



Seis Estudios de Caso en América Latina y el Caribe: Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios



Oficina Regional para América del Sur



La designación de entidades geográficas y la presentación del material en este libro no implican la expresión de ninguna opinión por parte del GEF, PNUMA o UICN respecto a la condición jurídica de ningún país, territorio o área, o de sus autoridades, o referente a la delimitación de sus fronteras y límites.

Los puntos de vista que se expresan en esta publicación no reflejan necesariamente los de GEF, PNUMA o UICN.

Publicado por: UICN, Quito, Ecuador.

Derechos reservados: © 2013 Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza y de los Recursos Naturales.

Se autoriza la reproducción de esta publicación con fines educativos y otros que sean no comerciales sin permiso escrito previo de parte de quien detenta los derechos de autor, si se menciona la fuente de manera correcta.

Se prohíbe reproducir esta publicación para venderla o para otros fines comerciales sin permiso escrito previo de quien detenta los derechos de autor.

Citación: Rios, M. y A. Mora (Eds.). 2013. **Seis estudios de caso en América Latina y el Caribe: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios**. UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC. Quito, Ecuador. 120 pp.

Cita estudio de caso: Cabrera Medaglia, J. 2013. El veneno del “alacrán colorado” y otros productos derivados de la diversidad vegetal. En: M. Rios y A. Mora (Eds.), **Seis estudios de caso en América Latina y el Caribe: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios**. UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC. Quito, Ecuador. Pp. 65-75.

Ilustración de portada: Roger Ycaza

Diseño gráfico: Montserrat Rios
Catalina León, Manthra, comunicación integral y producción editorial, Quito, Ecuador.

Producido por: Oficina Regional de UICN para América del Sur (UICN-Sur).

Impreso por: Manthra (www.manthra.net), Quito, Ecuador.

Disponible en: Oficina Regional de la UICN para América del Sur (UICN-Sur)
Calle Quiteño Libre E15-12 y la Cumbre
Quito – Ecuador
www.iucn.org/sur // www.adb.portalces.org

Primera edición: Quito, 12 de diciembre de 2013 (300 ejemplares).
El papel utilizado en la impresión es “environment” proviene de bosques manejados, cumpliendo con las siguientes características: alcalino (asegura su durabilidad con el paso del tiempo), material reciclado posconsumo, fibras con certificación FSC y fibras blanqueadas sin el uso de cloro. Además, cumple con las certificaciones: Elemental Chlorine Free (ECF); Forest Stewardship Council (FSC); Green seal; Laser & Ink Jet Guaranteed; Teach Ready 50/30; 50% recycled & 30% post consumer, y Green E (producto elaborado con energía proveniente de agua, viento o sol).

ISBN: 978-9978-9932-3-1

Registro Nacional de Derechos de Autores: N° 042766

SEIS ESTUDIOS DE CASO EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE: ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS

**Fortalecimiento de la Implementación de los
Regímenes de Acceso a Recursos Genéticos y
Distribución de Beneficios en América Latina y el Caribe**

MONTSERRAT RIOS Y ARTURO MORA

EDITORES

Proyecto Regional GEF “Fortalecimiento de la Implementación de los Regímenes de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios en América Latina y el Caribe” ejecutado por la Oficina Regional para América del Sur de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN-Sur) e implementado por la Oficina Regional para América Latina y el Caribe del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA-ROLAC).



Índice

Abreviaciones y siglas	7
Presentación <i>Sr. Bakary Kante, Dr. Braulio Ferreira de Souza Dias, Dra. Naoko Ishii y Sra. Julia Marton-Lefèvre</i>	9
Foreword <i>Mr. Bakary Kante, Dr. Braulio Ferreira de Souza Dias, Dr. Naoko Ishii and Mrs. Julia Marton-Lefèvre</i>	10
Agradecimientos <i>Arturo Mora</i>	11
Autores	12
Introducción <i>Arturo Mora</i>	13
Estudio de Caso en Colombia Investigación sobre un microorganismo del género <i>Lactococcus</i> sp., Instituto de Biotecnología, Universidad Nacional de Colombia <i>Gabriel Ricardo Nemogá-Soto y Dalí Aleixandra Rojas Díaz</i>	15
1. Introducción	17
2. Acuerdos contractuales	18
2.1 Obligaciones y permisos con fines de investigación científica	18
2.2 Obligaciones del contrato de acceso para un producto derivado con fines de aplicación industrial	18
3. Descripción del proyecto y actividades de investigación	19
3.1 Actividad de colecta	19
3.2 Acceso a recursos genéticos	19
4. Detalle de beneficios incluidos en los acuerdos	20
4.1 Beneficios no monetarios	20
4.2 Beneficios monetarios relacionados con la propiedad industrial	20
4.3 Beneficios monetarios relacionados con el aprovechamiento comercial	20
4.4 Beneficios generados y distribuidos hasta la fecha	20
5. Alcance y estados de las actividades del proyecto	21
5.1 Estado de la investigación	21
5.2 Los mecanismos de trazabilidad y monitoreo	21
5.3 Impacto en las condiciones socio-económicas locales y/o institucionales	21
5.4 Información sobre solicitud y estado de Derechos de Propiedad Intelectual	22
5.5 Descripción de conflictos o acuerdos alcanzados	22
6. Lecciones aprendidas	22
7. Literatura citada	23
8. Portales electrónicos consultados	23
9. Entrevistas personales	23

Estudio de Caso en Costa Rica

Acceso a recursos genéticos, distribución justa de beneficios y análisis legal del convenio entre Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica, Universidad Harvard y Universidad de Michigan

Jorge Cabrera Medaglia

	25
1. Introducción	27
2. Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica: generalidades y Unidad Estratégica de Acción en Bioprospección	27
2.1 Unidades estratégicas de acción	28
2.2 Actividades y alianzas institucionales	28
3. Desarrollo de negociaciones y fortalecimiento de la Unidad Estratégica de Acción en Bioprospección	29
3.1 Prospección química de la biodiversidad	30
3.2 Prospección biotecnológica de la biodiversidad	30
3.3 Gestión y colección de muestras de biodiversidad	31
3.4 Bases de datos del INBio	31
4. Auspicio al INBio del "International Cooperative Biodiversity Group": bioprospección aplicada a la salud humana	34
4.1 La riqueza biológica y la diversidad de ecosistemas en Costa Rica	35
4.2 Los recursos biológicos utilizados como fuente de compuestos nuevos	35
4.3 La experiencia y el conocimiento del INBio	36
5. Actividades de acceso e investigación	36
5.1 Programa asociado 1 (AP1)	36
5.2 Programa asociado 2 (AP2)	37
5.3 Programa asociado 3 (AP3)	37
5.4 Programa asociado 4 (AP4)	39
5.5 Actividades de colección	39
6. Legislación nacional de Costa Rica y marco legal de ABS	40
6.1 Legislación relacionada con la Ley de Biodiversidad y Normas de Acceso	40
6.2 Ámbito de aplicación de ABS	40
6.3 Procedimiento de acceso a recursos genéticos	42
6.4 Requisitos básicos para acceso a recursos genéticos	42
6.5 El caso de las colecciones <i>ex situ</i>	45
7. Mecanismos de seguimiento y monitoreo utilizado por la Oficina Técnica	47
8. Cumplimiento de requisitos legales para la ejecución de actividades del "International Cooperative Biodiversity Group"	48
8.1 Colección de materiales	49
8.2 Registro del interesado	49
8.3 Presentación de la solicitud de permiso y la guía técnica	50
9. Negociación del consentimiento fundamentado previo	51
10. Condiciones del permiso otorgado para acceso a recursos genéticos al Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica	54
10.1 Alcances del permiso de colección otorgado al INBio	55
11. Arreglos contractuales y distribución justa de beneficios	56
11.1 Negociación contractual entre consorcio científico y empresarios	58
12. Disposiciones de monitoreo	58
12.1 Mecanismos legales para seguimiento y monitoreo utilizados por el INBio	60
13. Beneficios, resultados del proyecto y propiedad intelectual	61
14. Lecciones aprendidas	61
15. Portales electrónicos consultados	63

Estudio de Caso en Cuba	
El veneno del “alacrán colorado” y otros productos derivados de la diversidad vegetal	
<i>Jorge Cabrera Medaglia</i>	65
1. Introducción	67
2. Recursos biológicos y sus productos derivados	67
2.1 Vimang	68
2.2 Veneno del “alacrán colorado”	68
2.3 Fitoestrógeno X	69
2.4 Uso real o potencial de tres productos derivados de recursos biológicos	69
3. Principales actores nacionales y extranjeros	70
4. Acuerdos contractuales para desarrollo de bioproductos	71
5. Descripción de las actividades de investigación y colección	72
5.1 Veneno del “alacrán colorado”	72
5.2 Corteza del árbol de “mango”	72
5.3 Fitoestrógeno de hojas de “salvia” de playa	72
6. Beneficios generados y distribuidos hasta la fecha	72
7. Alcance y estado de las actividades de investigación	73
7.1 Mecanismos de trazabilidad y monitoreo	73
7.2 Impacto en las condiciones socio-económicas locales y/o institucionales	73
7.3 Estado de los derechos de propiedad intelectual	73
7.4 Descripción de conflictos o acuerdos alcanzados	74
8. Lecciones aprendidas	74

Estudio de Caso en Ecuador	
Expedición de Muestreo Oceánica Global, Parque Nacional Galápagos: actividades de colección y aplicación de legislación	
<i>Gabriel Ricardo Nemogá-Soto y Oscar Andrés Lizarazo</i>	77
1. Introducción	79
2. Recursos biológicos y productos derivados de la “Expedición de Muestreo Oceánica Global”, Parque Nacional Galápagos	79
2.1 Uso real o potencial de los recursos biológicos	80
2.2 Principales actores nacionales y extranjeros	80
3. Acuerdos contractuales internacionales y actores nacionales	80
3.1 Detalle de beneficios incluidos en los acuerdos	81
4. Resultados de la “Expedición de Muestreo Oceánica Global”, Parque Nacional Galápagos	81
4.1 Beneficios generados y distribuidos hasta el año 2012	81
4.2 Alcance y estado de las actividades	82
4.3 Cronología de la expedición liderada por J. Craig Venter	82
5. Modelos de divulgación de resultados	83
6. Lecciones aprendidas	84
7. Literatura citada y consultada	87
8. Portales electrónicos consultados	88

Estudio de caso en Panamá:	
“International Cooperative Biodiversity Group”	
<i>Jorge Cabrera Medaglia</i>	89
1. Introducción	91
2. Modelos de funcionamiento del “International Cooperative Biodiversity Group”	91
2.1 Reglas generales de los proyectos del “International Cooperative Biodiversity Group”	92
3. “International Cooperative Biodiversity Group” y Panamá: una colaboración para investigar biodiversidad y productos derivados	93
3.1 Uso real o potencial de los recursos genéticos en productos derivados	94
4. Legislación aplicable al acceso de recursos genéticos en Panamá	94
5. Participantes del proyecto ejecutado en Panamá por el “International Cooperative Biodiversity Group”	96
5.1 Actividades y programas del proyecto a nivel nacional e internacional	96
5.2 Acuerdos contractuales entre colaboradores e implicaciones legales	97
6. Distribución de beneficios en Panamá y desarrollo del proyecto	100
6.1 Impacto del proyecto a nivel socioeconómico local y/o institucional	101
7. Derechos de propiedad intelectual y patentes	102
8. Lecciones aprendidas	102
9. Literatura consultada	103
10. Portales electrónicos consultados	103
11. Entrevistas personales	103

Estudio de Caso en Perú:	
Registro de conocimientos colectivos asociados a la biodiversidad	
<i>Gabriel Ricardo Nemogá-Soto</i>	105
1. Introducción	107
2. Uso potencial de los recursos genéticos y sus productos derivados	107
3. Uso real y potencial de los conocimientos colectivos	108
4. Actores del proyecto de bioprospección	108
5. Instrumentos legales y distribución justa de beneficios	109
6. Descripción del proyecto	109
6.1 Actividades del registro de conocimientos colectivos	110
7. Legislación y distribución justa de beneficios	110
8. Actividades de investigación, seguimiento y monitoreo	111
9. Impacto del sistema de registro de conocimiento colectivos en las condiciones socio-económicas locales y/o institucionales	113
10. Comisión Nacional contra la Biopiratería: derechos de propiedad intelectual y estado de las patentes	113
11. Lecciones aprendidas	114
12. Literatura citada	116
13. Portales electrónicos consultados	116

ABS en América Latina y el Caribe:	
retos para los mecanismos de implementación	
<i>Diana Herrera y Montserrat Rios</i>	117

Abreviaciones y siglas

ABS	Acceso y distribución de beneficios derivados del uso de los recursos genéticos
ACAHN	Área de Conservación Arenal Huetar Norte
ACAT	Área de Conservación Arenal Tempisque
ACCVC	Área de Conservación Cordillera Volcánica Central
ACG	Área de Conservación Guanacaste
ACLAP	Área de Conservación La Amistad Caribe
ACOSA	Área de Conservación Osa
ACT	Área de Conservación Tempisque
ACTo	Área de Conservación Tortuguero
ANAM	Autoridad Nacional del Ambiente
ANLA	Autoridad Nacional de Licencias Ambientales
AP	Programa asociado
CAN	Comunidad Andina de Naciones
CAR	Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca
CDA	Acuerdo de Confidencialidad (sigla en inglés CDA)
CDB	Convenio de Diversidad Biológica
CIDEM	Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos
CIG	Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Folclore
CIMAR	Centro de Investigaciones de Ciencias e Inmunología Marina de la Universidad de Costa Rica
CFP	Consentimiento Fundamentado Previo
CNB	Comisión Nacional contra la Biopiratería
CONAGEBIO	Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad
CONAM	Consejo Nacional Ambiental
CONAP	Confederación de Nacionalidades Amazónicas del Perú
CQF	Centro Químico Farmacéutico
CRIRAPAQ	Consejo de Nacionalidades Indígenas y Centro de Culturas Indígenas del Perú
CTPI	Conocimientos Tradicionales de los Pueblos Indígenas
DPI	Derechos de propiedad intelectual
EPO	Oficina Europea de Patentes (sigla en inglés EPO)
FDPI	Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas
GEF	Fondo para el Medio Ambiente Mundial (sigla en inglés GEF)
HTS	"High-throughput screening"
IBEA	"Institute for Biological Energy Alternatives"
ICBG	"International Cooperative Biodiversity Group"
IES	Instituto de Ecología y Sistemática
IIAP	Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana

INA	Institución Nacional de Apoyo
INBio	Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica
INDECOPI	Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
INDICASAT	Instituto de Investigaciones Científicas Avanzadas
INIA	Instituto Nacional para Investigación en Agricultura
INRENA	Instituto Nacional de Recursos Naturales
INRENARE	Instituto Nacional de Recursos Naturales Renovable
JPO	Oficina de Patentes del Japón (sigla en inglés JPO)
KRIBB	“Korean Research Institute of Bioscience and Biotechnology”
LABIOFAM	Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas
LAC	América Latina y el Caribe
MADS	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
MAE	Ministerio del Ambiente de Ecuador
ME	Memorando de entendimiento
MINAE	Ministerio del Ambiente y Energía
MMV	“Medicine for Malaria Venture”
MTA	Acuerdos de transferencia de material
NCDDG	“National Cooperative Drugs Discovery Group”
NIH	Instituto de Salud de los Estados Unidos de América (sigla en inglés NIH)
NSF	“National Science Foundation”
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OT	Oficina Técnica
PEFIC	Permiso de investigación con fines de investigación científica
PNN	Parques Nacionales Naturales de Colombia
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
RMIB-LAC	Red de Mujeres Indígenas sobre Biodiversidad de América Latina y el Caribe
SCNAT	Academia Suiza de las Ciencias (sigla en inglés SCNAT)
SEDEFA	Sociedad Ecuatoriana de Derecho Forestal y Ambiental
SETENA	Secretaría Técnica Nacional
SINAC	Sistema Nacional de Áreas de Conservación
SPDA	Sociedad Peruana de Derecho Ambiental
STRI	“Smithsonian Tropical Research Institute”
TMA	Términos mutuamente acordados
UEA	Unidad Estratégica de Acción
UNC	Universidad Nacional de Colombia
UICN	Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza y de los Recursos Naturales
USPTO	Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (sigla en inglés USPTO)

Presentación

El Proyecto Regional “Fortalecimiento de la Implementación de los Regímenes de Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios (ABS) en América Latina y el Caribe” (Proyecto Regional-UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC), apoyado por el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (sigla en inglés GEF) es una iniciativa ejecutada por la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN) e implementada por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), en coordinación con el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), que tiene como objetivo el fortalecer capacidades para el desarrollo e implementación de regímenes de ABS en la región.

El proyecto es complementado por otras dos iniciativas regionales sobre ABS apoyadas por el GEF en África y Asia, porque conjuntamente buscan promover un mejor entendimiento del tercer objetivo del CDB sobre acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios derivados de su uso. Estos proyectos, se encuentran apoyando el marco de trabajo del Protocolo de Nagoya sobre ABS, adoptado en el 2010, así como a la Meta de Aichi 16 del Plan Estratégico para la Biodiversidad 2011-2020.

Durante el Proyecto Regional-UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC se han desarrollado una serie de herramientas prácticas para mejorar las capacidades en el tema de ABS a través del compartir de experiencias y lecciones aprendidas. Las publicaciones han sido preparadas a partir del conocimiento de varios expertos, provenientes de las autoridades nacionales y regionales, comunidades locales y pueblos indígenas, investigadores, académicos y sector privado, entre otros. Así, se espera una extensa diseminación de los resultados a una amplia gama de actores relevantes en la región de América Latina y el Caribe.

Quisiéramos agradecer a los involucrados en este esfuerzo regional, incluidas las Autoridades y Puntos Focales Nacionales de los ocho países participantes (Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Guyana, Panamá, Perú y República Dominicana), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), así como otras instituciones y expertos que se han unido a este proceso, compartiendo su conocimiento en miras a contribuir al mejor entendimiento sobre este tema fundamental.

Estamos seguros de que las herramientas prácticas desarrolladas en este proyecto regional apoyarán a los países que se encuentran implementando el Protocolo de Nagoya, así como a la Meta 16 de Aichi para la Biodiversidad. Finalmente, quisiéramos alentar la lectura de estas publicaciones, así como la visita al portal del proyecto, (www.adb.portalces.org) donde se podrá encontrar información clave recogida durante el proceso.



Sr. Bakary Kante

Director
División de Legislación y
Convenciones Ambientales
PNUMA



Dr. Braulio Ferreira de
Souza Dias

Secretario Ejecutivo

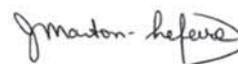
CDB



Dra. Naoko Ishii

Directora Ejecutiva y
Presidenta

GEF



Sra. Julia Marton-
Lefèvre

Directora General

UICN

Foreword

The Regional Project “Strengthening the implementation of Access and Benefit Sharing (ABS) regimes in Latin America and the Caribbean” (Regional Project-ABS-LAC), supported by the Global Environment Facility (GEF) is an initiative executed by the International Union for Conservation of Nature (IUCN) and implemented by the United Nations Environment Programme (UNEP), in coordination with the Convention on Biological Diversity (CBD), to strengthen capacities for the development and implementation of ABS regimes in the region.

This regional project is complemented by two other GEF supported regional projects on ABS in the Asia and Africa regions. Together, these projects aim to promote a better understanding of the third objective of the CBD on access to genetic resources and the sharing of benefits derived from their use. The projects are furthermore in support of the framework of the Nagoya Protocol on ABS, adopted in 2010 and Aichi Target 16 of the Strategic Plan for Biodiversity 2011-2020.

A series of practical tools have been developed by the Regional Project-ABS-LAC to improve capacities in the field of ABS through the sharing of experiences and lessons learned. These publications have been assembled from the knowledge of a range of experts (national and regional authorities, indigenous and local communities, researchers, academia, private sector, etc.). Extensive dissemination to a broad range of relevant stakeholders in the Latin American and Caribbean region is planned.

We want to thank all those involved in this regional endeavor, including the Authorities and National Focal Points of the eight participating countries (Colombia, Costa Rica, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, Guyana, Panama and Peru), the World Intellectual Property Organization (WIPO), as well as organizations and experts who have joined this process for sharing their knowledge in the expectation that it will contribute to a solid base for a better understanding of this fundamental topic.

We are confident that the practical tools developed in this regional project help countries implementing the Nagoya Protocol and help achieving Aichi Biodiversity Targets 16. We encourage use of these publications and visits to the project website (www.adb.portalces.org) where key information, collected throughout this process, will be found.



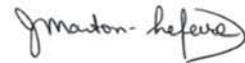
Mr. Bakary Kante
Director
Division of Environmental
Law and Conventions
UNEP



Dr. Bráulio Ferreira de
Souza Dias
Executive Secretary
CBD



Dra. Naoko Ishii
CEO and Chairperson
GEF



Sra. Julia Marton-
Lefèvre
General Director
IUCN

Agradecimientos

La Coordinación del Proyecto “Fortalecimiento de la Implementación de los Regímenes de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios en América Latina y el Caribe UICN-PNUMA/GEF-AB-LAC” agradece por su colaboración y participación en este proceso a:

Los Puntos Focales Nacionales, quienes lideraron los respectivos procesos en los ocho países y asimismo compartieron sus experiencias de trabajo en el tema de ABS a nivel regional, pues su continua participación contribuyó para alcanzar los objetivos del proyecto.

Los miembros de las diferentes carteras de Estado, quienes merecen un reconocimiento particular y están representados por: Beatriz Acevedo y Javier Camargo (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de Colombia); Marta Liliana Jiménez (Ministerio de Ambiente y Energía de Costa Rica); Mayra Fernández y Daysi Vilamajó (Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de Cuba); Wilson Rojas, Cristina Quiroga y Verónica Lemache (Ministerio del Ambiente del Ecuador); Indarjit Ramdass, Diana Fernandes, Damian Fernandes y Stacy Lord (Agencia de Protección Ambiental de Guyana); Darío Luque e Israel Tejada (Autoridad Nacional Ambiental de Panamá); Dora Velásquez y Emma Rivas (Ministerio del Ambiente del Perú); y Marina Hernández y Mercedes Peguero (Ministerio de Ambiente y de Recursos Naturales de República Dominicana).

Las diversas instituciones que apoyaron con colaboración técnica y alianzas estratégicas durante el proceso, representadas por: Alejandro Lago y Luciana Silvestri (Cátedra UNESCO de Territorio y Medio Ambiente de la Universidad Rey Juan Carlos); Florina López y Yolanda Terán (Red de Mujeres Indígenas sobre Biodiversidad de América Latina y el Caribe (RMIB-LAC); Begoña Venero (OMPI); Grethel Aguilar, Víctor Inchausty, Sonia Peña y Thomas Greiber (UICN); María Cristina Puente y Carla Cárdenas (Sociedad Ecuatoriana de Derecho Forestal y Ambiental (SEDEFA); María Julia Oliva (UEBT); Lilián Carrera y Fernando Nogales (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI); Andrés Valladolid (Comisión Nacional del Perú contra la Biopiratería); Johanna von Braun (Natural Justice); Manuel Ruiz (Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA); Karine Payet-Lebourges (DIVERSITAS), y Susette Biber-Klemm (Academia Suiza de las Ciencias, SCNAT).

Los investigadores principales y colaboradores del proyecto, representados por: Jorge Cabrera Medaglia, Gabriel Ricardo Nemogá-Soto, Montserrat Rios y Diana Herrera.

El Comité Directivo del Proyecto, representado por: Kristin McLaughlin (PNUMA-GEF); Kamar Yousuf (PNUMA-HQ); Andrea Brusco y Alex Pires (PNUMA-ROLAC); Valerie Normand y Beatriz Gómez (SCDB); Tea García (UICN-ORMA), y Aracely Pazmiño (UICN-Sur).

Arturo Mora, M.A.

Coordinador del Proyecto Regional UICN-PNUMA/GEF ABS LAC

Autores

Jorge Cabrera Medaglia

Institución: Asesor legal, Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica
Profesor, Universidad de Costa Rica
Dirección: Apartado 317-3015, San Rafael de Heredia
Costa Rica
Correo electrónico: jorgecmedaglia@hotmail.com
jcabrera@cisdl.org

Oscar Andrés Lizarazo Cortés

Institución: Universidad Nacional de Colombia
Dirección: Edificio 201, Ciudad Universitaria
Bogotá, Colombia
Correo electrónico: oalizarazoc@unal.edu.co
oscarlizarazo@gmail.com

Gabriel Ricardo Nemogá-Soto

Institución: Profesor Asociado, University of Winnipeg, Canadá
Investigador, Grupo de Investigación, PLEBIO
Universidad Nacional de Colombia
Dirección: 515 Portage Avenue, Winnipeg, Manitoba
Canadá R3B 2E9
Correo electrónico: grnemogas@gmail.com
g.nemoga@uwinnipeg.ca

Dalí Alejandra Rojas Díaz

Institución: Grupo de Investigación, PLEBIO
Universidad Nacional de Colombia
Dirección: Calle 130b N° 7ª-75
Bogotá, Colombia
Correo electrónico: darojasd@gmail.com

Introducción

El mejorar las capacidades a partir del intercambio de experiencias es uno de los principales objetivos del Proyecto Regional UICN-PNUMA-GEF “Fortalecimiento de la Implementación de los Regímenes de Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios en América Latina y el Caribe”, denominado también Proyecto Regional UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC, siendo plasmado en esta primera publicación destinada a mejorar el conocimiento sobre este tema en los diferentes actores e interesados de la región.

En este escenario latinoamericano, se puede visualizar cómo el objetivo del proyecto evoluciona en su ejecución desde la concepción del mismo hasta el momento actual. Hoy en día, se caracteriza porque está adoptado por el Protocolo de Nagoya, decisión ejecutada durante la COP10 del Convenio de Diversidad Biológica (CDB), regulando tanto a nivel internacional el tema de acceso a los recursos genéticos y su distribución equitativa, como ratificando la soberanía nacional que tiene cada país para gestionarlos bajo una legislación.

El Proyecto UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC se ejecuta en un contexto de adaptación, esperando que lo denominado como regímenes de ABS confluya justamente en una futura ratificación del Protocolo de Nagoya, hecho previsto para el año 2015 de acuerdo a la Meta de la Biodiversidad 16 de Aichi adoptada en la COP10 del CDB. Entretanto, el Proyecto se inserta en la necesidad de mejorar las capacidades en la región, intercambiando experiencias entre los ocho países involucrados en esta iniciativa esperando promover el interés en todos los países de la región.

Dentro de este marco único de Acceso y Distribución de Beneficios derivados del uso de los Recursos Genéticos (sigla en Inglés ABS), se vuelve prioritario resaltar que en los últimos años América Latina y el Caribe representan un jugador clave en el panorama internacional. La región sobresale, tanto por la definición de regulaciones nacionales y regionales en el tema, como por la capacidad de negociación con el Protocolo de Nagoya.

La trascendencia alcanzada con el resultado regional permite presentar seis estudios de caso nacionales en esta publicación, estando relacionada con las lecciones aprendidas a partir de: negociación de recursos genéticos, definición de contratos de ABS o beneficios relacionados, entre otros. En sí, se recopilan experiencias valiosas sistematizadas y comentadas por los equipos de trabajo de los doctores Jorge Cabrera de Costa Rica y Gabriel Nemogá de Colombia, quienes son expertos internacionales que colaboran con el Proyecto e interactúan con los puntos focales nacionales mejorando el proceso de capacidades.

El documento compila en sus capítulos cómo los países de la región reconocen claramente su riqueza de diversidad genética, pero enfrentan el enorme desafío de regular el acceso a estos recursos biológicos, así como definir y participar de los beneficios (monetarios o no) que toda esta riqueza biológica pueda aportar. En este sentido, se percibirá en los seis estudios de caso presentados cómo es la estrecha vinculación entre los diferentes sectores de la sociedad relacionados al tema de ABS, ya que están representados por: comunidades locales y pueblos indígenas; investigadores que realizan bioprospección e investigación científica; empresa privada, y universidades, entre los principales.

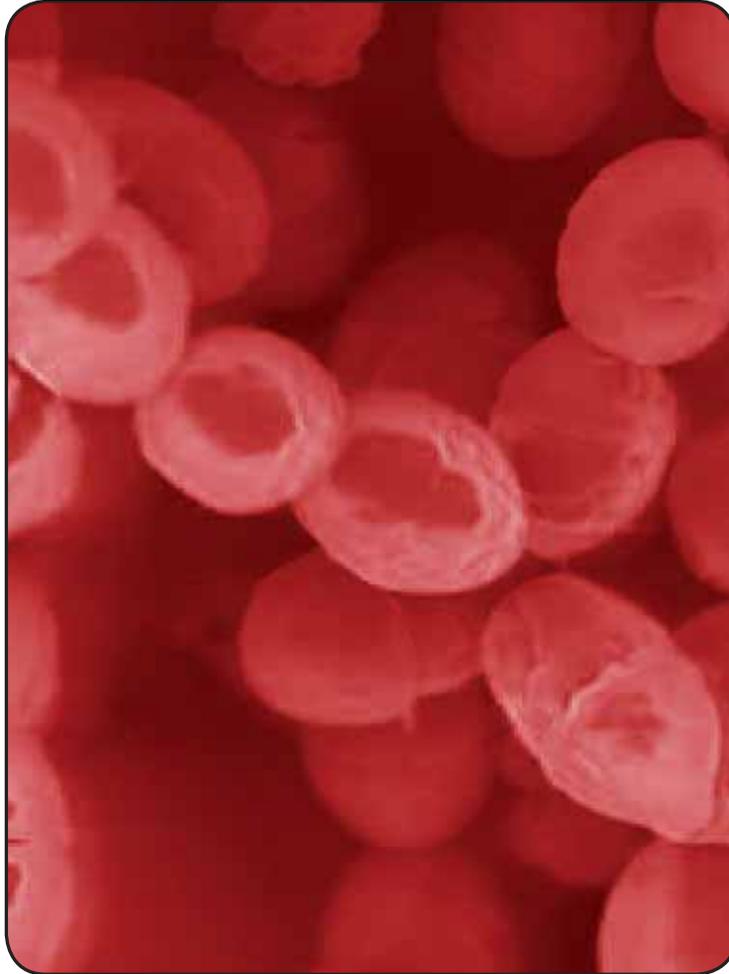
Un espacio importante se expresa en la importancia de la coordinación de acciones de ABS entre las diferentes autoridades e instituciones de cada Estado, incluyendo ministerios relacionados con ambiente y desarrollo; cultura; salud, y comercio, así como instituciones de propiedad intelectual. El éxito de una articulación competente de todas las instancias, se reflejaría en conformar los denominados Sistemas Nacionales de ABS en cada país, siendo un ejemplo para fomentar el interés con el tema en diferentes sectores sociales de Latinoamérica y el Caribe.

