GUÍA DE VALORACIÓN ECONÓMICA

DE LOS RECURSOS GENÉTICOS DE LOS ANFIBIOS EN EL ECUADOR

cooperación alemana
DEUTSCHE ZUSAMMENARBEIT

Implementada por:
giz Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

MINISTERIO DEL AMBIENTE

GUÍA DE VALORACIÓN ECONÓMICA

DE LOS RECURSOS GENÉTICOS DE LOS ANFIBIOS EN EL ECUADOR

Quito, Ecuador
2017

Este documento debe citarse de la siguiente manera:

Ministerio del Ambiente del Ecuador-Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH. 2017. Guía de Valoración económica de los recursos genéticos de los anfibios en Ecuador. Informe Técnico preparado por la firma consultora CTOTAL. Quito, Ecuador.

Ministerio del Ambiente del Ecuador (MAE)
Santiago Silva (Director Nacional de Biodiversidad)
Wilson Rojas (Coordinador Unidad de Recursos Genéticos)

Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ)
Barbara Hess (Directora Residente GIZ-Ecuador)
Claudia Mayer (Coordinadora Programa Biodiversidad, Cambio Climático y Desarrollo Sostenible-ProCamBío I)

Consultora CTOTAL
Felipe Iñiguez (Coordinador del Equipo)
Favián Mosquera (Biólogo)
Erika Brito (Asistente Técnica)

Seguimiento y Supervisión Técnica
Daniela Reyes (Técnica Unidad de Recursos Genéticos- MAE)
Miriam Factos (Asesora Estrategia Nacional de Biodiversidad y Protocolo de Nagoya-GIZ)

Este documento fue elaborado y financiado por la Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH por encargo del Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo (BMZ), a través del Programa ProCamBío I.

Las opiniones expresadas en este documento son de exclusiva responsabilidad del equipo consultor y no necesariamente representan la opinión de las organizaciones implementadoras.

Índice

1. Antecedentes y Justificación 6

2. Marco Legal e Institucional 8

2.1. Constitución de la República del Ecuador 2008 9

2.2. El Convenio sobre la Diversidad Biológica, CDB (1992) 9

2.3. Las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización 10

2.4. El Protocolo de Nagoya 10

2.5. Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena: "Régimen común sobre Acceso a los Recursos Genéticos" 10

2.6. Reglamento al Régimen Común Sobre Acceso a los Recursos Genéticos en aplicación a la Decisión Andina 391 11

2.7. Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (Código Ingenios) 11

2.8. Código Orgánico de Ambiental (COA) 11

3. Definiciones 12

4. Objetivo y Alcance 16

5. Valoración Económica para la toma de Decisiones 18

5.1. ¿Qué es la valoración económica? 19

5.2. Utilidad de la valoración económica 19

6. Métodos para la Valoración Económica de los Recursos Genéticos de los Anfibios 20

6.1. Valor de los Recursos Genéticos 21

6.1.1. Valor de Uso 21

6.1.2. Valor de No Uso 22
6.2. Métodos de Valoración para los Recursos Genéticos de los Anfibios....22
6.2.1. Valoración Económica del Biocomercio y Bioturismo (Valor de Uso Directo) 23
6.2.2. Valoración Económica de la Investigación Biofarmacéutica (Valor de Opción) 23

7. Resultados de la Valoración Económica 25
7.1. Valor de uso directo: Beneficios económicos por comercio de especies 26
7.2. Valor de Opción y Valor Estratégico del proceso I+D biofarmacéutico 26
7.2.1. Escenario de desarrollo éxitoso de un nuevo fármaco 27
7.2.2. Valoración de la Opción de Abandono con Opciones Reales 27
7.2.3.Valor económico de la investigación básica 28
7.2.4. Valor económico del proceso I+D biofarmacéutico con fase preclínica exitosa 28
7.2.5. El Código Ingenios y el valor económico del proceso I+D biofarmacéutico 29
7.3. Costos sociales de conservación 30
7.4. Valor económico total de los recursos genéticos de los anfibios 30

8. Conclusiones y recomendaciones 31
8.1. Conclusiones 32
8.2. Recomendaciones 37

Bibliografía....40

Lista de Acrónimos

BAN	Beneficiario Neto Actualizado
BE	Beneficio económico
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CI	Consumo Intermedio
I + D	Investigación y desarrollo
I + D + I	Investigación, innovación y desarrollo
MAE	Ministerio del Ambiente del Ecuador
O&M	Costos de operación y mantenimiento
OR	Opciones Reales
PUCE	Pontificia Universidad Católica del Ecuador
RCP	Relaciones precio cuenta
Relación B/C	Relación beneficio – costo
RGA	Recursos genéticos de los anfibios
RRGG	Recursos Genéticos
SENESCYT	Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación
TIRE	Tasa interna de retorno económica
VAB	Valor agregado bruto
VAN	Valor actual neto
VANE	Valor actual neto económico
VBP	Valor bruto de la producción
VET	Valor económico total

1. Antecedentes y Justificación

El artículo 14 y el 400 de la Constitución de la República del Ecuador declara de interés público el patrimonio genético, de igual manera en el numeral 12 del artículo 57, señala que se debe mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad.

En su artículo 313 se considera a la biodiversidad y su patrimonio genético como un sector estratégico, así como en su artículo 322 en donde se prohíbe la apropiación de los recursos genéticos que contiene la biodiversidad.

Así mismo, el artículo 74 de la Constitución de la República, establece que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades tendrán derecho a beneficiarse del ambiente y de las riquezas naturales que les permitan el buen vivir. Señala también que los servicios ambientales no serán susceptibles de apropiación y que su producción, prestación, uso y aprovechamiento serán regulados por el Estado.

Por otro lado, el Ecuador suscribió y ratificó el Convenio sobre Diversidad Biológica, según consta en los Registros Oficiales Nro. 109 y 146 de 18 de enero y 16 de marzo de 1993 respectivamente. El tercer objetivo del convenio se refiere a la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, tema de particular interés para el país. En el artículo 15 de este Convenio también se destaca el reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales y la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos que incumbe a los gobiernos nacionales, estando aquella sometida a la legislación nacional.

En el ámbito regional, el país se adhirió a la Decisión 391 de la Comunidad Andina (CAN), sobre el Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos, publicada en el Registro Oficial Nro. 5 del 16 de agosto de 1996. El artículo 2 de la Decisión, establece como objetivo "regular el acceso a los recursos genéticos". Entre tanto también establece la necesidad de "sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales."

El Ecuador, conforme a la Decisión 391 de la CAN, promulgó el Reglamento Nacional sobre Acceso a los Recursos Genéticos mediante Decreto Ejecutivo Nro. 905, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 553 del 11 de octubre de 2011. En el Título IV de este reglamento se determina el procedimiento para el acceso a los recursos genéticos. También expone las cláusulas para su acceso, las cuales constan en el artículo 30 del Título V del mencionado Reglamento.

Sobre la base de este contexto el Ministerio del Ambiente del Ecuador de manera conjunta con la Cooperación Técnica Alemana (GIZ) han decidido elaborar la presente "Guía de Valoración Económica de los Recursos Genéticos de los Anfibios en Ecuador", con la cual se espera orientar la toma de decisiones para la gestión de los recursos genéticos, dada la importancia ecológica, cultural y potencial que estos recursos tienen para incrementar el bienestar de la sociedad.

2. Marco Legal e Institucional

2.1. Constitución de la República del Ecuador 2008

La constitución vigente, expedida mediante Registro Oficial Nro. 449 del 20 de octubre del 2008, contiene normas que brindan el marco referencial para realizar la Valoración Económica de los Recursos Genéticos de los Anfibios en el Ecuador. Así entre los principales contenidos del cuerpo constitucional, se resaltan los siguientes:

- Título II "Derechos", en su Capítulo Séptimo consagra los "Derechos de la naturaleza", a través de los cuales se establece medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, destrucción de ecosistemas o la alteración de los ciclos naturales.
- Título VI "Régimen de Desarrollo", dentro del Capítulo Sexto "Trabajo y Producción", en la Sección II que regula los "Tipos de Propiedad", dispone en el Art. 322 que se reconoce la propiedad Intelectual y prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, así como la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro biodiversidad.
- Título VII "Régimen del Buen Vivir", Capítulo I "Inclusión y Equidad", Sección octava "Ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales", promueve la generación y producción de conocimiento, el fomento de la investigación científica y tecnológica, asegurando el acceso a los conocimientos y el usufructo de sus descubrimientos en el marco del respeto a la ética, la naturaleza, el ambiente, y el rescate de los conocimientos ancestrales.
- Título VII "Régimen del Buen Vivir", Capítulo II denominado "Biodiversidad y Recursos Naturales", dispone que el Estado ejercerá la soberanía sobre la biodiversidad (Arts. 400 a 403). Declara de interés público su conservación y la de todos sus componentes en particular la biodiversidad agrícola y silvestre y "el patrimonio genético del país", debiendo establecer estrictas normas de bioseguridad para el uso y desarrollo de la biotecnología moderna y sus productos, su experimentación, uso y comercialización, prohibiéndose biotecnologías riesgosas o experimentales.

