. Estas instituciones periféricas se dedicarían fundamentalmente a la aplicación de la biotecnología a problemas específicos y cumplirían también funciones de capacitación, pero con un acento mucho mayor en la bioingeniería que en la investigación básica más compleja.

Servicios de información

25. Una de las funciones más importantes del CIIGB es proporcionar diversos servicios de información. Este componente del Centro tendría las funciones de recopilar información fuera del Centro y dentro de éste, darle la forma conveniente, y ponerla a la disposición de los países miembros y del personal y becarios del Centro. Más adelante, el CIIGB podría publicar también un boletín o revista con noticias científicas y técnicas del Centro e información útil para los países miembros. En general, los científicos y los

especialistas en bioingeniería serán los encargados de comunicar a los servicios de información las actividades realizadas en sus departamentos. Sin embargo, los especialistas en información técnica empleados por el Centro deberán mantener permanentemente al día la información sobre los adelantos registrados en las esferas técnicas pertinentes, recurriendo para ello a todas las fuentes de que se disponga en el mundo, no sólo a la literatura publicada sino a las patentes concedidas y, directamente, a las personas. El Centro deberá coordinar tales datos en la forma más conveniente para los usuarios.

26. La biblioteca del Centro será una fuente valiosa para el conocimiento de los métodos y el estado de la ciencia en todas las esferas en que haya proyectos en curso, tanto en el Centro como en las instituciones de los países miembros, así como de otras materias de interés. Cabe recordar que la biblioteca es un elemento destinado a servir no sólo al personal del Centro, sino a una red más amplia de países miembros y centros de investigación y desarrollo afiliados.

27. Una función especialmente importante de los servicios de información del Centro será el mantenimiento de un banco de datos de secuencias de nucleótidas para todos los genes, plasmidios y otros fragmentos útiles de ADN que se conozcan, y sobre el modo de obtenerlos. También será útil una biblioteca de secuencias de proteína y, cuando se conozcan, los datos de conformación tridimensional para las proteínas.

Capacitación

28. La capacitación del personal técnico en todos los niveles es una de las funciones principales del CIIGB, y probablemente el medio más importante desde el punto de vista de los beneficios que los países miembros obtengan de su afiliación al CIIGB. En la propuesta actual (véase ID/WG.382/3) se prevé que 26 científicos e ingenieros becarios ya doctorados trabajarán junto con el personal permanente compuesto por 50 científicos y especialistas en biotecnología. Los becarios proseguirían su capacitación en la investigación y desarrollo aplicados y aprenderían también métodos de producción. Aparte de esto, el Centro desarrollaría muchas otras formas de capacitación. Científicos y tecnólogos de nivel superior podrían visitar el Centro por períodos variables para aprender técnicas específicas aplicables a proyectos

ejecutados en sus propios países. Otros becarios de nivel más básico podrían asistir a cursos sobre clonación y expresión del ADN, por ejemplo, o estudiar los procesos de fermentación de gran escala. El Centro estaría capacitado también para ofrecer cursos de corta duración dados por científicos e ingenieros visitantes o residentes, similares a los cursos que patrocinan actualmente entidades internacionales como la Organización Europea de Biología Molecular (EMBO), y laboratorios privados, como el Cold Spring Harbor Laboratory de los Estados Unidos.

29. La División de Capacitación del Centro necesitará sólo unas pocas personas para el diseño y la coordinación de todas las actividades del Centro en esta materia. La docencia efectiva, ya sea por la participación en las actividades de laboratorio en curso o mediante clases o seminarios organizados, estaría a cargo del personal técnico del Centro y, ocasionalmente, de profesores visitantes. Se prevé que todo el personal permanente de investigación y desarrollo de nivel de doctorado del Centro destine cierta parte de su tiempo a las labores de capacitación.

30. El concepto de equipos de desarrollo de recursos biológicos, esto es, unidades móviles encargadas de impartir instrucción y efectuar la demostración de métodos, incluso a nivel de aldea, puede ser un componente valioso del programa de capacitación del Centro. Aunque la coordinación corresponderá al CIIGB, se prevé que el personal y equipo de tales unidades proceda de los países que las utilizan

B. Funciones externas

Relaciones del CIIGB con instituciones nacionales, regionales y otras instituciones internacionales

31. El CIIGB debe mantener evidentemente un estrecho contacto y coordinación de sus actividades con otras organizaciones que efectúan investigación y desarrollo en el mismo campo, o que proporcionan apoyo a la investigación. Los contactos deben extenderse a los Gobiernos de los países y las organizaciones con apoyo estatal, las organizaciones supranacionales de investigación, las Naciones Unidas, las universidades y los institutos de investigación, y la industria biotecnológica, con inclusión de organizaciones tanto comerciales como de propiedad estatal.

Organizaciones de las Naciones Unidas

32. Diversas organizaciones de las Naciones Unidas participan directamente en el desarrollo de lo que puede llamarse en general la biotecnología para los países en desarrollo. La idea de la creación del CIIGB se originó en la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), que ha proporcionado hasta ahora el marco institucional y el personal de apoyo para el establecimiento del Centro. Aunque el CIIGB ha de ser una organización independiente cuya gestión no corresponderá a la ONUDI, esta organización espera seguir participando en el Centro tras su creación, especialmente en lo tocante a la misión principal de la ONUDI, que es promover la creación de la industria nacional.

33. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha dado su patrocinio a diversos proyectos de investigación sobre enfermedades tropicales, uno de los cuales tiene por objeto desarrollar una vacuna contra el paludismo, producida mediante métodos de acoplamiento de genes. La OMS participa también en programas de educación para la salud y otros programas de salud pública de los países en desarrollo. Otros organismos de las Naciones Unidas, como el Banco Mundial, se han ocupado de la mejora de las prácticas agrícolas de los países en desarrollo. Varios otros organismos de las Naciones Unidas participan también de diversas maneras en programas de higiene, alimentación, nutrición, educación, energía, recursos naturales, o en la difusión de nuevas tecnologías en los países en desarrollo, todo lo cual cubre una amplia gama de actividades que pueden guardar relación con la biotecnología moderna.

34. Como el campo de actividades del CIIGB se superpone hasta cierto punto a los de otras organizaciones, es fundamental que haya una estrecha vinculación con las organizaciones pertinentes de las Naciones Unidas. Se puede pensar en programas cooperativos en los que, por ejemplo, la OMS se encargue de la distribución y la prueba en el terreno de vacunas desarrolladas en el CIIGB. Se ha de considerar también la posibilidad de que las organizaciones de las Naciones Unidas financien proyectos concretos de investigación y desarrollo en el Centro.

Centros regionales y nacionales afiliados.

35. Como se señaló antes, para que el CIIGB sea eficaz se requiere el establecimiento de una red de centros regionales y nacionales, encargados de la difusión de aspectos concretos y pertinentes de la biotecnología en los países en desarrollo, y de la capacitación de científicos, ingenieros y técnicos, con miras a la formación de las industrias nacionales.