En última instancia y para esta obra particular, expreso mi agradecimiento a todos los colegas que apoyaron con asistencia científica y técnica de manera certera, así como con recomendaciones al manuscrito final: Ing. Leonardo Auz (Ministerio del Ambiente del Ecuador) por la ilustración geográfica del mapa de América Latina y el Caribe; Dr. Jorge Celi (Research Coordinator at Freshwater Biogeochemistry Laboratory, Michigan State University) por la colaboración con artículos científicos relacionados con algunos estudios de caso, y Dra. Nora Martín (Coordinadora Administrativa, Unidad Estratégica de Acción de Bioprospección, Instituto de Biodiversidad de Costa Rica). Asimismo, por la facilitación de las fotos reconozco mi gratitud a: Luis de Armas Chaviano (IES), Joseph Heintz y Kenneth Todar (University of Wisconsin, Madison); Fabio Hidalgo (INBio); Kevin Tidgewell; Manthra, comunicación integral y producción editorial, por la donación de varias fotografías relacionadas con los pueblos indígenas de Perú y fauna de las Islas Galápagos en Ecuador.

Arturo Mora, M.A.

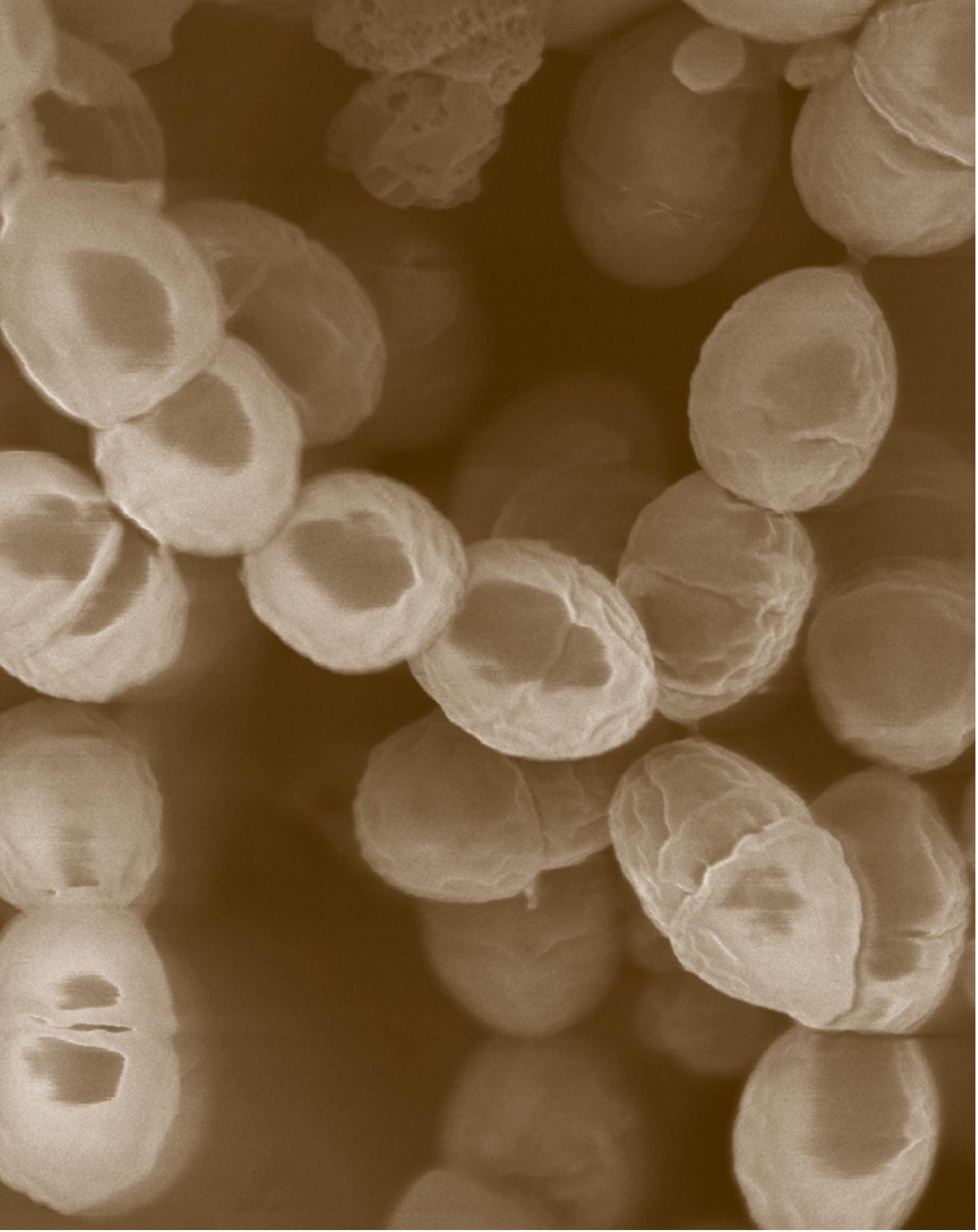
Coordinador del Proyecto Regional UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC

Estudio de Caso en Colombia



© *Lactococcus lactis*, Joseph Heintz y Kenneth Todar - University of Wisconsin, Madison.

Gabriel Ricardo Nemogá-Soto y
Dalí Alejandra Rojas Díaz



Investigación sobre un microorganismo del género *Lactococcus* sp., Instituto de Biotecnología, Universidad Nacional de Colombia

1. Introducción

A partir de la entrada en vigor del Convenio de Diversidad Biológica (CDB) en el año 1993, se cambia el paradigma de acceso abierto a la biodiversidad bajo el concepto de patrimonio común de la humanidad, aplicándose un enfoque propietario que redefine el derecho de los países sobre la diversidad genética. De esta manera, se asume la tendencia hacia la constitución de derechos de propiedad intelectual a través de patentes y derechos de obtentor, iniciándose en la década de 1920 en los Estados Unidos de América y en la de 1950 en Europa.

En 1992 se reconoce la soberanía de los países de origen sobre su biodiversidad, estableciéndose el compromiso de facilitar el acceso a los recursos genéticos (Art. 15, CDB). Es así que en 1996, los estados de la Comunidad Andina establecen un Régimen común mediante la Decisión 391, creando sus regulaciones nacionales dirigidas al acceso y uso de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad mediante la obtención del consentimiento fundamentado previo y de términos mutuamente acordados.

Al ser uno de los objetivos principales del Régimen el fortalecimiento de las capacidades científicas y tecnológicas en la Comunidad Andina, se decide realizar el estudio de caso en Colombia tanto por pertenecer el país a este organismo regional y estar sujeto a la todas las implicaciones legales de la Decisión 391, como por ser megadiverso.

El proyecto seleccionado describe el estado del arte de una investigación de biotecnología, representado el recurso biológico un microorganismo que pertenece al género *Lactococcus* sp. y el producto derivado la enzima levansacarasa que tendría un uso real o potencial.

Las entidades ejecutoras de esta propuesta son la Universidad Nacional de Colombia (UNC) a través del Instituto de Biotecnología, Vicerrectoría de Investigación y Oficina Jurídica Nacional, así como las instituciones gubernamentales Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca (CAR), Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS), y Parques Nacionales Naturales de Colombia (PNN).

El análisis de este estudio de caso, todavía en curso, tiene lecciones importantes para los países que buscan asegurar la distribución justa de los beneficios derivados de su biodiversidad, así como de sus recursos genéticos. Así, es crucial y determinante sugerir que para cumplir la anterior premisa, se debe mejorar el fortalecimiento de capacidades endógenas en ciencia y tecnología, porque este logro permitirá alcanzar los objetivos de la legislación referente al acceso a diversidad biológica.

2. Acuerdos contractuales

De conformidad al Contrato N° 49 firmado en el año 2012, sobre acceso a un producto derivado con fines de aplicación industrial y aprovechamiento comercial, se especifican obligaciones y compromisos para quienes ejecutan el proyecto de biotecnología. Es así, que los organismos del Estado pueden ejercer un seguimiento de las actividades del proyecto con base en datos presentados y aplicando los lineamientos de la Decisión 391.

2.1 Obligaciones y permisos con fines de investigación científica

De concordancia con la Resolución CAR 383 del 13 de agosto de 2001, las obligaciones del permiso corresponden a la entrega de:

- i. Informes parciales y/o finales de acuerdo con el cronograma establecido.
- ii. Relación de muestras que se recolectaron.
- iii. Copia de la constancia del depósito.
- iv. Informe que describa la forma de destrucción que tuvieron las muestras no utilizadas.
- v. Registro de las colecciones biológicas en el Instituto Alexander von Humboldt.
- vi. Envío de copia de las publicaciones.

2.2 Obligaciones del contrato de acceso para un producto derivado con fines de aplicación industrial

De acuerdo a las partes que intervienen en la investigación, se conviene que el Contrato N° 49 relacionando con las obligaciones del contrato de acceso para un producto derivado con fines de aplicación industrial o aprovechamiento comercial del complejo enzimático levansacarasa, aislado e identificado bioquímicamente del microorganismo nativo *Lactococcus lactis* y encargado de la síntesis de un biopolímero derivado de la sacarosa. El contrato prevé una duración de 10 años y describe las obligaciones de las partes:

Obligaciones de la Universidad Nacional de Colombia:

- i. Mencionar en las publicaciones derivadas de la investigación el Contrato N° 49 de acceso y el nombre del recurso genético sobre el que se investiga.
- ii. Presentar al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, así como a otros interesados los resultados de la investigación que no tengan carácter confidencial.
- iii. Entregar al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible informes sobre la aplicación industrial y comercial del producto derivado, presentándose uno cada año y al final del contrato el definitivo. Los informes deben enmarcarse en los lineamientos de la Decisión 391.
- iv. Cumplir con el acuerdo de distribución justa de beneficios monetarios y no monetarios.
- v. Mantener el microorganismo en el depósito o banco de cepas.
- vi. Informar oportunamente al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, así como a la Institución Nacional de Apoyo (INA) sobre los avances del contrato.

- vii. Remitir investigaciones y publicaciones derivadas de las actividades del proyecto.
- viii. Difundir información no confidencial en la base de datos de Instituto de Biotecnología de la UNC.

Obligaciones de la INA corresponden a la Universidad Tecnológica de Pereira:

- i. Acompañar y participar con la UNC en las actividades del acceso.
- ii. Colaborar con el Ministerio en las actividades de seguimiento y control.

Obligaciones del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible:

- i. Velar por el cumplimiento de las obligaciones del contrato.
- ii. Evaluar los informes y emitir concepto.

3. Descripción del proyecto y actividades de investigación

3.1 Actividad de colecta

La autoridad ambiental que otorga el permiso de estudio para desarrollar la investigación es la CAR, siendo a través de la Resolución 383 del 13 de agosto de 2001. El objetivo es aislar e identificar un microorganismo perteneciente al género *Lactococcus* y comprobar su actividad enzimática para generar la obtención de un polímero de origen natural. La Resolución 383 señala que:

- i. La recolección de muestras de suelo se realiza en un predio privado ubicado en el municipio de La Calera, Cundinamarca.
- ii. Las muestras se analizan en el Instituto de Biotecnología de la UNC.

3.2 Acceso a recursos genéticos

Al revisar la Patente N° 2333599 registrada en la oficina española de patentes y marcas (worldwide.espacenet.com), se encuentra la siguiente información relacionada al microorganismo:

- i. El proyecto permitió identificar un método para la producción de un polímero de sacarosa (levana) a través de una cepa de la especie *Lactococcus lactis*.
- ii. El biopolímero se puede utilizar en la industria farmacéutica como: viscosante; espesante; estabilizante; dispersante; formador de películas; desintegrador; sustituto del plasma sanguíneo; agente lubricante, y prebiótico.
- iii. El biopolímero se puede utilizar en la industria de alimentos como: espesante; viscosante; estabilizador; dispersante; fibra, y sustituto de grasas, aceites o carbohidratos basados en éteres y ésteres.
- iv. El biopolímero se puede utilizar en: productos obtenidos por extrusión para formar películas que son idóneas en la producción de empaques flexibles y biodegradables; productos biodegradables desechables logrados mediante inyección o moldeo, y producción de agentes floculantes para el tratamiento de aguas.

4. Detalle de beneficios incluidos en los acuerdos

Al analizar el Contrato N° 49 de 2012 de Acceso a Producto Derivado con Fines de Aplicación Industrial y Aprovechamiento Comercial, firmado entre el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y la Universidad Nacional de Colombia, en adelante Contrato N° 49 y a través de comunicación personal con José Manuel Martínez (2012), funcionario de la Vicerrectoría de Investigaciones, se identifican los siguientes beneficios:

4.1 Beneficios no monetarios

- i. Facilitar el acceso a los microorganismos del género *Lactococcus* conservados en el banco de cepas.
- ii. Realizar dos talleres, uno en el primer año del Contrato N° 49 y otro en el tercer año, dirigidos a las autoridades ambientales, siendo el objetivo demostrar la importancia de la biotecnología y su relación con el uso sostenible de los recursos genéticos del país.

4.2 Beneficios monetarios relacionados con la propiedad industrial

En caso de que la UNC obtenga una patente en cualquier país, el producto y/o procedimiento obtenido o desarrollado a partir del acceso al producto derivado del cual trata el Contrato N° 49 y de que otorgue licencia de uso a terceros, pagará anualmente al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible el 10% sobre la totalidad de las regalías que perciba por su licenciamiento.

Una vez terminado el contrato, la UNC no utilizará el producto derivado con ningún propósito ni pretenderá derechos de propiedad intelectual sobre los mismos.

4.3 Beneficios monetarios relacionados con el aprovechamiento comercial

En relación con el aprovechamiento comercial o industrial que se realice sobre los productos y/o procedimientos obtenidos o desarrollados a partir del acceso al producto derivado del cual trata este contrato, sin que estén protegidos por patentes, la UNC pagará anualmente al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible el 10% sobre la totalidad de las regalías percibidas.

4.4 Beneficios generados y distribuidos hasta la fecha

La información referente a los beneficios generados y distribuidos hasta la fecha se recopiló en una entrevista a Gustavo Buitrago, coinventor de la patente y profesor en el Instituto de Biotecnología, Universidad Nacional de Colombia (Buitrago com. pers. 2012 y 2013).

Buitrago menciona la ausencia en la distribución de beneficios hasta el momento, porque no se ha otorgado ninguna licencia para uso comercial de los resultados de la investigación; sin embargo, el Instituto de Biotecnología hace algunos años firmó dos convenios con la empresa PROCAPS.

El primero convenio se firmó en el año 2002 y consistió en determinar si era posible hacer cápsulas con el biopolímero. Es así, que la empresa financió a los investigadores con 20.000.000 de pesos colombianos (US\$ 10.500, al cambio de 1904,76) y el Instituto de Biotecnología contribuyó con el conocimiento previo y el biopolímero.

Al existir resultados positivos del primer convenio, se dispuso la firma de un segundo en el año 2003 con el objetivo de construir una planta piloto para la producción del biopolímero. En esta oportunidad PROCAPS financió la construcción de la planta piloto con 1.300'000.000 de pesos colombianos (US\$ 682.501, al cambio de 1904,76), además se determinó cuál debería ser el tamaño de la planta industrial. A nivel económico el proyecto de la producción de cápsulas no fue viable, por esta razón la planta piloto se encuentra parcialmente desmantelada en las instalaciones de la empresa. En el caso de alcanzarse un buen plan comercial, PROCAPS habría poseído prioridad para el licenciamiento de la patente.

5. Alcance y estado de las actividades del proyecto

5.1 Estado de la investigación

En el presente, el estado de la investigación revela que todavía se continúa explorando mercados para los polímeros y las investigaciones avanzan en la identificación de nuevos usos (Buitrago com. pers. 2012).

5.2 Los mecanismos de trazabilidad y monitoreo

De compromiso con el Contrato N° 49 establecen que:

- i. Las publicaciones son un instrumento de monitoreo.
- ii. Los informes de avances de actividades deben ser cuatro, entregándose uno por año. Aclarándose que: "Dichos informes deberán elaborarse de acuerdo con las actividades de acceso autorizadas y las obligaciones establecidas en el presente contrato" (Cláusula 11).

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

La información referente al impacto en las condiciones socio-económicas locales y/o institucionales se recopiló con base en las entrevistas a Gustavo Buitrago, coinventor de la patente y profesor en el Instituto de Biotecnología, Universidad Nacional de Colombia y Carlos Ospina, profesional especializado, Ministerio de Ambiente (Buitrago com. pers. 2012 y 2013; Ospina com. pers. 2013).

- i. Para la UNC: apoyo económico en la construcción de una planta piloto; generación de publicaciones; ejecución de acuerdos de cooperación con otras instituciones de educación o investigación; financiación para la participación u organización de eventos académicos; fortalecimiento de la infraestructura de la colección de microorganismos, y donación de equipos para laboratorios del Instituto de Biotecnología, así como oportunidades laborales para los egresados de sus programas académicos.
- ii. Para el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible: reorganización institucional y capacidades de negociación en contratos de acceso con fines comerciales.

5.4 Información sobre solicitud y estado de Derechos de Propiedad Intelectual

La patente ha sido otorgada en España, Francia y Reino Unido, desistiéndose de la solicitud en Japón (2006546384) y continuándose con el trámite en Estados Unidos de América (US2007141667 A1) (Buitrago com. pers. 2012).

5.5 Descripción de conflictos o acuerdos alcanzados

De acuerdo a entrevistas realizadas con Gustavo Buitrago y Carlos Ospina se compilaron los datos relacionados con los conflictos suscitados y los acuerdos alcanzados en el transcurso del proyecto (Tabla 1), encontrándose soluciones para situaciones que contribuyeron a que los procesos fluyan con mayor eficiencia (Buitrago com. pers. 2012; Ospina com. pers. 2013).

Tabla 1. Conflictos y acuerdos durante el proyecto de biotecnología de la especie *Lactococcus lactis* y su producto derivado la enzima levansacarasa.

Conflicto	Acuerdo
Ausencia de sistematización de los acuerdos verbales que efectuaba la Universidad Nacional de Colombia con el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.	En los últimos dos años se realizan actas de las reuniones.
Estancamiento de la investigación por disposición de la medida precautelar impuesta por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.	Firma del Contrato N° 49 con fines de investigación comercial que incluye investigación sobre posibles usos del biopolímero.
Desinformación entre el Instituto de Biotecnología y la Vicerrectoría de Investigaciones de la Universidad Nacional de Colombia sobre la solicitud de acceso a recursos genéticos.	La Vicerrectoría de Investigaciones de la Universidad Nacional de Colombia participó del proceso de negociación, apoyando al Instituto de Biotecnología jurídicamente y asumiendo responsabilidades sobre el trámite de acceso a recursos genéticos.

6. Lecciones aprendidas

Entre las principales lecciones aprendidas, particularmente por las dificultades y complejidades legales encontradas en el proyecto se pueden indicar las siguientes:

- i. Experiencia y establecimiento inicial de parámetros para contratos de acceso a recursos genéticos con fines comerciales.
- ii. Gestión especializada en la Universidad Nacional de Colombia en relación con PEFIC y contratos de acceso a recursos genéticos.
- iii. Reconocimiento de la complejidad y alto grado de especialización requerido para los trámites de acceso a recursos genéticos, siendo una acción estratégica la conformación del grupo de acceso a recursos genéticos en el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- iv. Necesidad de contar con guías explicativas para los usuarios del régimen de acceso a recursos genéticos.

- v. Refiriéndose a perspectivas en materia de acceso y participación en los beneficios, así como impacto en las condiciones socio-económicas de la población local, se debe mencionar que aún no existen.

7. Literatura citada

- Contrato N° 49. 16 de julio de 2012. **Acceso a Producto Derivado con Fines de Aplicación Industrial y Aprovechamiento Comercial.** Firmado entre: Xiomara Sanclemente Manrique (Directora de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible) y Alexander Gómez Mejía (Vicerrector de Investigación, Universidad Nacional de Colombia). Bogotá, Colombia. 11 pp.
- Expediente 2571. **Permiso de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados.** Autoridad Nacional de Licencias Ambientales. Consultado en el año 2013. Bogotá, Colombia. 463 pp.

8. Portales electrónicos consultados

- Oficina española de patentes y marcas. 2013. **Patente No. 2333599: Biopolímero basado en *Lactococcus lactis*, NRRL B-30656, proceso para el cultivo del *Lactococcus lactis* NRRL B-30656 y proceso para preparar el biopolímero.** En línea: <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20100224&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP&CC=ES&NR=23335993&KC=T3&ND=4> Consulta: 30 de julio de 2013.

9. Entrevistas personales

- Buitrago, G. Com. pers. 29/10/2012 y 19/02/2013. Profesor Instituto de Biotecnología, Universidad Nacional de Colombia. **Coinventor de la patente 2 333 599: Proceso para el cultivo de *Lactococcus lactis* NRRL B-30656 para preparar un biopolímero.** Bogotá, Colombia.
- Martínez, J.M. Com. pers. 29/11/2012. Asistente administrativo, Vicerrectoría de Investigaciones, Universidad Nacional de Colombia. **Entrevista referente al Contrato N° 49 de 2012 de Acceso a Producto Derivado con Fines de Aplicación Industrial y Aprovechamiento Comercial.** Bogotá, Colombia.
- Ospina, C. Com. pers. 27/02/2013. Profesional especializado, Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. **Entrevista referente al Contrato N° 49 y su impacto en las condiciones socio-económicas locales y/o institucionales.** Bogotá, Colombia.



Estudio de Caso en Costa Rica



©Laboratorio, Fabio Hidalgo - INBio.

Jorge Cabrera Medaglia



Acceso a recursos genéticos, distribución justa de beneficios y análisis legal del convenio entre Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica, Universidad de Harvard y Universidad de Michigan

1. Introducción

El presente estudio de caso describe y analiza la relación de acceso a recursos genéticos y distribución justa de beneficios entre el Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica (INBio), la Universidad de Harvard (Escuela de Medicina) y la Universidad de Michigan. Así, el escenario legal es uno de los denominados “International Cooperative Biodiversity Group” (sigla en inglés ICBG), grupo de colaboración apoyado por diversas organizaciones de los Estados Unidos de América, como por ejemplo los institutos nacionales de salud (www.icbg.org).

Dentro de este contexto, se analiza la forma en cómo fue planteada la relación contractual en términos de distribución justa de beneficios establecidos, así como su interacción con el marco legal relevante. Por este motivo, se enfoca particularmente en cuáles fueron los mecanismos de monitoreo y trazabilidad en esta experiencia.

A partir de la información recopilada, se reflexiona sobre los instrumentos y capacidades institucionales del INBio para realizar seguimiento y monitoreo de proyectos a través de los cuales se accede y transforman recursos genéticos. El análisis institucional se realiza con una relación contractual específica, presentándose consideraciones generales sobre sus mecanismos para ejecutar la trazabilidad en un proyecto binacional que debe cumplir compromisos internacionales.

El desarrollo del caso consta de tres fases, la primera que describe el INBio y su Unidad Estratégica de Acción (UEA) en Bioprospección, así como el marco legal general aplicable a las labores de distribución justa de beneficios. La segunda, se focaliza en detallar los antecedentes y arreglos contractuales establecidos entre los principales participantes del consorcio de investigación, incluyendo el beneficio estipulado y resultados obtenidos. La tercera, se enfoca en precisiones críticas relacionadas con la implementación nacional de algunos componentes del Protocolo de Nagoya.

2. Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica: generalidades y Unidad Estratégica de Acción en Bioprospección

El INBio es una organización no gubernamental sin fines de lucro y de interés público, la cual fue creada en el año 1989 con el objetivo de apoyar al Estado costarricense en los esfuerzos de conservación de la diversidad biológica del país. En este sentido, la misión institucional es promover una mayor conciencia sobre el valor de la biodiversidad para lograr su conservación y mejorar la calidad de vida del ser humano; por este motivo, fundamenta sus actividades en la estrategia nacional de conservación que se centra en tres pilares expresados por:

Cabrera Medaglia, J. 2013. Acceso a recursos genéticos, distribución justa de beneficios y análisis legal del convenio entre: Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica, Universidad de Harvard y Universidad de Michigan. En: M. Rios y A. Mora (Eds.), **Seis estudios de caso en América Latina y el Caribe: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios**. UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC. Quito, Ecuador. Pp. 25-63.

- i. Salvar involucra la conservación *ex situ* o *in situ* de muestras representativas de la biodiversidad costarricense, siendo una actividad que ejecuta y compete directamente al Estado, inclusive con el apoyo de iniciativas privadas que contribuyen con este esfuerzo.
- ii. Conocer significa poseer información relacionada con: ecología; diversidad de especies; taxonomía, y ecosistemas del país, desarrollando el INBio todas estas actividades en conjunto con el Sistema Nacional de Áreas de Conservación (SINAC).
- iii. Usar representa el empleo sostenible de los recursos de la biodiversidad, aplicando información generada y sistematizada para fines de investigación, educación o turismo; así, esta actividad es ejecutada por UEA en Bioprospección del INBio al estar dedicada a la búsqueda sistemática de diversidad biológica con potencial para la industria.

2.1 Unidades estratégicas de acción

El INBio está organizado en unidades estratégicas de acción, las cuales desarrollan sus actividades en cinco grandes áreas temáticas:

- i. Inventario nacional de biodiversidad: genera información sobre especies, taxonomía, distribución e historia natural, albergando el INBio hasta la fecha una colección con más de tres millones de especímenes, representados principalmente por: plantas; artrópodos; macro, y micro hongos.
Cada espécimen tiene una identificación en código de barras, incluyendo datos de la colección y taxonomía de la especie.
- ii. Bioinformática: sistematiza y administra toda la información generada por las UEA del INBio en una base de datos institucional denominada ATTA, estando disponible al público en el portal electrónico institucional.
- iii. Comunicación y educación: promueve la bioalfabetización y el uso de información sobre biodiversidad para propósitos intelectuales y espirituales. La ejecución en su mayoría es realizada por el INBioparque, donde personas nacionales y extranjeras tienen una experiencia interactiva con información sobre biodiversidad.
- iv. Gestión de la biodiversidad: impulsa el desarrollo de procesos planificados en materia de manejo y conservación de la diversidad biológica, siendo responsable de la coordinación con el SINAC. Los productos más destacados de esta colaboración, se reflejan en la elaboración de la Estrategia Nacional de Biodiversidad y los estudios ecológicos de las áreas protegidas que son una base para decisiones relacionadas con especies y ecosistemas.
- v. Bioprospección: busca el uso sostenible de la biodiversidad, particularmente de los recursos genéticos y organismos con potencial bioquímico.

2.2 Actividades y alianzas institucionales

La mayoría de actividades del INBio son desarrolladas en alianza con instituciones académicas y otros centros de investigación, enlazando en muchas ocasiones ciencia y legislación, razón por la cual para el caso de bioprospección se define como: "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" (Ley de Biodiversidad de Costa Rica N° 7788 del 30 de abril de 1998, Artículo 7, Inciso 3).

El INBio en el área de bioprospección ha establecido más de 50 acuerdos con industria y academia, adquiriendo amplia experiencia en la ejecución de proyectos que involucran alta tecnología, equipamiento de laboratorios y entrenamiento de personal; así como, hechos y logros importantes de la cooperación contractual Norte-Sur establecida.

Los acuerdos de investigación básica o bioprospección son ejecutados por la UEA encargada, asegurando: la trazabilidad de los recursos de la biodiversidad, el uso sostenible y la distribución justa de los beneficios. En el caso de posicionarse en el mercado un producto obtenido a partir de la biodiversidad, según los términos previamente acordados se repartirán los beneficios entre el socio, el INBio y los proveedores del recurso.

En las ocasiones que el acceso se realice únicamente en áreas protegidas del Estado, el compromiso del INBio con el Ministerio del Ambiente y Energía (MINAE), se debe remitir al convenio y trasladar el 10% del presupuesto de investigación que se negocie con la industria y el 50% del total de regalías que reciba, esto no aplica en los casos de socios académicos.

La bioprospección desarrolla sus actividades entorno a procesos que se interrelacionan entre sí, pero que son interdependientes. Por este motivo, cuando el acceso se realiza en áreas naturales privadas la distribución justa de beneficios se realiza como establece la Ley de Biodiversidad, negociando el INBio hasta un 10% de los presupuestos de investigación y un 50% de regalías percibidas por la venta de un producto obtenido a partir del uso de recursos biológicos.

3. Desarrollo de negociaciones y fortalecimiento de la Unidad Estratégica de Acción en Bioprospección

En lo referente al desarrollo de negocios la UEA en Bioprospección, el INBio ha logrado la consolidación de un equipo interdisciplinario de profesionales y asesores externos, quienes se encargan de:

- i. Definir la estrategia de negocios y oferta.
- ii. Identificar las oportunidades con empresas, fundaciones o centros de investigación.
- iii. Establecer y mantener los contactos con socios actuales o potenciales.
- iv. Desarrollar procesos de negociación, requiriendo un promedio de nueve a 12 meses.
- v. Elaborar acuerdos de confidencialidad.
- vi. Realizar acuerdos de transferencia de material (acrónimo en inglés MTA), plan de trabajo y acuerdo de colaboración científica; este último es único, siendo utilizado durante todo el proceso, así varía de acuerdo al socio y el tipo de proyecto a desarrollar.

La coordinación de cada estudio es ejecutada por un grupo de científicos, representados por asesores externos y el equipo de investigadores de bioprospección, quienes se encargan de las negociaciones y la concreción de proyectos. En sí, estas personas plantean tanto nuevas ideas, como respuestas de la UEA en Bioprospección ante la demanda de la academia o de la industria.

Por lo que se refiere al fortalecimiento de la UEA en Bioprospección, se busca la optimización de logística, infraestructura y equipamiento, así como la capacitación continua del personal en tecnologías de punta. De la misma forma, se desarrolla proyectos propios que otorguen valor agregado a la información científica de la biodiversidad, pues esto permite acceder a nuevas fuentes de financiamiento y establecer acuerdos de colaboración científica o contratos de investigación básica o avanzada en mejores condiciones de negociación.

Otra tarea del área de fortalecimiento, se reflejan en las acciones dirigidas al establecimiento de proyectos de investigación y desarrollo con la industria nacional, aplicándose la experiencia generada de la biodiversidad a pequeñas empresas. La acción se ejecuta bajo el Convenio de Cooperación Técnica No Reembolsable INBio/BID/FOMIN, donde la UEA en Bioprospección mantiene una oferta permanente de servicios científicos con el sector empresarial costarricense para desarrollar productos innovadores a partir de la diversidad biológica.

Todo este contexto de actores involucrados con la UEA en Bioprospección, se aplica para: promover el uso sostenible de la biodiversidad, apoyar el desarrollo económico del país y mejorar la calidad de vida de los costarricenses. Asimismo, realiza esfuerzos en la consecución de fondos para ejecutar proyectos con la pequeña y mediana industria nacional, siendo una forma de transferir conocimiento y experiencia adquirida con grandes empresas. Entre las principales actividades con impacto nacional del INBio a través de la esta unidad estratégica se destacan: prospección química, prospección biotecnológica, recolección de muestras y desarrollo de base de datos.