2.2. El Convenio sobre la Diversidad Biológica, CDB (1992)

El Convenio fue promulgado el 05 de junio de 1992 en Río de Janeiro y entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. Entre los objetivos del convenio están: "La conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada."

2.3. Las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización

Las Directrices no constituyen un instrumento jurídico vinculante, sin embargo, animan a las partes a tenerlo en cuenta en sus políticas públicas, ya que fueron adoptadas por unanimidad en abril del 2002 en la Haya, en la Sexta Conferencia de las Partes (COP6) del CDB.

Gracias a las directrices, en el marco del CDB se operativiza el acceso a los recursos genéticos, consentimiento fundamentado y participación justa y equitativa de los beneficios derivados del uso comercial o de cualquier índole sobre dichos recursos, a favor de la parte que los aporta. Cabe resaltar que generalmente son los países en desarrollo los que resultan beneficiados por su riqueza y diversidad biológica.

2.4. El Protocolo de Nagoya

Ecuador suscribió el Protocolo de Nagoya el 01 de abril de 2011, el cual es un acuerdo complementario que proporciona un marco jurídico de transparencia para los proveedores y usuarios de los recursos biológicos y genéticos y de los conocimientos tradicionales de estos recursos. La Corte Constitucional del Ecuador emitió el dictamen favorable al Protocolo de Nagoya, señalando que el mismo guarda armonía con la Constitución (Registro Oficial Suplemento Nro. 956 del 17 de mayo de 2013). A la fecha este Protocolo ha sido ratificado por la Asamblea Nacional en agosto de 2017.

El Protocolo de Nagoya establece disposiciones fundamentales para el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios, que es uno de los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, relacionado de manera directa con la reducción de la pobreza y la sostenibilidad ambiental.

2.5. Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena: "Régimen común sobre Acceso a los Recursos Genéticos"

La Decisión fue emitida en Caracas, Venezuela, a los 02 días del mes de julio de 1996. A ella está sujeta nuestro país al ser miembro del Acuerdo de Cartagena. Esta Decisión es aplicable a los recursos genéticos de los países miembros de la Comunicad Andina (CAN), a sus productos derivados, componentes intangibles y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por razones naturales estén en los países miembros.

El contenido de la Decisión 391 contribuye a determinar jurídicamente los niveles potenciales que el recurso genético puede generar en la economía del país y como contribuye al objetivo nacional

de cambio en las relaciones productivas del Ecuador. Además, establece que para la valoración del recurso genético es importante considerar beneficios, costos e incentivos.

2.6. Reglamento al Régimen Común Sobre Acceso a los Recursos Genéticos en aplicación a la Decisión Andina 391

El Decreto Ejecutivo Nro. 905, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro.553 de 11 de octubre de 2011, contiene disposiciones similares a las constantes en la Decisión 391. Además precisa varios aspectos aplicables específicamente en el Ecuador para viabilizar la ejecución de la Decisión de la Comunidad Andina, a modo de normas complementarias.

2.7. Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (Código Ingenios)

El Código Ingenios fue publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 899 de 9 de diciembre de 2016 y conforme se establece en su Art. 1, su objetivo principal es normar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales previsto en la Constitución de la República de Ecuador y su articulación con el Sistema Nacional de Educación, el Sistema Nacional de Educación Superior y el Sistema Nacional de Cultura, para establecer un marco legal en el que se estructura la economía social de los conocimientos, la creatividad y la innovación.

Cabe señalar que este Código establece un nuevo marco institucional en materia de investigación de los recursos genéticos y de la biodiversidad en general. La entidad rectora para ejecutar este Código es la SENESCYT.

2.8. Código Orgánico del Ambiente (COA)

El COA fue publicado el 12 de abril de 2017 en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 983. En su artículo 30, numeral 5 señala como Objetivos del Estado “la protección de los recursos genéticos y sus derivados y evitar su apropiación indebida”. En este sentido proporciona el marco para regular e incentivar la participación de personas, comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades en la conservación y uso sostenible de la biodiversidad, así como en la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

En este sentido el COA considera este tema de manera detallada en el Libro II de Patrimonio Natural, Capítulo II, Título IV. En el cual se describe el alcance de los derechos sobre los recursos genéticos, a los cuales se los considera como un sector estratégico. Para asumir esta competencia se define como responsable del sector a la Autoridad Ambiental Nacional.

3. Definiciones[1]

- *Acceso.- Obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.*

- *Biotecnología.- Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.*

- *Contrato de acceso.- Acuerdo entre la Autoridad Nacional Competente en representación del Estado y una persona, el cual establece los términos y condiciones para el acceso a recursos genéticos, sus productos derivados y, de ser el caso, el componente intangible asociado.*

- *Diversidad biológica.- Variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres y marinos, y otros ecosistemas acuáticos, así como los complejos ecológicos de los que forman parte. Comprende la diversidad existente dentro de cada especie, entre las especies y de ecosistemas, como resultado de procesos naturales y culturales.*

- *Diversidad genética.- Variación de genes y genotipos entre las especies y dentro de ellas. Suma total de información genética contenida en los organismos biológicos.*

- *Ecosistema.- Complejo dinámico de comunidades humanas, vegetales, animales y microorganismos y su medio no viviente que interactúan como unidad funcional.*

- *Hábitat.- Se entiende el lugar o tipo de ambiente en el que existen naturalmente un organismo o una población.*

- *Material genético.- Todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia o moléculas de ADN o ARN con información determinante de los caracteres hereditarios transmisibles a la descendencia.*

- *Producto derivado.- Molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos.*

- *Producto sintetizado.- Substancia obtenida por medio de un proceso artificial a partir de la información genética o de otras moléculas biológicas. Incluye los extractos semi procesados y las sustancias obtenidas a través de la transformación de un producto derivado por medio de un proceso artificial (hemisíntesis).*

- *Recursos biológicos.- Individuos, organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad que contiene el recurso genético o sus productos derivados.*

- *Recursos genéticos.- Todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.*

1 Definiciones tomadas del Convenio de Diversidad Biológica (1992) del cual el Ecuador es signatario.

- *Utilización sostenible.- Utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras*.

Para aplicación en el estudio de valoración económica de los recursos genéticos de los anfibios en el Ecuador, se debe entender:

- *Anfibio.- Clase de vertebrados anamniotas (sin amnios, como los peces), tetrápodos, ectotérmicos, con respiración branquial durante la fase larvaria y pulmonar al alcanzar el estado adulto. Los anfibios pueden vivir tanto en el agua como en la tierra, de jóvenes, tienen branquias y viven en el agua. En su vida de adultos, desarrollan pulmones y pasan a vivir en la tierra.*
- *Beneficio económico.- Es un indicador de la creación de riqueza o generación de mercaderías o valor en la economía de una nación que se obtienen de un proceso o actividad económica.*
- *Beneficios por valor de opción o beneficios por valor de uso directo o indirecto futuro de los anfibios.- Estos beneficios son los percibidos por la investigación y desarrollo biotecnológico de los anfibios en todas sus fases, valorados con el precio de cambios de productividad y el método de opciones reales.*
- *Beneficios por valor de uso directo.- Los beneficios percibidos por el comercio de vida silvestre de los anfibios y el bioturismo de los anfibios, valorados con el método de precios de mercado.*
- *Biocomercio.- Es el conjunto de actividades de recolección, producción, procesamiento y comercialización de bienes y servicios derivados de la biodiversidad nativa, bajo criterios de sostenibilidad ambiental, social y económica.*
- *Bioprospección.- Es la búsqueda sistemática, clasificación e investigación para fines comerciales de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos con valor económico actual o potencial, que se encuentran en la biodiversidad[2]. Para los efectos del presente estudio deberá entenderse a la fase inicial, investigación básica del proceso completo de investigación y desarrollo biotecnológico de los anfibios.*
- *Bioturismo.- Se entenderá como una modalidad de turismo especializado y respetuoso por la naturaleza, basado en la contemplación, observación y reconocimiento de la flora y fauna, paisajes de los reptiles y anfibios tropicales.*
- *Comercio de vida silvestre.– Se entenderá por comercio de vida silvestre de los anfibios al conjunto de actividades de recolección y/o producción, procesamiento y comercialización de bienes y servicios derivados de la biodiversidad de anfibios nativos (especies, recursos genéticos) bajo criterios de sostenibilidad ambiental, social y económica. Dentro de estos tenemos los*

2 Definición según Decreto Ejecutivo Nro. 905

anfibios para la alimentación y para terrariofilia. Sinónimos utilizados para esta expresión son: Biocomercio, Bioindustria, Bionegocios.