36. En varios países existen ya centros de investigación y desarrollo que cumplen con las condiciones para ser centros afiliados, quizá sólo con cambios relativamente limitados; pero será necesario establecer muchos más. Cada uno de los centros afiliados empleará probablemente a personas que hayan recibido capacitación en el CIIGB y puedan llevar a sus países de origen las innovaciones y los conocimientos técnicos actuales. Los centros afiliados podrían construir plantas de elaboración y fabricación sobre la base de las tecnologías piloto desarrolladas por el CIIGB, o diseñar incluso los procesos para la fabricación de los materiales obtenidos en los laboratorios de investigación del Centro cuando no existan todavía procesos tales. La primera prioridad de los centros afiliados ha de ser, pues, la de poner a disposición de los pueblos de los países miembros la tecnología práctica, en la forma más rápida posible. Esto no significa que deba excluirse la investigación básica y aplicada. Según sea la disponibilidad de científicos e ingenieros calificados, las funciones de investigación, si aún no existen, pueden y deben incluirse. Cabe reiterar, sin embargo, que debe velarse por el equilibrio entre la investigación y la tecnología práctica, no sólo dentro de cada institución sino también en la relación de cada centro afiliado con el CIIGB. Cabe tener presente que este Centro sólo podrá dedicarse a la fabricación en gran escala en muy pocas esferas, y que en la mayoría de los programas tendrá una función piloto y de demostración.

37. Se espera también que los centros de investigación y desarrollo de los países desarrollados se afilien al CIIGB. Tales instituciones difieren mucho por lo general de las de los países en desarrollo y realizan investigación y desarrollo de avanzada en diversas esferas especializadas de la biotecnología. Se prevé que el programa de trabajo del CIIGB complemente, en vez de duplicar, las actividades de estos centros afiliados. En consecuencia, algunos de los centros ubicados en países de avanzada en el plano tecnológico, podrían proporcionar capacitación en esferas no incluidas directamente en el campo de

trabajo del CIIGB. En realidad, la red de centros afiliados, tanto de los países desarrollados como de los países en desarrollo, ampliaría las posibilidades de utilización de los recursos biotecnológicos de que dispongan el CIIGB y sus países miembros.

Otras organizaciones nacionales e internacionales

38. En diversas partes del mundo existen varias instituciones nacionales interesadas en la difusión de la biotecnología en los países en desarrollo, las que están llevando a cabo programas en esferas determinadas. Por ejemplo, el Consejo Nacional de Investigaciones de los Estados Unidos constituyó la Junta sobre Ciencia y Tecnología para el Desarrollo Internacional (BOSTID), que patrocina reuniones y seminarios sobre el tema. Una división del Departamento de Estado de los Estados Unidos, la Agencia para el Desarrollo Internacional (AID), y la Agencia Sueca para la Investigación en Países en Desarrollo (SAREC) patrocinan la realización de programas de biotecnología en países en desarrollo. El Centro Internacional Fogarty del Instituto Nacional de Salud (NIH), desarrolla programas para la capacitación de científicos de diversos países en los laboratorios del NIH. Además, este último Instituto desarrolla y presta apoyo a diversos programas que tienen una vinculación directa e indirecta con el programa propuesto para el CIIGB.

39. Muchas de las naciones en desarrollo tienen tanto academias de ciencias como organismos estatales de apoyo a la investigación. Si bien el interés principal de tales organizaciones es ciertamente el fomento de la ciencia nacional, muchas de sus actividades guardan relación con el Centro. Otras entidades, tales como la Organización Europea de Biología Molecular (EMBO) han logrado fomentar el desarrollo de métodos de ingeniería genética, especialmente mediante cursos y seminarios de capacitación. Los centros internacionales de investigación agrícola (tales como el Instituto Internacional de Investigaciones sobre el Arroz, de Filipinas) han desarrollado cepas de alto rendimiento para el arroz y otros cultivos básicos. En la mayoría de los países existen institutos de investigación y desarrollo agrícola.

40. El establecimiento de vínculos de diverso tipo con estas instituciones es fundamental para las funciones del CIIGB. El primer vínculo es simplemente el intercambio de información. El segundo, podría ser el intercambio de becarios en las esferas de la investigación y la capacitación. Un tercero,

podría ser probablemente el patrocinio directo de programas de investigación y desarrollo en el CIIGB y, en su caso, también en los centros afiliados. Por ejemplo, el NIH destina actualmente varios millones de dólares a la investigación fuera de los Estados Unidos. El nivel de excelencia de los científicos del CIIGB les permitiría postular a donaciones de ésta y otras instituciones análogas de financiación a la investigación.

Universidades e instituciones de investigación

41. La fuente más importante de los nuevos conocimientos en los que se funda la biotecnología moderna son sin duda las universidades y los distintos institutos de investigación del mundo. Sólo mediante la investigación científica sin limitaciones ni imposiciones podrán seguir desarrollándose esos conocimientos básicos, a menudo por vías impredecibles. Las universidades se dedican también a la ciencia aplicada, y en general están dando un mayor impulso a sus actividades biotecnológicas y a la capacitación de especialistas en la materia.

42. Desde luego, una de las funciones principales del CIIGB consiste en reunir toda la información científica y técnica relativa a sus actividades y difundirla en los países miembros y centros afiliados. Esta labor, no carente por cierto de importancia, estará a cargo de los servicios de información del CIIGB. Sin embargo, la información más corriente se intercambia en todo el mundo de forma rápida, eficaz y por conductos no oficiales. La comunidad mundial de científicos e ingenieros, que en su gran mayoría trabaja en universidades e instituciones de investigación de todo el mundo, no conoce limitaciones o fronteras geográficas. Puesto que los 50 científicos y especialistas en bioingeniería permanentes del Centro y el número apreciable de becarios formarán parte de dicha comunidad, se establecerá automáticamente un vínculo estrecho y no oficial entre el CIIGB y las instituciones de investigación y desarrollo más importantes, así como con las de enseñanza. Los lazos de la comunidad científica se mantienen mediante la participación en conferencias y seminarios, las visitas recíprocas a los laboratorios, el intercambio de cepas y materiales de investigación, las vinculaciones a menudo complejas entre maestros y estudiantes, y la comunicación no oficial, más bien que por medio de "redes" o procedimientos establecidos. Dado que el CIIGB estará tan inmerso en la corriente de la ciencia como cualquier universidad de

avanzada, es esencial que en él se estimulen aquellas actividades de su personal que supongan un intercambio abierto de ideas con otros científicos y tecnólogos de todo el mundo. Como cuestión práctica, y habida cuenta del carácter internacional del Centro, esto entrañará el necesario desplazamiento del personal profesional, y la realización de un activo programa de seminarios técnicos, en los que se invite a personas destacadas en sus esferas de trabajo respectivas a visitar el Centro y discutir su labor.

43. Las universidades y los institutos de investigación son también una fuente importante de científicos y técnicos, y cabe esperar que el CIIGB recurra a éstos como consultores en proyectos particulares o para impartir enseñanza. El Centro desea quizá establecer una lista de tales personas que proporcionen servicios al Centro de forma regular.