3.1 Prospección química de la biodiversidad

En el proceso de prospección química se desarrollan las actividades de búsqueda sistemática de moléculas, compuestos, elementos químicos y/o metabolitos secundarios, los cuales podrían encontrarse en extractos o fracciones obtenidas a partir de muestras de plantas, organismos marinos, micro hongos e insectos. La UEA en Bioprospección ejecuta estas actividades en un laboratorio equipado con alta tecnología, donde es posible tanto obtener extractos o fracciones semi-puras a escala industrial (a partir de la tecnología BioXploreã), como aislar e identificar compuestos de interés para la industria farmacéutica y agrícola.

La prospección química es una de las actividades más consolidadas, porque cuenta con equipo, infraestructura y personal altamente experimentado, capacitado por las industrias socias y experiencia en numerosos proyectos que involucran muestras y protocolos diversos. Los acuerdos establecidos con la empresas farmacéuticas Merck & Co., Bristol-Myers Squibb y Eli Lilly & Co., así como la colaboración científica con las universidades de Cornell y Harvard, instituciones de prestigio internacional, han permitido a la UEA en Bioprospección un desarrollo de capacidades internas. Por este motivo, hoy en día es reconocida por su capacidad para negociación de contratos, tanto con el sector privado nacional e internacional, como con la academia.

3.2 Prospección biotecnológica de la biodiversidad

La aplicación de la biotecnología para la prospección de la diversidad biológica, al igual que en el caso químico, responde a los contratos con las industrias porque han contribuido a la infraestructura y el equipamiento requerido.

Los primeros pasos en el uso de biotecnología aplicada a la prospección de biodiversidad fueron en el año 1995, investigando posibles compuestos activos en micro hongos y en el marco del proyecto INBio-Merck. Al establecer una relación con Analyticom y con la compañía INDENA de Italia, durante el transcurso del año 1996 se realiza una ampliación del laboratorio de microbiología y se inician ensayos de actividad biológica.

Otros contratos firmados en el período 1996-1998 fueron con Recombinant Biocatalysist, posteriormente convertida en la Compañía Diversa y luego Verenium, permitiendo establecer el laboratorio de biología molecular. Actualmente, esta empresa por la transferencia e implantación de protocolos referidos a propiedad extrae material genético de bacterias que crecen en condiciones extremas, particularmente analiza muestras obtenidas en áreas protegidas del país.

Los acuerdos de colaboración mencionados anteriormente, al igual que otros con relevancia, le permiten a la UEA en Bioprospección poseer cuatro laboratorios, todos debidamente equipados a nivel de: química; microbiología; biología molecular, y micología. El INBio al poseer esta tecnología de punta, se proyecta con el desarrollo de diversas investigaciones y brinda servicios de alta calidad a la industria nacional e internacional.

3.3 Gestión y colección de muestras de biodiversidad

La colección de muestras para los proyectos de investigación básica que realiza la UEA en Bioprospección, inicialmente se realizó con el apoyo de taxónomos del Programa Nacional de Inventario; sin embargo, cuando las actividades incrementaron se especializaron personas del INBio para recolectar lo requerido en los laboratorios de química y biotecnología.

Actualmente, el grupo de investigación está representado por profesionales y asistentes de campo, siendo su responsabilidad recoger una diversidad de plantas, agua de afluentes y organismos marinos. El entrenamiento y especialización de este equipo maximiza el tiempo de los científicos, quienes solicitan y reciben las muestras en el momento oportuno según protocolos establecidos.

En el caso de la gestión de muestras se mantiene una base de datos actualizada con identificaciones taxonómicas, fecha y nombre del recolector, ubicación exacta y toda la información complementaria requerida. Todo este bagaje de referencias permite volver al área de colección exacta, especialmente cuando una empresa o centro de investigación que mantuvo o tiene un contrato solicita un resuministro particular.

La experiencia y el grado de conocimiento que tiene adquirido el equipo de gestión de muestras, se ha convertido en una herramienta clave para cumplir con los compromisos adquiridos en los diferentes contratos y brindar una oferta atractiva a socios potenciales.

3.4 Bases de datos del INBio

La información relativa a las muestras recolectadas, sitios de colecta, recolectores e información relevante asociada, se registra en bases de datos desarrolladas para cada proyecto de manera individual. Un ejemplo de la actividad del INBio durante el período 1991-2012, se puede visualizar en 42 contratos importantes por su alto nivel científico y área de aplicación (Tabla 1).

La UEA en Bioprospección tiene acceso a la base de datos ATTA del INBio, la cual dispone de acceso libre al público, pero al mismo tiempo posee un sistema propio con acceso restringido para trazabilidad, derechos de propiedad intelectual y generación de reportes, porque es una investigación particular de cada proyecto.

En la unidad existe un experto en sistemas de información, quien se encarga de generar las bases de datos particulares, integrar todo lo generado en cada uno de los proyectos y elaborar los reportes requeridos por los investigadores.

Tabla 1. Principales contratos del INBio para colaboración en la investigación con la industria y la academia durante el período 1991-2012.

Socio industrial o académico	Propósito principal	Área de aplicación	Período
Universidad de Cornell	Desarrollo de capacidades institucionales	Prospección química	1990-1992
Merck & Co.	Plantas, insectos y microorganismos	Salud humana y animal	1991-1999
“British Technology Group” y ECOS	<i>Lonchocarpus felipei</i> , fuente del DMDP*	Agricultura y control de plagas	1992-2005
Universidad de Cornell, Bristol Myers, NIH e “International Cooperative Biodiversity Group”	Insectos	Salud humana	1993-1999
Givaudan Roure	Plantas	Fragancias y esencias	1995-1998
Universidad de Massachusetts	Plantas e insectos	Agricultura	1995-1998
Diversa VERENIUM	ADN de bacterias cultivables	Aplicaciones industriales	1995-al presente
INDENA SPA	Plantas*	Salud humana	1996-2005
Phytera Inc.	Plantas	Salud humana	1998-2000
Universidad de Strathclyde	Plantas	Salud humana	1997-2000
Eli Lilly	Plantas	Salud humana y agricultura	1999-2000
“Akkadix Corporation”	Bacterias	Agricultura	1999-2001
Follajes Ticos	Palmas	Mejoramiento ornamental	2000-2004
La Gavilana S.A.	Microorganismos	Agricultura	2000- al presente
Laboratorios Lisan S.A.	Plantas	Salud humana y fitofármacos	2000-2004
Bouganvillea S.A.	<i>Quassia amara</i>	Agricultura	2000-2004
Agrobiot S.A.	Plantas*	Mejoramiento ornamental	2000-2004

Socio industrial o académico	Propósito principal	Área de aplicación	Período
Universidad de Guelph	Plantas*	Agricultura y conservación	2000-2003
"Chagas Space Program"	Plantas, hongos* y organismos marinos	Salud humana	2001-al presente
SACRO	Orquídeas	Conservación	2002-2008
Merck Sharp & Dohme	Educación y capacitación	Gestión de DPI	2002-2006
Industrias El Caraíto S.A.	Nutracéuticos	Salud humana	2001-2004
Escuela de Medicina (Universidad de Harvard), "International Cooperative Biodiversity Group" R21	Hongos endófitos	Salud humana	2003-2005
Universidad de Panamá y OEA	Plantas	Salud humana	2003-2004
Escuela de Medicina (Universidad de Harvard) y "National Cooperative Drugs Discovery Group" (NCDDG)	Hongos Endophytics	Salud humana	2005-2008
"Ehime Women Collage"	Plantas	Salud humana	2005-2008
Laboratorios Vaco S.A.	Microorganismos	Aplicaciones industriales	2005-2011
Escuela de Medicina (Universidad de Harvard) e "International Cooperative Biodiversity Group"	Hongos endófitos, líquenes y organismos marinos	Salud humana	2005-2009
Instituto Pfizer	Microorganismos	Salud humana	2005-2006
PNUD, BIOTRADE, UNCTAD, CAF	Implementación del Programa Nacional de Biocomercio	Biocomercio	2005-2006
CONICIT	Arañas (ADN)	Taxonomía molecular	2004-2005
CONICIT	Plantas	Salud humana	2005-2006
"Korean Research Institute of Bioscience and Biotechnology" (KRIBB)	Plantas	Salud humana	2008-al presente
Escuela de Medicina (Universidad de Harvard) y "Medicine for Malaria Venture" (MMV)	Hongos endófitos	Salud humana	2007-al presente

Socio industrial o académico	Propósito principal	Área de aplicación	Período
CONICIT	Microorganismos	Aplicaciones industriales	2008
CONICIT	Establecimiento de ensayos respecto al <i>Aedes aegypti</i>	Salud humana	2007-2010
Consejo Superior de Investigaciones Científicas de España y Fundación CR USA	Microorganismos	Enzimas y aplicaciones industriales	2008
Consejo Superior de Investigaciones Científicas de España y Fundación CR USA	Microorganismos	Salud humana	2008
BID-Fondo Chileno y Universidad Adolfo Ibáñez-Octantis	Desarrollo de capacidades institucionales	Gestión de emprendimientos	2008
Universidad de Michigan y Universidad de Harvard (ICBG II 2009-2013)	Hongos y microorganismos	Salud humana y bioenergía	2009- al presente
Flores de Costa Rica	Microorganismos y plantas	Productos de limpieza	2010 - al presente
Pharma Mar	Organismos marinos	Salud humana	2012 - al presente

4. Auspicio al INBio del “International Cooperative Biodiversity Group”: bioprospección aplicada a la salud humana

El estudio de caso está basado en el proyecto denominado “Descubrimiento de fármacos basados en productos naturales a partir de la biota costarricense”, siendo una investigación propuesta por el INBio en el año 2005, auspiciada por el “International Cooperative Biodiversity Group” y financiada por el Instituto de Salud de los Estados Unidos de América (sigla en inglés NIH). La investigación se desarrolla en el marco de cuatro programas ejecutados por: Universidad de Harvard, Universidad de Michigan e INBio, fungiendo como investigador principal el Dr. Jon Clardy, Profesor de Química Biológica y Farmacología Molecular en la Universidad de Harvard.

La primera fase de la investigación se ejecutó durante el período 2005 y 2009, siendo esta duración típica de este tipo de consorcios. Posteriormente, se sometió una segunda propuesta al Instituto Nacional de Salud que fue aprobada en el año 2009. De esta manera, se concreta un segundo “Grant” (Prime Award N° 2 TW00740405), diferenciándose del primero por ser el investigador principal de la Universidad de Michigan y adicionar un objetivo al proyecto que es la bioenergía.

Es importante mencionar que este segundo contrato, se diferencia del primero por presentar algunas características distintas como la participación de dos empresas privadas y tres socios académicos, generándose acuerdos contractuales de diferente complejidad. El resultado esperado en esta nueva fase, se focaliza en compuestos con potencial para el tratamiento de enfermedades humanas como cáncer, afecciones neurodegenerativas y malaria.

Dentro de este escenario, se selecciona para el análisis legal este proyecto porque involucra la participación de varias instituciones y la manipulación de muestras en varios centros, porque es una estrategia para identificar los compuestos con potencial. Asimismo, se requiere una atención especial en la trazabilidad. Algunas de las razones que justificaron este consorcio de investigación consideraron varios aspectos particulares, requiriéndose cinco fundamentales para alcanzar los objetivos y reflejándose en la diversidad biológica, el talento humano y la calidad institucional; así, se analiza en detalle a continuación cada una.

4.1 La riqueza biológica y la diversidad de ecosistemas en Costa Rica

Al ser Costa Rica un país con 51 100 km² de superficie continental, 0.03% del área del mundo, y poseer 589 000 km² de aguas territoriales, se destaca por albergar aproximadamente el 4% de la diversidad del mundo. Legalmente, un 25% del territorio se encuentra bajo algún régimen de protección, pues se estima que toda la superficie acoge alrededor de 500 000 especies, representadas por plantas, animales y microorganismos; sin embargo, únicamente un 18% han sido descritas.

El país está dividido en 11 áreas de conservación y tiene un total de 171 áreas protegidas, conociendo el INBio a través del Programa de Inventario y la UEA en Bioprospección los ecosistemas y la diversidad biológica de estos lugares. Empero esta situación, aún queda un alto porcentaje de la biodiversidad inexplorada a nivel de taxonomía y potenciales aplicaciones.

Uno de los casos que se requiere profundizar la exploración son los microorganismos, porque habitan una diversidad de nichos ecológicos, abarcando cavidades intestinales de organismos marinos y terrestres; suelos; lechos marinos, y tejidos vegetales. Por esta razón, se propuso como objetivo buscar usos potenciales de esta gran diversidad biológica en soluciones terapéuticas a enfermedades incurables.

4.2 Los recursos biológicos utilizados como fuente de compuestos nuevos

Los resultados obtenidos en proyectos anteriores con recursos de la biodiversidad han sido utilizados como guía para obtener compuestos nuevos, particularmente en los proyectos ejecutados por la UEA en Bioprospección que requieren elementos biológicos como fuente de recursos genéticos y bioquímicos, por ejemplo: plantas; hongos; insectos; muestras ambientales, y organismos marinos.

Las muestras de más interés son de flora y las que provienen del ambiente; las últimas, se destacan por ser una fuente de metagenomas para la industria biotecnológica. Además se ha extraído ADN, descubriéndose proteínas y enzimas con aplicación industrial internacional, y siendo los primeros productos de INBio que generan beneficios monetarios a favor de la conservación.

Por lo que se refiere a la diversidad microbiana per se, aún se requiere más información, iniciándose esfuerzos para identificación taxonómica de micro hongos y principalmente de Ascomycetes. Es así, que el proyecto referente al presente estudio de caso, como otros desarrollados con la Universidad de Harvard y empresas nacionales están incrementando la colección, especialmente endófitos. En general, el objetivo conocer más la diversidad microbiana nacional y potenciar usos en la salud humana y aplicaciones a nivel animal o vegetal.

4.3 La experiencia y el conocimiento del INBio

El INBio tiene una excelente experiencia en búsqueda, identificación y capacidad de procesamiento de recursos biológicos, así como capacidades para desarrollar pruebas biológicas que determinan actividad. Es así, que en este estudio de caso esta institución al igual que los demás miembros del consorcio representados por institutos de investigación de los Estados Unidos de América, se unen para descubrir agentes terapéuticos a partir de productos naturales y considerando alcanzar:

- i. Objetivos particulares en los productos que se desean obtener, como son compuestos con actividad anti-cáncer, anti-neurodegenerativa y anti-malaria.
- ii. Resultados preliminares con el “planning grant (R21)” financiado por el Instituto de Salud de los Estados Unidos de América, ejecutando la Universidad de Harvard y utilizando hongos endófitos como recurso biológico.

El fundamento requerido para el proyecto promovió realizar un esfuerzo importante para definir los biotopos que son fuente de recursos genéticos y bioquímicos, focalizándose en los que deben ser explorados para obtención de compuestos y conservación ambiental. En este contexto, se seleccionaron: manglares; páramos; territorios ancestrales y ecosistemas acuáticos donde crecen plantas epifitas, entre los principales.

Otro interés del proyecto fue estudiar metagenomas de cianobacterias, actinomicetes, líquenes y hongos. En este caso, la investigación requiere una colección de microorganismos y productos naturales derivados, así como determinar su procesamiento y/o aislamiento en cultivo al ser organismos escasamente estudiados.

En el planeamiento del proyecto participaron del INBio taxónomos del Programa de Inventario Nacional e investigadores de la UEA en Bioprospección; especialistas del Centro de Investigaciones de Ciencias e Inmunología Marina de la Universidad de Costa Rica (CIMAR), y expertos de las universidades de Harvard y Michigan.

5. Actividades de acceso e investigación

Las actividades del proyecto “Descubrimiento de fármacos basados en productos naturales a partir de la biota costarricense”, se dividieron en cuatro programas asociados (sigla en inglés AP): dos en la Universidad de Harvard (AP1 y AP4), uno en la Universidad de Michigan (AP3) y uno en el INBio (AP2).

La distribución de los AP se realizó de acuerdo a la responsabilidad que asumió cada una de las instituciones que participa (Figura 1), adjudicándose las actividades ejecutadas de acuerdo a sus capacidades de talento humano y tecnología de punta (Figura 2).

5.1 Programa asociado 1 (AP1)

El AP1 está localizado en la Escuela de Medicina de la Universidad de Harvard, siendo su responsabilidad: realizar los ensayos biológicos; centralizar información de cada programa; distribuir a otros laboratorios las fracciones para otros tamizajes, y administrar el proyecto a nivel global. En este sentido, AP1 recibirá los extractos pre-fraccionados y distribuirá microplacas con muestras a los distintos laboratorios académicos e industriales.

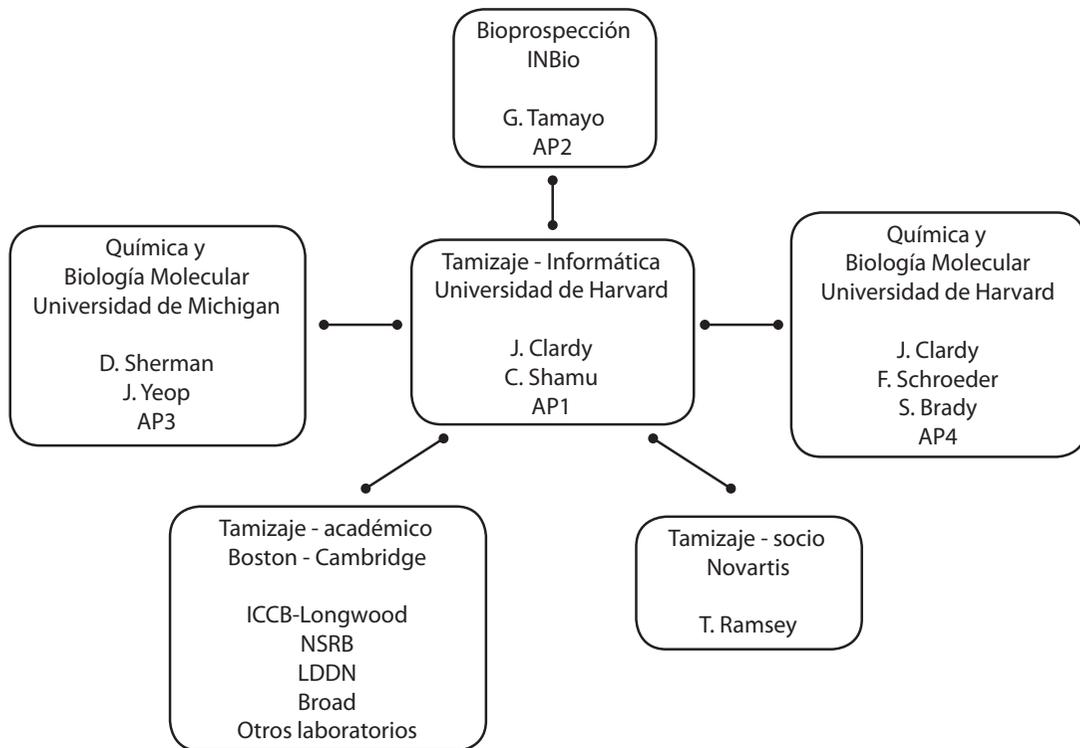


Figura 1. Distribución de responsabilidades del proyecto “Descubrimiento de fármacos basados en productos naturales a partir de la biota costarricense”, ejecutándose en programas asociados a la experiencia y personal de cada institución. Fuente: Martín com. pers. 2013, UEA en Bioprospección del INBio.

5.2 Programa asociado 2 (AP2)

El AP2 está localizado en INBio, siendo su responsabilidad: solicitar los permisos de acceso a recursos genéticos en Costa Rica; realizar las colecciones de muestras; coordinar recolecciones con la Universidad de Michigan y el CIMAR; proveer de extractos pre-fraccionados a ejecutores de AP1; ejecutar proyectos de hongos endófitos y micosimbiontes de líquenes (recolección, cultivo, curación, extracción y pre-fraccionamiento); organizar el proyecto de mixobacterias; crear en conjunto con AP3 capacidades para estudios de microorganismos como actinomicetes y cianobacterias, y recolectar muestras ambientales para aislamiento de ADN.

5.3 Programa asociado 3 (AP3)

El AP3 está localizado en la Universidad de Michigan, siendo su responsabilidad: cooperar con AP2 en la recolección de muestras marinas, así como aislar ejemplares de actinomicetes marinos, mixobacterias y cianobacterias; generar extractos pre-fraccionados de cultivos de actinomicetes, mixobacterias y cianobacterias, y colaborar en química de moléculas pequeñas, ingeniería metabólica biosintética y síntesis quimioenzimática.

5.4 Programa asociado 4 (AP4)

El AP4 está localizado en la Escuela de Medicina de la Universidad de Harvard, siendo su responsabilidad: realizar aislamiento, purificación y determinación estructural; estudiar ADN de muestras ambientales y secuenciarlo, y suplir genes selectos al ejecutor de AP3 para estudios biosintéticos.

5.5 Actividades de recolección

La estrategia de recolección es coordinada con los AP y cada colaborador externo o asesor debe cumplir las actividades establecidas en el proyecto, siendo los objetivos explorar los metagenomas de muestras ambientales, cianobacterias, actinomycetes, líquenes y hongos. El equipo de gestión de muestras de la UEA en Bioprospección con apoyo del personal de administración realiza la recolección del material biológico, porque un primer requisito son los contratos de consentimiento fundamentado previo (CFP), luego son otorgados permisos de acceso y uso a los elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad. La recolecta se inicia cuando se tiene la resolución de permiso, siendo autorizada por la Oficina Técnica (OT) de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO). Una vez obtenida, los responsables definen el plan de acción con base en las muestras requeridas y los sitios previamente establecidos en el proyecto.

El interés es explorar biodiversidad poco estudiada, razón por la cual se recolectan muestras de diversos biotopos en nueve de las 11 áreas de conservación del país, representadas por: Área de Conservación La Amistad Caribe (ACLAP); Área de Conservación Tempisque (ACT); Área de Conservación Arenal Tempisque (ACAT); Área de Conservación Guanacaste (ACG); Área de Conservación Tortuguero (ACTo); Área de Conservación Cordillera Volcánica Central (ACCV); Área de Conservación La Amistad Pacífico (ACLAP); Área de Conservación Osa (ACOSA), y Área de Conservación Arenal Huetar Norte (ACAHN). En cada viaje, el equipo responsable de la recolección planea la ubicación de los sitios y cuando es posible la identificación en campo de los especímenes, coordinando con los expertos del inventario de biodiversidad.

Al estudiarse microorganismos poco explorados, la identificación taxonómica con caracteres morfológicos es difícil, optándose varias veces por usar herramientas moleculares, especialmente en el caso de especies con potencial terapéutico. La trazabilidad de las muestras y su información asociada, se establece en un sistema de información compatible con ATTA, registrándose por ejemplo la taxonomía morfológica que es de dominio público en la base de datos institucional. La información molecular está restringida, porque ATTA requiere herramientas para su disposición a terceros.

La UEA en Bioprospección desarrollará una base de datos propia, porque le permitirá respaldar toda la información del proyecto. Al mismo tiempo, el AP2 es responsable de programar la interfase que vincula la información de INBio con NAPIS, ya que es la base de datos sugerida por el ICBG para dar seguimiento a todos los datos generados en la investigación.

El enfoque del estudio en microorganismos poco explorados, primero revela información sobre la diversidad microbiana de biotopos particulares del país, la cual en principio es utilizada para los fines del proyecto, pero en el futuro pertenecerá a la colección *ex situ* del INBio. Asimismo, puede ser utilizada en otros proyectos de investigación básica o bioprospección, porque la colección representa un valor agregado al inventario nacional de especies.

Por lo que respecta al material de estudio, el proyecto busca productos naturales innovadores mediante la utilización de técnicas y tecnologías de punta como ingeniería metabólica, síntesis quimioenzimática, acceso a “high-throughput screening” (sigla en inglés HTS) y elucidación estructural. En sí, la probabilidad de un hallazgo para la industria farmacéutica a partir de recursos de la biodiversidad es bajo, esperándose encontrar con un muestreo exhaustivo y HTS compuestos promisorios que puedan ser licenciados en la industria para desarrollar productos farmacéuticos.

6. Legislación nacional de Costa Rica y marco legal de ABS

De previo y para un mejor entendimiento legal del caso, se presenta una breve descripción de la legislación nacional de Costa Rica aplicable a las actividades de acceso a recursos genéticos.

6.1 Legislación relacionada con la Ley de Biodiversidad y Normas de Acceso

La Ley de Biodiversidad (LB) N° 7788 del 27 de mayo de 1998 menciona que: “Lo referente al acceso a los recursos genéticos ha sido reglamento por medio del Decreto N° 31514-MINAE y sus reformas” (La Gaceta, 15 de diciembre del 2003); “Normas generales para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad” (de ahora en adelante Normas de Acceso) se regula en el Decreto N° 33697-MINAE, procediéndose a reglamentar el acceso a recursos genéticos en condiciones *ex situ*, pero estas no han sido de aplicación estudio de caso.

En este contexto legal, se regula con detalle los requisitos y procedimientos en materia de acceso a recursos genéticos y distribución justa de beneficios. La legislación contempla definiciones sobre temas como: acceso a los elementos bioquímicos y genéticos; bioprospección; consentimiento fundamentado previo; elemento bioquímico y genético; innovación, y permiso de acceso (Art. 7). Asimismo, clarifica el régimen de propiedad de los recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad silvestre o domesticada, declarando los mismos de dominio público (Art. 6), es decir pertenecen al Estado en condición de administrador; separando dos propiedades diferentes, la del recurso biológico u orgánico y la del recurso genético y bioquímico.

6.2 Ámbito de aplicación de ABS

La Legislación se aplica “... sobre los elementos de la biodiversidad que se encuentren bajo la soberanía del Estado, así como sobre los procesos y las actividades realizados bajo su jurisdicción o control, con independencia de aquellas cuyos efectos se manifiestan dentro o fuera de la jurisdicción nacional. Esta Ley regulará específicamente uso; manejo; conocimiento asociado; distribución justa de los beneficios, y costos derivados del aprovechamiento de los elementos de la biodiversidad” (Art. 3).

El Art. 6 (dominio público) establece que “...las propiedades bioquímicas y genéticas de los elementos de la biodiversidad silvestre o domesticados, son de dominio público. El Estado autorizará la exploración, la investigación, la bioprospección, el uso y el aprovechamiento de los elementos de la biodiversidad que constituyan bienes de dominio público, así como la utilización de todos los recursos genéticos y bioquímicos, por medio de las Normas de Acceso establecidas en el Capítulo V de esta Ley”.

En Art. 62 y Art. 69, se menciona que todo programa de investigación o bioprospección sobre material genético o bioquímico de la biodiversidad que pretenda realizarse en el territorio costarricense requiere de permiso de acceso, a menos que se encuentren cubiertos por alguna de las excepciones que la misma prevé en el Art. 4. Así, esta aplicación se refiere al acceso a los recursos genéticos humanos; el intercambio de recursos genéticos y bioquímicos, y el conocimiento tradicional asociado resultante de prácticas tradicionales de pueblos indígenas y comunidades locales, cuando no tengan fines de lucro.

Las universidades públicas tenían plazo hasta el 7 de mayo de 1999 para establecer sus propios controles y reglamentaciones para sus investigaciones que impliquen acceso y sin fines de lucro, únicamente promulgó el respectivo reglamento de acceso la Universidad de Costa Rica. En el caso de los sectores: farmacéutico; agrícola; biotecnológico; ornamentales, y hierbas medicinales, entre los más importantes, en tanto acceden al componente genético están sujetos a la aplicación de la Ley y deben seguir los procedimientos de acceso.

En síntesis, el ámbito de aplicación comprende todos los elementos de la biodiversidad que se encuentren bajo la soberanía del Estado (Art. 3) y todo programa de investigación o bioprospección que pretende realizarse en el territorio costarricense requiere de permiso de acceso (Art. 69). Así, las regulaciones de acceso se aplican a los recursos genéticos en tierras públicas o privadas, ambientes terrestres o marinos, en condiciones *ex situ* o *in situ* y en territorios indígenas. El Art. 2 referente al ámbito de aplicación de las Normas de Acceso establece que se aplicarán sobre los elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad silvestre o domesticada, *in situ* y *ex situ* que se encuentren bajo la soberanía del Estado, estén en propiedad pública o privada.

Existe la posibilidad de fijar mediante un reglamento separado los procedimientos para el permiso de acceso de las colecciones *ex situ*, siendo debidamente registradas en la Oficina Técnica de la Comisión (Art. 69). Dicha reglamentación se encuentra en el Decreto N° 33697-MINAE (La Gaceta, 18 de abril del 2007).

La Ley crea la CONAGEBIO con personería jurídica instrumental y como órgano desconcentrado del Ministerio de Ambiente y Energía (Art. 14). Entre sus atribuciones se cuenta "Formular las políticas y responsabilidades establecidas en los capítulos IV, V (Acceso a los elementos genéticos y bioquímicos y protección del conocimiento asociado) y VI de la Ley y coordinarlos con los diversos organismos responsables en la materia (inciso 2) y formular y coordinar las políticas para el acceso de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado que asegure la adecuada transferencia científico-técnica y la distribución justa de los beneficios, que para efectos del Título V de esta Ley se denominarán Normas de Acceso (inciso 3).

La CONAGEBIO ejecutará sus acuerdos y resoluciones e instruirá sus procedimientos por medio del Director Ejecutivo de la Oficina Técnica (OT) (Art. 16). La Comisión debe formular las políticas sobre acceso y distribución de beneficios, pudiendo revocar las resoluciones de la OT en materia de acceso (Art. 14) y está formada por entidades gubernamentales, como: Ministerio de Ambiente, preside; Ministerio de Comercio Exterior; Ministerio de Salud; Ministerio de Agricultura; Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura; Comisión Nacional de Rectores; Mesa Indígena; Mesa Campesina; Unión Nacional de Cámaras; Federación Costarricense para la Conservación del Ambiente, y Director del Sistema Nacional de Áreas de Conservación (Art. 15).

De conformidad con el Art. 62 le corresponde a la CONAGEBIO proponer las políticas de acceso sobre elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad *ex situ* e *in situ*, actuando como órgano de consulta obligatoria en los procedimientos de solicitud de protección de derechos intelectuales sobre la biodiversidad.

La OT de la Comisión está integrada por un Director Ejecutivo y personal indicado en el reglamento de la Ley, siendo su principal competencia tramitar, rechazar y fiscalizar las solicitudes de acceso a los recursos de la biodiversidad (Art. 17, inciso a); coordinar con las Áreas de Conservación, el sector privado, los pueblos indígenas y las comunidades campesinas lo relativo al acceso (Art. 17, inciso b); organizar y mantener actualizado un registro de solicitudes de acceso de los elementos de la biodiversidad, colecciones *ex situ* y de las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la manipulación genética (inciso c), y recopilar y actualizar la normativa relativa al cumplimiento de los acuerdos y directrices en materia de biodiversidad (inciso d).