- *Opción real.- Es el derecho – no la obligación– de ejecutar una acción en el futuro (diferir, abandonar, reducir, expandir), a un costo determinado (precio del ejercicio), y a un plazo también predeterminado.*
- *Sostenibilidad ambiental.- Es el equilibrio que se genera a través de la relación armónica entre la sociedad y la naturaleza que lo rodea y de la cual es parte. Esta implica lograr resultados de desarrollo sin amenazar las fuentes de nuestros recursos naturales y sin comprometer los de las futuras generaciones.*
- *Tasa interna de retorno (TIR).- Es la tasa de descuento de un proyecto de inversión que permite que el beneficio neto actualizado sea igual a la inversión (VAN igual a 0). La TIR es la máxima tasa de descuento que puede tener un proyecto para que sea rentable, pues una mayor tasa ocasionaría que el* Beneficiario Neto Actualizado (*BNA) sea menor que la inversión (VAN menor que 0).*
- *Uso potencial.- Es el uso determinado de acuerdo al interés para la industria farmacéutica, alimentaria y agrícola, hortícola, cosmética y otras, o únicamente de la investigación científica o académica.*
- *Valor actual neto.- Es un indicador financiero que mide los flujos de los futuros ingresos y egresos que tendrá un proyecto, para determinar si luego de descontar los flujos y la inversión inicial, queda alguna ganancia. Si el resultado es positivo, el proyecto es viable.*
- *Valor económico.- es una magnitud para medir los distintos bienes y servicios económicos comparando su utilidad. Esta medida se expresa en términos monetarios.*

4. Objetivo y Alcance

Ofrecer orientación a los tomadores de decisión sobre el alcance y aplicación del valor económico y beneficio financiero respecto a la conservación y aprovechamiento sostenible de los recursos genéticos de los anfibios en Ecuador.

También se espera que este estudio sea de utilidad para organizaciones gubernamentales, no gubernamentales, de la cooperación internacional y sociedad civil en general, con interés en conocer y profundizar la valoración económica de los anfibios con fines académicos, públicos o privados.

5. Valoración Económica para la toma de Decisiones

5.1. ¿Qué es la valoración económica?

La valoración económica es un conjunto de herramientas teóricas y metodológicas que se utilizan para identificar y cuantificar el valor de los recursos naturales, de los bienes y de los servicios ambientales, así como de los costos ambientales asociados a la degradación de los ecosistemas.

La valoración económica intenta medir, en términos monetarios, el cambio en el bienestar de los individuos o de la sociedad en su conjunto, provocados por las actividades antrópicas en los ecosistemas.

Una particularidad de la mayoría de recursos naturales y servicios ambientales es que no son transables en los mercados, es decir, no tienen precio. Mientras tanto para otros, a pesar que poseen un precio en el mercado, su precio no considera la amplia variedad de funciones ambientales que le añaden un valor económico mayor.

5.2. Utilidad de la valoración económica

La información obtenida en la valoración económica de los anfibios puede ser útil para la toma de decisiones en diversos ámbitos de la gestión y protección de los recursos naturales, entre ellos:

- Asignación eficiente de los recursos escasos: Los recursos financieros que administra la Autoridad Ambiental son escasos y tienen costos de oportunidad asociados. La valoración económica ayuda a decidir sobre la óptima asignación de tal financiamiento para la protección y gestión de los recursos naturales. El producto de la valoración económica es el mejor justificativo para la selección y priorización de programas y actividades que protegen y recuperan el medio ambiente y sus servicios.

- Planificación y Diseño de Políticas: Las expresiones de valor en unidades monetarias manifiestan explícita o implícitamente los valores que los recursos ambientales y sus servicios tienen para la sociedad. En consecuencia, la valoración económica permite el establecimiento de comparaciones objetivas inherentes a la planificación y regulación del medio físico, biótico y socioeconómico. Además posibilita el diseño de políticas y la medición de sus impactos sobre el bienestar de la sociedad y el estado de la conservación de los ecosistemas.

- Evaluación de Proyectos: Los flujos de beneficios y costos son útiles para las decisiones de inversión en proyectos, pues permiten evaluar y seleccionar las alternativas que maximizan los beneficios y/o minimizan los costos ambientales y sociales.

- Mecanismos Tributarios y de Retribución por Servicios Ambientales: La valoración económica permite el diseño de mecanismos económicos para incentivar o desincentivar el uso de los recursos naturales y sus servicios, estableciendo impuestos a la contaminación, subsidios a la conservación y la justa retribución de los servicios ambientales.

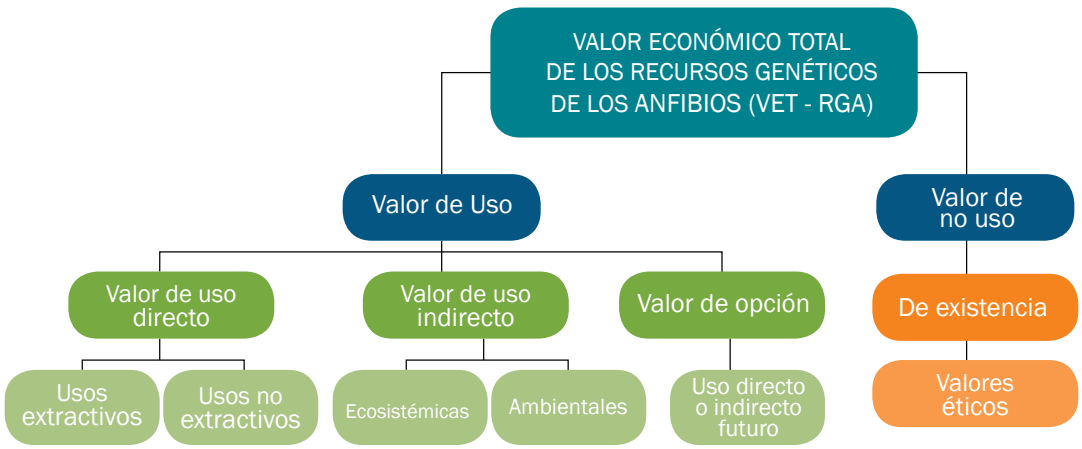
- Uso sostenible de los recursos: La valoración económica estima los flujos de beneficios de un recurso o ecosistema en el tiempo, definiendo la prioridad, la magnitud y la importancia para la sociedad de mantener y proteger los recursos, provocando su uso sostenible en el presente y en el futuro.

6. Métodos para la Valoración Económica de los Recursos Genéticos de los Anfibios

6.1. Valor de los Recursos Genéticos

Para estimar el valor de los recursos genéticos la economía de los recursos naturales ha desarrollado el concepto de Valor Económico Total (VET), como ampliación de un enfoque utilitarista. Es equivalente a la suma de los valores de uso más los valores de no uso que las personas asignan a estos recursos; para el caso de los recursos genéticos de los anfibios, objeto de ese estudio, el VET se puede clasificar de la siguiente manera:

Ilustración 6.1 Valor Económico Total de los Recursos Genéticos de los Anfibios



Elaboración: Equipo consultor

6.1.1. Valor de Uso

El valor de uso implica algún tipo de interacción directa o indirecta del individuo con los recursos genéticos de los anfibios. A continuación detalles y ejemplos.

- Valor de uso directo.- Se genera por acercamiento entre consumidor y recursos genéticos de los anfibios o con los anfibios. Puede darse en forma consuntiva (extractiva) o en forma no consuntiva (no extractiva) y se caracteriza generalmente por la alta exclusión y rivalidad en su consumo, asemejándose a un bien privado tal como los productos de consumo o servicios directos.
    - *Usos extractivos*.- Suponen el valor de los anfibios como *alimento* (ejemplo: rana toro), para la colecta de especímenes, material genético y productos derivados, como afición o hobby (terrariofilia), así como también para conversión a otro uso. El uso extractivo se consuma a través de actividades de *biocomercio*.
    - *Usos no extractivos.-* Implica el valor de los anfibios para su uso médico, recreación y ecoturismo (*bioturismo especializado*).