La industria biotecnológica

44. En la actualidad existen más de 200 empresas independientes en todo el mundo dedicadas exclusivamente a algunos aspectos de la biotecnología, y muchas otras grandes organizaciones industriales que tienen un programa activo de trabajo de investigación y desarrollo en muchas esferas de la biotecnología. Tales actividades industriales existentes abarcan, al menos de modo general, la mayor parte del programa de investigación y desarrollo propuesto para el CIIGB. Muchos de los programas de esas organizaciones van mucho más allá de la etapa de investigación y desarrollo, y actualmente fabrican y someten a prueba numerosos productos resultantes de la ingeniería genética o de otros métodos avanzados de la biotecnología. Diversos productos están ahora a la disposición del consumidor, incluida insulina humana, vacunas animales y reactivos para el diagnóstico de enfermedades humanas. Los organismos derivados genéticamente y las enzimas que producen se están ensayando ahora en ciertos procesos industriales. En su mayor parte, las actividades industriales basadas en la biotecnología moderna se efectúan en países desarrollados, especialmente los Estados Unidos, Europa occidental y el Japón. Las empresas participantes son en su mayoría de propiedad privada, aun cuando hay algunas de propiedad estatal, ya sea parcial o total.

45. En los últimos años, la preocupación existente en tales países acerca de la posición competitiva de la industria biotecnológica de cada país con

respecto a la de otros, ha llevado a que se haga presión sobre los Gobiernos para que adopten políticas de fomento a la industria nacional, por ejemplo, un apoyo estatal suficiente a la investigación básica que sirve de fundamento a la tecnología. Varios países, por ejemplo, el Japón, Gran Bretaña, Francia y Suecia, tienen activos programas destinados a fomentar el desarrollo de una industria biotecnológica moderna.

46. Los programas actualmente en curso en la industria de los países desarrollados se orientan por lo general a la satisfacción de las necesidades económicas y las demandas de los consumidores de tales países. En ellos, las metas concretas de investigación y desarrollo en la esfera de la biotecnología -tales como la terapia del cáncer, las pruebas de diagnóstico para las enfermedades corrientes en esos países, el mejoramiento de los procesos industriales para la producción de edulcorantes y etanol, y el mayor rendimiento de las principales variedades de cultivo de tales países- no corresponden por lo general a las esferas de alta prioridad de los países en desarrollo. La razón es básicamente económica, pero refleja también el hecho de que los habitantes de las distintas partes del mundo y climas diferentes sufren de enfermedades distintas y su alimentación es también diferente.

47. La industria de la biotecnología comercial, que debe fijar sus prioridades conforme a los mercados reales o potenciales más lucrativos, se concentra en la producción de aquellos artículos que tengan demanda y que la gente pueda pagar, y cuyos costos de desarrollo sean los más bajos. Ha habido así un gran interés por los productos biológicos y farmacéuticos que inciden en las enfermedades propias de los países ricos, especialmente el cáncer. Pero el tiempo y el gasto necesarios para probar cualquier sustancia de consumo humano y cumplir con las exigencias normativas al respecto pueden ser considerables. Por lo común, se debe prever un período de cinco a diez años después de producida la sustancia. Las vacunas animales han recibido por lo tanto más atención que las vacunas humanas, incluso las que se requerirían para varias enfermedades graves que afectan a muchas personas que tienen los medios para costearlas. En el caso de las enfermedades que afectan principalmente a personas de países en desarrollo que no pueden costear las vacunas, no hay un incentivo comercial para invertir el tiempo y los recursos necesarios para su desarrollo. A esto se debe que el extraordinario potencial que ofrecen los métodos de ingeniería genética para la elaboración de vacunas seguras no se haya aprovechado en la prevención de la mayoría de las

enfermedades tropicales más graves y difundidas. Este tipo de consideraciones hace necesaria una aplicación de la biotecnología orientada a los agudos problemas de los países en desarrollo.

48. Al mismo tiempo, cabe reconocer que las motivaciones que han impulsado a la industria a buscar aplicaciones comerciales para la biotecnología han redundado en la inversión de varios cientos de millones de dólares de los Estados Unidos en investigación y desarrollo en diversas esferas con resultados sumamente productivos. La disponibilidad de tales recursos ha sido un foco de atracción para los ingenieros y especialistas en biotecnología más destacados del mundo, quienes han logrado desarrollar en un corto período una variedad considerable de métodos modernos de gran importancia para el propuesto programa de trabajo del CIIGB y para la solución de problemas concretos de los países en desarrollo. Algunas de las tecnologías desarrolladas actualmente por la industria podrían ser utilizadas directamente, con sólo ciertos ajustes específicos, por la industria biotecnológica incipiente del mundo en desarrollo. Por consiguiente, al hacer la elección definitiva de los programas, es importante tener en cuenta todas las actividades industriales que se relacionen con las distintas esferas de trabajo propuestas para el CIIGB. Sería un derroche de recursos trabajar en el desarrollo de técnicas o productos cuando los problemas ya se hallan resueltos.

49. Por tales motivos, la vinculación entre el CIIGB y la industria basada en la biotecnología es fundamental. Una vez establecido el CIIGB, deberá examinarse cuidadosamente la conveniencia de los distintos tipos de cooperación posible con la industria.

50. Es importante también aprovechar la experiencia adquirida por la industria biotecnológica existente. El proceso seguido para el establecimiento y funcionamiento de los organismos de investigación, desarrollo y producción actualmente existentes en el campo de la biotecnología, es comparable en muchos sentidos al establecimiento del CIIGB. La envergadura, la combinación de investigación y desarrollo, la eficiencia y la eficacia en términos de costo de su funcionamiento, y la fabricación, ensayo y control de calidad de los productos, son problemas a los que han debido hacer frente todas las organizaciones industriales que emplean la biotecnología, y que deberán ser resueltos también por el CIIGB y la industria cuya promoción éste busca.

C. Comercialización y patentes

51. El objetivo que se propone para el CIIGB no es que se convierta en una institución comercial o que compita en el mundo del comercio internacional. Sin embargo, hay que reconocer que la mayor parte de las actividades en materia de biotecnología, como ocurre con todas las otras industrias, quedan a disposición de los habitantes del mundo a través del comercio internacional e interno. Esto es así cualquiera que sean los modelos políticos y económicos que siga una determinada nación.

Patentes

52. El CIIGB debe tener un asesoramiento jurídico permanente, sobre todo después que entre en funcionamiento y empiecen a aparecer invenciones patentables. Cualquier actitud moral que uno asuma en lo relativo a patentes y derechos patentables, la verdad es que la mayor parte de los países del mundo emiten patentes para proteger los derechos exclusivos de un inventor a explotar su creación. Se defiende la patente como un medio de poner los nuevos descubrimientos a disposición del mayor número de personas en el tiempo más breve posible. Se teme que, de no haber patentes, las invenciones no se revelarían al público y la tecnología quedaría envuelta en el secreto y cargada de conflictos.

53. Es muy importante que el CIIGB trate de obtener patentes para los frutos de su investigación, tal como lo hacen actualmente la mayoría de las universidades, instituciones de investigación y empresas. El derecho internacional en materia de patentes, sobre todo con respecto a la biotecnología, es algo oscuro. Los tribunales pasarán muchos años tratando de aclarar las oscuridades, a menos que una convención internacional sobre patentes lo pueda hacer de manera más eficaz. Hasta entonces, el CIIGB no tiene otro remedio que proteger sus derechos de propiedad, de la misma manera que lo hacen actualmente todas las otras organizaciones de investigación y desarrollo.