6.3 Procedimiento de acceso a recursos genéticos

Según el Art. 71 de la Ley de Biodiversidad, refiriéndose a características y condiciones de los permisos de acceso, los requisitos se determinan en forma diferente para las investigaciones sin fines comerciales, pero debe comprobarse fehacientemente que no existe interés de lucro. Asimismo, de acuerdo al Art. 9 las Normas de Acceso tratan igual a la investigación básica y la bioprospección, elaborando la OT formatos para presentación de documentos y requisitos en cumplimiento con los trámites que establece la Ley (www.conagebio.com).

6.4 Requisitos básicos para acceso a recursos genéticos

La Ley regula los requisitos básicos para el acceso que incluyen: consentimiento fundamentado previo por parte de los proveedores del recurso; refrendo de dicho consentimiento por parte de la OT; los términos de transferencia de tecnología y distribución equitativa de beneficios, cuando los haya; tipo de protección del conocimiento asociado que exijan los representantes del lugar donde se materializó el acceso; definición de los modos en los que dichas actividades contribuirán a la conservación de las especies y los ecosistemas, y la designación de un representante legal en el país, cuando se trate de personas físicas domiciliadas en el extranjero (Art. 63).

En el Art. 64 se establece el procedimiento a seguir, porque la solicitud de acceso debe adjuntar: consentimiento fundamentado previo del propietario donde se desarrollará la actividad; autorización de la comunidad indígena, si son sus territorios, y del Director del Área de Conservación (Art. 65); el derecho de objeción cultural (Art. 66), y el registro de derechos de acceso y protección de información confidencial, excepto en caso de bioseguridad (Art. 67).

En la Sección II del Capítulo V de la Ley se regula con mayor precisión el tema de los permisos para la investigación y la bioprospección (Art. 69), confiriendo un plazo de tres años prorrogables, siendo personales e intransmisibles y limitándose materialmente a los elementos genéticos y bioquímicos autorizados y al área o territorio que expresamente se indique en ellos (Art. 70).

En los permisos de acceso se establece que para la investigación o bioprospección o aprovechamiento económico no otorgan derechos ni los delegan solamente permiten realizar las

actividades sobre los elementos de la biodiversidad previamente establecidos. Asimismo, se estipula claramente en el certificado de origen: la posibilidad o prohibición para extraer muestras, los informes periódicos, la verificación y control, la publicidad y propiedad de los resultados; así como, cualquier otra condición aplicable a juicio de la OT (Art. 71).

Los requisitos de la solicitud de acceso básicamente están constituidos por lo siguiente: nombre e identificación del interesado o los datos de identificación del titular de poder bajo el cual gestiona; nombre e identificación del investigador responsable; ubicación exacta del lugar y los elementos de la biodiversidad que serán objeto de investigación, indicando propietario, administrador o poseedor del inmueble; cronograma descriptivo de actividades; objetivos y finalidad que persigue; manifestación de haber realizado la declaración bajo juramento; lugar para notificaciones, y consentimiento fundamentado previo (Art. 72).

El registro de personas físicas o jurídicas que realizan actividades de bioprospección establece que no otorga derechos para ésta (Art. 73). Asimismo, la OT autorizará convenios suscritos entre particulares, nacionales o extranjeros, o entre ellos y las instituciones registradas para tal efecto, contemplando acceso a los elementos genéticos y bioquímicos (Art. 74). Además, existe la posibilidad de suscribir convenios marco entre la CONAGEBIO, universidades y otros centros debidamente inscritos (Art. 74), asignándose hasta un 10% de los presupuestos de investigación y un 50% de las regalías para el Área de Conservación, propietario privado o territorio indígena, sumados a los gastos por trámites (Art. 76). En caso de que la OT autorice el uso constante del material genético o de extractos bioquímicos con fines comerciales, se exigirá al interesado obtener una concesión para explotarlos (Art. 75).

El reglamento afirma las competencias institucionales establecidas en la Ley (Art. 5 del decreto N° 31154-MINAE), reiterando diferentes tipos de permisos que previó la ley: investigación básica, bioprospección y aprovechamiento económico. Así, si alguno de estos califica para otro permiso, por ejemplo investigación básica pasa a naturaleza comercial o bioprospección y culmina en aprovechamiento económico, se deberá cumplir con los requisitos respectivos de cada caso (Art. 7). El reglamento requiere el registro del interesado en realizar actividades de acceso (Art. 8) y fija los requisitos y documentos que serán presentados, como: nombre e identificación completa del interesado, incluyendo lugar para notificaciones; personas físicas o jurídicas domiciliadas en el extranjero designarán un representante legal residente en el país, y tipo de permiso que piensa solicitar en primera instancia.

Los requisitos del permiso de acceso para investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico (Art. 9), se solicitan con un formulario y una guía técnica (Art. 9, puntos 1 y 2). Una vez completa la información, el interesado obtendrá el carné de autorización y podrá negociar el consentimiento fundamentado previo (Art. 9.3), utilizando el modelo de convenio elaborado por la OT que es refrendado (Art. 12), asimismo puede realizar consultas de campo si considera necesario. Adicionalmente, el punto 9.4 fija los requisitos para investigación básica o bioprospección y el 9.5 lo necesario para permisos de aprovechamiento económico.

El procedimiento a nivel del reglamento se regula en el Art. 10, concediendo la OT un plazo de 15 días naturales al interesado para presentar requisitos o documentos faltantes, siendo en la práctica 10 días hábiles, caso contrario se archiva la solicitud. Posteriormente, se dispone un plazo de 30 días naturales para resolver (Art. 10).

En el caso de concesiones, cuando los procedimientos han solicitado acceso al menos seis veces en un período de cinco años para el mismo recurso genético o bioquímico y con fines comerciales, se indica al MINAE para otorgarla (Art. 11). La resolución que apruebe o rechace el permiso debe ser justificada y una vez que es aprobada, el permiso de acceso se entrega con el correspondiente pasaporte de acceso, el cual autoriza al interesado a ingresar al lugar donde se materializará el mismo.

Se reafirma que el CFP requiere el refrendo de la OT, la cual emitirá el permiso considerando los principios y objetivos del Convenio y la Ley de Biodiversidad, así como el ordenamiento jurídico costarricense. La OT podrá realizar consultas y solicitar a las partes involucradas en el CFP información adicional (Art. 12). La resolución de aprobación contendrá: plazo del permiso; obligación del interesado de depositar hasta un 10% del presupuesto de investigación y 50% de las regalías a favor del proveedor del recurso si procede, así como cualquier otro beneficio o transferencia de tecnología que forme parte del consentimiento fundamentado previo; obligación de presentar reportes y su periodicidad, y cualquier otra condición o restricción considerada necesaria (Art. 13).

Las solicitudes y resoluciones son publicadas en el portal electrónico de la Comisión en ocho días hábiles, respetando los secretos comerciales y lo dispuesto en la Ley de Información No Divulgada (Art. 15). En caso la resolución de la OT rechace el permiso o si existe disconformidad del interesado o proveedor del recurso, se dispone de tres días hábiles para plantear el recurso de revocatoria ante la misma y la apelación ante la CONAGEBIO, organismo que agotará la vía administrativa (Art. 16). Igualmente, se estipula el pago de tasas administrativas por las gestiones (las cuales aún no se han fijado mediante el respectivo decreto, Art. 17).

En caso de exportarse los materiales se debe cumplir con formalidades de la legislación nacional (Art. 18), extendiendo la OT un certificado de origen o legal de procedencia (Art. 19, Normas de Acceso). A la fecha, se ha emitido un certificado por cada solicitud del aplicante para el permiso de acceso, siendo la interpretación oficial que se procede por pedido del interesado y se ha entregado en dos ocasiones.

La OT realizará las tareas de verificación y control, esto puede coordinar con el proveedor del recurso y podrá realizar inspecciones en el lugar (Art. 20). Igualmente, se reitera la potestad de suscribir convenios marco con la CONAGEBIO (Art. 21) para acceso *in situ* y/o *ex situ*; se indica la finalidad de estos convenios para facilitar los trámites y la gestión de los permisos de acceso, y se reitera la potestad de la OT de autorizar contratos y acuerdos de transferencia de materiales suscritos entre particulares que involucren acceso (Art. 22).

El plazo máximo del permiso es de tres años renovables (Art. 23), igualmente puede restringirse o condicionarse por una serie de factores establecidos en el Art. 24, porque se regulan las sanciones que incluyen suspensión temporal y cancelación de los permisos de acceso cuando hay incumplimiento (Art. 27). Así, las multas pueden ser 12 salarios básicos en casos de acceso no autorizado u omisión de los términos del permiso (Art. 28). Eventualmente, para otorgar la autorización puede requerirse la viabilidad ambiental de la Secretaría Técnica Nacional (SETENA) (Art. 26).

El transitorio N° 1 de las Normas de Acceso, reformado por decreto N° 32066-MINAE (La Gaceta, 2 de noviembre de 2004), expresamente dispuso que "Para los elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad mantenidos en condiciones *ex situ*, a partir de la publicación de esta norma y en el término de un año, la CONAGEBIO con el apoyo de personas y grupos técnicos especializados fijará el procedimiento para acceso a los elementos y recursos de la biodiversidad mantenidos en condiciones *ex situ*, de acuerdo con el Art. 69 de la Ley de Biodiversidad. Mientras no exista una

normativa no se otorgarán permisos de acceso para bioprospección o para aprovechamiento económico para material que se encuentre en estas condiciones". Así, se estableció una moratoria al otorgamiento de permisos de acceso con fines de bioprospección o aprovechamiento económico, permitiéndose ejecutar este proyecto de investigación básica. Originalmente, el plazo establecido para la redacción de la normativa y su publicación era de seis meses, modificándose por la reforma del 2 de noviembre del 2004 y estableciéndose el plazo de un año.

6.5 El caso de las colecciones *ex situ*

En atención al transitorio N° 1 de las Normas de Acceso, se publicó el Decreto Ejecutivo N° 33697-MINAE (La Gaceta, 18 de abril del 2007), denominado Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en Condiciones *ex situ*.

A partir de la publicación del Decreto Ejecutivo, el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad en condiciones *ex situ*, deberá ajustarse a este reglamento y al numeral N° 31514-MINAE en lo que corresponda (Art. 1). Así, es aplicado sobre los componentes de la diversidad biológica, sean: silvestres o domesticados; terrestres; marinos; propios de agua dulce, o aéreos; en condiciones *ex situ*, sean: colecciones de personas físicas o jurídicas; públicas o privadas; ubicadas en cualquier parte del territorio nacional (Art. 6, Constitución Política), o en formas no sistematizadas (Art. 5, Decreto Ejecutivo).

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Art. 4 de la Ley de Biodiversidad, se excluyen de la aplicación de este Reglamento, los elementos y recursos de la biodiversidad en condiciones *ex situ* utilizados como recursos orgánicos, que continuarán regulados por la Ley Forestal N° 7575 del 13 de diciembre de 1996 (La Gaceta N° 72, 16 de abril de 1996) y reformas; la Ley de Conservación de la Vida Silvestre N° 7317 del 30 de octubre de 1992 (La Gaceta N° 235, 7 de diciembre de 1992) y reformas; la Ley de Creación del INCOPECA N° 7384 de 16 de marzo de 1994 (La Gaceta N° 62, 29 de marzo de 1994) y reformas; la Ley de Pesca y Acuicultura N° 8436 del 1 de marzo de 2005 (La Gaceta N° 78, 25 de abril del 2005) y reformas; la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664 del 8 de abril de 1997 (La Gaceta N° 83, 2 de mayo de 1997) y reformas, y la Ley de Semillas N° 6289 del 4 de diciembre de 1978 (La Gaceta N° 7, 10 de enero de 1979) (Art. 2).

Otro caso excluido es el intercambio de los recursos genéticos y bioquímicos, así como el conocimiento asociado resultante de prácticas, usos y costumbres sin fines de lucro, entre los pueblos indígenas y las comunidades locales (Art. 4, Ley de Biodiversidad). Además, el acceso a elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad animal domesticada, se regulará conforme el Transitorio I del Decreto Ejecutivo.

La CONAGEBIO es la Autoridad Nacional competente para proponer políticas sobre el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y su conocimiento asociado, asegurando la adecuada transferencia científico-técnica y tecnológica, así como la distribución justa y equitativa de los beneficios. La OT de esta institución de conformidad con el Art. 17 de la Ley de Biodiversidad, será la encargada de tramitar, aprobar, rechazar y fiscalizar las solicitudes de acceso diversidad biológica en condiciones *ex situ* y su conocimiento asociado. Asimismo, la OT actuará como punto focal en el tema de acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y distribución de los beneficios derivados del acceso ante la Secretaría del Convenio sobre Diversidad Biológica (Art. 3).

Las condiciones *ex situ* se refieren a la permanencia de los elementos de la biodiversidad fuera de sus hábitats naturales, incluyéndose tanto colecciones sistematizadas como recursos genéticos y bioquímicos no sistematizados, sean mantenidos por personas físicas o jurídicas, públicas o privadas. Es así, que para acceder a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos en cualquiera de las dos modalidades *ex situ*, se requiere la obtención de un permiso de acceso por parte del interesado, siguiendo el procedimiento establecido en este Decreto Ejecutivo.

Los elementos y recursos genéticos y bioquímicos *ex situ* pueden ser conservados: vivos en el campo; cámaras de refrigeración; congelación; crioconservación; *in vitro*, o muertos en condiciones secas o húmedas (Art 5). Los propietarios o responsables, sean personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, o sus representantes, deben registrar sus colecciones *ex situ* sistematizadas en un formulario elaborado y suministrado por la OT (Art. 6).

Respecto a los requisitos para solicitar el permiso de acceso para investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico, el interesado o su representante, deberá completar adecuadamente con lo aplicable. Los formularios están disponibles en la OT y se debe adjuntar los documentos que se señalan en el Art. 9 del Decreto Ejecutivo N° 31514-MINAE, dependiendo del tipo de solicitud. En caso del interesado presentar un acuerdo privado de transferencia de material, como se define en el Art. 6 del Decreto Ejecutivo N° 31514-MINAE y según lo establecido en el Art. 22 de este reglamento, el mismo deberá ajustarse en la medida de lo posible al acuerdo modelo incluido en el Anexo I de este Decreto Ejecutivo.

El consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas se deberán obtener y negociar con los propietarios, responsables o representantes de los materiales mantenidos en condiciones *ex situ* de acuerdo con el contrato modelo dispuesto por la OT. En los casos que se determinan la procedencia y el origen de los materiales accesados de una colección establecida, previamente a la entrada en vigencia del decreto, los beneficios podrán compartirse con los proveedores originales de los mismos.

Al tratarse de acceso a colecciones sistematizadas nuevas (Art. 8, Decreto Ejecutivo) o acceso a las accesiones nuevas en colecciones establecidas, previamente a la entrada en vigencia del Decreto Ejecutivo, los beneficios deberán compartirse en la medida de lo posible, también con los proveedores originales de los mismos. En este caso, el interesado y/o el propietario, responsable o representante de los materiales mantenidos en condiciones *ex situ*, aportará a la OT un documento para dar curso a la solicitud del permiso de acceso, una copia del consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas con el proveedor original de los recursos.

En el momento del registro y para cualquier tipo de solicitud, el interesado se compromete bajo la fe de juramento a respetar el código de conducta que se incluye en el Anexo II de este Decreto Ejecutivo, el cual será revisado periódicamente por la OT. Este compromiso será señalado por la OT en la resolución que aprueba el permiso de acceso o en el convenio marco y el interesado deberá suscribirse a las modificaciones que surjan de la revisión del código de conducta (Art. 7).

La OT exigirá a los poseedores, propietarios y representantes de nuevas colecciones *ex situ* sistematizadas, establecidas a partir de la publicación del Decreto Ejecutivo, indicar el origen y/o procedencia de los materiales accesados. Entre las condiciones mutuamente acordadas y el consentimiento fundamentado previo negociados entre los propietarios, poseedores o administradores de la nueva colección y los proveedores originales de los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, deberá preverse un acuerdo sobre posibles beneficios que pueda derivarse a

partir de un acceso posterior a estos elementos y recursos genéticos y bioquímicos por parte de un tercero (Art. 8). La resolución que emita la OT deberá indicar claramente si la solicitud fue aprobada o rechazada y las justificaciones técnicas, sociales o ambientales en que se fundamenta este acto, siendo notificada al interesado. En los casos de acceso a elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad en condiciones *ex situ*, la OT determinará la necesidad de emitir el pasaporte correspondiente (Art. 9).

Es relevante lo dispuesto en el Art. 10 (exportación y certificado de legal procedencia), donde se indica que el permiso no exonera al interesado de cumplir con los requisitos para exportar materiales vivos. En caso de requerirse exportar materiales, el interesado debe necesariamente solicitar el certificado de legal procedencia, el cual acompañará en todo momento al material. Este será expedido en los términos establecidos por el Art. 19 de las Normas de Acceso *in situ* y la OT contará con un plazo no mayor de quince días naturales para expedirlo a partir de la solicitud del mismo. Las resoluciones y permisos de acceso *in situ* podrán solicitar al interesado que deposite duplicados en alguna de las colecciones *ex situ* existentes, considerando el espacio y disponibilidad de recursos de las colecciones. El interesado indicará el origen del material y acatará las disposiciones técnicas para el depósito establecidas en la resolución. El acceso posterior a las mismas solo podrá efectuarse para fines de investigación básica (Art. 12).

En el caso que un propietario, poseedor o responsable de una colección *ex situ*, decida abandonar, destruir o exportar una parte o la totalidad de esa colección, notificará a la OT, así podrá buscar la colaboración de otras instancias para el mantenimiento de material de interés proveniente de estas colecciones (Art. 57, Ley de Biodiversidad). Asimismo, la OT por propia iniciativa o a solicitud del interesado, puede coordinar con entes públicos o privados, nacionales o internacionales el apoyo a iniciativas, programas o proyectos, gestión de recursos, difusión de tecnologías, incentivos, asistencia técnica y capacitación, entre otros, para promover la conservación *ex situ* (Art 15). Igualmente de conformidad con el transitorio III (Registro de colecciones *ex situ*), los propietarios o responsables de colecciones *ex situ*, o sus representantes legales, tendrán un plazo máximo de 10 meses a partir de la publicación del Decreto Ejecutivo para registrar sus colecciones en la OT de la CONAGEBIO de acuerdo a los formatos establecidos.

7. Mecanismos de seguimiento y monitoreo utilizados por la Oficina Técnica

En este estudio de caso, se analizó aspectos legales relacionados con los esquemas de monitoreo utilizados por la OT en sus proyectos. Aplicando el Art. 20 (Normas de Acceso) referente a "Verificación y Control", estableciéndose que la OT de conformidad con los términos del permiso otorgado lo ejecutará cuando lo considere necesario, coordinando con el interesado o el proveedor del recurso. Los funcionarios de la OT podrán realizar inspecciones en el predio o lugar en que se materializa el acceso, visitando en cualquier momento en que este vigente el permiso y levantando actas de las visitas de control.

El incumplimiento de los acuerdos y compromisos dará origen a la cancelación del permiso (Art. 27, Normas de Acceso). Además, existe la obligación de los interesados (solicitantes) de presentar reportes, cuya periodicidad fija la OT en la resolución del permiso de (Art. 13, Normas de Acceso). Igualmente, debe tenerse presente que los permisos de acceso son personales, intransferibles y están limitadas materialmente a los elementos o recursos autorizados y sólo pueden ser usados dentro del área

o territorio que expresamente se indique y bajo los términos emitidos en la resolución de la OT (Art. 24).

En resumen, en Costa Rica los mecanismos para el monitoreo y seguimiento de los recursos genéticos implementados en la práctica son los siguientes:

- i. Reportes periódicos contemplados en las resoluciones.
- ii. Inspecciones y visitas de los funcionarios de la OT a las instalaciones de los interesados o al lugar donde se materializa el acceso.
- iii. La OT o el contrato modelo del CFP no prevén detalles específicos para el monitoreo por parte de los proveedores.
- iv. El monitoreo en el contrato del CFP es realizado básicamente a través de reportes.
- v. En las resoluciones no necesariamente se prohíbe la transferencia de las muestras colectadas, extractos, fracciones o derivados de estas. Por ejemplo, la resolución N° R-CM-INBio-03-2006-OT del 1 de marzo del 2006 que otorga el permiso de acceso *in situ* al INBio para el desarrollo del Proyecto ICBG, no indica en la cláusula respectiva la prohibición de transferir muestras a otros destinos sin obtener antes el consentimiento fundamentado previo y por escrito de los proveedores (disposición primera, sección 10); tampoco en el caso de los permisos *ex situ* otorgados (Resolución R-CM-INBio-08-2006-OT, 17 de mayo del 2007, disposición primera, sección 7).
- vi. Existe ausencia de una unidad o procedimiento específico creado por la OT para realizar monitoreo, empero se revisaron bases de datos de patentes y publicaciones, verificándose el uso correcto de los recursos genéticos descritos de acuerdo a las autorizaciones. La legislación nacional establece la obligatoriedad de presentar el certificado de legal procedencia en las solicitudes de patentes y derechos de obtención vegetal, involucrando recursos genéticos o conocimientos tradicionales del país; pero a la fecha, no existen procedimientos institucionales, como por ejemplo formularios, por parte de las oficinas que otorgan tales derechos y permiten llevar a la práctica fácilmente este mecanismo.

El cotejo legal del estudio de caso ha permitido detectar posibles usos no autorizados por parte de los usuarios, requiriéndose un procedimiento legal que permita a los incumplientes regularizar situaciones de acceso no autorizado. En el pasado, se utilizaron instrumentos como los Convenios Marco para cumplir el fin. Hoy constituye una importante laguna del ordenamiento jurídico costarricense, la cual podría ser solventada mediante el establecimiento de procedimientos para sanción que permitan algún tipo de conciliación entre la OT y el usuario.

8. Cumplimiento de requisitos legales para la ejecución de actividades del “International Cooperative Biodiversity Group”

Los requisitos legales establecidos en la Ley de Biodiversidad y las Normas de Acceso para la obtención de los permisos son bastante detallados, pero relativamente fáciles de cumplir ante la OT. A partir del año 2004, fecha en que la normativa realmente se aplica, la OT acumuló para la presentación de la solicitud de este caso, casi dos años de experiencia en los trámites respectivos.

En este contexto, cabe señalar que aparte de los requisitos estipulados en la legislación, la principal dificultad del proyecto radicó en poder anticipar las diferentes situaciones y tratar de capturar todos los posibles cambios potenciales desde el inicio debido al dinamismo de las investigaciones, obligando a la presentación y/o negociación de los documentos respectivos, como CFP y solicitud a la OT para autorizar si procede.

Las tres principales exigencias relacionadas con el permiso de acceso, fundamento de la actividad de colección para posterior investigación y desarrollo de los recursos genéticos, se detallan a continuación desde el punto de vista legal.

8.1 Colección de materiales

Los requisitos legales para recolectar los materiales se relacionan directamente con el permiso de acceso, porque solo puede realizarse previa obtención del mismo. Igualmente, el uso de materiales encontrados en las colecciones *ex situ* del INBio, se realizó previa obtención del permiso correspondiente.

8.2 Registro del interesado

El INBio se encontraba registrado con anterioridad para la realización de actividades de acceso en sus diferentes modalidades, investigación básica, bioprospección y aprovechamiento económico (Art. 8, Normas de Acceso); por ende, no debieron cumplirse trámites especiales para dicho registro. Este constituye un registro único según se dispuso en el Convenio Marco existente entre el INBio y la CONAGEBIO, firmado el 10 de mayo del 2005 (Art. 74, Ley de Biodiversidad; Art. 21, Normas de Acceso).

En general los siguientes son los elementos más relevantes contemplados en el Convenio Marco de interés en el trámite de los permisos bajo este estudio:

- i. Registro del interesado: para los efectos del Art. 8 de Normas de Acceso, la OT realizará el registro del INBio como interesado potencial para el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos por una sola vez previa solicitud de éste, debiendo presentar toda la información requerida por dicho artículo para ser registrado. Con fundamento en este registro, la OT examinará a INBio con firmas autenticadas por abogado en los trámites relacionados a los permisos de acceso y emitirá el respectivo carné de acceso para la institución, el cual será válido para gestionar los CFP de los diversos proyectos que se presenten durante la vigencia del Convenio.

El INBio mediante su representante legal comunicará por escrito a la OT cualquier cambio o modificación en las condiciones originales que dieron lugar al registro único (Art. 9, Inciso 4.a, Normas de Acceso), entregando un único compromiso formal por escrito en el cual se obliga para todo proyecto que ejecute y cuando corresponda, dar aviso inmediato a la OT de la CONAGEBIO y cumplir con los requisitos establecidos para cada caso, ante la modificación de los fines del permiso ya sea para bioprospección o aprovechamiento económico. El registro único referido en la presente cláusula estará sujeto a la vigencia de este convenio.

- ii. Guía técnica: debido a que la información solicitada según el formulario de solicitud (Art. 9.1, Normas de Acceso) en lo esencial requiere información que a su vez se debe presentar como parte de la guía técnica (Art. 9.2) y dada la existencia del registro único de conformidad con la cláusula segunda de este convenio, INBio presentará únicamente la guía técnica para cada uno de los proyectos para los cuales solicite el permiso de acceso y prescindirá de aquí en adelante de la presentación del formulario de solicitud, a excepción de los incisos c) y f), cuando proceda y si fuera del caso g) y h) que es información que no contempla la guía técnica, los cuales se adjuntarán a este mismo documento. Toda la información requerida en la guía técnica será complementada en computadora y presentada a la OT en formato impreso, acompañándose del comprobante de pago de las tasas administrativas, pago de trámites y otros gastos estipulados por la OT conforme al Art. 17 del Decreto 31514- MINAE.

- iii. Instrumento equivalente a pasaporte de investigación: la OT permitirá a los funcionarios del INBio autorizados para la recolecta, portar en sustitución del pasaporte de investigación, una copia de la resolución del permiso de acceso otorgado, debidamente sellada por la Dirección Ejecutiva de la OT.
- iv. Modificación al permiso de acceso: cuando durante el desarrollo de un proyecto de investigación básica o de bioprospección con los respectivos permisos de acceso de la OT, se requiera realizar cambios en el plan inicial de recolecta, accedando a recursos genéticos y bioquímicos diferentes, en los mismos lugares y/o en lugares distintos a los inicialmente previstos, el INBio deberá comunicar por escrito antes de ejecutar los cambios y presentar el o los nuevos CFP correspondientes, porque la OT resolverá lo que corresponda e incluirá esta información en el mismo expediente del permiso de acceso original otorgado, procediendo a emitir una nueva resolución que incorpora los cambios informados.
- v. Plazo de respuesta de la oficina técnica: la OT avisará al INBio en un plazo máximo de 10 días naturales cualquier omisión o corrección en la información presentada.

8.3 Presentación de la solicitud de permiso y la guía técnica

La solicitud del permiso y la guía técnica cumplen con los requisitos del Art. 9 de las Normas de Acceso, considerando lo dispuesto en el Convenio Marco existente entre el INBio y la CONAGEBIO que facilita el cumplimiento de algunos de los trámites.

El permiso de acceso fue solicitado el día 25 de noviembre del 2005, adjuntándose lo siguiente: guía técnica con sus anexos; información electrónica de investigaciones que respaldan el conocimiento previo sobre los elementos y recursos que se accesarán; resumen en español de los artículos que respaldan el conocimiento previo, y resumen ejecutivo del Proyecto.

La descripción del proyecto contempla los principales elementos de la guía técnica, únicamente es importante destacar su contenido:

- i. Datos del interesado.
- ii. Datos del investigador responsable del proyecto.
- iii. Datos de la contraparte.
- iv. Datos de la investigación, incluyendo: personal autorizado para la recolección; tipo de permiso (investigación básica); nombre del proyecto; objetivos específicos; descripción de los alcances; elementos o recursos que serán objeto de investigación; taxonomía de especies conocidas; número de veces que se recolectará en el lugar; métodos de recolección; propietario del inmueble (en este caso una finca privada del INBio y áreas protegidas propiedad del Estado), ubicación exacta del lugar donde se tomarán las muestras (diferentes áreas de conservación durante los cuatro años); duración prevista de la investigación (cuatro años), y presupuesto total.
- v. Destino potencial de los recursos y destinos subsecuentes (dentro o fuera del país).
- vi. Estudios que respalden el conocimiento previo sobre los elementos o recursos que se accesarán.
- vii. Forma como las actividades de investigación contribuirán a la conservación de las especies o los ecosistemas.
- viii. Copia del proyecto de investigación.

- ix. Cronograma.
- x. En el caso no aplicaron los requisitos relativos a: descripción del conocimiento tradicional, uso comercial de los recursos para el caso de aprovechamiento económico ocasional o constante, y referencia sobre la factibilidad económica del proyecto para este supuesto. La información se presenta bajo juramento.

9. Negociación del consentimiento fundamentado previo

En la etapa posterior a la presentación de la respectiva solicitud y guía técnica, realizándose las aclaraciones correspondientes requeridas, se procede a negociar el consentimiento fundamentado previo con los diferentes proveedores. En este caso en particular, durante el primer año del proyecto se recolectaría en tres áreas de conservación: Guanacaste, Arenal-Tempisque y Tempisque, todas pertenecientes al Sistema Nacional de Áreas de Conservación.

El CFP se negocia con los directores de las áreas y su contenido se refleja en un contrato o convenio obligatorio para las partes involucradas, siendo el INBio y las diferentes Áreas de Conservación. Además, interviene el Director del Sistema Nacional de Áreas de Conservación, quien ostenta la representación legal. Los contratos de CFP se firman el día 23 de enero del 2006 y se presentan para su correspondiente refrendo el 9 de febrero del mismo año. El Contrato de CFP contempló para esta investigación algunos aspectos de interés, así entre los más importantes a nivel legal se pueden mencionar los siguientes:

- i. Descripción de los proveedores.
- ii. Descripción del lugar de acceso autorizado, únicamente en las áreas silvestres protegidas declaradas por el Estado y pertenecientes al Patrimonio Natural del Estado, cuya administración correspondan al SINAC y donde están las tres áreas de conservación proveedoras.

El CFP negociado con otras áreas adicionales, estipula que se puede recolectar cuando se trate de zonas protegidas de propiedad 100% del Estado o terrenos estatales dentro de áreas silvestres protegidas de propiedad mixta. Autorizándose, el consentimiento para recolección únicamente en la situación antes citada y negándose el acceso en propiedades o terrenos privados y dentro de áreas silvestres protegidas de propiedad mixta.

- iii. El proyecto para el cual se autoriza la recolecta de recursos, en este caso se denomina "Descubrimiento de Agentes Terapéuticos Potenciales a partir de Productos Naturales de la Biodiversidad Costarricense".
- iv. Los fines del proyecto
- v. La autorización de ingreso e identificación de los investigadores autorizados a ingresar, requiere que los investigadores porten una copia legible de la resolución de acceso otorgada para el proyecto. El acceso solo se permitirá previa coordinación y de común acuerdo con los coordinadores de investigación de las áreas de conservación respectivas, coordinándose la visita al menos con 15 días naturales de anticipación. Las personas autorizadas deberán portar consigo una bitácora de trabajo en cada una de las áreas de conservación, detallándose la cantidad de muestras obtenidas por cada: tipo; sitio de recolección; área silvestre protegida, y área de conservación; además, la fecha de ingreso y salida de cada sitio de visitado.