- Valor de uso indirecto.- Este valor se refiere a los beneficios que no son exclusivos de un individuo en particular, sino que se extienden hacia otros individuos de la sociedad. Se relaciona usualmente con características de baja exclusión y rivalidad en su consumo, lo que se conoce como beneficios funcionales.
    - *Ecosistémico.-* Representa el valor de los anfibios para auto preservación y evolución del ecosistema como *indicador de su calidad*.
    - *Ambiental.-* Es el valor de los anfibios para el *control de plagas* (insectos).

- Valor de opción.- Se deriva del valor asignado a la protección de los recursos genéticos de los anfibios por la opción de utilizarlos en una fecha futura para su uso directo o indirecto.
    - *Obtención de nueva materia prima.-* Es el valor del material genético de los anfibios para *investigación en biotecnología*, la especificación futura de moléculas para investigación médica, farmacéutica, cosmetológica, entre otras.
    - *Nuevos conocimientos.-* Implica el valor de los anfibios derivados de la *investigación básica* y aplicada de los recursos genéticos de los mismos.

6.1.2. Valor de No Uso

Es el valor que atribuyen los individuos o la sociedad a la existencia de los recursos genéticos de los anfibios o el deseo de legar los beneficios a las futuras generaciones.

- Valor de existencia. - Es el valor que los individuos atribuyen a los recursos genéticos de los anfibios por el simple hecho de que existan, incluso si los individuos no realizan ningún uso actual o futuro o no reciben beneficio directo o indirecto de ellos.

6.2. Métodos de Valoración para los Recursos Genéticos de los Anfibios

Existen diferentes métodos de valoración económica con el objetivo de cuantificar de forma parcial o integral el valor económico de los recursos genéticos de los anfibios. Después de analizar algunos criterios referenciales, el método de valoración económica que se utilizará será el de *"Precios de Mercado"*.

Para la valoración del tipo de valor de uso directo, a través del *biocomercio* (usos extractivos) y *bioturismo especializado* (uso no extractivo) se utiliza el método de precios de mercado para establecer los beneficios estimados a través del Valor Agregado Bruto (VAB) de cada uno.

Para la valoración del tipo de valor de uso indirecto futuro, es decir los recursos genéticos de los anfibios como materia prima y conocimientos, derivados de la *investigación biotecnológica* con fines de aplicación farmacéutica, se utiliza el método de precios de mercado conjuntamente con el método evaluación de opciones reales.

6.2.1. Valoración Económica del Biocomercio y Bioturismo (Valor de Uso Directo)

Los beneficios percibidos por el comercio de especies de anfibios y por el bioturismo especializado, generan un flujo que tiene dos componentes:

- Comercio sostenible de especies silvestres
- Bioturismo: turismo especializado para el avistamiento de especies de anfibios y reptiles en su hábitat natural.

El método de precios de mercado que se utiliza en el estudio emplea los precios de un mercado nacional o internacional ya existentes. El valor de uso de los bienes y servicios comercializados en el mercado es una estimación del excedente del consumidor y del excedente del productor usando datos de precios de mercado y cantidades.

Dado que el mercado de comercio de vida silvestre y bioturismo de los anfibios es por naturaleza, un mercado imperfecto, el bienestar económico podrá ser estimado únicamente en función del excedente del productor, utilizando como variable proxi el *VAB* de cada uno.

En términos económicos, el valor agregado es el valor económico adicional que adquieren los bienes y servicios al ser transformados durante el proceso productivo. Para este estudio, representa la medida del beneficio o valor económico.

El VAB es el valor añadido en el proceso productivo (bienes o servicios) y mide la retribución a los factores de producción que intervienen en dicho proceso. Algebraicamente es el resultado del *Valor Bruto de la Producción* menos el *Consumo Intermedio*.

El valor Bruto de la Producción es el valor total de los bienes y servicios generados en el territorio económico, obtenido como resultado de multiplicar las cantidades de productos (bienes y servicios) por sus correspondientes precios unitarios.

El consumo Intermedio representa el gasto de los productores en la compra de bienes no duraderos y servicios que son utilizados totalmente en el proceso productivo sea biocomercio o bioturismo.

Los beneficios estimados para el valor de uso directo de los anfibios constituyen la adición de la sumatoria del VAB del comercio de especies de anfibios más la sumatoria del VAB del bioturismo.

6.2.2. Valoración Económica de la Investigación Biofarmacéutica (Valor de Opción)

La forma tradicional de evaluación de proyectos que se basa en los flujos económicos de beneficios y costos descontados a valor presente, tiene una validez relativa en proyectos con gran incertidumbre, tanto en los componentes de inversión como en sus costos operativos, así también en sus beneficios e ingresos.

Las decisiones de inversión en proyectos que se asumen mediante indicadores de Valor Actual Neto (VAN), Tasa Interna de Retorno (TIR) y en última instancia a través de relaciones de beneficio costo (B/C), se basan implícitamente en un escenario esperado y un compromiso con una estrategia operacional dada, que considera al proyecto como una oportunidad única e independiente de las condiciones del entorno y de las acciones estratégicas futuras. En el mundo real, los proyectos se conciben y diseñan bajo condiciones de notoria incertidumbre que hacen que los flujos de costos y beneficios difieran de lo que inicialmente se había previsto.

Un sector altamente dependiente del conocimiento y las nuevas tecnologías es el de investigación y desarrollo (I+D). Durante las últimas décadas del siglo XX se produjeron avances significativos en sectores clave como el farmacéutico, el agrícola y el médico, desarrollándose una moderna industria de biotecnología que cada vez depende más de los procesos de I+D emprendidos por empresas que han debido enfrentar un alto grado de incertidumbre y riesgo en sus inversiones. Esto ha representado grandes costos en el desarrollo de productos nuevos e innovadores que contrasta con los relativamente bajos costos de imitación.

Todas estas características de los proyectos de desarrollo biotecnológico, junto a la incertidumbre sobre el futuro, hacen que una inversión de este tipo sea análoga a una opción financiera, cuyo valor puede ser estimado a través de métodos analíticos basados en la *teoría de opciones reales.*

El método de opciones reales permite capturar el valor de las decisiones estratégicas, identificando la volatilidad de los flujos económicos y financieros, así como el valor de las opciones que un proyecto lleva asociada. Las opciones reales resultan muy atractivas en situaciones de incertidumbre, como el caso de los proyectos de investigación, que integran una valiosa opción de abandono o de venta de la investigación en cualquier momento de su desarrollo.

Para el caso del valor de opción del recurso genético de los anfibios, dada la característica de este proceso de investigación o bioprospección, únicamente se valora la opción de abandonar o la de continuar a las siguientes fases de la investigación. La opción de Abandono Estratégico maximiza el valor del proyecto cuando el valor presente del flujo de caja del proyecto V es inferior al precio de ejercicio de la opción, que es el valor residual de los activos del proyecto, Xr.

$$max(Xr\ ;\ V)$$

La opción de abandono[3] de la bioprospección y fases siguientes de la investigación y desarrollo de un nuevo fármaco a partir del recurso genético de los anfibios en el Ecuador, se puede estimar por diversos métodos, no obstante, en el presente estudio de valoración del recurso genético se utiliza el *enfoque binomial*, mediante probabilidades neutrales al riesgo.

El método de solución binomial requiere la construcción de dos árboles que contemplan dos etapas. Una primera etapa corresponde al flujo de fondos esperado con la ejecución del proyecto (estimación del valor del proyecto sin flexibilidad). La segunda etapa se realiza para la estimación del valor del proyecto con flexibilidad, es decir con las opciones incluidas.

3 Que, dado el caso, alternativamente puede implicar vender o ceder el proyecto.

7. Resultados de la Valoración Económica

7.1. Valor de uso directo: Beneficios económicos por comercio de especies

El valor económico estimado para el biocomercio de anfibios del Ecuador corresponde a un valor actual neto económico positivo de USD $ 2'635.802, es decir el proyecto a lo largo de su vida útil presentará flujos netos de beneficios económicos mayores a los costos. En términos probabilísticos, existe una certidumbre del 61,71% de que se obtendrán resultados positivos del VAN económico en la actividad de biocomercio, lo que conduce a concluir en la viabilidad social y económica de esta actividad.