Problemas y variantes de la comercialización

54. La obtención de una protección eficaz mediante una patente válida en todo el mundo puede costarle al inventor de 5.000 a 20.000 dólares por patente. Ello resulta evidentemente caro para cualquier organización que produce muchos descubrimientos patentables al año. Por esto, tanto las organizaciones comerciales como las universidades deben formular una política y una estrategia en materia de patentes que les ofrezcan una protección óptima de sus invenciones al más bajo costo posible. A todas luces, nadie puede darse el lujo de patentarlo todo. Por consiguiente, el CIIGB tendrá que formular una política en materia de patentes y procurar que haya recursos disponibles para aplicarla. Cuál pueda ser esta política dependerá, sin embargo, de la línea que se siga con respecto a la comercialización de las invenciones del Centro.

55. Una variante sería que el CIIGB compitiera en el mercado mundial en un número pequeño de esferas. Por ejemplo, durante la ejecución de uno o más de sus proyectos concretos, podría desarrollar un producto del cual la planta piloto del Centro, con una capacidad de 5.000 litros, podría proporcionar fácilmente un suministro comercial adecuado. Podría tratarse, por ejemplo, de una vacuna producida por un antígeno viral, sintetizado en una bacteria genéticamente derivada. En tanto el proyecto continúa el curso de su ejecución, ¿qué haría el Centro con este producto, que mucha gente necesitaría y no se podría obtener en otra parte? Una posibilidad sería comercializarlo. De esta manera el CIIGB podría controlar el precio, especialmente en los países en desarrollo de ingresos más bajos, al mismo tiempo que lo vendía a los países más ricos como una fuente de ingreso para el Centro. Esto serviría también como una forma de capacitar personas en comercialización y distribución.

56. Otra variante sería que el Centro vendiera los productos a las Naciones Unidas, a un Gobierno o a una organización comercial, que se encargasen de venderlo y distribuirlo. De esta manera, el Centro obtendría capital de explotación sin tener que dedicarse por sí mismo a prácticas comerciales. El Centro podría imponer condiciones relativas al precio como parte del contrato de venta. O bien, el CIIGB podría conservar los derechos de patente, pero entregar la fabricación de sus productos bajo licencia a Gobiernos o a

empresas industriales. El CIIGB podría incluir en los convenios de licencia las condiciones que le pareciesen adecuadas para asegurar la disponibilidad del producto. Al mismo tiempo, el CIIGB podría recibir un ingreso por concepto de regalías.

57. Todas las variantes mencionadas conservarían para el CIIGB el control de la manera como sus invenciones, y posiblemente los productos útiles resultantes de tales innovaciones, estarían a disposición de los consumidores, especialmente en los países en desarrollo. Cualquiera política sobre comercialización que se llegue a formular, es éste un asunto que debe recibir una cuidadosa consideración del CIIGB para velar por que se cumpla el propósito fundamental del Centro: que los frutos de una prometedora tecnología nueva estén a disposición de los pueblos del mundo que más la necesitan.

II. EVALUACION DE POSIBLES ELEMENTOS DEL PROGRAMA DE TRABAJO DEL
CENTRO INTERNACIONAL DE INGENIERIA GENETICA Y
BIOTECNOLOGIA (CIIGB)

58. Esta sección tiene por objeto examinar la amplitud y el carácter de los posibles elementos de los programas de investigación y desarrollo del CIIGB de forma algo más detallada de lo que se hizo en documentos anteriores. En las adiciones al propuesto Programa de Trabajo Quinquenal del CIIGB (ID/WG.382/2) se analizaron seis esferas sugeridas. La mayoría de ellas se referían a aspectos bastante generales de la investigación y el desarrollo. Una de ellas (Bioinformática) tenía que ver con la función de información del CIIGB, más que con un programa de investigación y desarrollo. La reunión y divulgación de datos e informaciones biotecnológicos se considera como una función fundamental, que ha de quedar incorporada en la organización interna del Centro.

59. En cuanto al contenido de los programas de investigación y desarrollo más apropiados para el Centro, deben aplicarse varios criterios. En primer lugar, se prefiere que en un principio se acometan proyectos que representen aquellas tecnologías más adecuadas para las necesidades de los países en desarrollo, inclusive la fermentación en gran escala para la conversión de recursos orgánicos ya disponibles en energía o sustancias alimenticias, el tratamiento

y prevención de enfermedades infecciosas, especialmente ciertas enfermedades tropicales, y el mejoramiento de la producción de alimentos. En segundo lugar, una de las funciones principales del Centro es la capacitación de científicos y especialistas en biotecnología, de modo que estén en condiciones de aplicar las técnicas de la ingeniería genética y la biotecnología a una amplia gama de problemas. De esta manera, los programas del Centro deben servir como campo de ensayo para las diversas metodologías generales en que se basa la biotecnología, inclusive empalme de genes, análisis y síntesis de polinucleótidos y proteínas, fermentación en gran escala, anticuerpos monoclonales, diseño de vacunas y cultivo de células vegetales, además de la capacitación en determinadas esferas de aplicación. En tercer lugar, los proyectos concretos que se emprendan no deben duplicar la labor que se esté realizando en otra parte. Y, en cuarto lugar, los proyectos deben representar un equilibrio entre aquellos cuya tecnología se conoce y puede utilizarse fructíferamente para la solución de problemas determinados en un período relativamente corto (por ejemplo, la producción en gran escala de una vacuna mediante bacterias derivadas genéticamente) y proyectos a más largo plazo cuya tecnología aún debe desarrollarse (tal como un insecticida biológico para una especie determinada).

60. Es evidente, pues, que hay problemas generales que deben acometerse cualesquiera que sean los aspectos específicos del programa de trabajo. Estos incluirían el desarrollo de vectores de expresión microbiana, que son el meollo de la ingeniería genética. Asimismo, son necesarios departamentos de servicios técnicos que realicen análisis y síntesis de ácidos y proteínas nucleicos necesarios para los diversos proyectos, un banco de genes y plasmidios y una colección de cultivos microbianos.

61. A menudo no se reconoce que la biotecnología no es investigación científica por sí misma. Es investigación aplicada, que toma los resultados obtenidos por los científicos que realizan investigación básica y los traduce en productos, organismos o servicios tangibles y útiles, que pueden resolver problemas del mundo real. El CIIGB no está concebido para que se ocupe primordialmente de investigación básica en materia de biología molecular, microbiología y genética vegetal. En cambio, debe reunir un grupo de científicos prácticos y especialistas en biotecnología de gran habilidad, que puedan ayudar a que los países en desarrollo obtengan a la brevedad posible los beneficios reales de esta nueva tecnología.

