

BIODIVERSIDAD, BIOPROSPECCION Y BIOSEGURIDAD

*Anamaria Varea, Luis Suárez, Gina Chávez,
Miguel Cordero, Nelson Alvarez, Fernando Espinoza Fuentes, César
Paz y Miño, Pablo Carrión Eguiguren, Joseph Henry Vogel, Elizabeth
Bravo, Lucía Vásquez, Jimena Chiriboga, Fanny Pocaterra, Roberto
Beltrán Zambrano y Fausto López Rodríguez, Fernando Romero*

FLACSO - Biblioteca

ILDIS

**Instituto de Estudios
Ecologistas del Tercer Mundo**

**Proyecto
FTPP-FAO**

**Ediciones
ABYA-YALA**

Biodiversidad, bioprospección y bioseguridad

Edición y Compilación: Anamaría Varea

Autores: *Luis Suárez, Gina Chávez, Miguel Cordero, Nelson Alvarez, Fernando Espinoza Fuentes, César Paz y Miño, Pablo Carrión Eguiguren, Joseph Henry Vogel, Elizabeth Bravo, Lucía Vásquez, Jimena Chiriboga, Fanny Pocaterra, Roberto Beltrán Zambrano y Fausto López Rodríguez, Fernando Romero*

Coedición: ILDIS (Instituto Latinoamericano de Investigaciones Sociales)
Calle José Calama Nº 354 y J. León Mera
Casilla: 17-03-367
Teléfono: 562-103 / 563-664
Fax: (593-2) 504-337
E-mail: Ildis l@ildis.org.ec.
Quito-Ecuador

Instituto de Estudios
Ecologistas del Tercer Mundo
Paez 118 y Patria
FLACSO 3er. piso
Teléfax: (593-2) 547-516
Quito- Ecuador

Proyecto FTTP-FAO
Av. 12 de Octubre 1430 y Wilson
Apartado postal: 17-12-833
Teléfax: (593-2) 506-267
Quito-Ecuador

Ediciones ABYA-YALA
12 de Octubre 14-30 y Wilson
Casilla: 17-12-719
Teléfono: 562-633 / 506-247
Fax: (593-2) 506-255
E-mail: abyayala@abyayala.org.ec
editoria@abyayala.org.ec
Quito-Ecuador

Autoedición: **Abya-Yala Editing**
Quito-Ecuador

Impresión: Docutech
Quito-Ecuador

ISBN: 9978-04-306-3

Impreso en Quito-Ecuador, 1997

INDICE

Presentación	5
Diversas reflexiones y comentarios sobre biodiversidad <i>Anamaría Varea</i>	7
1. La importancia de la biodiversidad en el Ecuador <i>Luis Suárez</i>	17
2. La ley sobre la Diversidad Biológica: un esfuerzo de concertación <i>Gina Chávez</i>	37
3. Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos <i>Miguel Cordero</i>	51
4. Pérdida de biodiversidad en agricultura: descripción, causas y alternativas <i>Nelson Alvarez</i>	59
5. Patentes a la vida <i>Fernando Espinoza Fuentes</i>	77
6. Biodiversidad y bioprotección en genética humana <i>César Paz y Miño</i>	87
7. La biotecnología y la bioseguridad: el caso de cólera porcino <i>Pablo Carrión Eguiguren</i>	111

8. Genes como pasivos contables y la privatización de riesgos biológicos <i>Joseph Henry Vogel</i>	117
9. La bioprospección en el Ecuador <i>Elizabeth Bravo</i>	131
10. Implicaciones éticas de los derechos de propiedad intelectual <i>Lucía Vásquez</i>	143
11. Los fitofármacos: Un sistema alternativo de atención primaria de salud <i>Jimena Chiriboga</i>	151
12. Red de Mujeres Indígenas de Maracaibo: Suchonyu Ma'a <i>Fanny Pocaterra</i>	161
13. ¿Explotación o Conservación de la biodiversidad? el proyecto Vilca bamba <i>Roberto Beltrán Zambrano y Fausto López Rodríguez</i>	165
14. Convenio de colaboración entre la ESPOCH y la UIC <i>Fernando Romero</i>	175
Declaración	181

LA BIOTECNOLOGIA Y LA BIOSEGURIDAD

El cólera porcino y la bioseguridad en la producción industrial de su vacuna como ejemplo de los problemas enfrentados por la industria farmacéutica en el Ecuador.