La bitácora deberá estar foliada, sellada y firmada por los coordinadores de investigación de las áreas o por quien ellos designen; además, debe tener la firma de la persona autorizada para materializar el acceso, quién será la que dirija las operaciones de campo. El registro es acumulativo para cada: área de conservación; área silvestre protegida; sitio de recolección; visita de recolección, y muestras obtenidas.

- vi. El plazo respectivo a las actividades de colecta define los sitios de acceso y todas las localidades geográficas ubicadas dentro de las áreas silvestres protegidas. Los sitios de recolección son definidos en forma previa, realizándose un acuerdo entre el interesado y los coordinadores de investigación. Las partes podrán definir varios sitios de recolección dentro de una misma área silvestre protegida para cada ingreso particular. Al final de cada ingreso el interesado suministra un listado de los sitios de recolección visitados, presentando la siguiente información básica: nombre del sitio de recolección, sea propio o asignado de común acuerdo con el coordinador de investigación correspondiente; coordenadas (lambert o satelitales); elevación en metros sobre el nivel del mar, y breve descripción del sitio de recolección. Se establecen los números máximos de ingresos autorizados durante el período de vigencia del contrato, así el plazo del primer CFP fue de 12 meses.
- vii. El material biológico a recolectar se extrae autorizado por los proveedores, porque consiste en los tipos de muestras descritas. En el caso concreto del proyecto, se incluyó tejidos de plantas hospederas de microorganismos; plantas seleccionadas (muestras de órganos vegetativos, hojas y raíces); líquenes; invertebrados (muestras de esponjas, tunicados y octorales, en ciertos casos individuos completos); muestras ambientales (sedimento marino y terrestre); suelo; lodo; hojarasca; distintos tipos de materia orgánica en descomposición; cianobacterias, y aguas superficiales. El CFP negociado y firmado con las distintas áreas de conservación contempló algunas variantes con respecto a los materiales a recolectar.
En cada visita de recolección a las áreas silvestres protegidas, el interesado debe comunicar con anticipación a los coordinadores de investigación, avisando cuáles son los tipos específicos de muestras que recolectará y los sitios que planea visitar.
- viii. Los métodos a utilizar para la recolección de las diferentes muestras.
- ix. El destino de los recursos es el autorizado por los proveedores, siendo el INBio y el Centro de Investigaciones en Ciencias del Mar y Limnología de la Universidad de Costa Rica. En el extranjero son las instalaciones pertenecientes a: Universidad de Michigan; Universidad de Harvard (Instituto Broad); Instituto Tecnológico de Massachussets; "Field Museum"; Instituto para Investigaciones Biomédicas de Novartis (en proceso de definición); Universidad Técnica de Braunschweig; Centro de Cáncer Dana Farber, e Instituto Médico Howard Hughes.

El requisito previo para realizar el envío de los recursos de la biodiversidad fuera de Costa Rica, se definen cuando el interesado se compromete a negociar y formalizar con los proveedores en forma previa y por escrito con un *addendum* al contrato. Posteriormente, el CFP negociado con el *addendum* debe remitirse a la OT para el trámite respectivo; aclarándose que el interesado, no podrá transferir a terceros el material original ni duplicados del mismo sin previa autorización por escrito de los proveedores.

- x. El intercambio de conocimientos e información, se produce cuando el interesado presenta tres meses después de la fecha de vencimiento del contrato un informe en español, constando los resultados parciales del proyecto y eventualmente de manera presencial. Asimismo, deberá dar los créditos respectivos en el caso de publicaciones, informes u otro tipo de presentaciones.

Los proveedores no autorizan el uso posterior de los resultados del proyecto de investigación básica en proyectos de bioprospección o aprovechamiento comercial sin su consentimiento fundamentado previo.

- xi. La transferencia de tecnología o información ocurre cuando el interesado se compromete a presentar a los proveedores, tanto el conocimiento de la biodiversidad investigada, como los usos potenciales que se descubran para promover su valorización. Adicionalmente, el interesado remitirá a los proveedores copias de las publicaciones que se realicen a partir del proyecto.
- xii. La distribución de beneficios se ejecutan en caso las actividades del proyecto generen información con algún valor de tipo comercial para el interesado o terceros, así como en eventuales licenciamientos y/u obtención posterior de cualquier tipo de producto comercializable por el INBio o terceros, ya fuere en el mercado nacional o internacional. Igualmente, si dicha licencia o producto representen algún tipo de beneficio económico o material para el interesado, siendo este desarrollado a partir de la información derivada de los recursos de la biodiversidad recolectados en las áreas silvestres protegidas en alguna de las tres áreas de conservación, el interesado debe pagar a los proveedores en conjunto el 50% de todas las regalías y beneficios comerciales similares que pudiere percibir en adelante y a posterioridad. El monto respectivo será depositado en el Fondo de Parques Nacionales en forma de tractos conforme sean recibidos.

El CFP firmado en el año 2007 resulta más amplio al desarrollar este punto y dispone, en lo pertinente a obtener beneficios ambientales, sociales, económicos, espirituales o científicos, considerando posibles ganancias comerciales a nivel nacional e internacional; derivados de la utilización de los recursos de la biodiversidad recolectados según los términos del contrato, e incluyendo tanto los materiales originales objeto del acceso, como eventuales productos o subproductos derivados de ellos. Por esta razón, el interesado y terceros involucrados se comprometen a compartir con los proveedores: intercambio de información; transferencia de tecnología; capacitación, y distribución de otros beneficios monetarios y no monetarios. Todos estos beneficios y otros no contemplados deberán ser distribuidos entre los proveedores y el interesado original o eventuales terceros, realizándose en forma justa y equitativa al formalizarse a nivel legal en el *addendum* del contrato.

- xiii. La constancia de origen se compromete a registrar el origen de los productos o recursos generados de la biodiversidad, sea en una publicación, trámite o uso posterior asignado.
- xiv. El dinamismo de la investigación debido al carácter científico y sus particularidades propias, ambas partes reconocen la posibilidad de modificar las cláusulas del consentimiento fundamentado previo refrendado por la OT (28 de marzo del 2006), especialmente las relacionadas con los lugares de acceso, tipo de muestras, personas autorizadas y plazo del acceso, por ende se negociará de buena fe y oportunamente cualquier modificación al CFP.

10. Condiciones del permiso otorgado para acceso a recursos genéticos al Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica

La OT emitió el 1 de marzo del 2006 la resolución R-CM-INBio-03-2006-OT, aprobando la solicitud del INBio de acceso para investigación básica denominada: "Descubrimiento de Agentes terapéuticos potenciales a partir de productos naturales de la biodiversidad costarricense". El permiso otorgado contiene las siguientes estipulaciones de interés:

- i. Describir el material biológico de manera consistente con lo establecido en el CFP.
- ii. Describir el método científico autorizado para la recolección, comunicándoles a los coordinadores de investigación de las áreas de conservación respectivas los tipos específicos de implementos utilizados en el muestreo.

Las muestras de plantas y líquenes tendrán un estudio taxonómico preliminar, asimismo de cada muestra de especies hospederas y/o líquenes existirá un espécimen de herbario depositado en las colecciones respectivas para futuras referencias. De todos los ejemplares recolectados, se aislarán hongos y bacterias que se subcultivaran para extraer compuestos químicos, utilizándose fracciones de algunos extractos para ensayos: anticáncer; antineurodegenerativos; desórdenes del sistema nervioso central, y antiparasitarios.

Todos los microorganismos cultivables se preservaran con métodos convencionales y se conservarán testigos en las colecciones correspondientes. Asimismo, se efectuarán extracciones de ADN de las muestras ambientales.

- iii. Describir las áreas silvestres donde se puede realizar el acceso y los terrenos, propiedad del INBio, conforme al respetivo CFP y obligaciones referentes a los sitios de recolección.
- iv. Comunicar a la OT si existen cambios en el tipo de permiso de acceso (bioprospección u aprovechamiento comercial), oportunamente y cumpliendo los requisitos del nuevo permiso.
- v. Permitir a los funcionarios de la OT o los miembros de la CONAGEBIO el ingreso a los lugares que se ejecuta la investigación, cumpliendo así labores de verificación, seguimiento y control (Art. 20, Normas de Acceso).
- vi. Detallar el procedimiento para el ingreso de los recolectores en las diferentes áreas, previo acuerdo con los coordinadores de investigación.
- vii. No se autoriza el uso posterior de los resultados de la investigación básica en proyectos con fines comerciales o de aprovechamiento económico, sin el consentimiento fundamentado previo de los proveedores. Reafirmandose, los supuestos de distribución de beneficios establecidos en el contrato de CFP.
- viii. Presentar copias a la OT y a las áreas de los resultados finales al concluir el proyecto de investigación, así como de los artículos y publicaciones, incluyendo un resumen en español si está en otro idioma.
- ix. Dejar la constancia del origen de los productos o recursos generados de la biodiversidad, esto en cualquier publicación, trámite o uso posterior que tenga. Asimismo, presentar la información que permita aumentar el conocimiento de todo lo investigado y los potenciales usos que se descubran, cumpliendo el objetivo de promover valoración y conservación, enviando copias de los informes a la OT cuando le sea requerido.

- x. Establecer los destinos potenciales descritos en el CFP.
- xi. Utilizar en el territorio indicado el permiso, siendo personal e intransferible al estar limitado a los elementos y recursos genéticos o bioquímicos autorizados.
- xii. Presentar ante la OT, cumpliendo con el Art. 74 (Ley de Biodiversidad) y Art. 22 (Normas de Acceso), los convenios o acuerdos de transferencia de material establecidos con las instituciones participantes en el proyecto de investigación deberán. INBio no podrá transferir a terceros, el material original ni duplicados, sin la previa autorización de la OT y de los proveedores. Aclarándose, que en caso el convenio o acuerdo de transferencia de material no sea presentado a la OT, se cancelará el respectivo permiso, por esto deberán ser remitidos a tiempo y en idioma español.
- xiii. Identificar las personas a quienes se autoriza el ingreso.
- xiv. La OT se reserva el derecho de cancelar el permiso sin responsabilidad alguna cuando se demuestre incumplimiento, sea en lo establecido en esta resolución, las causales del Art. 27 de las Normas Generales o en otra norma concordante vigente del ordenamiento jurídico.
- xv. El plazo del permiso son 12 meses contados a partir de la fecha de su notificación.

10.1 Alcances del permiso de colección otorgado al INBio

Al requerirse otro permiso, se obtuvo uno separado para el acceso a recursos genéticos mantenidos en condiciones *ex situ* en las instalaciones del INBio (Resolución N° R-CM-INBio-08-2006-OT, 17 de mayo del 2006). Los términos legales del permiso aplicados al caso *ex situ* son similares a los descritos desde el año 2005 (Tabla 2), considerando que no existe un contrato de CFP el proveedor de los recursos es el propio INBio y debe describir los materiales que serán accesados.

El contrato existente entre INBio, Universidad de Harvard y Universidad de Michigan, se refrenda (autoriza) por medio de la Resolución AUT-CM-INBio-03-2006-OT-CONAGEBIO con fecha 30 de octubre del 2006 (Art. 74, Ley de Biodiversidad; Art. 22, Normas de Acceso).

Un año ulterior, la Resolución N° R-CM-INBio-27-2007-OT con fecha 11 de abril del 2007 otorga un nuevo permiso para acceder materiales de las colecciones *ex situ* del INBio (muestras de aislamientos de microorganismos identificadas por un código), siendo los términos similares al anterior y con un plazo de dos años y seis meses.

Por último, al ser el permiso original otorgado por doce meses en la Resolución R-CM-INBio-30-2007-OT con fecha 25 de mayo del 2007, se aprueba otro nuevo de acceso realizándose casi los mismos trámites antes reseñados y descritos, porque se agrega: nuevos tipos y cantidades de muestras; número de ingresos autorizados en cada área; sitios de recolección, y personal autorizado. Además en esta ocasión, a diferencia de la resolución del año 2006, se establece la prohibición de transferencias a otros lugares sin un *addendum* y el trámite ante la OT y el contrato de CFP se negocia con nueve áreas de conservación, otorgándose por un plazo de dos años y siete meses hasta la finalización del proyecto de investigación.

Tabla 2. Cronología de los principales pasos legales del proyecto “Descubrimiento de Agentes terapéuticos potenciales a partir de productos naturales de la biodiversidad costarricense”.

25 de noviembre de 2005	La solicitud y guía técnica del proyecto se presenta
9 de febrero de 2006	El contrato de CFP negociado con tres áreas de conservación se presenta con fecha 23 de enero del 2006
28 de febrero de 2006	El contrato de CFP se refrenda en la Oficina Técnica
1 de marzo de 2006	La Resolución R-CM-INBio-03-2006-OT aprueba el permiso de acceso
17 de mayo de 2006	La Resolución R-CM-INBio-08-2006 OT aprueba el permiso de acceso a materiales <i>ex situ</i>
30 de octubre de 2006	La Resolución Aut-CM-INBio-03-2006-OT autoriza el contrato entre INBio, Universidad de Harvard y Universidad de Michigan
22 de febrero de 2007	La solicitud y guía técnica del proyecto se presenta nuevamente, porque el permiso anterior tenía una vigencia de un año y estaba por vencer
22 de mayo de 2007	El contrato de CFP firmado entre el INBio y las nueve áreas de conservación (incluido el Director del SINAC) se presenta
24 de mayo de 2007	La Oficina Técnica refrenda el Contrato de CFP
11 de abril de 2007	La Resolución R-CM-INBio-27-2007-OT aprueba el permiso para acceso a materiales <i>ex situ</i>
25 de mayo de 2007	La Resolución R-CM-INBio-30-2007-OT aprueba el permiso de acceso

11. Arreglos contractuales y distribución justa de beneficios

Las alianzas estratégicas del INBio con los dos socios, Universidad de Harvard y Universidad de Michigan, se establecen por medio de un acuerdo de colaboración científica. La fase de planeamiento del proyecto, se realiza mediante la definición del plan de trabajo en una labor conjunta entre los investigadores de las partes involucradas. Es importante mencionar que, en la mayoría de los casos, el intercambio de información técnica para concretar el plan de trabajo precede la firma de un Acuerdo de Confidencialidad, conocido como CDA, que pretende resguardar los derechos de las partes en las etapas preliminares de discusión e intercambio de información, tendientes a concretar una colaboración.

Los contratos regulan con detalle, entre otros, los siguientes aspectos de interés: el propósito del acuerdo; definiciones (incluye algunos aspectos sustantivos como confidencialidad); ámbito de trabajo; fondos disponibles; responsables (investigadores y administrativos); patentamiento y licenciamiento de invenciones; distribución justa de beneficios; transferencia de materiales (desde el punto de vista del cumplimiento con regulaciones sanitarias y aduaneras fundamentalmente); terminación; publicaciones; reportes; derechos de autor; responsabilidad (“liability”); solución de controversias; cláusulas que sobreviven la terminación del acuerdo; cláusulas específicas derivadas del financiamiento con fondos federales de los Estados Unidos de América. El Anexo II: Plan de Trabajo, detalla las responsabilidades de cada una de las tres partes y de éstas de manera conjunta.

El Convenio resultó un tanto más complejo en su contenido al haber incorporado requisitos propios de los ICBG, estando relacionados con el uso de fondos federales y la posible participación de una tercera parte (socio industrial, el Instituto de Investigaciones Biomédicas de Novartis), cuya participación se anticipa mediante un arreglo contractual específico. Finalmente, este no se integró al proyecto y en su lugar se negociaron dos acuerdos con socios comerciales, representados por las empresas ESI y Otsaka.

En este escenario, se realizaron dos tipos de arreglos contractuales y sus correspondientes mecanismos de distribución justa de beneficios; uno entre Universidad de Harvard, Universidad de Michigan e INBio, siendo un consorcio para investigación científica, y otro referente a los acuerdos de colaboración firmado de manera separada por Universidad de Harvard, a nombre del consorcio, con las empresas ESI y Otsaka. Además, en el caso del segundo ICBG liderado por la Universidad de Michigan, se estableció un enfoque diferente porque cualquier contrato con un tercero fue firmado entre éste con INBio, Universidad de Michigan y Universidad de Harvard.

Al respecto de los beneficios estipulados en el contrato de consorcio, conformado por INBio, Universidad de Harvard y Universidad de Michigan, se pueden indicar los siguientes:

- i. Financiar el presupuesto de investigación del INBio, incluyendo rubros de salarios, equipo e insumos, entre otros, y recibándose alrededor de USD 400.000 por año durante la vigencia del ICBG.
- ii. Convenir licenciamiento de invenciones y cláusulas de patentes, comunicando cada parte por escrito cualquier invención generado en el transcurso de la colaboración. La titularidad de la patente se establece según la legislación aplicable en Estados Unidos de América y Costa Rica, así como de conformidad con los acuerdos contractuales y labores existentes en cada institución.

El contrato estipula los casos de: patentes conjuntas, responsabilidad de cada parte para gestión de solicitudes referidas a sus propias patentes, y derecho de las otras partes gestionar la patente si la inventora declina iniciar o continuar tal procedimiento, entre otros aspectos.

- iii. Referir los posibles beneficios monetarios derivados del licenciamiento de patentes, otros derechos de propiedad intelectual o fracciones, respetando el acuerdo que plantea dos escenarios con porcentajes diferentes según el origen y titularidad de la invención o fracción licenciada.

Aclarándose que en cualquier situación INBio tiene derecho a un mismo porcentaje, siendo inclusive uno mayor si es el titular único de la patente o derecho de propiedad intelectual. Los porcentajes son confidenciales, al igual que los costos de las solicitudes, aún cuando son compartidos y existe un límite monetario para el caso de INBio.

- iv. Organizar cada año talleres conjuntos, particularmente en temas como bioinformática, diseñándose los tópicos en beneficio de las áreas de conservación y otros interesados según fuere el caso.
- v. Realizar intercambio de científicos entre las instituciones.
- vi. Colaborar las universidades de Harvard y Michigan en el desarrollo de futuras oportunidades de investigación y comercialización.
- vii. Establecer contactos con organizaciones de primer orden en la investigación y desarrollo de productos.

11.1 Negociación contractual entre consorcio científico y empresarios

Los contratos con la dos empresas difieren, aún cuando en ambos casos se negoció un Anexo denominado beneficios para el país huésped (en inglés “host country”) y estableciendo algunos adicionales para el INBio y Costa Rica.

En este contexto legal, las empresas realizaron acuerdos que establecían los porcentajes de beneficios o pagos, los cuales serían compartidos entre las tres instituciones participantes del consorcio según las disposiciones del Acuerdo de Colaboración. Es así, que entre los beneficios adicionales se pueden mencionar los siguientes:

- i. Capacitación en los laboratorios de las empresas.
- ii. Identificación de un posible equipo para donación al INBio o proveedores de los recursos genéticos, como por ejemplo áreas de conservación.
- iii. Financiación de un curso corto o taller por año.
- iv. Financiación para impresión o compra de material educativo relacionado con biodiversidad, siendo el objetivo distribuir en escuelas de áreas rurales o las áreas de conservación.
- v. Consideración especial en caso de generarse productos farmacéuticos, puesto que tendrían precios o condiciones especiales para su distribución en Costa Rica.

12. Disposiciones de monitoreo

El seguimiento y monitoreo de las muestras, así como los resultados de investigación, se relacionan con las siguientes cláusulas que se aplican para el proyecto:

- i. Definiciones: para asegurar que ciertas cláusulas de distribución justa de beneficios y otras relacionadas con reportes, sean suficientemente comprensivas, es necesario contar con una amplia gama de definiciones. Además, se debe considerar posibles transformaciones de los recursos genéticos por los procesos de investigación y desarrollo, abarcando lo siguiente: análogo; entidad química; derivado; extracto; campo de aplicación (en inglés “field of use”); fracción; aislamientos; materiales; productos; resultados; muestras, y ensayos.

Las definiciones obligan la identificación mediante un código de barras, aplicándose para envíos originales, como extractos, y elementos derivados de la modificación realizada por los socios en cumplimiento de las actividades de investigación, por ejemplo fraccionamiento y pruebas de actividad biológica, entre otras. Asimismo, permiten contar con una idea precisa de las diferentes transformaciones de los recursos genéticos emprendidas por los diferentes participantes.

En el caso de la definición de un producto importante, porque incluye todos los posibles resultados que se puedan derivar a partir de una muestra biológica, aplicaría para cualquier desarrollo obtenido percibir los beneficios monetarios negociados en su campo de aplicación.

- ii. Identificador o código de barras: para cada envío de los extractos o pre-fracciones se debe tener un identificador único de código de barras para asegurar la trazabilidad de las muestras, asignando los socios de las universidades de Harvard y Michigan uno que corresponda al del INBio y los resultados obtenidos durante la investigación de los extractos.

- iii. Solicitud de patente: para cada una se debe indicar a Costa Rica cuál es el origen de los materiales utilizados en la invención requerida.
- iv. Uso de materiales: para el proyecto aplica que en transferencias a terceras partes sean previamente autorizadas por escrito, detallándose las condiciones para la participación en el Anexo III del acuerdo.
- v. Reportes: cada parte debe entregar reportes periódicos sobre los resultados de las investigaciones, por ejemplo la Universidad de Harvard debe proveer al INBio una lista de lo recibido y asociado a su número de identificación.

En toda lista de empaque, será anexada la información de los materiales transferidos entre las partes al interno o entre éstas y las empresas. Así, cada caso en el Apéndice 1 de las Provisiones Generales del Contrato, incluirá una descripción detallada de material y su información relacionada.

- vi. Devolución de materiales a la finalización del acuerdo: para cuando termine el contrato los materiales deben ser devueltos al INBio o destruidos, omitiendo este proceso cuando se requieran para practicar invenciones o respaldar publicaciones.
- vii. Auditorías y acceso a bitácoras de investigación: para este proyecto no se contemplan, pero el INBio ha utilizado en otras disposiciones que permiten tener acceso, bajo ciertas condiciones, a las bitácoras de investigación y realizar, por terceras partes, auditorías con relación a los aspectos financieros, por ejemplo a montos de ingresos netos para calcular regalías, pero aplicables a otras esferas de la colaboración.

El INBio ha logrado desarrollar capacidades técnicas, científicas y legales para efectuar el seguimiento y monitoreo de los proyectos, específicamente para análisis de: reportes que son resultado del proceso de investigación, bases de datos, y solicitudes de patentes que indican a Costa Rica como país de origen de los recursos utilizados en la invención.

En este contexto, el INBio tiene capacidad legal y de negociación para interpretar las cláusulas de monitoreo, aplicando su capacidad legal en los casos de discrepancias de los socios respecto al alcance de las mismas o incumplimientos. Normalmente, los reportes de investigación, visitas y conferencias telefónicas, se realizan por el personal científico encargado del proyecto y eventualmente participan otros funcionarios, quienes poseen suficiente conocimiento para observar los laboratorios o acceso a bitácoras y determinar el nivel de cumplimiento con las obligaciones del contrato, particularmente en lo relacionado al seguimiento de las muestras.

La base de datos y el sistema de código de barras se emplean para rastrear el uso posterior de los materiales, pero su propósito es asociarlos a la información necesaria para facilitar el desarrollo de las actividades de investigación y el suministro adicional. En este sentido, lograr una adecuada trazabilidad de las muestras y el uso futuro de las mismas de manera directa o indirecta en el desarrollo de un producto requiere en principio un proceso ordenado de recolección, implicando la contratación de personal capacitado para recolección, clasificación y gestión de una base de datos de cada muestra que ingresa al INBio.

El proceso de gestión de muestras implica un costo a la UEA de Bioprospección y es uno de los más importantes al generar valor agregado a la biodiversidad, porque incluye profesionales capacitados en ubicación, identificación y procesamiento de sus elementos, especialmente al asignar los primeros códigos de barra a las muestras. De la misma forma, se requiere un analista de sistemas

informáticos para desarrollar bases de datos particulares según las necesidades de cada proyecto, siendo el responsable de distinguir extractos, aislamientos y fracciones, entre otros, para el envío al HTS; asimismo, tiene la responsabilidad de emitir los reportes requeridos para el aprovisionamiento de resuministros o análisis de datos cuando el colaborador tiene resultados del tamizaje de actividad biológica.

La trazabilidad de los materiales que salen desde los laboratorios del INBio es una actividad de alto costo, requiriéndose para este proyecto y calculándose que sería muy elevada por la realización de auditorías o visitas de verificación a las entidades que forman el consorcio. Aunado, esto implica tiempo, costos de viaje y viáticos, normalmente no contemplado en los presupuestos de investigación y difícil de incluir en los mimos.

12.1 Mecanismos legales para seguimiento y monitoreo utilizados por el INBio

En general y de modo independiente al proyecto, los mecanismos legales utilizados por el INBio en materia de seguimiento y monitoreo, tanto de muestras como recursos genéticos, se pueden resumir de la siguiente manera:

- i. Los materiales que salen de los laboratorios de la UEA de Bioprospección están identificados y poseen un código de barras.
- ii. Las muestras transferidas a terceras partes, bajo un acuerdo de colaboración o MTA, reciben un código de barras (en inglés "simple screening code") y es diferente al que ingresa a la UEA de Bioprospección, recibiendo el socio recibe la muestra con toda la información.
- iii. El socio puede utilizar su propio código para identificar los resultados obtenidos de la investigación con materiales provistos por el INBio, pero debe asegurarse que el mismo tenga el correlato inicial.
- iv. Los re-suministros solicitados usualmente indican el código de barras del INBio y el socio.
- v. El acceso es limitado en tiempo y cantidades, realizándose bajo un MTA o contrato, en este último caso se adjunta un Anexo previsto para contemplar las transferencias de materiales e información conforme se efectúan.
- vi. El receptor solo puede transferir a un tercero con previa autorización escrita del INBio, a menos que por la naturaleza de la colaboración, se autoricen envíos desde el inicio. En el caso de un MTA, se exige la transferencia acompañada de la leyenda: "Este material ha sido recibido mediante un Acuerdo de Transferencia de Materiales, el cual incluye términos y condiciones para su uso por Terceras Partes".
- vii. El socio está obligado por el contrato a mantener archivos y entregar reportes, incluyendo resultados de ensayos y solicitudes de derechos de propiedad intelectual, entre otros, siendo el propósito rastrear materiales y dar seguimiento a resultados de las investigaciones.
- viii. El socio tiene la obligación de permitir al INBio, si este lo solicita, realizar auditorías e inspecciones de las bases de datos y reportes, bajo ciertas condiciones. En el presente estudio de caso estos mecanismos no se emplearon.
- ix. El INBio puede tener acceso a las bitácoras de investigación relacionadas con los materiales proveídos y las labores realizadas por el socio. El contrato del actual estudio de caso omitió.

- x. El código de barras podría vincularse con el permiso, siendo referenciando en la base de datos con su número correspondiente. Es así, que las resoluciones no se encuentran digitalizadas en una base de datos, pero se mantienen en archivos manuales.

13. Beneficios, resultados del proyecto y propiedad intelectual

En general respecto a los beneficios efectivamente recibidos, resultados de la investigación y solicitud para derecho de propiedad intelectual, se puede indicar lo siguiente:

- i. Financiación completa de la investigación durante cuatro años.
- ii. Realización de diversos talleres en temas de interés, invitando participantes de las diferentes áreas de conservación involucradas en el proyecto y otros actores relevantes. De esta manera, se mejoró el conocimiento de aspectos claves en la investigación de biodiversidad.
- iii. Capacitación a científicos del INBio en laboratorios de las universidades y empresas del consorcio.
- iv. Subvención para adquisición y distribución de libros y otros materiales relacionados con la biodiversidad de Costa Rica a centros educativos rurales y otros interesados.
- v. Realización de cursos cortos y talleres en beneficio de las áreas de conservación, así como de la comunidad conservacionista y científica nacional.
- vi. Interacción con científicos de alto nivel, utilizando nuevas técnicas y tecnologías de interés para el logro de los objetivos del proyecto.
- vii. Generación de conocimiento y capacidades para negociación de acuerdos que involucren múltiples partes (el consorcio), así como arreglos con terceros (empresas).
- viii. Publicación científica con funcionarios del INBio como resultado de la investigación.
- ix. Información generada de los compuestos que han servido de fundamento para el desarrollo de otras relaciones contractuales, permitiendo al INBio continuar con el proceso de búsqueda de productos naturales de interés.
- x. Presentación ausente hasta la fecha de solicitud de derechos de propiedad intelectual y relacionada con los resultados de investigación.
- xi. Comercialización de productos sin ejecutarse, porque se requieren de 10 a 15 años para introducir un medicamento al mercado.

14. Lecciones aprendidas

Entre las principales lecciones aprendidas, particularmente por las dificultades y complejidades legales encontradas en el proyecto se pueden indicar las siguientes:

- i. La negociación del proyecto es compleja al involucrar tres entidades y tener restricciones por las condiciones derivadas del uso de fondos federales, requiriendo incluir en el contrato ciertas cláusulas no usuales en estos acuerdos, pero que responden a requisitos de legislación de Estados Unidos de América y son referentes con anticorrupción, antiterrorismo y salud pública, entre otras. Además, cada universidad debía revisar la compatibilidad del contrato con sus propias políticas y regulaciones institucionales.

- ii. La mayoría de las negociaciones se realizan por medio de intercambios electrónicos, donde una vez que se ha delineado con alguna precisión la relación en términos técnicos, científicos y económicos, se procede a plasmar ésta en un borrador inicial de acuerdo que fue discutido por las partes. Una vez generado un documento más adelantado, se realizan conferencias telefónicas para acordar algunos puntos importantes y/o controversiales; este proceso requiere tiempo, porque responde a los trámites burocráticos de las universidades.
- iii. El paso de seguimiento en algún momento se cuestionó, particularmente por la obligación de exigir revelar el origen del material (Costa Rica) en solicitudes de DPI y por considerarlo incluido en los requisitos usuales cuando se presenta una petición de obtenerlo.
- iv. Los requisitos legales establecidos en la Ley de Biodiversidad y las Normas de Acceso para la obtención de los permisos son relativamente fáciles de cumplir, particularmente ante la OT. En sí, la principal dificultad radica en poder anticipar en el proyecto las diferentes situaciones derivadas de su desarrollo, obligando a la presentación y/o negociación de los documentos respectivos como CFP y solicitud a la OT para autorizar si procede.

El principal inconveniente de trámites radica en los tiempos de respuesta de las áreas de conservación para la negociación y firma del CFP, especialmente cuando se trata de proyectos que recolectan en diferentes lugares del país, se debe obtener el consentimiento de los Directores de área protegida estatal donde se pretende acceder.

Las áreas de conservación han desarrollado más experiencia en los procesos de negociación de los CFP, aumentado sus exigencias, y por esto el proceso requiere tiempo aún cuando existen modelos de contrato.