62. En consecuencia, no hay que suponer que el personal profesional se compondrá enteramente de científicos. Debe incluir también a personas expertas en fermentación e ingeniería de procesos, purificación y ensayo de productos a escala industrial, y expertos en manufactura y control de calidad. Esto quiere decir que cada paso del proceso de llevar un resultado de la investigación desde el laboratorio hasta el consumo debe estar enteramente cubierto por el CIIGB, a fin de que éste cumpla sus objetivos. Además, cualesquiera que sean los proyectos concretos que se escojan, el Centro debe incluir por lo menos una planta piloto o de demostración, un componente de bioingeniería y manufactura, que ha de ser uno de los intereses principales del Centro.

63. En cuanto a los proyectos concretos que se seleccionen dentro de cada esfera general, cabe recordar que el Centro puede dedicarse sólo a un número limitado de tales proyectos. Por consiguiente, éstos deben escogerse con el mayor cuidado, a fin de cumplir de la mejor manera los propósitos explícitos del Centro, inclusive ofreciendo proyectos de demostración para la capacitación profesional. El Centro debe examinar también muy cuidadosamente toda decisión de iniciar proyectos completamente nuevos sobre los cuales exista muy poca información básica. Reconociendo que es importante una combinación apropiada de proyectos a corto plazo y a más largo plazo, es preciso evaluar cuidadosamente la viabilidad de todos los proyectos que se acometan.

64. Aquí se incluye un breve examen de los criterios anteriormente descritos en cuanto se aplican a cada uno de los proyectos susceptibles de consideración. Como es lógico, no resulta posible rever todas las posibles esferas de trabajo a que puede dedicarse el Centro algún día. La selección de temas aquí examinados se basa en los datos disponibles, en documentos anteriores de la ONUDI, y en las esferas que han venido siendo objeto de más interés por su conexión con los intereses de los países en desarrollo. No cabe duda de que cuando llegue el momento de adoptar esas decisiones, se dispondrá de información mucho más pertinente de la que existe al momento de escribir estas líneas.

Evaluación comparativa de proyectos concretos

65. El resumen que sigue tiene por objeto proporcionar datos que ayuden en la selección de proyectos concretos de entre el gran número que sería apropiado en cada categoría. Es representativa más bien que exhaustiva, habida cuenta de la frecuencia y gravedad del problema por resolver, de otra actividad de investigación y desarrollo que ya se esté efectuando, de la viabilidad de una solución, y de otros problemas pertinentes. Cuando la dirección del CIIGB determine definitivamente los detalles del programa de trabajo, necesitará muchos más datos de los que se presentan aquí, y correspondientemente actualizados. Sin embargo, por el momento, este análisis ayudará a precisar el tipo de programa de trabajo que sería apropiado y factible que el CIIGB emprendiera.

Enfermedades infecciosas y parasitarias

66. La biotecnología ofrece soluciones novedosas para el diagnóstico, tratamiento y prevención de todas las enfermedades infecciosas. Debido a la frecuencia de muchas graves enfermedades humanas y animales, que afectan tanto a la calidad de la vida humana como a la economía de muchos países en desarrollo, la labor en esta importante esfera debe recibir una elevada prioridad en el programa de trabajo del Centro. Se espera que el CIIGB mantenga laboratorios en que se estudie la metodología de la ingeniería genética y se ofrezcan servicios apropiados para todos los proyectos que la utilicen. Por consiguiente, los procedimientos y diagnósticos basados en la distribución por tamaño de los fragmentos de ADN resultantes de una digestión por enzimas de restricción, no sólo ofrecen una manera sensitiva de descubrir la presencia de un organismo patógeno invasor, sino también, en muchos casos, pueden determinar si una persona es susceptible o no a una enfermedad dada.

67. Se pueden producir vacunas seguras y eficaces mediante la derivación clonal y la expresión de antígenos apropiados para enfermedades específicas, tales como una parte de una proteína viral de recubrimiento, una proteína de superficie celular bacteriana o, en el caso de una enfermedad parasitaria, un antígeno específico tal vez para una espora u otra organela esencial que sería sensitiva a una inactivación por anticuerpos o células T (si bien la inmunología de las enfermedades parasitarias sigue siendo una esfera difícil). Tales vacunas podrían producirse en gran cantidad mediante procedimientos de fermentación en gran escala. Para el Centro se proyecta una instalación de fermentación en gran escala de tipo avanzado (planta piloto).

68. El desarrollo de anticuerpos específicos (monoclonales) ofrece ahora otro importante instrumento para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades infecciosas. Los anticuerpos monoclonales pueden producirse también en bacterias mediante procedimientos de fermentación en gran escala. El presente análisis se limita a algunas de las enfermedades humanas y animales más graves. 2/

Paludismo

69. El paludismo es una grave causa de invalidez y muerte, especialmente en los climas tropicales, y afecta aproximadamente a 200 millones de personas, lo que equivale a unas 10 veces la prevalencia del cáncer. No hay ninguna vacuna actualmente disponible, si bien se han iniciado trabajos en la Universidad de Nueva York, con financiación de la Organización Mundial de la Salud. La empresa Genentech Inc. se había interesado por desarrollar, fabricar y comercializar la vacuna, pero se retiró del proyecto cuando pareció que no tendría derechos comerciales exclusivos sobre la vacuna. Debido a la importancia de esta enfermedad como problema sanitario mundial, y a la falta de actividad en el momento actual, el desarrollo de una vacuna antipalúdica debería recibir una alta prioridad.

Esquistosomiasis

70. Para esta grave enfermedad parasitaria tropical se requiere algún nuevo procedimiento de ataque. Debido a la índole parasitaria de la enfermedad, el desarrollo de una vacuna eficaz es un problema muy difícil. Por consiguiente, deberían examinarse maneras de interrumpir en una etapa crítica el ciclo vital del gusano bilharzia, o crear un agente infeccioso (por ejemplo, un virus)

2/ Un resumen de los adelantos logrados en el desarrollo de vacunas para todas las principales enfermedades infecciosas humanas y animales puede verse en "Priorities in Biotechnology Research for International Development", National Academy Press, Washington, 1982, págs. 67-86.

específico para este gusano. El caracol en que el parásito pasa parte de su ciclo vital puede ser también un sitio apropiado para la lucha contra la enfermedad.

Fiebre Dengue

71. No hay vacuna para esta enfermedad, ni tampoco incentivo comercial para desarrollarla. Este es un problema en modo alguno sencillo, debido a los cuatro tipos de virus antigénicamente diferentes.

Otras enfermedades humanas

72. Hay evidentemente muchas otras enfermedades que se prestan para programas de investigación, inclusive la encefalitis japonesa y la leishmaniasis. Se está iniciando investigación en laboratorios comerciales para desarrollar vacunas contra la hepatitis, la rabia, la clamidia trachomatis y la herpes simplex, que actualmente siguen constituyendo enfermedades graves en muchas regiones.