Este escenario contempla los beneficios económicos de valor de uso por el biocomercio de anfibios y los costos de inversión, operación y mantenimiento (O&M). La relación beneficio – costo obtenida para esta actividad es de 1,78. Esto significa que por cada dólar de inversión (costos) se obtiene US$ 1,78 de beneficios económicos para el país.

La tasa interna de retorno económica calculada es de 44% para esta actividad, que es mayor a la tasa asignada como costo de oportunidad social, determinada en el 12% por el Ecuador. Se concluye entonces que económicamente esta actividad agrega valor a la economía del país.

El análisis probabilístico en los escenarios simulados indica que existe una certeza del 61.71% para que la actividad de biocomercio sea positiva. El VANE del biocomercio de anfibios tiene un valor esperado de USD $508.337 con una probabilidad del 95% se encuentra en un rango de USD $ - 1'584.758,81 – USD $2'944.445,82. Pudiendo presentarse como escenario mínimo USD $ 2'180.433,17 y como escenario máximo USD $3'965.383,31.

Los resultados obtenidos en el estudio llevan a considerar al biocomercio de anfibios como una solución que agrega valor a la economía nacional, que contribuye a detener la pérdida de biodiversidad, promover la conservación de los recursos naturales, el conocimiento tradicional y la distribución de los beneficios.

7.2. Valor de Opción y Valor Estratégico del proceso I+D biofarmacéutico

Los recursos genéticos de los anfibios y su investigación se presentan como una gran oportunidad de nuevos avances en varias áreas de estudios y conocimiento de la megadiversidad del país y su beneficio para la sociedad.

El Ecuador ha iniciado un proceso encaminado a la formación y capacitación de investigadores en las áreas de conocimiento asociadas a la biodiversidad, con la finalidad de adelantar estudios de bioprospección enfocados en analizar varios tipos de compuestos: alcaloides (compuestos cíclicos y químicos), aminas biogénicas, péptidos, proteínas y ácidos nucleicos, para obtener y caracterizar las propiedades de estas sustancias y su potencial de aplicación médica.

Los estudios moleculares enfocados en las secreciones de la piel de los anfibios proporcionan fuertes indicios de actividad antibiótica y antifúngica, por lo que la aplicación médica de estas moléculas apuntaría al desarrollo de un nuevo fármaco con un mercado potencial dentro del área terapéutica

de los antibacteriales. Adicionalmente, se encuentra adelantado el estudio de un péptido proveniente de la especie *Agalychnis spurrelli,* que es capaz de eliminar células cancerígenas de pacientes con leucemia, sin perjudicar a las células sanas, a diferencia de la quimioterapia convencional. Las investigaciones preclínicas se direccionarán hacia el descubrimiento y desarrollo de un fármaco para el tratamiento oncológico, siendo ese el mercado potencial de un nuevo medicamento sobre la base de un recurso endémico del Ecuador.

7.2.1. Escenario de desarrollo éxitoso de un nuevo fármaco

En la simulación de un proceso exitoso en todas sus etapas y fases para las investigaciones citadas en el numeral anterior, se ha obtenido como beneficio potencial de la aplicación farmacológica de los recursos genéticos de los anfibios un valor actual neto de US$ 1.666 millones (un mil seiscientos sesenta y seis millones de dólares), que equivalen aproximadamente al 1,66% del PIB ecuatoriano del año 2015.

Este resultado obtenido en un escenario de éxito absoluto desconoce la existencia de probabilidades de "no éxito" inherentes a cada fase o etapa del proceso I+D biofarmacéutico, por lo que se aplicó también un análisis probabilístico que proporciona resultados más realistas.

El análisis de probabilidades reportó una certeza del 0.15% de obtener flujos positivos para el proceso I+D asociado al recurso genético de los anfibios (15 escenarios de 10.000 simulados).

Esto pone de manifiesto el riesgo que enfrentan los capitales invertidos en investigación y desarrollo, y que en promedio representan inversiones de US$ 1.935 millones por medicamento aprobado, sin contar con los costos post aprobación que bordearían los US$ 466 millones.

7.2.2. Valoración de la Opción de Abandono con Opciones Reales

Debido a la naturaleza incierta del proceso, la magnitud de la inversión y el riesgo asociado al proceso de I+D biofarmacéutico, se valoró la opción estratégica de abandonar o continuar a las siguientes fases del proceso, dado por supuesto el éxito en las investigaciones básicas y procesos preclínicos sobre los recursos genéticos de los anfibios que ha emprendido el país.

Al valorar la opción real de continuar a la fase clínica del proceso biofarmacéutico o abandonarlo al finalizar la fase de investigación básica, el resultado obtenido fue que el precio del ejercicio[4] de la opción de abandono es superior al valor calculado con Opciones Reales (ROA). Por tanto, la decisión debe ser de abandono estratégico del proyecto, resultado lógico en función de la baja probabilidad de éxito del proceso, donde la estadística indica que sólo 1 de 10 moléculas que ingresan a ensayos clínicos es aprobada como nuevo medicamento.

4 El precio del ejercicio en una opción de abandono es el valor residual del proyecto. Para este caso corresponde al valor esperado de los costos de la etapa de investigación del proceso I+D biofarmacéutico, toda vez que si el proceso es "no exitoso" se deberán hundir los costes de la investigación y se habrá generado conocimiento científico, cuyo valor social mínimo viene expresado como el costo de producción del bien público "investigación". En otras palabras, si no se continúa con el proyecto, se toma como valor residual el valor del conocimiento como compensación de la investigación efectuada.

Al abandonar el programa de investigación, aún bajo una condición exitosa, el proyecto tiene la alternativa de "vender" los derechos de propiedad intelectual del descubrimiento a un agente nacional o internacional, empresa farmacéutica, entre otros, que invierta capitales de riesgo en el desarrollo de la fase clínica del proceso. Para este fin, se debe desarrollar un convenio mutuamente acordado, donde se establezcan, entre otras, las condiciones de distribución de beneficios que se mencionan en los acuerdos internacionales y en la legislación nacional.

7.2.3.Valor económico de la investigación básica

La investigación científica, también denominada investigación "básica", es una actividad económica que demanda recursos escasos que tienen usos alternativos.

El valor económico de la investigación básica puede ser estimado de forma sencilla y objetiva, considerando para ello su índole de bien público, que tiene un mínimo y es igual al costo económico de producirlo.

Como resultado de la estimación del valor económico de la investigación sobre los recursos genéticos de los anfibios en el Ecuador, a la luz de los costos relacionados en el estudio, se obtuvo un valor actual neto esperado de US$ 158 millones. En un rango de certeza del 95% el valor económico se encontraría en un mínimo de US$ 78 millones y un máximo de US$ 237 millones.

Este resultado indica que siempre habrá beneficio para la sociedad al invertir en subsidios para la investigación básica.

7.2.4. Valor económico del proceso I+D biofarmacéutico con fase preclínica exitosa

Cuando se ha ahorrado los costos de la primera etapa de la investigación y se ha liberado de toda la incertidumbre que involucra la baja probabilidad de éxito de la fase preclínica, el rango de certeza de valores netos positivos para el proceso de desarrollo de un nuevo fármaco sobre los recursos genéticos, se incrementa a un 11,71%, disminuyendo de una manera significativa el riesgo respecto a la alternativa de iniciar desde la fase de investigación básica.

Partiendo de la decisión de abandono estratégico de la investigación en su fase preclínica, pese a tener éxito y haber creado un valor potencial para la sociedad, se debe buscar que este valor potencial pueda continuar su desarrollo con la inversión de capital de riesgo. Tal valor es igual al valor adicional que aporta el éxito de la fase preclínica al nuevo valor total del proceso o VAN estratégico.

El valor que se obtiene para el VAN estratégico del proyecto cuando la fase de investigación preclínica ha sido exitosa asciende a US$ 1.793 millones, superior al VAN determinístico[5] de US$ 1.666 millones presentado en la sección 7.2.1 de esta guía.

5 VAN que ha sido estimado de forma determinística, sin considerar la variabilidad e incertidumbre de los eventos que lo generan.