- v. La descripción de las actividades es detallada porque se presentan en la Guía Técnica y el contrato de CFP, inclusive con notas aclaratorias de ciertos aspectos considerados de poca relevancia. Igualmente, toda la documentación oficial condiciona la recolección y otras labores, por ejemplo envío de muestras a determinados destinos, puesto que es difícil definir desde el inicio hasta el final del proyecto los elementos técnicos y científicos.

En caso de verificarse cambios, en principio, se requiere de la negociación de un *addendum* al CFP y la emisión del correspondiente permiso por parte de la OT. Así, se establece una cláusula relacionada con el “dinamismo de la investigación” que al menos en el CFP para proyectos tiene cierta duración en el tiempo, permitiendo la negociación de buena fe para cambios posteriores en los términos e incluye informarlos mediante una simple nota o carta, manteniendo las condiciones de distribución justa de beneficios, y recibir la respuesta por el mismo medio, evitándose la modificación del contrato.

- vi. Las limitaciones contenidas en los CFP para la transferencia a destinos no considerados en el contrato, requiriéndose la autorización escrita de los proveedores, en principio de todos, lo cual podría implicar tiempo y esfuerzo de ser necesaria la realización de ensayos en otros lugares o la transferencia de muestras para otros fines. La misma restricción, se aplica en resultados de investigación, actividades de bioprospección o aprovechamiento económico sin la anuencia de los proveedores.

- vii. Las cláusulas del contrato orientadas a proveer mecanismos de seguimiento y monitoreo no han encontrado mayor oposición en los socios comerciales o académicos, siendo la excepción los casos relativos a la revelación del origen de los materiales en solicitudes de derechos de propiedad intelectual.
- viii. Las dificultades prácticas para monitorear las transferencias subsecuentes de terceras partes deben tener el identificador, requiriendo en principio el consentimiento escrito de los proveedores del recurso, siendo en este caso el INBio.
- ix. Los casos como microorganismos tienen disposiciones de monitoreo y seguimiento menos relevantes, esto por la capacidad de una contraparte de reproducirlo por completo.
- x. Las auditorías establecidas en los contratos nunca han sido utilizadas, porque se han realizado visitas con propósitos de coordinación y capacitación, entre otras, así como para monitorear el cumplimiento de las obligaciones, pero sin protocolos específicos.
- xi. El costo del acceso a la justicia en casos de incumplimientos puede ser una barrera, considerando la necesidad de requerir una asesoría legal especializada en el exterior. En una ocasión que se detectó una transferencia ilegal en otro proyecto, la comunicación de tal situación, así como la existencia de un acuerdo entre el INBio y el proveedor que regula las transferencias a terceros fue suficiente para obtener las muestras de vuelta.
El caso antes citado confirma la importancia de un contrato claro, porque se respeta el alcance de obligaciones y restricciones al transferir muestras e información a terceros.
- xii. El Protocolo de Nagoya aplicando sus artículos 15 a 18 permitiría resolver algunas inquietudes, desarrollando mecanismos adecuados de puntos de verificación o control y medidas para facilitar el acceso a la justicia en casos de incumplimiento. Es claro que aún incluyendo cláusulas en acuerdos bien redactados y capacidad institucional de seguimiento, el costo de litigios en casos de incumplimientos dificultaría la salvaguarda de los derechos del INBio y del país.
- xiii. El tema de negociación de contratos y la determinación del cambio de uso son un aspecto crítico para establecer relaciones de ABS exitosas. El primer aspecto, se identifica en el Art. 22.4.b del Protocolo de Nagoya, mencionándose como una debilidad por países en desarrollo y comunidades locales e indígenas. El segundo supuesto, se encuentra en los Artículos 6.3 (inciso g iii) y 8 (inciso a), reconociéndose la importancia de regular.

La experiencia del INBio en negociación de acuerdos, seguimiento y monitoreo puede ser de interés para hacer frente a los dos retos jurídicos.

15. Portales electrónicos consultados

- International Cooperative Biodiversity Group. 2013. **Program and principles**. En línea: <<http://www.icbg.org/program/>> Consulta: 20 de enero de 2013.
- Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad. 2013. **Presentación del Protocolo de Nagoya y su relación con la legislación costarricense**. En línea: <<http://www.conagebio.go.cr/>> Consulta: 21 de enero de 2013.



Estudio de Caso en Cuba



© *Rhopalurus junceus*, Dr. Luis de Armas Chaviano - IES.

Jorge Cabrera Medaglia



El veneno del “alacrán colorado” y otros productos derivados de la diversidad vegetal

1. Introducción

El presente estudio de caso se seleccionó con el propósito de documentar la experiencia cubana en investigación, desarrollo y comercialización de productos derivados de la biodiversidad, como son los recursos genéticos. Es importante destacar que todo el proceso científico del proyecto se ejecutó en el país, participando tres entidades de prestigio representadas por: Centro de Investigaciones en Medicamentos, Centro de Química Farmacéutica e Instituto de Ecología y Sistemática (IES).

En la práctica para escoger las investigaciones que integran el estudio de caso en Cuba, se consideró dos aspectos importantes. El primero, se caracterizó porque los productos derivados de la biodiversidad fueron comercializados generando beneficios de índole monetaria. El segundo, se distinguió porque las actividades de investigación y desarrollo fueron realizadas por entidades cubanas, sin contrapartes internacionales (académicas o comerciales).

Por lo general, una gran mayoría de relaciones de ABS rara vez terminan con un bien concreto en el mercado y los beneficios obtenidos son primordialmente de carácter no monetario, como capacitación y transferencia de tecnología, entre otros. En esta ocasión, los resultados fueron objeto de dos patentes, demostrando la importancia de contar con instituciones que permitan generar valor agregado a los recursos genéticos y el desarrollo de capacidades.

Dentro de este escenario legal, sería importante aclarar la interacción con el marco de ABS que existe en el país, mejorando su implementación con la sensibilización de todos los actores respecto a lo establecido en el CBD y el Protocolo de Nagoya, así como priorizando la canalización de beneficios hacia la conservación de la biodiversidad.

2. Recursos biológicos y sus productos derivados

En este estudio se accedieron e investigaron recursos biológicos y componentes bioquímicos de tres orígenes o fuentes diferentes de flora y fauna, estando representados por: “mango”, veneno de “alacrán colorado” y fitoestrógeno de “salvia”.

Los tres casos se focalizan en generar desarrollo biotecnológico, como investigación científica y productos, a partir de la biodiversidad y riqueza genética de Cuba. Aunado, se considera importante puntualizar que todos los procesos para obtener información de valor y beneficios comercializables se ejecutaron en instituciones cubanas de diversa naturaleza.

Cabrera Medaglia, J. 2013. El veneno del “alacrán colorado” y otros productos derivados de la diversidad vegetal. En: M. Ríos y A. Mora (Eds.), **Seis estudios de caso en América Latina y el Caribe: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios**. UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC. Quito, Ecuador. Pp. 65-75.

2.1 Vimang

La investigación se inició a partir del conocimiento popular asociado a las propiedades de la corteza del “mango”, las cuales fueron identificadas por un profesional cubano y quien estableció contacto con las instituciones nacionales.

Por lo que se refiere al nivel de comercialización, se desarrolló materia prima a partir del “mango” para la elaboración de diferentes fórmulas farmacológicas en la industria. Asimismo, se debe resaltar la publicación de 48 artículos científicos escritos por investigadores cubanos y relacionados con bioprospección.

Las principales características del bioproducto obtenido del “mango”, tanto a nivel biológico y fitofarmacológico como identificación de patente, son las siguientes:

- i. Nombre del bioproducto: Vimang polvo.
- ii. Características del recurso biológico:
 - Nombre científico: *Mangifera indica* L.
 - Familia: Anacardiaceae.
 - Nombre popular: “mango”.
 - Recurso empleado: corteza del tronco.
 - Distribución: presencia nacional.
 - Disponibilidad: planta cultivada.
 - Tipo de prospección: química.
 - Formas del producto terminado: crema, extracto fluido y tabletas.
 - Acción farmacológica: antioxidante.
 - Nivel de introducción en el mercado: comercializado.
 - Escala de uso: generalizado.
- iii. Patente:
 - Número de solicitud: 1998/2003.
 - Número: CU22846N1
 - Nombre: composiciones farmacológicas y nutricionales a partir del extracto de *Mangifera* L.
 - Propietario: LABIOFAM.

2.2 Veneno del “alacrán colorado”

La investigación se inició a partir del conocimiento popular, específicamente en la provincia de Guantánamo, asociado a las propiedades del veneno del “alacrán colorado” para tratar el cáncer.

Por lo que se refiere al nivel de comercialización, se desarrolló materia prima a partir del veneno del “alacrán colorado” para la elaboración de diferentes fórmulas homeopáticas en la industria. La publicación de algunos artículos científicos escritos por investigadores cubanos está en proceso.

Las principales características del bioproducto obtenido del veneno de “alacrán colorado”, tanto a nivel biológico y fitofarmacológico como identificación de patente, son las siguientes:

- i. Nombre del bioproducto: Vidatox.
- ii. Características del recurso biológico:
 - Nombre científico: *Rhopalurus junceus* Herbst, 1800
 - Familia. Buthidae.

Nombre popular: "alacrán colorado".
 Recurso empleado: veneno.
 Distribución: nivel nacional.
 Disponibilidad: especie endémica en menor riesgo.
 Tipo de prospección: química.
 Formas del producto terminado: gotas homeopáticas.
 Acción farmacológica: analgésica, antiinflamatoria y antitumoral.
 Nivel de introducción en el mercado: comercializado.
 Escala de uso: generalizado.

- iii. Patente:
 Número de solicitud: 0186/2010
 Propietario: Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos

2.3 Fitoestrógeno X

La investigación se inició a partir del conocimiento popular asociado a las propiedades de las hojas de "salvia" de playa, desarrollándose un extracto fluido con propiedades de antioxidante. Asimismo, se debe resaltar la publicación de cinco artículos científicos escritos por investigadores cubanos y relacionados con bioprospección.

Las principales características del bioproducto obtenido de la "salvia" de playa, tanto a nivel biológico y fitofarmacológico como identificación de patente, son las siguientes:

- i. Nombre del bioproducto: fitoestrógeno X.
- ii. Características del recurso biológico:
 Nombre científico: *Pluchea carolinensis* (Jacq.) G. Don.
 Familia: Asteraceae.
 Nombre popular: "salvia".
 Recurso empleado: hoja.
 Distribución: nivel nacional.
 Disponibilidad: planta cultivada.
 Formación vegetal donde habita: matorral.
 Tipo de prospección: química.
 Formas del producto terminado: extracto fluido.
 Acción farmacológica: antioxidante
 Nivel de introducción en el mercado: ensayos a nivel de laboratorio.
- iii. El producto carece de patentes reportadas.

2.4 Uso real o potencial de tres productos derivados de recursos biológicos

La existencia de instituciones científicas en Cuba que permitan agregar valor a los recursos biológicos y ostentar suficiente capacidad endógena para llevar al mercado bioproductos, se convierte en un ejemplo claro de cómo alcanzar capacidades nacionales para demostrar el valor que tienen los recursos genéticos para atenuar necesidades reales, como sería en este caso de salud.

Los tres ejemplos que se analizan en este estudio de caso ilustran con claridad cómo los recursos de flora y fauna, sumados al conocimiento tradicional, se pueden convertir mediante la intervención de investigación científica de alto nivel en bioproductos con gran potencial (Tabla 1). En síntesis, el hecho de tener la capacidad de transformar materia prima de origen biológico en productos con beneficio para la población nacional, se refleja en un aporte tangible de desarrollo.

Tabla 1. Tres productos derivados de recursos de flora y fauna de Cuba.

Bioproducto	Recurso	Uso real o potencial	Sector
Salvantioxi	<i>Pluchea carolinensis</i> (Jacq.) G. Don. "salvia"	Menopausia, neumonía, disfonía, antioxidante, analgésico, febrífuga, antiasmática, neuropatía, ronquera y digestión lenta.	Salud
Vidatox	<i>Rhopalurus junceus</i> , Herbst, 1800 "alacrán colorado"	Analgésica, antiinflamatoria, antitumoral y tratamiento del cáncer.	Salud
Vimang	<i>Mangifera indica</i> L. "mango"	Amebiasis, analgésico dental, analgésico muscular, antialérgico, antianémico, anticarcinogénico, antidiabético, antidiarreico, antiespasmódico, antiestres, antigenotóxico, antiinflamatorio, anticonceptivo, antidiarreico, antioxidante mitocondrial, antiproliferativo, antiviral, citoprotector, hepatoprotector, hipoglicemiante, inmonomodulatoria, inmune humoral, inmunomoduladora, neuroprotector y permeabilidad de la membrana celular. Tratamiento de: artritis reumatoidea, asma bronquial, aterosclerosis, carcinoma prostático, dolores e inflamaciones locales, enfermedades de la piel, enfermedades inmunológicas, escabiosis (sarna), estrés oxidativo, hipercolesterolemia, hiperplasia prostática, infecciones cutáneas, infertilidad, inmuno-estimulante, inmunológico, lupus eritematoso, menorragia, prostatitis, sífilis, VIH-SIDA. Posibles usos para tratar diferentes enfermedades.	Salud

3. Principales actores nacionales y extranjeros

En este estudio de caso es interesante destacar que todas las investigaciones, desarrollo y escalamiento comercial (cuando procede) de los bioproductos, se realizaron en diferentes instituciones cubanas (Tabla 2). Empero, ha sido difícil identificar si existieron acuerdos contractuales internos u otros mecanismos escritos para la coordinación de las acciones en la ejecución, sugiriéndose que en este aspecto se debe profundizar.

En el caso del Vimang, en algún momento del proceso de desarrollo, una contraparte belga colaboró con un contrato que delineó responsabilidades, derechos y otros aspectos, incluyendo propiedad intelectual. El segundo actor representado por las entidades que otorgan permisos para la recolecta, se involucró durante las fases iniciales de acceso y recolección de los materiales biológicos. Asimismo, se comenta que no existieron comunidades locales o pueblos indígenas involucrados en el proceso.

Las tres investigaciones están vinculadas al conocimiento popular ampliamente difundido, sin ser propio de un grupo local en particular. En este sentido, se precisa que: el veneno del “alacrán colorado” desde los años ochenta se atribuyó efecto anticancerígeno; la corteza del “mango” se utilizó en las prácticas locales, aportando al desarrollo del Vimang, y las hojas de “salvia” se emplearon a nivel nacional, contribuyendo al proceso del bioproducto.

Tabla 2. Instituciones cubanas que participaron en la bioprospección de tres bioproductos.

Bioprospección	Actores- Entidades Gubernamentales
Fitoestrógeno de “salvia”	Instituto de Ecología y Sistemática; Instituto de Endocrinología y Enfermedades Metabólicas, y Centro Químico Farmacéutico (CQF).
Vidatox	CQF, Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM) y Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas (LABIOFAM).
Vimang	CQF, CIDEM y LABIOFAM.

4. Acuerdos contractuales para desarrollo de bioproductos

En general es posible identificar en las relaciones de ABS diferentes tipos de acuerdos contractuales, concertándose entre: las autoridades nacionales competentes y los usuarios; los usuarios y otros proveedores de recursos genéticos o conocimientos tradicionales, y los actores naturales y socios o participantes en las labores de investigación, desarrollo y eventualmente comercialización de productos, entre otros.

El presente estudio de caso, de acuerdo a la información preliminar con que se cuenta y se debe profundizar, se caracteriza porque no existen acuerdos contractuales que establezcan términos de distribución justa de beneficios. Asimismo, existe ausencia de otras estipulaciones entre las autoridades encargadas de otorgar permisos de acceso (recolecta) e instituciones científicas cubanas, ni entre estas últimas y entidades foráneas como contrapartes de investigación, escalamiento y comercialización del producto.

Por lo que se refiere a licencia de patentes, aún no se han establecido acuerdos de comercialización que incluyan participación de terceros en actividades de escalamiento u otras similares, conociéndose únicamente contratos de venta y distribución de productos usuales. Los convenios para la venta de productos contemplan retribuciones económicas y de otra índole, pero no se trata de contratos usuales para ABS *per se*.

5. Descripción de las actividades de investigación y colección

En términos generales, las actividades de investigación y/o recolección para acceder a los recursos genéticos se caracterizaron por procedimientos particulares, distinguiéndose cada uno de acuerdo al organismo utilizado en el desarrollo del bioproducto correspondiente.

5.1 Veneno del “alacrán colorado”

La empresa responsable de la investigación y comercialización del recurso biológico, LABIOFAM, posee los permisos de acceso correspondiente a las áreas protegidas y/o naturales, donde se encuentran los recursos. En este contexto, nunca se negoció un contrato formal de acceso con el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de Cuba, determinando cómo aplicar la Resolución N° 111 de 1996 que establece actualmente los requisitos reglamentarios para las investigaciones.

El uso artesanal de fluidos del “alacrán colorado” para tratamientos médicos es anterior a la vigencia de las normas antes indicadas. Por esta razón, aún operando la normativa cuando se registró los productos derivados en el Ministerio de Salud, nunca se formalizó un contrato de acceso a pesar de las indicaciones en tal sentido realizadas por las autoridades del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

5.2 Corteza del árbol de “mango”

La entidad encargada de extraer la corteza del árbol de “mango” en las áreas cultivadas es LABIOFAM, coordinando con el Ministerio de Agricultura. Empero, se desconoce que esta cartera de Estado ha emitido permisos con los requerimientos correspondientes de ABS, como son distribución justa de beneficios relacionados al Vimang.

5.3 Fitoestrógeno de hojas de “salvia” de playa

El proceso de investigación científica referente a la “salvia” de playa y su producto derivado se encuentra en curso. Las hojas se obtienen de las plantas que crecen en áreas experimentales del Instituto de Ecología y Sistemática, entidad estatal, donde se desarrolla el bioproducto.

En la presente investigación, la información recopilada reveló que se desconoce si el Instituto de Ecología y Sistemática, solicitó un permiso de acceso a la autoridad nacional competente de ABS, representada por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

6. Beneficios generados y distribuidos hasta la fecha

Los bioproductos comercializados Vidatox y Vimang, generan resultados positivos en el tratamiento de las afecciones propuestas por el uso tradicional y/o popular, comercializándose a nivel nacional e internacional. Actualmente, aún se desconocen datos específicos sobre los niveles de venta a nivel nacional e internacional, particularmente respecto a: cantidad del producto, uso en sectores seleccionados e ingresos económicos recibidos.

La naturaleza de los bioproductos genera beneficios monetarios, tanto por la venta de productos, como por la disponibilidad de nuevos tratamientos para determinadas afecciones de salud. En este sentido, se comenta que al parecer no existieron acuerdos contractuales con terceros o entre las instituciones cubanas encargadas de la investigación y contrapartes, sin existir beneficios de otra naturaleza. Por último, se deben destacar las publicaciones producto de la investigación y la valiosa información que reportan sobre los productos naturales, especialmente cuando son documentos de dominio público y contribuyen al avance de la ciencia.

7. Alcance y estado de las actividades de investigación

En la actualidad, se destacan dos bioproductos en estado de comercialización y uno en fase de investigación. El último caso, se caracteriza porque la exploración científica se desarrolla en las instituciones donde inició, avanzando con ensayos de laboratorio y prácticos que responden al plan de gestión relativo al producto potencial.

7.1 Mecanismos de trazabilidad y monitoreo

Los mecanismos para ejecutar la trazabilidad y monitoreo de las tres investigaciones no se establecieron de manera específica, porque los recursos genéticos nunca abandonaron Cuba para procesos ulteriores de investigación y desarrollo.

El texto de los permisos omitió regulaciones específicas para la vigilancia del uso de recursos biológicos, posiblemente por tratarse de instituciones cubanas y no extranjeras. El resultado final, excepto el caso de la “salvia”, se reflejó en bioproductos negociados en mercados sin ningún mecanismo de trazabilidad o monitoreo de procedencia.

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

El desarrollo de los bioproductos a nivel institucional permitió demostrar la capacidad científica de las entidades cubanas para investigar y negociar en mercados, posicionando productos cuyo origen es la biodiversidad cubana.

Respecto a las condiciones socioeconómicas locales el principal impacto es la disponibilidad de nuevos productos y el uso de recursos económicos en acciones dirigidas al bienestar de la población, como son salud y educación, entre otras. El vínculo o mecanismo directo que permite encauzar el beneficio en áreas puntuales, se ejecutaría por la forma como opera el sistema cubano de política social y económica.

7.3 Estado de los derechos de propiedad intelectual (DPI)

El decreto Ley 290/2012 sobre protección de las invenciones estipula la exigencia de la divulgación del origen del material biológico, pero cuando está involucrada en la solicitud de patente (vigente desde abril del 2012), y el decreto Ley 291/2012 sobre protección de las obtenciones vegetales establece la misma exigencia.

La Ley de Patentes expresamente requiere en el Art. 26 incisos J y K que como requisitos para la solicitud, se presente una copia de la autorización previa y expresa del acceso al material biológico expedida por la autoridad competente, particularmente cuando la invención proviene de recursos genéticos y sus partes o derivados del que Cuba es país de origen o que está presente en especies domesticadas o cultivadas en el país (inciso J).

Al aplicar la Ley de Patentes a material biológico referido a una invención, pero que no es obtenido en territorio cubano, se requiere una declaración que exprese tanto el país de origen, como la fuente de los recursos biológico con los conocimientos tradicionales asociados y el consentimiento fundamentado previo al acceso (inciso K).

Las patentes para los dos bioproductos comercializados se emitieron en Cuba, estando representados por Vimang y VIDATOX; posteriormente, se sugiere que el contenido y alcance de estos documentos sea uno de los tópicos investigados por ser:

i. Patentes relacionadas con el VIDATOX:

La CU 22413, titulada “Composición antitumoral”, presentada en 1994 y concedida como certificado de Autor de Invención, estará vigente hasta el 11.01.2014, todavía no se ha presentado solicitudes internacionales.

ii. Patente del veneno de “alacrán colorado”:

Solicitud en trámite, N° 2010-186, titulada “Péptidos del veneno de escorpión *Rhopalurus junceus*, composición farmacéutica”, publicada el 21 de junio de 2012. Se instó protección en el extranjero mediante el sistema del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.

iii. Patentes relacionadas con el Vimang:

Solicitud N° 1998-203, presentada el 29.12.1998; titulada: “Composiciones farmacéuticas y nutricionales a partir de extractos de *Mangifera indica* L.”; N° Certificado/N° Publicación: 22846; concedida al Centro de Química Farmacéutica; cedida hoy en día a LABIOFAM como Titular del Certificado de Autor de Invención, y vigente hasta 29.12.2018

7.4 Descripción de conflictos o de acuerdos alcanzados

Los datos recopilados en este estudio de caso revelan que no se ha constatado ningún conflicto. El único hecho destacable, se refiere al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente cuando en un determinado momento solicitó la firma de un contrato de acceso, el cual nunca se finalizó y en la práctica nunca afectó o tuvo implicaciones sobre los actores involucrados.

8. Lecciones aprendidas

Entre las principales lecciones aprendidas, particularmente por las dificultades y complejidades legales encontradas en el proyecto se pueden indicar las siguientes:

- i. El lograr registrar dos solicitudes de patentes son un indicativo de las posibilidades de generar innovaciones a partir de la biodiversidad de un país, protegidos mediante sistemas de DPI.

- ii. Las actividades de acceso, como recolección y otras, fueron reguladas por las autoridades nacionales competentes. Así, habría sido interesante determinar el resultado al aplicar normativas de ABS con los requerimientos del Protocolo de Nagoya, pues se habrían producido cambios en las condiciones de la investigación y distribución justa de beneficios, entre otros aspectos.

Una posible explicación parcial al proceso cubano de aprobación de proyectos de investigación, radicaría en una propuesta de ser autorizados antes de iniciar las actividades por diferentes instituciones cubanas. En alguna medida se ha sugerido que tal proceder equivaldría a un permiso o contrato de acceso, pero formalmente no es emitido como tal.

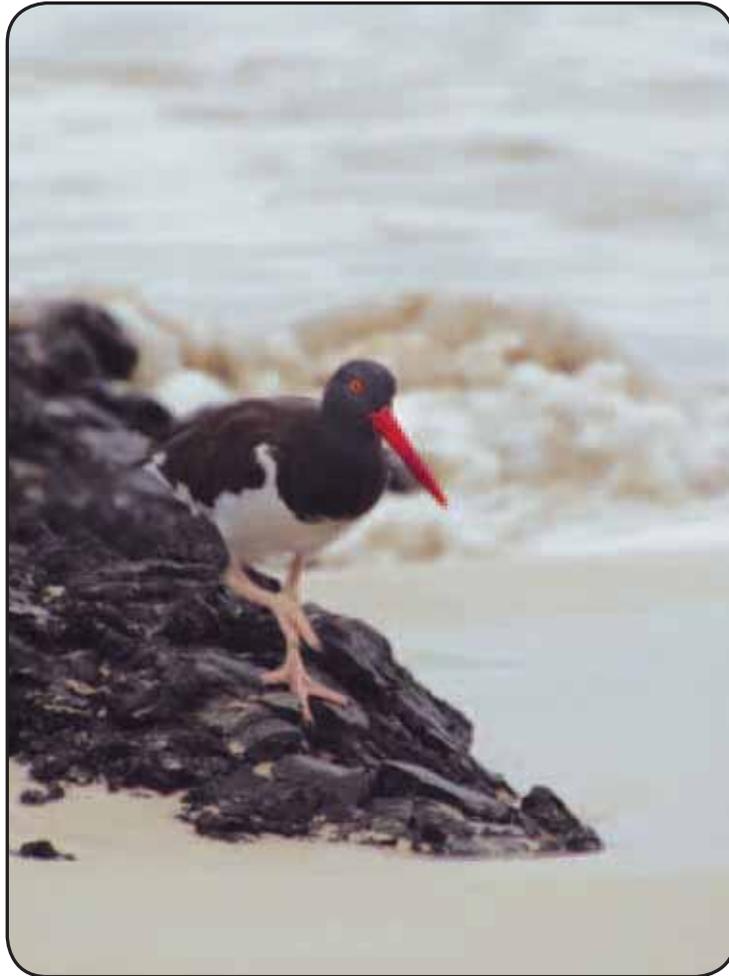
- iii. En el caso de los dos bioproductos comercializados, directamente el conocimiento popular no fue integrado en las consideraciones de distribución justa de beneficios, quizás por ausencia de disposiciones jurídicas en la materia. Además, se debería constatar si las ganancias fueron canalizadas a la conservación de la biodiversidad y las poblaciones locales, excepto en la disponibilidad de nuevos productos para tratamientos médicos, sin perder de vista el modelo cubano de política social y económica.

Es importante examinar si existe algún mecanismo jurídico para la tutela de los conocimientos tradicionales, porque implicaría cambios en la formulación y ejecución de las investigaciones.

- iv. La legislación de patentes cubana al 2012 establece un requisito de vinculación entre ABS y solicitudes de DPI, tanto para el caso del uso de recursos genéticos cubanos (Ley de Patentes, inciso J), como foráneos (inciso K). En caso de aplicarse los requisitos legales a las solicitudes de patentes, cuando son anteriores a la vigencia de la Ley, la forma como los titulares de las invenciones cumplen las disposiciones serían un aspecto de interés para ilustrar cómo es el vínculo entre sistema nacional de ABS y nuevos requerimientos de DPI en la práctica institucional.
- v. Las dos investigaciones que patentaron bioproductos utilizaron prospección química dirigida a recursos bioquímicos, reafirmando esta situación la importancia de considerar el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos en los marcos de ABS, tal y como ahora lo dispone el Protocolo de Nagoya (Art. 2).



Estudio de Caso en Ecuador



© Archivo fotográfico MANTHRA.

Gabriel Ricardo Nemogá-Soto y
Oscar Andrés Lizarazo Cortés



Expedición de Muestreo Oceánica Global, Parque Nacional Galápagos: actividades de colección y aplicación de legislación

1. Introducción

Durante el transcurso de los años 2003 y 2004 investigadores liderados por J. Craig Venter realizaron una “Expedición de Muestreo Oceánica Global”, recolectando más de 150 muestras de 200 litros de agua de mar, cada 200 millas. En Ecuador según el Memorando de Entendimiento (ME), firmado entre el “Institute for Biological Energy Alternatives” (IBEA) y el país, se establecía el siguiente alcance: “Considerando que IBEA está emprendiendo una expedición oceánica global para ejecutar un proyecto de investigación científica sobre la diversidad microbiológica de Galápagos, siendo su objetivo caracterizarla en las aguas costeras y comunidades terrestres alrededor de las islas.”

El proyecto se presentó sus ejecutores como una actividad destinada para aumentar el conocimiento de los microorganismos que habitan los mares, descubriendo cómo estos funcionan en sus ecosistemas naturales. En sí, esto serviría de base o posibilitaría ejecutar estudios sobre los efectos de los seres humanos en el ambiente y comprender la evolución de la vida en la Tierra.

En el caso concreto de Ecuador en el ME firmado se indica que “(...) para determinar la compleja interrelación entre grupos de microorganismos, especialmente que afectan procesos ambientales de importancia regional y global, a través de la embarcación R.V. Sorcerer II, se realizará el muestreo microbiano mediante un enfoque genómico de ambiente total” (ME, Antecedente 3).

Las muestras en su mayoría se recolectaron en aguas internacionales, es decir no sujetas a reglas de ABS nacionales, otras en territorio de 17 países en Centro y Sur América, incluyendo: Ecuador, México, Panamá y Honduras. Asimismo, se ejecutaron recolecciones en: América del Norte (Canadá y Estados Unidos de América); Oceanía; Pacífico Sur (Nueva Caledonia, Polinesia Francesa y Vanatu); África (Tanzania y Seychelles); Europa, y Reino Unido (Mar del Sargado y Bermuda).

2. Recursos biológicos y productos derivados de la “Expedición de Muestreo Oceánica Global”, Parque Nacional Galápagos

El ME habla de diversidad microbiana y de microorganismos, pero no se precisan cantidades ni se da un nivel de detalle mayor. En este sentido, esta situación es en parte explicable por el tipo de recursos, pero se carece de una descripción más completa. Eventualmente, podría existir más información en el permiso de recolección otorgado por el Parque Nacional Galápagos, pero al momento de recopilar datos para este estudio de caso no fue posible acceder a este documento.

Nemogá-Soto, G.R. y O.A. Lizarazo Cortés. 2013. Expedición de Muestreo Oceánica Global, Parque Nacional Galápagos: actividades de colección y aplicación de legislación. En: M. Rios y A. Mora (Eds.), **Seis estudios de caso en América Latina y el Caribe: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios**. UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC. Quito, Ecuador. Pp. 77-88.

2.1 Uso real o potencial de los recursos biológicos

En el ME no se detallan los usos reales o potenciales de los recursos colectados, simplemente se menciona de modo general y abstracto que las muestras sobre las cuales recae el proyecto son "(...) para determinar la compleja interrelación entre grupos de microorganismos que afectan procesos ambientales de importancia regional y global (...)".