*Pablo Carrión Eguiguren **

Información General

La enfermedad

El Cólera Porcino es una enfermedad aguda, altamente contagiosa, caracterizada por una degeneración en las paredes de los vasos sanguíneos, generando múltiples hemorragias, necrosis e infartos en los órganos del animal. El resultado es una alta mortalidad generada en parte por infecciones secundarias de origen bacteriano.

Esta enfermedad fue descrita por primera vez en Inglaterra en 1862 y en el resto de Europa en 1887. Apareció en América a partir de 1883. Es ahora causa de grandes pérdidas económicas a nivel mundial.

La enfermedad se ha erradicado de EE.UU., Canadá, México(?), y 9 países Europeos. Esta erradicación es un requisito indispensable para la exportación de productos cárnicos hacia estos países. La única forma de erradicar el virus de una región geográfica es eliminando todo animal contagiado.

Las causas

El cólera porcino, es una enfermedad producida por un Pestivirus, Género de la familia Togaviridae.

* Biólogo, trabaja en el Departamento de Investigación en LIFE Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador

Este virus es muy estable ya que puede sobrevivir en el medio ambiente hasta 15 días sin perder infectividad. Se ha demostrado que el virus se mantiene viable en productos como salchichas y jamones ahumados. Lo que claramente tiene implicaciones importantes en el comercio de productos porcinos a nivel internacional.

Transmisión

El virus se transmite por contacto directo entre animales susceptibles a través de secreciones y excreciones. Como el virus se propaga entre granjas no se entiende completamente, los pájaros parecen estar involucrados y por ende se dice que el virus puede ser acarreado por el viento. Se ha demostrado su transmisión por medio de mosquitos del género *Aedes* y *Culex*. La enfermedad puede ser introducida en una zona por personas contaminadas (ropa), por vacunas y virus vacunales o por productos cárnicos de animales contaminados o infectados. La vía más común es a través de alimentación contaminada con tejidos de cerdos infectados. Se mantiene en la población porcina en un pequeño porcentaje de animales crónicamente infectados.

Impacto económico

El impacto de la enfermedad a nivel de granja es catastrófico. Una epidemia causa pérdida total de los animales no protegidos. El control de la enfermedad en zonas endémicas conlleva la inmunización forzosa de los animales, elevando el costo de producción. La existencia de la enfermedad excluye al país de origen del mercado internacional de productos de cerdo incluyendo productos procesados.

Los programas de erradicación de la enfermedad que combinan vacunación y eliminación de animales en granjas positivas son de muy alto costo. La vigilancia epidemiológica continúa durante y después del programa de erradicación, implica una infraestructura permanente que genera costos importante tanto para el Estado como para los operadores de gran-

jas y camales. Sin embargo, estudios de costo-beneficio justifican la implementación de estos programas en países que han decidido estimular la crianza, consumo e industrialización del cerdo, especialmente si tienen miras a la exportación.

Control de la enfermedad en el Ecuador

El control de la enfermedad en el Ecuador se reduce básicamente a la inmunización voluntaria del criador de cerdos. Se pueden obtener en el país más de 5 vacunas de virus vivo atenuado.

Laboratorios LIFE comercializa el CERDOVIRAC, vacuna de virus atenuado CEPA CHINA Lapinizada (propagada en conejos). Esta cepa vacunal fue desarrollada por los investigadores Taiwaneses Lin y Lee en 1981. La Cepa China Lapinizada se considera una de las más exitosas en la historia de la vacunación contra esta enfermedad ya que no produce signos clínicos, viremia, leucopenia, excreción del virus o infección por contacto en los animales vacunados, demuestra una estabilidad total y no se han reportado instancias de reversión a cepa virulenta.