El *valor económico real* que reporta el éxito de la fase preclínica corresponde a la diferencia entre el VAN estratégico y el VAN determinístico, y su valor asciende a *US$ 126,6 millones.*

7.2.5. El Código Ingenios y el valor económico del proceso I+D biofarmacéutico

En el artículo 73 del Código Ingenios se declara la política nacional de acceso a los beneficios de la biodiversidad. Se establece la participación del Estado en los beneficios del aprovechamiento de la biodiversidad y su patrimonio genético, en una proporción no inferior a la del particular que solicita acceso a los recursos biológicos o genéticos. El Estado debe tener la misma proporción que cualquier tercero que obtenga beneficios monetarios o no monetarios.

Esta regulación, en ausencia del Reglamento a la Ley, debe entenderse como un mínimo del 50% para el Estado. Los resultados de la aplicación del citado artículo sobre el proceso I+D biofarmacéutico con los recursos genéticos de los anfibios es el siguiente:

Desarrollo exitoso de un nuevo fármaco Cálculo Determinístico		
	US$	%*
VAN- Desarrollo exitoso	1,666,363,470.18	
VAN- Estratégico (ROA)	1,792,963,367.61	
Valor económico	126,599,897.43	7.60%*

Desarrollo exitoso de un nuevo fármaco Beneficios compartidos 50-50				
	Inversionista ejecuta fase clínica		Inversionista ejecuta proceso I+D	
	US$	%*	US$	%*
VAN de Estado	923,809,764.89	55.44	1,245,799,561.00	74.76
VAN del inversionista	742,553,723.29	44.56	420,563,909.18	25.24
VAN Total	1,666,363,470.18	100.00	1,666,363,470.18	100.00

*Porcentaje relativo a VAN - Desarrollo exitoso
Elaboración. Equipo Consultor

Tabla 7.1 Resumen de la participación de beneficios para el Estado y para el Inversionista en el proceso exitoso de I+D biofarmacéutico, con aplicación del Art. 73 del Código Ingenios

Se observan dos sub escenarios posibles: 1) el caso de la ejecución del proceso a partir de la fase clínica por parte del inversionista, es decir, cuando el Estado ha invertido en la investigación preclínica con éxito; y, 2) cuando el inversionista ejecuta la totalidad del proceso de I+D.

Para el Inversionista, la estrategia que maximiza su pago es la de adquirir los derechos para la ejecución del proceso a partir de la fase clínica del compuesto con potencial de aplicación médica, mientras que para el Estado, la estrategia que maximiza su pago es la de no invertir en ninguna fase del proceso y autorizar el acceso a los recursos.

Los pagos que recibiría el Estado superan entre 7 y 10 veces el valor económico estimado (que representa la disposición a pagar del inversionista). Este hecho mostraría al inversionista que sus pagos siempre serán inferiores a los recibidos por el Estado. Considerando que quien enfrenta el riesgo es el inversionista, su estrategia dominante sería no invertir en Ecuador.

7.3. Costos sociales de conservación

Cuando se estima el costo social de conservación no se puede hablar únicamente del costo de conservación de los anfibios, ya que estos al formar parte de un ecosistema considerando una visión holística, es un requerimiento *"sine qua non"* para lograr la conservación de los anfibios.

Como se observa en la determinación del beneficio por valor de uso de los recursos genéticos de los anfibios, actividades como el turismo y el biocomercio, incluso en el mercado de anfibios para rana tienen una relación de "*sinergia - interdependencia y sostenibilidad"* con la conservación de las especies y por tanto de los ecosistemas.

El valor actual del costo social de conservación declarado por los actores vinculados con los anfibios es de *USD $ 17'364.797.*

7.4. Valor económico total de los recursos genéticos de los anfibios

- El VANE por biocomercio estimado en el estudio de valoración asciende a un monto de USD $2'635.802,38
- El valor económico del proceso I+D biofarmacéutico con fase preclínica exitosa es de US$ 126 millones. Este valor es económicamente eficiente y produce un "calce" entre oferta – demanda, entre disposición a pagar y costo del producto.
- El valor económico de la investigación básica es de aproximadamente US$ 158 millones y es un valor que se integra al valor de opción porque es el valor de ejercicio de la opción de abandono.
- El valor económico de la investigación básica se puede incrementar hasta por el valor económico del proceso I+D biofarmacéutico, al momento de materializar la negociación de la molécula descubierta. Concretada la negociación por el valor económico, se alcanzaría un VAN de hasta US$ 284,6 millones.

Por tanto, el valor económico total de los recursos genéticos de los anfibios fluctúa en un rango de US$ 160,6 millones a US$ 287,2 millones.

8. Conclusiones y recomendaciones

En el presente capítulo se relacionan las conclusiones más importantes que se derivan del estudio de valoración económica de los recursos genéticos de los anfibios en el Ecuador, en el ámbito económico y de conservación de los ecosistemas donde habitan dichos anfibios y que han sido referidos por los principales investigadores y gestores institucionales involucrados en esta actividad.

Las conclusiones presentadas deben entenderse aplicables exclusivamente al grupo de vertebrados objeto de este estudio y valoración. En ningún caso pueden ser extensivas al estudio o valoración económica de otros grupos pertenecientes a la diversidad biológica, especialmente en lo relativo a actividades de biocomercio, bioprospección, ni en lo relativo a procesos de investigación y desarrollo con finalidades farmacológicas o biomédicas.

8.1. Conclusiones

Sobre el Biocomercio

Los resultados obtenidos en el estudio llevan a considerar al biocomercio de anfibios como una solución para generar recursos para el país y detener la pérdida de biodiversidad, promover la conservación de los recursos naturales, el conocimiento tradicional y la distribución justa y equitativa de los beneficios. Apoyar estas actividades significa incentivar una larga cadena productiva y la reactivación y diversificación de la economía llevando a cabo una de las necesidades más importantes para el uso sustentable de los recursos genéticos de los anfibios, que es la conservación de la biodiversidad.

Los investigadores y actores vinculados al biocomercio de anfibios mencionan que es indispensable conseguir, por parte del Estado, medidas que fomenten esta actividad, facilitando el acceso a crédito y a recursos que contribuyan al apalancamiento financiero, así como a la mejora e implementación de nuevas iniciativas vinculadas al biocomercio de anfibios.

El aprovechamiento de estas oportunidades implica también el cumplir con una lista creciente de requisitos ambientales y sociales a través de las certificaciones que en un momento dado podrían convertirse en un obstáculo para acceder a mercados de exportación. En este contexto es necesario reforzar el apoyo y cooperación tanto pública como privada en materia de reglamentación, asistencia técnica, financiera y desarrollo de capacidades para asegurar el futuro de los recursos de la biodiversidad vinculados con los anfibios.

La intervención del Estado debería enfocarse también en velar el cumplimiento de la legislación nacional e internacional, la racionalización y socialización de normativa vigente para fortalecer prácticas de aprovechamiento sostenibles de los recursos biológicos y genéticos de los anfibios, con la finalidad de disminuir prácticas ilegales de comercio, para aminorar las transacciones en los mercados negros y grises que dentro del análisis de competencias, representan la mayor amenaza para los actores competentes de este sector.

Sobre la bioprospección con fines de aplicación en biomedicina y farmacéutica

Los recursos genéticos de los anfibios y su investigación se presentan como una gran oportunidad de nuevos avances en varias áreas de estudios y conocimiento de la megadiversidad del país y su beneficio para la sociedad.

El Ecuador ha iniciado un proceso encaminado a la formación y capacitación de investigadores en las áreas de conocimiento asociadas a la biodiversidad, con la finalidad de adelantar estudios de bioprospección enfocados en analizar varios tipos de compuestos: alcaloides (compuestos cíclicos y químicos), amina biogénicas, péptidos, proteínas y ácidos nucleicos, para obtener y caracterizar las propiedades de estas sustancias y su potencial de aplicación médica.

Si bien ya existe en el país personal capacitado y con conocimientos avanzados para la ejecución de estudios de bioprospección, las inversiones en laboratorios especializados y en general la asignación de recursos para dar soporte a las investigaciones aún son incipientes, por ende las investigaciones no se ejecutan en las mejores condiciones.

Los estudios moleculares enfocados en las secreciones de la piel de los anfibios proporcionan fuertes indicios de actividad antibiótica y antifúngica, por lo que la aplicación médica de estas moléculas apuntaría al desarrollo de un nuevo fármaco con un mercado potencial dentro del área terapéutica de los antibacteriales. Adicionalmente, se encuentra adelantado el estudio de un péptido proveniente de la especie *Agalychnis spurrelli,* que es capaz de eliminar células cancerígenas de pacientes con leucemia, sin perjudicar a las células sanas, a diferencia de la quimioterapia convencional. Por tanto, las investigaciones preclínicas se direccionarán hacia el descubrimiento y desarrollo de un fármaco para el tratamiento oncológico, siendo ese el mercado potencial de un nuevo medicamento sobre la base de un recurso endémico del Ecuador.