Es importante mencionar que para el año 2004, ya se conocía que los microorganismos marinos tienen potencial en diferentes procesos, tanto en las industrias de enzimas y campos asociados, como en el sector de biocombustibles.

2.2 Principales actores nacionales y extranjeros

Los principales actores que intervienen en esta investigación de acuerdo a los documentos revisados son los siguientes:

- i. ME: se firmó entre el IBEA y Ecuador.
- ii. Autoridad Nacional Competente: Ministerio del Ambiente de Ecuador (MAE) suscribe a nombre del país el ME.
- iii. Solicitante: IBEA, representado por su Presidente Ejecutivo J. Craig Venter Ph.D., quien suscribe el ME en condición de solicitante.
- iv. Permiso de investigación para coleccionar: expedido por el Parque Nacional Galápagos.
- v. Permiso de investigación: Estación Científica Charles Darwin, entidad académica y científica recomendó aprobar la investigación, "por ser ésta de gran valor para el mejor entendimiento del papel de los microorganismos en los procesos ambientales marinos".
- vi. Asesora técnica: investigadora de la Universidad de Guayaquil, quien presentó un informe que apoya parcialmente la expedición del permiso de investigación. El documento menciona que la investigación propuesta: "promoverá la capacidad científica, tecnológica y técnica a nivel nacional en vías a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos".

3. Acuerdos contractuales internacionales y actores nacionales

Los acuerdos contractuales se efectuaron entre los principales actores que intervienen en esta investigación y de acuerdo a los documentos revisados son los siguientes:

- i. Permiso de investigación para coleccionar: expedido por el Parque Nacional Galápagos.
- ii. "Memorando de Entendimiento para la Colaboración en Biodiversidad Microbiana".
- iii. Duración de permisos y ME, se estableció un plazo de vigencia de dos años contados desde la suscripción el día 15 de marzo de 2004, pudiendo ser renovado por mutuo acuerdo de las partes.
- iv. Plan de proyecto conjunto, si las partes no desarrollan en un año desde la fecha de suscripción del ME, éste cesará automáticamente sin ninguna obligación adicional.

Las cláusulas 4, 5 y 8 del ME seguirán vigentes ante cualquier terminación, siendo: 4. Propiedad Intelectual, 5. Publicación y Difusión de la Información, y 8. Miscelánea.

3.1 Detalle de beneficios incluidos en los acuerdos

El ME carece de una cláusula específica dedicada a los beneficios, específicamente monetarios como tales, pues siguiendo la terminología del CDB se refieren a la obtención de mayor “conocimiento” de la biodiversidad que para la “conservación”. En este sentido, la situación se plasma de modo bastante general y abstracto, sin indicadores en la cláusula quinta que estableció:

“5. Publicación y difusión de la información.

Con el objetivo de poner la información a disposición de las comunidades científicas y públicas globales, las Partes específicamente acuerdan que la información genómica en bruto solo podrá ser proporcionada con la autorización expresa de ellas. Una vez analizados los datos, toda información será depositada en bases de datos públicos y publicados en foros científicos, en las que se reconocerá que la información obtenida es parte del patrimonio genético del Estado Ecuatoriano, IBEA y el MAE, a través del Parque Nacional Galápagos, colaborarán conjuntamente, en una o más publicaciones científicas que analicen la información genómica, en la forma como se establezca en los Planes de Proyecto aprobados por la autoridad competente.

Las Partes acuerdan, que científicos de otros países, quienes también están colaborando en la expedición de muestreo global, podrán ser reconocidos como coautores. El MAE, a través del Parque Nacional Galápagos, acuerda proveer cooperación dentro del ámbito de su competencia y del marco legal aplicable, a fin de facilitar los objetivos de la expedición de muestreo global en las islas Galápagos.

Las Partes adicionalmente trabajarán, según se considere apropiado, en actividades conjuntas para difundir y comunicar información sobre y derivada de la colaboración, no sólo a la comunidad científica, sino también al público en general, y a instituciones educativas, particularmente ecuatorianas, siempre que el uso de esta información sea para fines únicamente científicos y no comerciales”.

4. Resultados de la “Expedición de Muestreo Oceánica Global”, Parque Nacional Galápagos

Los primeros resultados de la expedición se difundieron en el año 2004 en la revista de prestigio internacional “Science”. Otros datos, se divulgaron en el transcurso del 2007 en una serie de ocho artículos en la publicación de acceso gratuito “PLOS Biology”, tres de ellos catalogados como de investigación científica (Natarajan *et al.* 2007; Rusch *et al.* 2007; Yooseph *et al.* 2007).

4.1 Beneficios generados y distribuidos hasta el año 2012

En ninguno de los artículos publicados figura como coautor un investigador ecuatoriano. En el primero, la investigación es publicada en la revista “PLOS Biology”, entre los 34 coautores figuran: 28 residentes en Estados Unidos de América; cuatro adscritos a universidades mexicanas; un adscrito a instituciones de investigación de Costa Rica, y un vinculado a una institución en Chile.

La co-autoría o autoría de un artículo no es algo que se obtenga o merezca a título de distribución justa de beneficios, porque depende de la contribución y la participación efectiva en un proyecto y en la escritura del manuscrito. En uno de los documentos publicados se mencionan en los agradecimientos al personal de Ecuador, asimismo en otros se reconoce la soberanía de los países sobre las muestras, lo cual supone un avance positivo e inusual, pero todavía insuficiente.

El que ningún ecuatoriano figure como co-autor en alguno de los artículos relacionados con el proyecto es un indicio, porque podría significar que no tuvo o supuso pocos beneficios no monetarios directos para Ecuador, al menos en la formación de investigadores, transferencia o intercambio de conocimientos o tecnología. Aclarándose que para el momento de la expedición, se conocían las directrices de Bonn de 2002, las cuales no son vinculantes, pero si pueden considerarse en la relación entre los gobiernos, particularmente Ecuador y el Instituto J. Craig Venter (IJCV).

4.2 Alcance y estado de las actividades

La información genética obtenida durante la investigación, se puso a disposición en dos bases de datos conocidas como:

- i. Gen Bank, base de datos administrada por el Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos de América.
- ii. CAMERA, una nueva base de datos para información metagenómica.

El JCVI indicó que no solicitaría patentes u otros derechos de propiedad intelectual sobre el ADN genómico y los datos secuenciados. En sí, búsquedas preliminares indican que no hay solicitudes de patentes directamente relacionadas; sin embargo, aparecen dos que por la obligación de divulgar subvención federal (Ley Bayh Dole) citan el mismo financiamiento del Departamento de Energía de Estados Unidos de América que cofinanció la expedición. Al analizar los documentos, se notifica que los fondos cubrían dos proyectos diferentes del JCVI, por un lado la expedición oceánica y por otro el estudio "Reconstruction of a Bacterial Genome from DNA Cassettes".

4.3 Cronología de la expedición liderada por J. Craig Venter

Los principales hechos relacionados con el estudio de caso sobre la expedición liderada por J. Craig Venter, se enuncian a continuación:

- i. Agosto de 2003, presentación de la Expedición de Muestreo Oceánica Global en Halifax, Nueva Escocia.
- ii. J. Craig Venter y su equipo recolectan muestras en México el 9 de enero de 2004, hecho publicado por los investigadores: "A collection of articles from the J. Craig Venter Institute's Global Ocean Sampling expedition" (PLOS Biology, Special Collection, Marzo 2007, Volumen 5, Fascículo 3).
- iii. J. Craig Venter recolectó muestras en Honduras el 10 de enero de 2004, hecho indicado por los investigadores: "A collection of articles from the J. Craig Venter Institute's Global Ocean Sampling expedition" (PLOS Biology, Special Collection, Marzo 2007, Volumen 5, Fascículo 3).
- iv. J. Craig Venter recolectó muestras en Panamá entre el 12 y 20 de enero de 2004, hecho indicado por los investigadores: "A collection of articles from the J. Craig Venter Institute's Global Ocean Sampling expedition" (PLOS Biology, Special Collection, Marzo 2007, Volumen 5, Fascículo 3).

- v. J. Craig Venter recolectó muestras en Costa Rica entre el 21 y 28 de enero de 2004, hecho indicado por los investigadores: "A collection of articles from the J. Craig Venter Institute's Global Ocean Sampling expedition" (PLOS Biology, Special Collection, Marzo 2007, Volumen 5, Fascículo 3).
- vi. J. Craig Venter recolectó muestras en Ecuador entre el 1 de febrero y 2 de marzo de 2004, hecho indicado por los investigadores: "A Collection of Articles from the J. Craig Venter Institute's Global Ocean Sampling Expedition" (PLOS Biology, Special Collection, Marzo 2007, Volumen 5, Fascículo 3).
- vii. J. Craig Venter recolectó muestras en Galápagos durante febrero de 2004, autorizaciones emitidas por el Ministerio de Relaciones Exteriores y el Parque Nacional Galápagos, otorgando permiso para exportación de muestras PT 7.5 FR 28".
- viii. J. Craig Venter dicta el 4 de marzo de 2004 una conferencia de prensa en Washington D.C.
- ix. J. Craig Venter y el barco de la expedición salen de Ecuador el 7 de marzo de 2004.
- x. ME es firmado el 15 de marzo de 2004, pues antes de permitirle partir con las muestras solicitan formalizar el documento.
- xi. J. Craig Venter y JCVI el 30 agosto de 2005 solicitan permiso para publicar los resultados.
- xii. J. Craig Venter el 25 octubre de 2005 recibe respuesta del MAE indicando que debe:
 - Firmar un contrato de acceso a recursos genéticos.
 - No perseguir derechos de propiedad intelectual.
 - Pedir autorización al MAE antes de publicar datos.
 - Completar una serie de requisitos antes de que se le conceda autorización.
 - Suspender uso, implica no usar más los resultados hasta firmar contrato de acceso.
 - Traducir al español: reporte del viaje, análisis de laboratorio, interpretaciones preliminares y secuencias genéticas de las muestras colectadas.
- xiii. J. Craig Venter y miembros de su equipo en Marzo de 2007 publican en PLOS Biology una colección de ocho documentos, incluyendo tres artículos de investigación científica (Tabla 1).

5. Modelos de divulgación de resultados

En la época actual, se reconoce el gran potencial y en ocasiones la necesidad de los enfoques abiertos tanto en sus diversas modalidades como en sus limitaciones, entre otras lo que Chander y Sunder (2004) denominan "The Romance of the Public Domain", es decir creer que sí un recurso está abierto a todos puede ser aprovechado igualmente, olvidando que en realidad las diferentes circunstancias de conocimiento, infraestructura y poder, condicionarían la posibilidad de beneficio. Igualmente, se refieren al tema Martínez y sus colaboradores (2003) en su artículo "The Geography of the Genome".

Al respecto de la difusión de resultados existen dos modelos, uno desde el interés de proteger derechos de propiedad intelectual y obtener patentes, como Diversa que opera bajo un modelo de propiedad respecto a patentar lo alcanzado en investigación, y otro modelo que promueve la difusión de la información obtenida con una distribución amplia y libre en bases de datos, siendo el caso del Instituto Venter. Este último argumento, se presenta como beneficioso para la humanidad, pero puede tener impacto negativo al dificultar que el país de origen de los recursos participe en los beneficios derivados de una potencial comercialización. La situación en Bermudas es un ejemplo, porque el Sargasso al tener

un programa de investigación en asociación con una estación local invirtió seis años a través de Diversa; en contraste, el Instituto Venter realizó la publicación de 1.2 millones de fragmentos de genes de la misma zona geográfica. Los hechos no dejan de plantear interrogantes para una compañía como Diversa, pues cabe preguntarse si estaría dispuesta a mantener su estrategia de acceso negociado y pagar por recursos que ahora puede acceder libremente en una base de datos pública.

El contexto de todo este escenario legal, se puede trasladar al proceso del Instituto J. Craig Venter, mismo que ha prometido no patentar los microorganismos recolectados ni las secuencias genéticas; no obstante, podría solicitar patentes sobre microorganismos modificados o nuevas formas de vida diseñadas artificialmente a partir de los organismos obtenidos por "ETC Group, Playing God in the Galapagos: J. Craig Venter, Master and Commander of Genomics on Global Expedition to Collect Microbial Diversity for Engineering Life" (Communique 84, Marzo/Abril 2004, citado en Rimmer 2009).

Por lo que se refiere al modelo de fuente abierta, promovido y asociado al proyecto por su beneficio para la ciencia y la humanidad, se requiere una mirada más detenida. En la práctica este sistema de franca disposición, promoviendo la innovación parece incorporar elementos de una economía de no mercado y solidaridad con énfasis en el libre acceso y la promoción de la participación. Al respecto, por un lado Barbrook (1998) y Rullani (2005) consideran que compañías de software y alta tecnología lo utilizan para apropiarse del valor adicional producido por la cooperación libre en línea, y por otro lado Delfanti con sus colaboradores opinan que: "Gratuidad y libre acceso son nuevos modelos de explotación capitalista y no solo dos paradigmas de ética científica" (Delfanti 2009).

Los modelos de fuente abierta pueden ser más cercanos a regímenes de patrimonio común de la humanidad, como el de la Convención de Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar. Así, estaría más lejos del modelo propietario y de soberanía nacional establecido por el CDB que supone participar en beneficios derivados bajo un estilo de negocios propietario basado en contratos, patentes, secretos empresariales u otros derechos de propiedad intelectual.

6. Lecciones aprendidas

Entre las principales lecciones aprendidas, particularmente por las dificultades y complejidades legales encontradas en el proyecto se pueden indicar las siguientes:

- i. Implementación de una política pública y legislación relacionada con facilitar acceso a recursos genéticos y los contratos para investigación científica sobre la biodiversidad con instituciones extranjeras deben lograr un equilibrio con los beneficios específicos para el país fuente de los recursos, en particular para el fortalecimiento efectivo de sus capacidades científicas y tecnológicas.
- ii. Consideración de la elaboración de un estándar para indicar el origen de muestras, porque es un tema tanto jurídico y político, como técnico al tener componentes en consorcio con el "International Nucleotide Sequence Database Collaboration" (INSDC), oficinas de patentes y revistas científicas.
- iii. Creación de un estándar mínimo de condiciones de uso para información genética digital que tenga en cuenta las necesidades de intercambio de información científica.
- iv. Precaución al establecer puntos de chequeo, evitando una sobrecarga para nacionales en países de América Latina y el Caribe.
- v. Consideración de los cambios en los modos de hacer bioprospección.

Tabla 1. Artículos académicos: autoría según nacionalidad en la investigación publicada en la revista PLOS Biology, mostrando el número de participantes nacionales y extranjeros de la expedición. Los ecuatorianos son mencionados en los agradecimientos, pero están ausentes en la coautoría, aún cuando el permiso consideró la participación de investigadores de la Universidad de Guayaquil.

	Total	Estados Unidos de América	México	Costa Rica	Chile	Ecuador
<p>"The Sorcerer II Global Ocean Sampling Expedition: Northwest Atlantic through Eastern Tropical Pacific"</p> <p>Número de personas que concibieron, diseñaron y realizaron los experimentos, y escribieron el artículo científico.</p>	34	28	4	1	1	0
Agradecimientos	6					Washington Tapia, Director, Parque Nacional Galápagos. Personal de la Estación Charles Darwin. Héctor Chauz Campo, Instituto de Oceanografía del Ecuador. Simón Ricardo Villamar Tigrero, parques nacionales en las Islas Galápagos.
	Total	Estados Unidos de América	México	Costa Rica	Ecuador	Panamá
<p>"The Sorcerer II Global Ocean Sampling Expedition: Expanding the Universe of Protein Families"</p> <p>Número de personas que colaboraron en la escritura del artículo.</p>	33	33				
Agradecimientos	4					Gobiernos de: Canadá; México; Honduras; Costa Rica; Panamá; Ecuador, y Francia para Polinesia Francesa, autorizaron recolecciones en aguas de su patrimonio genético.
	Total	Estados Unidos de América	México	Costa Rica	Ecuador	Panamá
<p>"Structural and Functional Diversity of the Microbial Genome"</p> <p>Número de personas que colaboraron en la escritura del artículo.</p>	5	5				
Agradecimientos	8					Gobiernos de: Bermuda; Canadá; México; Honduras; Costa Rica; Panamá; Ecuador, y Francia para Polinesia Francesa, autorizaron recolecciones en aguas de su patrimonio genético.

Fuente: Natarajan *et al.* 2007; Rusch *et al.* 2007; Yooseph *et al.* 2007.

- vi. Aplicación correcta de las Guías de Bonn, ya que fueron casi omitidas en el proyecto; sugiriéndose implementar de manera adecuada el Protocolo de Nagoya.
- vii. Concienciación respecto a que la diversidad microbiana presenta mayores retos en cuanto al ejercicio de soberanía.
- viii. Consideración de un tratamiento común para microorganismos, así como de discusiones en torno a la idea de microbiota común teniendo en cuenta su distribución.
- ix. Relación con proyectos similares para tener en cuenta tratados internacionales, en este caso el CDB, y la Convención de Naciones Unidas sobre el derecho del Mar (Rimmer 2009, p. 12; p. 158) y Zona Económica Exclusiva.
- x. Consideración para desarrollar cooperación regional y posiciones unificadas para participar en este tipo de proyectos o similares.
- xi. Atención legal para fortalecer cláusulas y difundir contratos firmados en forma pública (sin perjuicio de confidencialidad). El ME firmado con Australia (noviembre 2004) en relación con la Expedición Sorcerer II registra un contenido más completo que el de Ecuador (marzo 2004), posiblemente revelando una diferencia en la capacidad de negociación. Rimmer comenta:

“El acuerdo es mucho mejor que el anterior memorando de entendimiento que fue establecido entre el Instituto y otras jurisdicciones. La Expedición Sorcerer II ha estado trabajando con equipos de investigación de universidades australianas e institutos de investigación” (Rimmer 2009, p. 36; p. 182).

“Los memorandos de entendimiento con países de América Latina y el Sur del Pacífico fueron más bien pobremente estructurados. El acuerdo sobre Recursos Biológicos establecido entre el gobierno de Australia y el Instituto fue, con creces, más riguroso sobre distribución de beneficios. La Expedición Sorcerer II refuerza la necesidad de un régimen nacional de acceso a recursos genéticos en Australia más fuerte y armonizado” (Rimmer 2009, p. 39; p. 185).

- xii. Consideración del esquema de divulgación de resultados, basado difusión libre y gratuita no, impide que eventualmente existan situaciones de biopiratería, porque suelen publicarse datos brutos (en Inglés “raw data”).

Si bien, al hacer públicamente accesible información genética quizás se reduce o impide que se obtengan patentes sobre ella, aún cuando el tema es más complejo, cabe la posibilidad de solicitar patentes sobre datos modificados, transformados, combinados; además, en algunos casos se construyen modelos de negocios basados no en cobrar acceso a la información sino en servicios asociados. En este sentido, los expertos opinan que: “Los secretos industriales, los derechos de propiedad intelectual y los servicios que provienen del acceso abierto a los datos son tres grandes modalidades de hacer dinero con información biológica” (Delfanti *et al.* 2009, P. 423).

- xiii. Aclaración respecto al tema de obtención de patentes, porque no necesariamente conlleva actos de biopiratería cuando se obtienen productos y procedimientos novedosos que registren altura inventiva, desarrollados a partir de recursos genéticos y/o productos derivados con Consentimiento Fundamentado Previo (CFP) y Condiciones Mutuamente Acordadas (MTA).
- xiv. Instauración de un modelo adecuado para divulgación de resultados, sea propietario o abierto, considerándose que uno u otro esquema no es el mejor en abstracto, pues cada estilo tiene potencial y límites, ventajas y desventajas. Por esta razón, debe existir un profundo conocimiento de propiedad

intelectual y cómo articularla con bionegocios, pues su difusión puede jugar a favor o en contra de los intereses de los actores involucrados.

- xv. Consideración para establecer canales de comunicación más expeditos y fluidos entre las Autoridades Nacionales Competentes de cada país, y otras entidades relacionadas como Ministerios de Relaciones Exteriores, Parques Nacionales, Autoridades de Propiedad Intelectual y Universidades, entre otras (Thornström 2012). En sí esta situación se aplicaría, no solo para formular políticas públicas en general, sino cuando sea necesario para resolver en tiempos razonables casos especiales o situaciones complejas o “novedosas” teniendo en cuenta todos los elementos técnicos y jurídicos correspondientes.
- xvi. Documentación de las experiencias en gestión de casos de investigación, bioprospección, acceso y distribución de beneficios. La experiencia del caso Venter Galápagos podría servir para que otros países latinoamericanos afronten adecuadamente las expediciones de muestreo en zonas marinas, tales como Malaspina liderada por España y Tara Oceans liderada por Francia, pero la información disponible parece indicar que no siempre puede ser así.
- xvii. Consideración que la “ómica” genómica, proteómica, meta genómica y la bioinformática, también pueden suponer una oportunidad en investigación, conocimiento, conservación y uso sostenible de la biodiversidad para países andinos y del Caribe. En algunos países, como Colombia ya existen centros de investigación trabajando en estas áreas y creando capacidades nacionales. El diseño de normas, políticas públicas y arreglos contractuales sobre acceso a recursos genéticos deben prever la necesidad de cooperación con centros de investigación extranjeros en función del fortalecimiento de las capacidades científicas y tecnológicas de los países de origen de los recursos, así como los demás aspectos de distribución de beneficios.

7. Literatura citada y consultada

- Chander, A. y M. Sunder. 2004. The Romance of the Public Domain. **California Law Review** 92: 1331-1373.
- Delfanti, A, Y. Castelfranchi y N. Pitrelli. 2009. What Dr. Venter did on his Holidays: Exploration, Hacking, Entrepreneurship in the Narratives of the Sorcerer II Expedition. **New Genetics and Society** 28(4): 415-430.
- Helmrich, S. 2007. Blue-Green Capital, Biotechnological Circulation and an Oceanic Imaginary: A Critique of Biopolitical Economy. **BioSocieties** 2(3): 287-302.
- Ministerio del Ambiente del Ecuador y The Institute for Biological Energy Alternatives. 2004. **Memorando de entendimiento para la colaboración en biodiversidad microbiana**. Ecuador. Quito, Ecuador. 6 pp.
- Natarajan, K.; S.S. Taylor; Y. Zhai; J. Craig Venter y G. Manning. 2007. Structural and Functional Diversity of the Microbial Kinome. **PLOS Biology** 5(3): 467-478
- Nicholls, H. 2007. Sorcerer II: The Search for Microbial Diversity Roils the Waters. **PLOS Biology** 5(3): 380-383.
- Parthasarathy, H.; E. Hill y C. Mac Callum. 2007. Global Ocean Sampling Collection. **PLOS Biology** 5(3): 369-370.

- Pottage, A. 2006. Too Much Ownership: Bio-Prospecting in the Age of Synthetic Biology. **BioSocieties** 1(2): 137–158.
- Rimmer, M. 2009. The Sorcerer II Expedition: Intellectual Property and Biodiscovery. **Macquarie Journal of International and Comparative Law** 6: 147-187.
- Rullani, F. 2005. **The three dimensions of a communitarian institution. The Open Source Software Community Case.** AICCON Working Papers 16. 32 pp.
- Rusch, D.B.; A.L. Halpern; G. Sutton; K.B. Heidelberg; S. Williamson; S.Yooseph; D. Wu; J.A. Eisen; J.M. Hoffman; K. Remington; K. Beeson; B. Tran; H. Smith; H. Baden-Tillson; C. Stewart; J. Thorpe; J. Freeman; C. Andrews-Pfannkoch; J.E. Venter; K. Li; S. Kravitz; J.F. Heidelberg; T. Utterback; Y.-H. Rogers; L.I. Falcón; V. Souza; G. Bonilla-Rosso; L.E. Eguiarte; D.M. Karl; S. Sathyendranath; T. Platt; E. Bermingham; V. Gallardo; G. Tamayo-Castillo; M.R. Ferrari; R.L. Strausberg; K. Nealson; R. Friedman; M. Frazier y J. Craig Venter. 2007. The Sorcerer II Global Ocean Sampling expedition: Northwest Atlantic through Eastern Tropical Pacific. **PLOS Biology** 5(3) 398-431.
- Yooseph, S.; G. Sutton; D. B. Rusch; A.L. Halpern; S.J. Williamson; K. Remington; J.A. Eisen; K.B. Heidelberg; G. Manning; W. Li; L. Jaroszewski; P. Cieplak; C.S. Miller; H. Li; S.T. Mashiyama; M.P. Joachimiak; C. van Belle; J.-M. Chandonia; D.A. Soergel; Y. Zhai; K. Natarajan; S. Lee; B.J. Raphael; V. Bafna; R. Friedman; S.E. Brenner; A. Godzik; D. Eisenberg; J.E. Dixon; S.S. Taylor; R.L. Strausberg; M. Frazier y J. Craig Venter. 2007. The Sorcerer II Global Ocean Sampling Expedition: Expanding the Universe of Protein Families. **PLOS Biology** 5(3): 432-466.

8. Portales electrónicos consultados

- Barbrook, R. 1998. **Hi-tech gift economy.** First Monday 3 (12). En línea: <<http://firstmonday.org/htbin/cgiwrap/bin/ojs/index.php/fm/article/view/631/552>> Consulta: 1 de agosto de 2013.
- El comercio. 22/05/2011. **Expedición científica francesa renuncia a investigar cambio climático en Galápagos.** En línea:<http://www.elcomercio.com/sociedad/Galapagos_0_485351612.html> Consulta: 1 de febrero de 2013.
- Extra. 23/05/2011. **Expedición francesa no obtuvo autorización: no investigarán las Galápagos.** En línea:<<http://www.extra.ec/ediciones/2011/05/23/especial/no-investigaran-las-galapagos/>> Consulta: 1 de febrero de 2013.
- Martínez, R., J. Enríquez y J. West. 2/06/2003. **The Geography of the Genome. Wired.** En línea: <http://www.wired.com/wired/archive/11.06/dna_spc.html> Consulta: 1 de febrero de 2013.
- Parque Nacional Galápagos Ecuador y Ministerio del Ambiente de Ecuador. 2013. **Manual de procedimientos para científicos visitantes en las áreas protegidas de Galápagos.** En línea: <http://www.galapagospark.org/documentos/manual_cientificos_visitantes_galapagos.pdf> Consulta: 1 de febrero de 2013.
- Paz y Miño, C. 2 /10/2011. **Defender los genes (II).** El telégrafo. En línea: <http://www.telegrafo.com.ec/index.php?option=com_zoo&task=item&item_id=17245&Itemid=6> Consulta: 1 de febrero de 2013.
- Ulloa, G. 24/03/2011. **Islas Galápagos: Científicos franceses sin permiso para investigar sobre el cambio climático.** En línea:<<http://www.biobiochile.cl/2011/05/24/islas-galapagos-cientificos-franceses-sin-permiso-para-investigar-sobre-el-cambio-climatico.html>> Consulta: 1 de diciembre de 2012.

Estudio de Caso en Panamá



© Cianobacteria en el Parque Nacional Portobelo, Kevin Tidgewell.

Jorge Cabrera Medaglia



“International Cooperative Biodiversity Group”

1. Introducción

El presente estudio de caso describe y analiza el “International Cooperative Biodiversity Group” (ICBG) en Panamá, siendo seleccionado por la trayectoria y resultados, especialmente en términos de beneficios no monetarios, que este esfuerzo cooperativo ha producido. Es una investigación de recursos genéticos de la biodiversidad durante casi 15 años, financiada principalmente con fondos internacionales.

La iniciativa generó importantes beneficios no monetarios que ilustran cómo la bioprospección puede contribuir al desarrollo de capacidades nacionales, principalmente en áreas vinculadas a la conservación y uso sostenible de los recursos de la biodiversidad.

Es importante destacar que el ICBG en Panamá inició con anterioridad a la promulgación de las primeras normas de acceso emitidas en el año 2006 y reformadas durante el 2009. El hecho permite analizar los posibles impactos que pueden existir sobre un esquema de ABS en curso, particularmente por las implicaciones legales que tiene una implementación posterior en los marcos legales de las normativas y regulaciones nacionales.

2. Modelos de funcionamiento del “International Cooperative Biodiversity Group”

El comprender cómo funciona el ICBG en Panamá se puede lograr a través de las diferentes estructuras o modelos que tiene en los países o regiones donde es ejecutado, ya que usualmente se diseña y estructura siguiendo dos grandes modelos que son:

- i. La primera estructura es de consorcio o club (en inglés “hub and spoke”), funcionando bajo un único acuerdo que involucra los diferentes actores participantes en la prospección, como son colectores, distintos centros de investigación y algunas veces empresas farmacéuticas. De esta manera, cada una de las partes se encuentra directamente vinculada con las otras, ya sea por medio de un solo contrato o convenio. En consecuencia, las responsabilidades y derechos de los participantes se integran en un solo documento reconocido por todos.

Un ejemplo de la estructura aplicada por el ICBG es el convenio entre el Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio) de Costa Rica, la Universidad de Cornell y la empresa Bristol-Mayers. El acuerdo tuvo ventajas en materia de transparencia y conocimiento de las partes del contenido y el desarrollo de la relación; sin embargo, al mismo tiempo presentó dificultades por la complejidad de negociación entre todos los participantes y la gestión de temas como los derechos de propiedad intelectual, porque su estructura multipartes presenta algunos retos de regulación.

- ii. La segunda estructura es la radial, siendo un enfoque que tiene diversas relaciones contractuales entre los participantes, pero sin existir un único acuerdo. Por ende, solo uno de ellos participa en todos los contratos o arreglos, mientras los demás quedan legalmente excluidos al ser no participantes y sin perjuicio de que eventualmente puedan ser beneficiados bajo la figura de estipulación a favor de un tercero que se contempla en los Códigos Civiles.

Lo frecuente en este modelo es que entre el investigador principal del ICBG y la autoridad gubernamental existe un acuerdo y éste a su vez tiene otros contratos; por ejemplo, con compañías farmacéuticas, organizaciones no gubernamentales, instituciones académicas y/o centros de investigación, entre otros. Así, esta estructura es la que siguen varios de los ICBG aprobados, entre ellos, el implementado en Panamá.

La principal ventaja de un enfoque radial reside en el proceso de negociación o modificación del acuerdo, resultando más sencillo negociar o modificar al ser bilateral que multipartes. Adicionalmente, esto permite a las entidades comerciales mantenerse ajenas a la relación directa con las comunidades proveedoras, cuando existen o con ciertas instituciones locales, y de esta forma evitar los problemas asociados a la presencia directa de compañías farmacéuticas o biotecnológicas transnacionales.

En este contexto, si la organización central de la estructura radial posee credibilidad y prestigio es más fácil negociar el acceso con comunidades o autoridades gubernamentales que para una empresa. La principal desventaja del modelo es que la participación se restringe a quien participa plenamente en cada acuerdo contractual, quedando las demás sin relación entre sí y con escasas posibilidades de realizar reclamos legales pertinentes. Por esta razón, se recomienda que exista coherencia entre los diferentes acuerdos.