Enfermedades animales

73. Debido en gran parte a que los procedimientos de aprobación de la mayoría de los Gobiernos para las vacunas animales son mucho más cortos y sencillos que para los fármacos humanos, ha habido algo más de interés comercial por el desarrollo y producción de vacunas animales que en lo que respecta a vacunas contra enfermedades humanas. Hay ya varias vacunas en venta contra las enfermedades diarreicas de los cerdos y terneros recién nacidos, y una vacuna contra la fiebre aftosa está en proceso de ensayo. Hay otras enfermedades con respecto a las cuales se requieren esfuerzos, tales como la fiebre de los cerdos africana, las enfermedades hemotrópicas animales (babesiosis y anaplasmosis) y la tuberculosis. El Departamento de Defensa de los Estados Unidos está ahora financiando un proyecto para desarrollar una vacuna contra la fiebre del Valle Rift, que afecta tanto a los seres humanos como a los animales.

Agricultura

74. El desarrollo y perfeccionamiento de procedimientos generales para la ingeniería genética de las plantas constituye una esfera de trabajo apropiada para el Centro. Este asunto está recibiendo, por supuesto, mucha atención tanto en las instituciones de investigación públicas y privadas como de parte de la industria biotecnológica. Sin embargo, la tecnología es fundamental para el perfeccionamiento de las especies vegetales. Es conveniente, pues, que el Centro realice un esfuerzo activo en esta esfera, no sólo para desarrollar los procedimientos generales respecto a las posibles aplicaciones concretas que se examinan más adelante, sino como un importante campo de capacitación para científicos y especialistas en biotecnología de países en desarrollo, los que en última instancia utilizarán estas técnicas para mejorar la producción de alimentos en una variedad de especies. A continuación se examinan varias posibles esferas de problemas.

Fijación del nitrógeno

75. El problema de incrementar la productividad de las plantas mediante una fijación del nitrógeno microbiana o intrínseca ha recibido gran atención de parte de la industria comercial. La adición directa a las plantas de genes para la fijación del nitrógeno se considera generalmente demasiado complicada por ahora, de modo que gran parte de los esfuerzos se están concentrando en el perfeccionamiento de rhizobium. En vista de la intensa actividad que se desarrolla en esta esfera, podría considerarse superfluo acometer tal proyecto en el Centro. Sin embargo, debería considerarse la posibilidad de derivar genéticamente bacterias del suelo para la fijación de nitrógeno, más apropiadas a los suelos propios de determinados países en desarrollo.

Resistencia a las plagas

76 Si bien hay mucho interés general por obtener plantas útiles que sean incomedibles o incluso tóxicas para los principales insectos, y tal vez otras plagas, que las atacan, esto se suele considerar como un problema técnicamente difícil que tendría que resolverse caso por caso. Existe preocupación por el hecho de que la adición de genes para la producción de un alcaloide tóxico para ciertos insectos podría hacer la parte comestible de la planta por lo

menos parcialmente tóxica para los consumidores humanos, o echar a perder el gusto. El primer gen tóxico que se sugiere para su introducción directa en las plantas es el de Bacillus thuringiensis, que actualmente se utiliza como plaguicida biológico comercial. Este es objeto de estudio, pero su posible eficacia no se conoce. Por supuesto, el problema podría ser más fácil en lo que respecta a plantas que se utilizan sobre todo para la obtención de fibras (por ejemplo, algodón). Hasta ahora ha habido poco avance en esta esfera, ya que hace relativamente muy poco que se ha alcanzado éxito en la expresión de genes extraños en las plantas. Como es probable que cualquier solución de esta especie involucre a varios genes, no cabe esperar en los próximos años adelantos de parte de las organizaciones comerciales. Por otra parte, la dificultad técnica del problema y las perspectivas de rendimiento sólo a largo plazo lo convierten asimismo en un tema de baja prioridad en el calendario del Centro.

Plaguicidas biológicos

77. La perspectiva de producir, o bien microbios específicos que ataquen a ciertas especies e insectos plagas, o toxoides para determinadas especies, mediante procedimientos de ingeniería genética, ha despertado el interés de varios de los grandes productores de productos químicos para la agricultura. Actualmente se están negociando con firmas de biotecnología convenios de investigación para el desarrollo de tales productos. Se están examinando varios enfoques, inclusive la introducción de genes tóxicos de Bacillus thuringiensis (B.t.) en diversas bacterias. Esta toxina podría hacerse más específica para un insecto determinado encontrando un parásito específico del insecto y agregándole genes tóxicos de B.t. Otros enfoques se basan en la unión de una molécula tóxica potente a un anticuerpo monoclonal específico de una especie. Sin embargo, hasta ahora ninguno de los enfoques sugeridos ha demostrado tener mucho éxito. En los insectos, no se ha resuelto el problema de la inserción de una molécula altamente tóxica en concentraciones muy bajas en un punto de vulnerabilidad dentro del organismo.

78. Se ha obtenido un éxito parcial con procedimientos en que se emplean feromonas (sustancias de atracción sexual) en trampas para insectos. Un mecanismo de captura que permitiera comprimir la población de insectos podría ser un agregado importante para todo enfoque de desarrollo de plaguicidas.

79. El concepto de métodos anticonceptivos o de esterilización de insectos puede lograr más éxito que los tradicionales de difusión de un tóxico en el ambiente, sea o no para determinada especie. En todo caso, existe gran margen para la creatividad en esta esfera, cuyos efectos podrían ser enormes para la productividad agrícola.

80. Es importante tener presente que el desarrollo de plaguicidas biológicos (o de cualquier otro tipo) debería seguir formando parte de un enfoque integrado de lucha contra las plagas en la agricultura. La selección cuidadosa de variedades de cultivos, el acondicionamiento del medio ambiente y el empleo de enemigos naturales deberían considerarse como parte integrante de la lucha contra las plagas. Los servicios de información del Centro deberían estar en condiciones de proporcionar asesoramiento cuando se les solicite información sobre lucha contra las plagas.

Tecnología de las bacterias del suelo

81. Se sabe que la índole del suelo y su ecología tienen un efecto muy importante sobre la productividad agrícola de la tierra. La perspectiva de intensificar las propiedades de ciertas bacterias del suelo para estimular el crecimiento de las plantas está recibiendo cada vez mayor atención en las organizaciones de biotecnología comercial. Presentan interés no sólo la fijación del nitrógeno, sino también la producción de factores de crecimiento que pueden, por ejemplo, estimular la proliferación de raíces. Se requieren otros microbios para proporcionar minerales a la planta. Como la calidad de los suelos está tan íntimamente relacionada con la productividad agrícola, es conveniente que el Centro desarrolle esfuerzos en esta esfera. Gran parte del trabajo tendría que estar orientado especialmente a la zona, clima, composición del suelo y cultivos que sean objeto de interés. Por este motivo, la labor que se está realizando actualmente en esta esfera, sobre todo en los Estados Unidos, es sólo de interés general para los problemas especiales de los países en desarrollo. Por eso, un programa tal realizado en el Centro complementaría tales actividades, en vez de competir con ellas.

Tolerancia al esfuerzo

82. En grandes partes del mundo, la tierra es inapropiada para la agricultura, o bien por falta de agua o por una elevada concentración de

minerales solubles. Unas pocas variedades vegetales se han adaptado a estas condiciones, pero por lo general no son adecuadas como fuentes de alimentos, ni para la producción de fibras o de materiales de construcción. A los especialistas en genética vegetal se les plantea el importante desafío de desarrollar variedades económicamente importantes que puedan prosperar en estas condiciones de excesivo esfuerzo. Actualmente, sólo unas pocas empresas de biotecnología comercial muestran interés por este problema, y aún no se ha desarrollado ninguna tecnología apropiada.