Existe alto riesgo asociado al proceso de investigación y desarrollo biofarmacéutico para el aprovechamiento de los recursos genéticos con fines medicinales, dado que las probabilidades de obtener éxito y retorno económico positivo al iniciar una investigación es de únicamente el 0,15%. Este resultado debe invitar a pensar con prudencia sobre la verdadera función del Estado como financista de la investigación y desarrollo de este sector.

Pese a lo mencionado, el hecho de culminar una investigación reporta un valor económico importante para el país y la sociedad, más aún si como resultado de la investigación se obtiene una molécula con potencial de aplicación médica.

Dada la magnitud de la inversión y el riesgo asociado al proceso de I+D biofarmacéutico, se valoró la opción de abandonar o continuar a las siguientes fases del proceso. Al valorar la opción real en las condiciones estudiadas, el precio del ejercicio de la opción de abandono que se obtuvo es superior al valor calculado de la Opción Real. Por tanto, la decisión que se debe asumir es abandonar el proyecto, no continuar con las siguientes fases del desarrollo o alternativamente, “venderlo”.

Esta conclusión indica que dados los costos y beneficios del descubrimiento y desarrollo de una nueva medicina obtenida sobre la base de los recursos genéticos de los anfibios, siempre será

positivo para la sociedad invertir en la creación de conocimiento, pero si del proceso de investigación se generan expectativas de aplicación medicinal, será más económico para el país ceder o "vender" los derechos de propiedad intelectual sobre las moléculas identificadas, para que otro actor más experimentado invierta capitales de riesgo en el desarrollo de la fase clínica del proceso, más aún si se evalúa las inversiones y costos de la fase clínica del proceso, en la que el Ecuador aún no estaría en condiciones de asumir.

Negociar una molécula con potencial de aplicación médica con un investigador o inversionista es una opción económica para el país. Quien recibe el derecho de continuar con la investigación, disminuye su riesgo respecto a la alternativa de iniciar desde la fase de investigación básica, mejorando significativamente su probabilidad de obtener beneficios positivos, lo cual es un excelente aporte para una investigación preclínica exitosa.

Es indudable que una empresa biofarmacéutica estaría dispuesta a negociar un acuerdo de cesión de derechos de propiedad intelectual con la persona o entidad que ha obtenido una molécula con potencial uso medicinal, y a quien le resulta positivo abandonar el proceso por así convenir a sus intereses.

El valor económico real que reporta el éxito de la fase preclínica en un proceso I+D biofarmacéutico aplicado al caso de los anfibios en el Ecuador, cuyo valor asciende a US$ 126,6 millones, es un beneficio potencial para el país, y puede ser considerado como base para las negociaciones de un acuerdo entre el Estado o investigador y una empresa que se interese en invertir, con riesgo, en las fases de desarrollo clínico.

Sobre el Código Ingenios

El denominado "Código Ingenios" publicado en el Registro Oficial Nro. 899 de 09 de diciembre de 2016, en su artículo 73 regula la participación del Estado en los beneficios del aprovechamiento de la biodiversidad y su patrimonio genético en una proporción no inferior a la del particular que solicita el acceso a los recursos biológicos o genéticos, y en la misma proporción que cualquier tercero que obtenga beneficios monetarios o no monetarios.

Esta condición impuesta en la Ley representa, en términos económicos, una externalidad que distorsiona el equilibrio en una actividad con muchas imperfecciones y riesgos como lo es la investigación biológica con fines farmacéuticos. Siendo una externalidad, impone costos o beneficios que afectan a los participantes en esta actividad (investigadores y desarrolladores) y generan asignación de recursos y decisiones ineficientes.

La aplicación del citado artículo del Código Ingenios, implica un reparto de beneficios para los participantes que depende del momento del proceso I+D biotecnológico en que incursiona un inversionista privado, pues depende de si es desde el inicio de la investigación básica o si ha negociado los derechos de continuar con el desarrollo clínico luego que el país ha obtenido éxito en la fase de investigación básica.

Para el inversionista la estrategia que maximiza su pago es la de adquirir los derechos para la ejecución del proceso a partir de la fase clínica del compuesto con potencial de aplicación médica. Entre tanto, para el Estado la estrategia que maximiza su pago es la de no invertir en ninguna fase del proceso y autorizar el acceso a los recursos.

Dadas así las estrategias dominantes de cada participante, el equilibrio no se produce con facilidad ni de forma espontánea, siendo necesaria la introducción de incentivos adicionales o negociaciones especiales para lograr que se ejecute la fase clínica del proceso I+D biofarmacéutico.

Los pagos que recibe el Estado, con la aplicación del art. 73 del Código Ingenios, en cualquier caso, son superiores a los pagos del Inversionista y en porcentaje de beneficios netos son mayores al 50%. Mientras que el inversionista enfrentaría el costo y riesgo del desarrollo clínico o del costo y riesgo totales, sus pagos netos serían siempre inferiores a los del Estado, aún cuando sea éste quien ejecute con éxito la fase de investigación preclínica.

En consecuencia, la regulación de participación de beneficios incorporada en el Código Ingenios en la realidad actuaría como un bloqueo a la inversión de riesgo en I+D biofarmacéutico, toda vez que un inversionista experimentado relacionará los costos y riesgos asociados al proceso I+D y su disposición a pagar (US$ 126,6 millones), con los pagos que recibiría el Estado.

Los pagos que recibiría el Estado superan entre 7 y 10 veces la disposición a pagar del inversionista, con lo cual su estrategia dominante bajo este esquema sería no invertir en Ecuador, más aún si conoce que en países cercanos la condición de participación de beneficios es menos estricta. En estas circunstancias, el equilibrio de este esquema de participación de beneficios especificado es un pago de US$ 0 (cero) para ambos participantes, anulando la generación de beneficios económicos para el país. El beneficio remanente de este equilibrio siempre convergerá al valor económico de la investigación básica.

Para motivar una negociación que conduzca a una inversión efectiva en el proceso biofarmacéutico para el aprovechamiento del recurso genético en el Ecuador, se debe ubicar la expectativa de pagos para el Estado alrededor del valor económico del proceso, que para el caso estudiado en el presente documento es US$ 126,6 millones.

Este objetivo se logra según las estimaciones de este estudio, cuando la proporción de participación de beneficios del Estado se ubica alrededor del 5,08% de los beneficios totales o, alternativamente, alrededor del 7,60% de los beneficios netos.

El valor económico de la investigación básica

El valor económico de la investigación básica puede ser estimado de forma sencilla y objetiva, con mayor o menor precisión, dependiendo fundamentalmente de los objetivos y las aplicaciones predefinidas. No obstante, el valor económico de la investigación, cuyos resultados por su índole son bienes públicos, tiene un mínimo, y es igual al costo económico de producirlo, de forma que el valor

económico estimado para la investigación básica y preclínica de los anfibios, es el valor equivalente al VAN esperado de su costo económico analizado que es de aproximadamente US$ 158 millones.

El valor estimado es independiente del uso científico o mercantil que pueda darse del resultado de la investigación preclínica sobre la base de los recursos genéticos de los anfibios. No todos los resultados de las investigaciones científicas tendrán un uso mercantil, y dado el caso, un resultado exitoso desemboca en la obtención de patentes con valor mercantil.

Aunque una buena parte de los beneficios monetarios puedan ser apropiados por el financista, por el científico o por el tenedor de la patente, los mayores beneficios económicos y sociales recaen en la sociedad, como es el caso de los descubrimientos y desarrollo en el campo biofarmacéutico, donde los beneficios transaccionales son aprovechados por el tenedor de la patente y los beneficios del bienestar son capitalizados por la sociedad.

El valor económico total estimado de los recursos genéticos de los anfibios en el Ecuador

El aprovechamiento sostenible de los recursos genéticos de los anfibios en el Ecuador reporta valores económicos que agregan valor a la economía del país. El valor económico total, VET, estimado para los recursos genéticos de los anfibios fluctúa entre un rango desde US$ 160,6 millones, hasta US$ 287,2 millones, en términos de valor presente.

El VET ha sido estimado considerando una investigación exitosa; por tanto, el valor total será mayor mientras más investigaciones exitosas y negociaciones efectivas se logren el país.