La cepa se propaga al infectar conejos, el único otro animal que se infecta con el virus. El conejo desarrolla como único síntoma de la infección un ligero pico febril pocas horas después de la infección. Sin embargo, los tejidos vasculares, y el torrente sanguíneo del conejo desarrollan importantes títulos virales. La sangre, bazo e hígado de estos animales son procesados, la cantidad de tejido es estandarizado y liofilizado en viales que contienen una cantidad ideal de virus. La manufactura de las vacunas lapinizadas implican el sacrificio de numerosos animales de laboratorio.

El uso de tejidos de conejo en la vacuna conlleva algunos riesgos secundarios por la tremendamente compleja infusión de antígenos de la que se compone la vacuna. Entre los problemas más comunes están las reacciones alérgicas más extremas como el shock anafiláctico, deformaciones fetales y reabsorciones cuando se vacunan cerdas en gestación. La desven-

taja más importante de la propagación en conejos es el alto costo de producción de la vacuna.

La biotecnología

El virus Cepa China atenuado puede ser adaptado a un cultivo celular de una línea celular establecida. De esta manera el virus vacunal puede ser procreado *in vitro* eliminando el uso de animales de laboratorio.

Las ventajas de la producción en cultivo celular son:

El mantenimiento de la seguridad y estabilidad biológica de la Cepa China Lapinizada.

Mayor pureza de la vacuna ya que proviene de un cultivo celular *in vitro* con muchísima menos proteína celular de origen sérico (sangre de conejo).

Confiere una mejor o más rápida inmunidad ya que se le presenta al sistema inmunitario un menor cantidad de antígenos, posibilitando mayor velocidad de replicación del virus (4-7 días).

Títulos virales de 2 logaritmos más elevados que en tejido de conejo.

Fácil escalamiento de la producción en caso de mayor demanda sin aumentar la capacidad de las instalaciones físicas y de mano de obra.

Se elimina las reacciones anafilácticas observadas con la revacunación de cerdas madres y especialmente en la primera vacunación de lechones natos de estas madres.

Con esta tecnología LIFE ingresará en el grupo de industrias que utilizan la biotecnología para generar mayor calidad en sus líneas de producción, alcanzando metas ecológicas y de producción.

La bioseguridad en la producción de bacterias vivas

La alta frecuencia de mutación de ciertos agentes virales patógenos han limitado las estrategias de vacunación y terapia en muchas enfermedades humanas y veterinarias. La mutación frecuente que cambia la composición antigénica del virus le confiere la posibilidad de evadir la respuesta inmune del cuerpo, facilitando su propagación en el huésped y frustrando el desarrollo de vacunas en enfermedades tan dispares como la gripe común y el SIDA.

Esta capacidad de mutación se ha utilizado para generar virus atenuados, utilizados en las mejores vacunas, ya que pueden reproducirse en el sujeto vacunado, generando una respuesta inmune fuerte y duradera, sin causar los síntomas de la enfermedad. Sin embargo, esta misma posibilidad de mutar frecuentemente puede generar en el campo la reversión de la cepa vacunal atenuada a virulenta, causando o introduciendo la enfermedad en animales susceptibles. La alternativa es la utilización de vacunas virales producidas a partir de virus muerto que generan mayor seguridad, pero por lo general confieren una inmunidad débil que tiene que ser estimulada constantemente vía re-vacunaciones.

El proceso industrial de manufactura de vacunas virales genera además una escena peligrosa al tener que realizar pruebas de control de potencia de estas, ya que esto implica la confrontación de animales con virus virulento. Dependiendo de la enfermedad esta consideración puede ser muy importante ya que la facilidad con la que ciertos agentes pueden ser esparcidos por el medio ambiente requiere de instalaciones de contención especiales y de muy alta tecnología.

En el caso veterinario, la importación no reglamentada de vacunas virales atenuadas han sido señaladas como la fuente de introducción o propagación de enfermedades en nuestro país. La producción de vacunas por laboratorios industriales se tienen que sujetar a normas estatales de bioseguridad y contención.

El papel del Estado es primordial en el control de los potencialmente graves riesgos sanitarios al manejar agentes infecciosos con capacidad de producir grandes pérdidas en animales domésticos y talvez dependiendo del caso, en animales silvestres.