83. Cabe recordar que, en muchos casos, las actuales malas condiciones del suelo son resultado de la intervención del hombre, esto es, se han destruido vertientes hidrológicas y se ha agregado un exceso de minerales al suelo mediante prácticas incorrectas de riego y aplicación de fertilizantes. La instrucción respecto al mantenimiento adecuado de los suelos agrícolas, a procedimientos tales como el riego por aspersión que resultan eficaces en climas áridos, y a gestión de suelos a largo plazo, es acaso más importante que el desarrollo de una solución tecnológica rápida. En esta esfera, por consiguiente, como en la mayoría de las demás, el desarrollo de una tecnología y su introducción en las esferas donde es necesaria deben ir unidos a un programa de instrucción integrado.

Ingeniería microbiana

Métodos de selección microbiana

84. Es esencial que el Centro cuente con un programa general para desarrollar métodos y examinar problemas concretos que puedan ser resueltos mediante la utilización de microbios adecuados. Los métodos de examen y selección microbianos empleados para aislar virtualmente todas las cepas utilizadas en la actualidad para la fermentación masiva en la producción de alimentos y en la fabricación de productos químicos constituyen, además, el punto de partida para que la ingeniería genética pueda mejorar las propiedades deseadas de los microorganismos. Los métodos de cultivo selectivo y de selección son bien conocidos y tal vez representan el nivel "inferior" de la biotecnología. Por otro lado, tales técnicas pueden ser de la mayor utilidad inmediata para los países en desarrollo, en particular para la concepción de procesos de fermentación en los que se utilicen abundantes materias locales con diversos fines (por ejemplo, alcohol o azúcar a partir de biomasa con alto contenido de celulosa).

Producción de energía a partir de la biomasa

85. La producción de etanol a partir de almidón y de la celulosa, para su empleo como combustible, que podría ser interesante en vista del precio mundial del petróleo y de la inseguridad de su suministro, ofrece actualmente poco incentivo económico en la mayor parte de los países, si bien algunos (Brasil, por ejemplo) cuentan con amplios programas para el aprovechamiento del etanol con esa finalidad. Debido a que la economía del petróleo, y en definitiva su suministro, son imprevisibles, es muy probable que algún día los combustibles derivados de materias vegetales adquieran importancia en gran parte del mundo. En las condiciones económicas en que se hallan algunos países en desarrollo, especialmente los que carecen de recursos petroleros, sería económicamente viable la producción biológica de combustibles.

86. Desde el punto de vista de los costos, resulta claramente ventajosa la obtención, por métodos de selección o de la ingeniería genética, de organismos más eficientes que produzcan un mayor número de las enzimas necesarias o formas más activas de tales enzimas. En la actualidad, sin embargo, la mayoría de los establecimientos comerciales no intengan conseguir tales mejoras porque los incentivos económicos no son suficientes.

87. Hay que señalar, no obstante, que la celulosa está siendo objeto de gran atención en las investigaciones realizadas tanto en el sector público como en el sector comercial privado. El organismo al que se está concediendo mayor atención es la Trichoderma reesi. Varios laboratorios han desarrollado cepas que producen entre 50 y 100 aumentos de pliegues en la enzima. Esas cepas están patentadas y no son de distribución general.

88. También se ha realizado una labor considerable en la serie de enzimas que descomponen en glucosa el almidón de las cadenas ramificadas que se encuentran naturalmente. En la mayoría de los procesos, el primer objeto es el de obtener glucosa. Posteriormente puede hacerse fermentar para la obtención de etanol o convertirse en fructosa con glucosa isomerasa. El principal interés comercial en estas enzimas y/o en los organismos que las producen es la posibilidad de fabricar jarabe de glucosa/fructosa al 55% como edulcorante, que es más barato de producir que la sucrosa. En los Estados Unidos, ninguna sustancia derivada de la madera puede utilizarse legalmente como producto

alimenticio. Por esa razón, la glucosa, la fructosa o el etanol derivados de la celulosa de la madera no pueden utilizarse para el consumo humano, cosa que sí se hace, en cambio, en muchos otros países.

89. Se está intentando, y se ha conseguido en la mayoría de los casos, el desarrollo de clones y la expresión de los genes para todas esas enzimas. Sigue habiendo interés en desarrollar una superlevadura que segregue celulosa y pueda así convertir directamente la madera en etanol en un solo proceso. En vista de la actividad desplegada en esta esfera, no procedería que el Centro emprendiera un programa en el que repitiese lo que ya se está haciendo comercialmente. Sin embargo, un proyecto de biomasa aún puede estar indicado si pudiese obtenerse bajo licencia alguna de la tecnología apropiada. También puede haber para el desarrollo de clones vehículos distintos de la levadura (por ejemplo, Zymomonas mobilis), preferibles a ésta en algunas aplicaciones. Sin embargo, antes de que se decida proceder a esas aplicaciones, deberá evaluarse cuidadosamente el estado actual de los conocimientos.

90. Una segunda posibilidad para la obtención de energía puede ser también la producción de combustibles distintos del etanol, como, por ejemplo, el metano o quizá otros hidrocarburos. Esto supondría el estudio y la explotación de clases de microbios de los cuales se sabe mucho menos que de la levadura. No obstante, los substratos existentes en algunas zonas pueden ser mucho más adecuados a este fin. Si el Centro emprende un programa de ingeniería de las proteínas, tal programa bien pudiera aplicarse al diseño de nuevas enzimas destinadas concretamente a la producción de combustible.

Degradación de contaminantes

91. La ecología microbiana no ha avanzado con tanta rapidez como la habilidad del hombre para engañar a la Madre Naturaleza con productos químicos que ella jamás había visto. Como resultado de ello, se están acumulando en el medio ambiente muchos productos químicos, especialmente plaguicidas. Tales productos no sólo son elementos desorganizadores de la ecología en general, sino que aparecen a niveles tóxicos en la cadena alimentaria. Entre ellos figuran el DDT, el PCB 2, 4, 5-T y su conocido contaminante, la dioxina. Se han hallado cepas de microbios que degradan algunos de estos compuestos (por ejemplo, los bifenilos policlorados 2, 4, 5-T). Sin embargo, tales microbios no son necesariamente capaces de sobrevivir en el medio ambiente natural, en que pueden eliminar eficazmente dichos residuos. Es mucha, pues, la labor práctica que aún queda por hacer. Por otro lado, hay necesidad concreta de

un microbio capaz de degradar la dioxina, que está originando serios problemas de salud en varias partes del mundo. En la actualidad, productos químicos tóxicos están contaminando extensas zonas, haciéndolas inadecuadas para la vida o para el cultivo o recolección de productos alimenticios. Esta podría ser una importante actividad del Centro.