Conservación

Los costos de conservación vinculados con los ecosistemas en los cuales habitan los anfibios pueden llegar a US$ 491,7 millones anuales, considerando como referencia la recuperación y conservación de la superficie del Chocó Ecuatoriano, que actualmente presenta una deforestación del 95% de su superficie.

La magnitud de estos costos proporciona buena información para la toma de decisiones en materia de políticas públicas ambientales, considerando que se requiere aproximadamente de USD $ 491,74 para la conservación de una hectárea, según los actores que han aportado información para este estudio.

La disyuntiva entre conservar los ecosistemas o impulsar actividades que causen potencial deterioro ambiental, debe ser resuelta en conocimiento que la conservación y protección de zonas no intervenidas o recuperadas poseen un valor económico potencial muy importante, no sólo de los recursos genéticos de los anfibios que habitan dichas zonas, sino de toda la diversidad biológica, y que podrían ser materializados en beneficios de carácter financiero a través de proyectos o emprendimientos sustentables de la extensa biodiversidad existente en el país.

8.2. Recomendaciones

Los aspectos analizados en el presente estudio invitan a plantear las siguientes recomendaciones que demandan acciones en materia de política pública:

Políticas de financiamiento

Para capitalizar adecuadamente los beneficios económicos que reporta la actividad de biocomercio de anfibios es indispensable el diseño de una estrategia de fomento a esta actividad, facilitando el acceso al crédito por parte de emprendedores, en condiciones financieras que favorezcan una adecuada estructura de financiamiento de sus actividades. Se recomienda al Estado crear productos financieros específicos para biocomercio, a través de la banca pública nacional, teniendo presente al crear estos productos de crédito, que esta acción venga acompañada con la publicidad apropiada, permitiendo su difusión e institucionalización. Adicionalmente, la implementación de un sistema de información y estadísticas oficiales sobre la actividad vinculada con los anfibios es fundamental para que proyectos y estudios puedan posicionarse para expandir mercados y actividades económicas.

Control de mercado

Quienes actúan en los mercados de biocomercio, y de forma particular en el biocomercio con anfibios, enfrentan una insana competencia que proviene de actividades de tráfico y comercio ilegal de especies, que adicionalmente representan riesgos para la sostenibilidad ambiental debido a que son actividades que están fuera del control ambiental. Por este motivo, la Autoridad Ambiental Nacional debe estudiar y diseñar mecanismos de control efectivo que favorezcan un correcto desempeño de quienes realizan sus actividades cobijados por la ley y las buenas prácticas ambientales. También es necesario desarrollar formas de identificación y control del tráfico y comercio “gris”, por parte de ciertos actores que, teniendo permisos para determinada actividad económica, ejecutan otras actividades o lo hacen en escalas que atentan el equilibrio de los ecosistemas donde habitan los anfibios, y hasta el propio equilibrio biológico de las especies.

Acceso a los Recursos Genéticos

Como parte de las políticas de fomento al biocomercio de anfibios, que también apoya el combate a los mercados negro y gris, La Autoridad Ambiental Nacional en coordinación con la SENESCYT, debería facilitar el acceso a los recursos biológicos y genéticos a quienes desean emprender o mejorar su actividad de biocomercio, toda vez que un elevado número de requisitos y trámites complejos podrían constituir incentivos en los agentes económicos para incursionar en sus emprendimientos de forma descontrolada e ilegal. Esta política se debe concretar a través de un apropiado diseño del Reglamento al Código Ingenios que se encuentra en elaboración.

Recursos para bioprospección

Entendida la investigación básica como un bien público que aporta con un significativo valor económico a la sociedad, se hace necesario la capacitación e incorporación al proceso de I+D biotecnológico de un mayor número de investigadores y gestores del conocimiento. Los procesos de investigación asociados al aprovechamiento del recurso genético de los anfibios serán más rápidos y efectivos mientras más investigadores calificados participen en ellos, requiriéndose adicionalmente de inversiones en laboratorios y procesos ágiles de compra de insumos. Corresponde a la SENESCYT, en coordinación con las universidades y centros de investigación, desarrollar un Plan Nacional de Investigación para el aprovechamiento de los recursos genéticos, que involucre a los anfibios endémicos del Ecuador, así como para la adquisición de los equipos de laboratorio necesarios para la investigación. El Plan debe proporcionar soluciones operativas a los acuerdos interinstitucionales para la investigación y para la adquisición y provisión continua y permanente de insumos y reactivos de laboratorio, que hoy en día representa el mayor riesgo identificado por los científicos dedicados a esta actividad.

Participación de beneficios

La política pública debe establecer incentivos que converjan a un aprovechamiento sostenible de los recursos genéticos, en este caso de los anfibios, estableciendo proporciones moderadas para la participación de beneficios que establezcan pagos justos y equitativos para el Estado y para los inversionistas, en atención a los roles y riesgos que cada participante asume en el proceso I+D biofarmacéutico, pero que fundamentalmente genere decisiones eficientes en la ejecución de los acuerdos con prácticas ambientales sostenibles. En este sentido, la Autoridad Ambiental Nacional conjuntamente con la SENESCYT, debe proponer un cambio sustancial en la proporción de participación para el Estado ecuatoriano de un mínimo del 50% de los beneficios establecida en el artículo 73 del Código Ingenios, ya que a la luz de los resultados de este estudio, esta condición tiende a provocar distorsiones en los resultados y decisiones ineficientes en la investigación e inversiones en el proceso I+D biofarmacéutico. Una proporción de participación de beneficios más consistente con los objetivos nacionales, estaría alrededor del 7% de los beneficios netos para el Estado y la definición de beneficios no monetarios adicionales para mejorar las capacidades humanas y materiales del país en materia de biofarmacia.

Mejoramiento de la negociación de acuerdos para investigación con fines de aprovechamiento de los recursos genéticos

Con la ejecución del presente estudio se ha advertido que en el país, existe mucha asimetría de información en el mercado biofarmacéutico, con un Estado ecuatoriano que ha iniciado un proceso intensivo de apoyo a la investigación básica y aplicada y en el propósito de diversificar la matriz productiva con el aprovechamiento sostenible de los recursos genéticos, se debe fomentar su investigación básica. Es conveniente para el país, tal como se ha demostrado en este estudio, que los

casos de investigaciones exitosas que identifiquen moléculas con potencial de aplicación medicinal sean valorados apropiadamente y cuantificados los montos para el ejercicio de la opción de abandono/venta de la molécula identificada. El ejercicio de la opción de abandono/venta de las moléculas con potencial enfrenta al Estado a negociaciones con grandes laboratorios transnacionales que cuentan con amplia experiencia y conocimiento de los procesos de I+D+I, lo que le hace vulnerable en las negociaciones. La Autoridad Ambiental Nacional, la SENESCYT y la academia del Ecuador deben emprender con urgencia un proceso de fortalecimiento en este ámbito, a través de la capacitación de profesionales afines a la investigación biofarmacéutica en tres aspectos fundamentales: i) técnicas de negociación; ii) investigación de mercados, con énfasis en el mercado biofarmacéutico mundial, e; iii) administración de la propiedad intelectual e industrial.

Bibliografía

Bourgeat, L. A. (2009). *Análisis de Opciones Reales utilizando Python.* Quito: Universidad San Francisco de Quito, Colegio de Postgrados.

Copeland, T. y. (2003). *Real Options: a practitioner's guide.* New York: Thompson/Texere.

DiMasi, J. (2014). *Cost of Developing a New Drug.* Tufts Center for the Study of Drug Development, Economic Analisys.

Farmaindustria, p. (s.f.). *www.farmaindustria.es.* Obtenido de www.farmaindustria.es/web/wp.../sites/2/.../proceso_de_ID_de_un_medicamento2.pdf

Ministerio del Ambiente del Ecuador- Cooperación Alemana al Desarrollo GIZ (2014). Estudio sobre la valoración potencial de los recursos genéticos hacia el cambio de la matriz productiva. Quito, Ecuador

Perú. Ministerio del Ambiente. (2016). Guía de Valoración económica del patrimonio natural/Ministerio del Ambiente, Dirección General de Evaluación, Valoración y Financiamiento del Patrimonio Natural.--2a.ed.--Lima.

Rovira Forns, J. (2015). Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control. *Salud Colectiva*, 11(1):35-48.

Sinovas, P. & Price, B. 2015. *Comercio de vida silvestre de Ecuador*. Informe técnico preparado para el Ministerio del Ambiente de Ecuador y el Programa ProCamBío-GIZ. UNEP-WCMC, Cambridge, Reino Unido.