Microbiología de los hidrocarburos

92. Una de las adiciones al programa de trabajo presentado en Belgrado (ID/WG.382/2/Add.3) estaba dedicada a la microbiología de los hidrocarburos, con especial referencia a la extracción de petróleo terciario. En la actualidad, se halla en ejecución un pequeño número de proyectos de investigación y desarrollo que tratan de los diversos aspectos de la fisiología microbiana y de la bioquímica en su relación con los componentes del petróleo bruto. En por lo menos uno de esos proyectos (en Inglaterra), se están organizando esfuerzos para proceder a la extracción de petróleo terciario en gran escala.

93. Antes de que el CIIGB decida emprender un programa dedicado concretamente a la conversión microbiana de los constituyentes del petróleo, será preciso evaluar ciertos criterios, y en caso afirmativo, deberá determinarse la envergadura de este programa y los puntos en los que haya de concentrarse. En primer lugar, si bien un pequeño número de países en desarrollo son importantes productores de petróleo, son relativamente pocos los que poseen recursos petrolíferos considerables, o que se dediquen a la refinación del petróleo. Es posible que por esta sola razón las actividades del CIIGB deban limitarse a una microbiología más bien básica, y que un centro afiliado, establecido en un país productor de petróleo, se dedique a la microbiología de los hidrocarburos. Sin embargo, hay cierto número de problemas periféricos que tienen que ver con la microbiología de los hidrocarburos y cuya solución sería de interés para un gran número de países. Entre esos problemas figuran los referentes a la refinación del petróleo, ya sea para obtener combustibles o para su empleo como material de partida en la obtención de otros productos químicos; la degradación de mareas negras; y otros contaminantes ambientales a base de hidrocarburos. El desarrollo de bacterias que puedan funcionar en un medio ambiente de alto contenido de hidrocarburos, o posiblemente de

enzimas diseñadas para catalizar reacciones en las que entren los hidrocarburos y funcionen en un disolvente apolar (tema que podría constituir un desafío para un programa de ingeniería molecular), podría revolucionar los métodos de refinación del petróleo contaminantes y de gran consumo de energía, así como la química de los hidrocarburos, que actualmente se utilizan. Algunos esfuerzos en estas esferas pueden constituir proyectos adecuados para el CIIGB.

94. Generalmente, la extracción de petróleo terciario en sí misma se considera un problema muy difícil, de solución a largo plazo, pudiendo requerirse una solución diferente para cada una de las distintas fuentes. Aunque la extracción de petróleo terciario tal vez sea apropiada para un centro afiliado establecido en una zona con reservas petrolíferas a las que resulte difícil llegar, el CIIGB debe tener en cuenta, antes de iniciar la extracción de petróleo terciario como uno de sus principales programas, la viabilidad de los objetivos del programa y los aspectos económicos del proyecto en relación con otros futuros programas del Centro.

Biología molecular y bioquímica

95. El desarrollo de métodos de ADN recombinantes surgió de los esfuerzos por entender los mecanismos básicos de la estructura, la regulación y la expresión del gene. En la medida en que el CIIGB realice investigación básica (frente a la investigación aplicada), la mayor parte de ella se llevará a cabo con objeto de desarrollar finalmente métodos que faciliten la manipulación de los genes y moléculas biológicas.

Desarrollo de clones y vectores de expresión

96. A fin de producir grandes cantidades de materiales biológicos, y especialmente de proteínas útiles, es importante diseñar los plasmidios, bacteriófagos, o virus modificados que permitan la eficiente expresión de cualquier gene elegido. Además, también es conveniente desarrollar huéspedes que no sólo fabriquen grandes cantidades de un producto de gene seleccionado, sino que lo segregue fuera de la célula, facilitando con ello

considerablemente el aislamiento de la sustancia (por ejemplo, Bacillus subtilis). Esta esfera está siendo objeto de gran atención tanto en los laboratorios comerciales como en los laboratorios sin fines de lucro, pero se observa en ella una constante necesidad de innovación. Es esencial incluir dicho programa entre los otros del Centro, habida cuenta de su importancia fundamental para toda la ingeniería genética microbiana. Por otro lado, será de especial importancia para la capacitación de científicos y tecnólogos en métodos de ingeniería genética.

Ingeniería molecular

97. La ingeniería de proteínas es una disciplina fronteriza de la biotecnología que está llamada a revestir gran importancia dentro de cinco o de diez años, y ello porque las enzimas y otras proteínas presentes en la naturaleza no constituyen necesariamente las soluciones óptimas a los problemas de la humanidad. Por ejemplo, si se desea construir, para la obtención de combustible, un catalizador que convierta largas cadenas de ácidos grasos en hidrocarburos de bajo peso molecular, dicho catalizador tendría que poder funcionar en un medio ambiente altamente apolar, en el que la mayoría de las enzimas ni siquiera sean solubles. El problema podría resolverse diseñando una molécula, con una parte activa lipofílica y una parte hidrofílica, que pueda funcionar en la interfaz petróleo-agua de emulsiones.

98. En la actualidad se dispone de medios para construir un gene con miras a sintetizar una proteína de cualquier secuencia de aminoácidos deseada. Es de suponer que el CIIGB disponga de medios analíticos y sintéticos para hacer genes a la medida. El problema radica en saber qué gene deberá construirse para que posea las propiedades físicas y catalíticas deseadas. Para ello será necesario realizar una labor básica mucho mayor en cuanto al análisis teórico del porqué las proteínas se pliegan en la forma en que lo hacen. A fin de desarrollar los métodos necesarios para diseñar la proteína clonada con destino a una determinada función o conformación, será preciso realizar esfuerzos interdisciplinarios en los que participen científicos experimentales y teóricos. En este sentido se requerirán amplios medios de cálculo y gráficos de computadora avanzados. Por consiguiente, los servicios de cálculo del CIIGB deberán tener las proporciones adecuadas y la capacidad de actuar con rapidez para la realización de cálculos que pueden ser impresionantes. En

el documento sobre "Bioinformática" ^{3/} se mencionó brevemente un programa de esta índole, pero se incluye propiamente como programa de biología molecular fundamental.

99. Aunque dos empresas han iniciado proyectos de esta índole, en el sector comercial existe un limitado interés en realizar inversiones en este tipo de proyectos. Sin embargo, hay un gran interés académico por lo que constituye uno de los problemas actuales más difíciles de la biofísica, y que, a juicio de los científicos, tendrá un enorme valor para el futuro de la biotecnología. Las empresas comerciales están eludiendo el apoyo a los programas de ingeniería molecular porque no ven en ellos una rentabilidad clara. Los científicos independientes se ven obstaculizados en su labor por falta de fondos, de medios de cálculo adecuados y por el hecho de que no se haya establecido en un lugar concreto un equipo interdisciplinario de gran competencia. La estructura del CIIGB sería ideal para emprender este programa. Sin embargo, en vista de los recursos disponibles, su valor inicial deberá ponderarse con respecto a otros programas sugeridos. Este programa sería relativamente caro, y tendrían que transcurrir muchos años hasta que se consiguieran resultados prácticos. De todos modos, este es el tipo de proyecto a largo plazo que podría incorporarse cuando el Centro esté firmemente establecido y tenga ya adelantados algunos proyectos a corto plazo.



^{3/} Véase ID/WG.382/2/Add.6.