2.1 Reglas generales de los proyectos del “International Cooperative Biodiversity Group”

Es importante referir las reglas generales que los proyectos del ICBG deben tener, tanto en términos de procedimientos como de contenido de los contratos, destacándose por su relevancia para comprender el presente estudio caso los siguientes:

- i. Algunos de los elementos básicos de los ICBG incluyen:
- Participación activa de los individuos y organizaciones del país huésped en la planificación y demás etapas del proyecto.
 - Investigación multidisciplinaria en enfermedades locales y globales.
 - Capacitación local, entrenamiento e infraestructura en materia de manejo de biodiversidad y descubrimiento de medicamentos.
 - Realización de inventarios y monitoreo de biodiversidad.
 - Ejecución de acuerdos equitativos en materia de propiedad intelectual.
- ii. Los principios del ICBG en materia de acceso, distribución justa de beneficios y derechos de propiedad intelectual son los siguientes:
- Revelación y consentimiento fundamentado previo de los participantes del país.
 - Estipulación clara de derechos y obligaciones.
 - Protección de las invenciones mediante el mecanismo de patentes y otros mecanismos.

- Distribución justa de beneficios con los participantes apropiados del país de origen.
- Información con un flujo que equilibre las necesidades de los participantes y la protección de los propietarios.
- Ejecución con respeto y cumplimiento tanto de las leyes nacionales como de los convenios internacionales relevantes.

Todos los proyectos aprobados deben seguir los principios en el diseño de sus acuerdos contractuales. En este marco, el Programa del ICBG panameño se inició en octubre de 1998 bajo el auspicio del “National Health Institute” de los Estados Unidos de América, la “National Science Foundation” (sigla en inglés NSH) y el Departamento de Agricultura de este país. El objetivo de esta iniciativa radica en la búsqueda de medicamentos en la biodiversidad de Panamá para diferentes tipos de enfermedades, entre las cuales se destacan: mal de Chagas, malaria, cáncer y leishmaniasis.

En este escenario, se debe aclarar e indicar que el Programa “International Cooperative Biodiversity Group” se basa en la presentación de propuestas competitivas, éstas son evaluadas por un panel que determina si son financiadas o no y los proyectos aprobados que son financiados tienen una duración de cinco años.

3. “International Cooperative Biodiversity Group” y Panamá: una colaboración para investigar biodiversidad y productos derivados

El presente estudio de caso se enfocará en la colaboración o proyecto vigente entre el ICBG y Panamá, realizando un análisis en lo pertinente al proceso general porque en resumen es una misma investigación científica con variantes específicas. Los documentos revisados revelan que el primer ICBG panameño se aprobó en la segunda ronda de propuestas en septiembre de 1998, siendo el nombre “Ecologically Guided Bioprospecting in Panamá” y en septiembre del 2003, se financia su continuación denominándolo “Bioassay and ecology directed drug discovery in Panamá”, el cual se ejecutó hasta el 2008.

En el período comprendido entre los años 2009 y 2014 se desarrolla una nueva fase del ICBG con intervención de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América, fundamentándose en los dos proyectos anteriores. En esta nueva fase se incluye en los objetivos el descubrimiento de compuestos promisorios derivados de la biodiversidad panameña, siendo su posible aplicación terapéuticos y agroquímicos.

Los objetivos del ICBG ejecutado en Panamá son: mejorar la salud humana descubriendo nuevos agentes o compuestos para el tratamiento de enfermedades en países desarrollados y en desarrollo; promover la actividad científica y económica en el país mediante la distribución justa de beneficios de los procesos de innovación de fármacos e investigación para la conservación; conservar la biodiversidad entendiendo y valorando los organismos biológicos, y desarrollar capacidades nacionales para manejar los recursos naturales.

En síntesis, el propósito del ICBG es encontrar nuevos compuestos a partir de los microorganismos panameños para el tratamiento de enfermedades como: cáncer; afecciones tropicales; desordenes del sistema nervioso central, y otras similares, utilizando un conjunto de ensayos tradicionales e innovadores. Los esfuerzos incluyen el desarrollo de capacidades científicas e infraestructura, porque se parte de conceptos ecológicos para guiar la recolección y cultivo de microorganismos, los cuales son la fuente de donde se producen extractos requeridos en los ensayos y otras actividades de investigación.

3.1 Uso real o potencial de los recursos genéticos en productos derivados

El ICBG panameño busca descubrir nuevos compuestos derivados de la biodiversidad en dos sectores básicos que son productos farmacéuticos y agroquímicos, este último es nuevo porque al inicio el propósito fue la recolección de plantas. En este sentido, es a partir del año 2003 que inicia la segunda ronda del ICBG y decide incluir otros recursos genéticos como especies marinas.

En la actualidad, la diversidad biológica recolectada se proyecta en: plantas tropicales; hongos endófitos; cianobacterias; organismos marinos, incluyendo algas y vertebrados, y microorganismos, entre los principales. La selección de los organismos colectados está basada en investigación básica, así como en historia ecológica o natural de la biodiversidad y sus elementos.

La colección se realiza en el “Smithsonian Tropical Research Institute” (STRI), enfocándose en: plantas; hongos endófitos; cianobacterias marinas; microalgas; corales, y esponjas. Las muestras son recolectadas en las áreas protegidas de Panamá, luego se preparan los extractos y son utilizados en la realización de bioensayos. El desarrollo de los primeros procesos es en Panamá, ejecutándose en los laboratorios del Instituto de Investigaciones Científicas Avanzadas (INDICASAT), luego los compuestos activos se purifican en éste, la Universidad de Panamá y universidades de los Estados Unidos de América.

4. Legislación aplicable al acceso de recursos genéticos en Panamá

La Ley General del Ambiente N° 41 del 1 de julio de 1998 contiene una norma genérica que establece textualmente: “La Autoridad Nacional del Ambiente (ANAM) será el ente competente, con base en lo establecido en la presente ley y su reglamentación, para normar, regular y controlar el acceso y uso de los recursos biogenéticos en general, con excepción de las especies humanas, respetando los derechos de propiedad intelectual. Para cumplir con esta función, desarrollará e introducirá instrumentos legales y-o mecanismos económicos. El derecho para el aprovechamiento de los recursos naturales no faculta a sus titulares al aprovechamiento de los recursos genéticos contenidos en ellos” (Art. 72).

La norma constituye un punto de partida útil para una posterior reglamentación, misma que fijará las pautas sobre el acceso a recursos genéticos y distribución justa de beneficios, estando en ejecución una consultoría para culminar con esta propuesta. La Ley N° 41 de Panamá (Art. 2) define recursos genéticos como: “un conjunto de moléculas hereditarias en los organismos, cuya función principal es la transferencia generacional de la información sobre la herencia natural de los seres vivos. Su expresión da lugar al conjunto de células y tejidos que forman el ser vivo”. Igualmente, especifica prospección biológica como: “la exploración de áreas naturales silvestres en la búsqueda de especies, genes o sustancias químicas derivadas de recursos biológicos, para la obtención de productos medicinales, biotecnológicos y otros”.

La Ley N° 41 reitera en su Art. 62 que los recursos naturales son de dominio público y de interés social, sin perjuicio de los derechos legítimamente adquiridos por los particulares, definiéndose como dominio público en la Ley N° 24 como: “el régimen jurídico al que se encuentra sometida la vida silvestre que otorga su dominio exclusivo al Estado. Su uso y aprovechamiento se realiza de acuerdo con los procedimientos administrativos establecidos en el objetivo de esta Ley, que es la conservación de la vida silvestre”. Aunado, el Art. 63 de la Ley N° 41 estipula que “las comarcas indígenas y los municipios donde existan y se aprovechen o extraigan recursos naturales, tendrán el deber de contribuir a su

protección y conservación, de acuerdo con los parámetros que establezcan la ANAM junto con las autoridades indígenas de las comarcas, conforme a la legislación vigente”.

La Ley N° 24 del 7 de junio de 1995 referente a Conservación de la Vida Silvestre establece que es parte del patrimonio natural de Panamá y declara de dominio público su: protección; conservación; restauración; investigación y manejo; desarrollo de los recursos genéticos; especies, razas y variedades de vida silvestre; aclarándose, que todo es para beneficio y salvaguarda de los ecosistemas naturales, incluyendo aquellas especies y variedades introducidas en el país y que, en su proceso de adaptación han sufrido cambios genéticos en los diferentes ecosistemas (Art. 1). Asimismo, esta Ley regula los permisos de recolección de vida silvestre por razones científicas, personales, comerciales, reproducción, caza y pesca, siendo otorgados por la Dirección de Áreas Protegidas y Vida Silvestre del Instituto Nacional de Recursos Naturales Renovable (INRENARE), actualmente ANAM de acuerdo al Art. 39.

En el caso de permisos para recolección, caza y pesca de vida silvestre en áreas protegidas o reservas indígenas, sería la competencia de la INRENARE en conjunto con las autoridades indígenas (Art. 50). Algunas disposiciones de la Ley contemplan la participación de nacionales en la investigación (Art. 19), existiendo consideraciones adicionales en su reglamento del Decreto Ejecutivo N° 43 del 7 de julio del 2004, siendo lo más importante y vigente por su aplicación el otorgamiento de los permisos de exportación, importación, preexportación, preimportación o tránsito relacionados con las especies de vida silvestre.

La normativa permite establecer convenios o acuerdos para el desarrollo de programas y actividades que promuevan el mejoramiento, desarrollo y protección de la vida silvestre con entidades públicas y privadas; colección con fines comerciales, personales, de reproducción, científicos u otros. Asimismo, el Sistema Nacional de Áreas Protegidas puede adjudicar concesiones de administración y servicios a los municipios, gobiernos provinciales, patronatos, fundaciones y empresas privadas, ejecutándose de acuerdo con los estudios técnicos previos. Comentándose, que no se aplica a los casos de ABS.

Al respecto de los recursos marinos la administración y aprovechamiento en las áreas costeras sería responsabilidad del Ministerio de Comercio e Industrias o la Autoridad Marítima de Panamá, existiendo una responsabilidad compartida con la ANAM. Aplicándose la excepción en los casos donde se da prioridad a los ecosistemas marinos con niveles altos de biodiversidad y productividad, como estuarios, arrecifes de coral, humedales u otras zonas de reproducción y cría. Todo permiso de acceso es regulado por el decreto ejecutivo N° 25 del 29 de abril del 2009 que reglamenta el Art. 71 de la Ley de Ambiente de Panamá. La autoridad nacional competente es la ANAM mediante la Unidad de Acceso al Recurso Genético adscrita a su Dirección de Áreas Protegidas y Vida Silvestre, porque se requiere un contrato de acceso entre esta entidad y el solicitante, incluyendo cláusulas de distribución justa de beneficios.

La Ley N° 20 del 26 de junio del 2000 referente al: “Régimen especial de derechos colectivos de los pueblos indígenas y su reglamento el Decreto Ejecutivo N° 12 del 20 de marzo del 2001. Se establece un sistema sui generis de protección del conocimiento tradicional, limitado a los pueblos indígenas y dirigido fundamentalmente a la tutela del folklore y otras expresiones culturales tradicionales”; en este sentido, se agrega que la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) denomina al folklore “expresiones culturales tradicionales”. En materia de propiedad intelectual sobresale la Ley N° 35 del 10 de mayo de 1996, refiriéndose a legislación de patentes.

5. Participantes del proyecto ejecutado en Panamá por el “International Cooperative Biodiversity Group”

Los participantes del ICBG en Panamá, se caracterizan por ser constantes durante todo el proceso de investigación desde 1998, en contraste con algunos miembros del extranjero que estuvieron solamente al inicio. Es así que existe un modelo de Acuerdo que se utiliza para el caso de colaboradores académicos, no para socios empresariales, siendo firmado en este proyecto entre el Instituto Smithsonian de Investigaciones Tropicales (sigla en inglés STRI) y el resto de instituciones.

En este contexto de colaboración, los diversos actores identificados en Panamá durante el proceso del proyecto y de acuerdo a su participación, se destacan por ser los siguientes:

- i. Institución principal y colaboradores panameños más importantes:
 - STRI, estableciendo acuerdos con la ANAM de Panamá y siendo la institución receptora de los diferentes financiamientos.
 - Universidad de Panamá.
 - Instituto de Investigaciones Científicas Avanzadas (INDICASAT).
 - Organizaciones no gubernamentales, colaborando con aspectos relativos a conservación de la biodiversidad.
- ii. Colaboradores académicos y científicos extranjeros significativos, entre los que se puede citar a los siguientes:
 - Universidad de California, San Diego.
 - Universidad de Utah.
 - Universidad del Sur de Florida.
 - Universidad de California, Santa Cruz.
 - Universidad de Oregon.
 - Universidad de Arizona.
 - Instituto Scripps de Oceanografía.
- iii. Copartícipes industriales y empresariales:
 - Eisai Pharmaceuticals.
 - Dow AgroSciences.
 - Institutos Biomédicos de Novartis, no participan en el ICBG actual.
- iv. Institución gubernamental participante:
 - Autoridad Nacional del Ambiente de Panamá.

5.1 Actividades y programas del proyecto a nivel nacional e internacional

El programa inicial del ICBG realizó acuerdos legales con la ANAM de Panamá, Universidad de Panamá e Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios en Salud. Asimismo, se contempló un inventario de insectos y estudios de salud comunitaria.

El proyecto anterior se estableció sobre la base de cuatro programas asociados (AP):

- i. AP 1: botánicos del STRI recolectan e identifican plantas, obteniendo extractos químicos de plantas y otros organismos. Equivalentemente, maneja la base de datos con la información sobre las colecciones y transferencias de materiales.
- ii. AP 2: científicos del INDICASAT realizaron ensayos biológicos para determinar si los extractos tienen actividad para tratamiento de cáncer y otras enfermedades.
- iii. AP 3: científicos de la Universidad de Panamá purifican los extractos con altos niveles de actividad para descubrir compuestos activos y obtener su estructura química.
- iv. AP 4: científicos del STRI recolectan e identifican plantas e invertebrados marinos.

En el presente, las principales actividades del ICBG (2009-2014) son las siguientes:

- i. Científicos del STRI recolectan e identifican plantas, algas, hongos endófitos e invertebrados marinos y obtienen extractos.
- ii. Científicos del INDICASAT llevan a cabo ensayos biológicos con los extractos, indicando si estos tienen actividad contra diversas enfermedades utilizando diferentes técnicas, los que demuestren altos niveles de actividad se repasan a químicos de la Universidad de Panamá o INDICASAT para purificarse y determinar compuestos activos.
- iii. El estudio de hongos endófitos foliares, algas, cianobacterias e invertebrados marinos, así como los bioensayos para contrarrestar el virus del dengue, se realizan en Panamá, complementándose en universidades y centros de investigación en los Estados Unidos de América, existiendo los siguientes AP:
 - AP 1: recolección y cultivo de microorganismos, Universidad de Utah.
 - AP 2: ejecución de ensayos biológicos de microorganismos, Universidad del Sur de Florida.
 - AP 3: elucidación y aislamiento estructural de productos naturales bioactivos, Universidad de Panamá
 - AP 4: revelación de fármacos de microorganismos de agua dulce y marinos, Universidad de California en San Diego.
 - AP 5: conservación de la biodiversidad en Panamá, STRI.

5.2 Acuerdos contractuales entre colaboradores e implicaciones legales

En el presente, por la forma como el ICBG de Panamá se desarrolla es importante distinguir los diferentes tipos de acuerdos contractuales existentes:

- i. El STRI tiene contratos con los diferentes colaboradores tanto científicos pertenecientes a entidades panameñas y foráneas, como socios industriales bajo convenios confidenciales.
- ii. EL STRI posee un convenio firmado con la ANAM relacionado con el acceso a recursos genéticos y la distribución justa de beneficios, siendo el documento un instrumento público.

En este panorama de contratos legales, se requiere todavía aclarar cómo se relaciona lo dispuesto en el convenio de la ANAM con los otros acuerdos para completar un esquema de las relaciones contractuales. El primer documento se firmó el 29 de abril de 1999 entre la ANAM y el STRI, teniendo como antecedente la aprobación del proyecto del ICBG, pero en el año 2009 se rubricó otro vigente hasta el 2014, este último determina cómo es la distribución justa de beneficios, propiedad intelectual y otros tópicos afines.

El primer convenio firmado en el año 1999 presenta como disposiciones más relevantes que:

- i. El convenio se firma entre los directores de las instituciones, denominándose “Acuerdo para permitir la recolección, transferencia, exportación y uso de materiales biológicos”, citándose como fundamento legal del mismo la Ley General del Ambiente.
- ii. El esquema radial es el seguido por el ICBG en Panamá.
- iii. La primera cláusula contempla una serie de definiciones como: acontecimientos importantes; derechos de acceso; derivados; ingresos netos; propiedad intelectual; plan de investigación, y fideicomiso ambiental, entre las principales.
- iv. La segunda cláusula hace referencia a las potestades de la ANAM.
- v. La cuarta cláusula estipula el objetivo del Acuerdo que es: “la recolección, extracción, transferencia, exportación y uso de materiales biológicos”, así como regula la distribución justa de beneficios derivados de la investigación.
- vi. La quinta cláusula realiza un reconocimiento de la importancia de los recursos biológicos para Panamá, indicando acertadamente los esfuerzos para mejorar sus conocimientos.
- vii. La sexta cláusula enuncia algunos beneficios, inclusive de naturaleza no monetaria.
- viii. La octava cláusula menciona de forma expresa al ICBG.
- ix. La cláusula novena regula los procedimientos para la colección de material, porque se requiere presentar una solicitud siguiendo los procedimientos establecidos en Panamá y su aprobación es válida por un año. La recolección de cada muestra es de 100 gramos, excepto cuando se aprueba una cantidad mayor y únicamente aplica al personal del STRI. El procedimiento contempla un pago por permiso de US\$ 20,00 aclarándose que no es por muestras o materiales.
 La solicitud es aprobada en un promedio de cuatro semanas y si existe negativa debe justificarse, destacándose que la autorización otorga el derecho de colección al STRI y menciona minimizar el impacto ambiental durante la recolección.
- x. La cláusula décima reglamenta la autorización para el uso, transferencia y exportación del material.
- xi. La cláusula décima primera norma las condiciones y aspectos de procedimiento bajo los cuales se realiza la transferencia.
 En el punto b establece obligaciones referentes al potencial colaborador industrial o quien este en posesión de material sin fines de lucro, ejecutándose cuando expira el plazo de cinco años que menciona el Acuerdo.
- xii. La cláusula décima segunda establece los porcentajes de beneficios, refiriéndose como: “todos los ingresos netos del STRI asociados con este acuerdo serán distribuidos de la siguiente manera: 20% serán pagados al Fondo Nacional de Vida Silvestre, 30% al Fideicomiso Ambiental y 50% serán divididos entre partes iguales al STRI y cada uno de los colaboradores panameños participantes”.

xiii. La cláusula décimo tercera regulariza un segundo componente de beneficios monetarios derivados de derechos de acceso, refiriéndose a los ingresos aportados al STRI por un colaborador industrial para proyectos científicos o de investigación y que es integrante del Acuerdo.

La distribución justa de beneficios se acuerda de la siguiente forma: 40% a favor del Fideicomiso Ambiental, 30% al Fondo Nacional de Vida Silvestre y 30% serán retenidos por el STRI para apoyo a las actividades de investigación y conservación en Panamá.

xiv. La cláusula décimo cuarta comprende los términos de pago y la auditoría.

xv. La cláusula décimo quinta contempla la confidencialidad.

xvi. La cláusula décimo sexta codifica el tema de los derechos de propiedad intelectual.

xvii. La cláusula vigésima señala a los colaboradores industriales y sin fines de lucro, aclarando que el convenio o contrato que firman debe conocer la ANAM a través de una copia.

xviii. La cláusula vigésima primera sostiene el cumplimiento de los requisitos del programa del ICBG, interpretando que ninguna disposición del Acuerdo debe ser inconsistente con los términos establecidos.

xix. La cláusula vigésimo segunda sistematiza los informes de avance.

xx. La cláusula vigésimo sexta trata de la terminación del convenio y otros temas.

El acuerdo vigente desde el año 2009 contempla como disposiciones de mayor interés que:

i. La cláusula tercera reconoce la importancia que tienen los recursos biológicos y la diversidad biológica, realizando investigación biológica y estudios relacionados de manera que se mejoren sus conocimientos, apreciación, conservación y uso.

ii. La cláusula quinta indica que el STRI deberá enviar a la ANAM previo a la realización de la colección un listado de especies de interés si conoce cuáles son; en caso de desconocer, deberá rendir un informe por escrito sobre el nivel de avance de la clasificación. El STRI requiere tener un registro del material biológico recolectado y minimizar el impacto ambiental de las actividades. Además, se indica que no se incluirán conocimientos tradicionales asociados en los proyectos de bioprospección.

La colección en áreas protegidas se realiza previa autorización de la Unidad de Recursos Genéticos de la ANAM, creada mediante el Decreto N° 25 en el año 2009, y otras entidades competentes, tramitándose los permisos y su duración de conformidad con las regulaciones vigentes.

iii. La cláusula sexta regula los usos del material recolectado, prohibiendo su venta y permitiendo la realización de investigaciones y ensayos.

iv. La cláusula séptima codifica los acuerdos del STRI con colaboradores sin fines de lucro, académicos e industriales, específicamente para el desarrollo de investigaciones y el envío de muestras. Asimismo, se ejecutará convenios particulares con cada uno y su copia tendrá la ANAM.

v. La cláusula octava trata la transferencia y exportación del material biológico, constando por escrito como país de origen Panamá, así sean tanto dentro como fuera del país se requiere firmar un Acuerdo de Transferencia de Materiales. En los casos de exportaciones a colaboradores industriales sin fines de lucro y académicos se solicita siempre una autorización de la ANAM, siempre y cuando sean miembros del convenio; asimismo, puede prescindirse de este último requisito si entre el STRI y el tercero existe un arreglo para la prestación de un servicio.

- vi. La cláusula novena reglamenta la custodia del material biológico mientras dure el acuerdo, pues a su terminación el STRI debe informar todo lo que tiene en su posesión y de sus colaboradores. En este sentido, toda muestra taxonómica que no es utilizada a la expiración del convenio debe ser devuelta o destruida.
- vii. La cláusula décima norma la distribución justa de beneficios derivados de los ingresos netos, acompañando todas las solicitudes de acceso dentro del ICBG y siendo la siguiente:
- En el caso de que la institución ejecutora del descubrimiento se encuentre en Panamá y sea integrante del ICBG en el país, colaborador académico o sin fines de lucro, recibirá el 50% y el restante 50% será para las instituciones integrantes, repartiéndose: ANAM 25%; Universidad de Panamá 25%; INDICASAT 25%, y STRI 25%.
 - En el caso de que la institución ejecutora del descubrimiento se encuentre en los Estados Unidos de América recibirá el 50% y el restante 50% será repartido de la siguiente forma: institución que realizó el descubrimiento 30%; instituciones colaboradoras sin fines de lucro o académicas 20%; instituciones integrantes del ICBG en Panamá junto con la ANAM 50% a partes iguales.
- viii. La cláusula décima cuarta referente a patentes y propiedad intelectual contempla que esta última podrá ser desarrollada en relación con o como resultado del acuerdo, figurando el STRI y/o sus colaboradores en la protección de patente si consideran adecuada y de conformidad los acuerdos celebrados.
- La propiedad intelectual incluye, sin estar limitada, nuevas entidades químicas tales como: moléculas; genes; secuencias; líneas parentales; procesos bioquímicos descubiertos, y diagnósticos agrícolas, entre otras utilidades.
- ix. Los diferentes artículos regulan temas como: plazos de pago; auditorías (Art. 11); confidencialidad (Art. 12); publicaciones (Art. 13); representantes autorizados (Art. 15); presentación de informes (Art. 16); asignación de responsabilidad (Art. 17); relación entre las partes (Art. 18); duración y terminación (cinco años prorrogado o modificado por mutuo acuerdo mediante *addendum*); usos posteriores del material biológico (Art. 20), y cláusulas misceláneas de acuerdo completo, resolución de disputas y disposiciones transitorias.

6. Distribución de beneficios en Panamá y desarrollo del proyecto

En términos de los resultados obtenidos por el proyecto del ICBG existe un consenso importante de sus logros y beneficios, porque aporta tanto a la sociedad panameña, como a la conservación y uso sostenible de la biodiversidad.

A nivel del financiamiento de la investigación durante los 15 años este asciende a más de siete millones y medio de dólares, pero todavía no se producen resultados comercializables a través de sus productos. En el presente, los estudios desarrollados han identificado compuestos activos de interés para el tratamiento del cáncer y de la leishmaniosis.

Los mecanismos de trazabilidad del ICBG, se caracterizan por generar bases de datos con información relativa a los diferentes compuestos y muestras, destacándose porque este esquema aportó para mejorar el monitoreo de las muestras y extractos, así como otros materiales que están en manos de colaboradores fuera del país.

6.1 Impacto del proyecto a nivel socioeconómico local y/o institucional

Un aspecto clave del ICBG en Panamá es la inversión realizada en instituciones nacionales de investigación, porque son colaboradores en las actividades de bioprospección y desarrollan en sus laboratorios los estudios con la participación de científicos y estudiantes. El énfasis de este grupo en sus tres versiones anteriores, se caracterizó por: construcción y equipamiento de laboratorios con alta tecnología; entrenamiento de personal para bioprospección y capacitación de estudiantes o científicos, siendo algunos becados al extranjero para realizar estudios de maestría y doctorado en áreas afines como química y biología, entre otras.

Algunas actividades del ICBG en el país se relacionan con capacitar científicos para desarrollar nuevos bioensayos, quienes más adelante comparten su experiencia con investigadores de otros países en América Latina cuando visitan instituciones panameñas para aprender. De esta forma, el INDICASAT desenvuelve bioensayos para una serie de enfermedades tropicales como leishmaniosis, malaria y mal de Chagas, entre otras; este hecho, permite disminuir costos, evaluar utilidad y probar actividad de productos naturales. Aunadamente, se realizan bioensayos novedosos para tratamiento del cáncer.

El proyecto creó bases de datos y librerías de compuestos en asocio con la empresa CENTAURI BIOTECH SL, siendo utilizadas por las autoridades e instituciones nacionales para realizar investigaciones de biodiversidad. Igualmente, se destaca la contribución en la declaratoria del Parque Nacional de la Isla de Coiba en la costa pacífica, donde se realizan las primeras recolecciones de materiales marinos y terrestres. En este lugar, la vegetación se encuentra bien conservada porque existía una colonia penal y una vez cerrada, el ICBG apoyó actividades de inventario e investigación en el área protegida y sus proximidades. Algunas de estas evidencias científicas, se utilizaron en el año 2004 por el Parlamento panameño y otorgó al área la categoría de Parque Nacional, luego en el año 2005 la Convención de la UNESCO declaró como Sitio de Patrimonio Mundial Natural de la Humanidad.

Los participantes del ICBG aislaron moléculas bioactivas promisorias en áreas terapéuticas importantes, como son las que ocasionan enfermedades por parásitos y cáncer. La investigación en descubrimiento de fármacos y otros compuestos se complementa con el desarrollo de inventarios biológicos, iniciativas de conservación y difusión de información. A la par, los profesionales panameños imparten conferencias sobre la importancia de conservar la biodiversidad, generando mayor conciencia pública y sensibilización de sus servicios e importancia para la sociedad. En reconocimiento a este modelo científico y desarrollo de capacidades el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (sigla en inglés GEF) a través del Fondo del Protocolo de Nagoya, decidió asignar al ICBG el primer financiamiento otorgado bajo el esquema del Fondo de Nagoya.

Los principales impactos del proyecto en las condiciones institucionales son en conservación de la biodiversidad y economía local, sintetizándose de la siguiente manera:

- i. Inversión directa del ICBG por aproximadamente US\$ 7'500.000, más un apoyo financiero de otras fuentes que podría alcanzar US\$ 1'860.000.
- ii. Distribución de fondos a instituciones panameñas.
- iii. Adquisición de infraestructura y equipo.
- iv. Capacitación y entrenamiento a estudiantes y asistentes, algunos realizaron estudios de postgrado en áreas científicas.
- v. Repatriación de talentos locales.

- vi. Identificación de algunos compuestos promisorios como Coibamide y Chagresnol, denominados así en distinción de lugares panameños.
- vii. Instrucción en diversas actividades e impartición de conferencias.
- viii. Colaboración de instituciones nacionales con universidades y centros de investigación de los Estados Unidos de América.
- ix. Formación de recursos y talentos humanos.

7. Derechos de propiedad intelectual y patentes

Al presente existen ocho patentes solicitadas en los Estados Unidos de América, dos al menos tienen como inventor principal un científico panameño. Entre las principales, se puede citar una relacionada con los tratamientos de la leishmaniasis (PCT/US2003/027469).

En este contexto, se indica que la patente más sobresaliente es el resultado de experimentos prometedores y relacionados con una molécula activa para el tratamiento del cáncer, siendo ésta recolectada en el Parque Nacional Coiba.

Por lo que se relaciona a conflictos o acuerdos alcanzados no se constataron como tales, existiendo en algún momento un comentario respecto al contenido del Acuerdo STRI-ANAM de 1999 y que sugiere condiciones más favorables para el Gobierno de Panamá.

8. Lecciones aprendidas

Entre las principales lecciones aprendidas, particularmente por las dificultades y complejidades legales encontradas en el proyecto se pueden indicar las siguientes:

- i. Continuidad en los procesos de investigación de biodiversidad, siendo este ICBG de largo plazo al desarrollarse por casi 15 años y demostrando que se requiere tiempo para obtener resultados y productos concretos derivados de los recursos genéticos y bioquímicos. Asimismo, reafirma las dificultades para llevar fármacos u otro tipo de bienes a los mercados, porque se retan las expectativas respecto a los potenciales beneficios monetarios que puede tener la bioprospección debido al alto riesgo y lapso para comerciar productos.

Una enseñanza importante sería el valor de los beneficios no monetarios, como capacitación, entrenamiento y formación de personal, entre otras.

- ii. Refiriéndose al Protocolo de Nagoya, se subraya una lección de este ICBG en el impacto de tener contrapartes nacionales con suficiente capacidad científica y técnica, porque maximiza el propósito de las relaciones recibidas por ABS.

La existencia de un grupo de instituciones nacionales permite potenciar los resultados obtenidos en transferencia de tecnología y creación de mayores capacidades endógenas de investigación.

- iii. Reconocimiento al proyecto por el desarrollo de mecanismos de monitoreo para uso de recursos genéticos y bioquímicos, elemento que en conjunto con el caso de Costa Rica, permitiría establecer experiencias en esta materia. Nuevamente, se matiza la relevancia de existir contrapartes nacionales en la investigación, pues son imprescindibles para incrementar la eficacia en el monitoreo del flujo y uso de recursos genéticos.

iv. Analizándose este ICBG no se identificó ningún efecto inesperado sobre su accionar de las normas de acceso, siendo su resultado la ejecución en el año 2006 o reforma en el 2009.

La renegociación del convenio entre el STRI y la ANAM definió la existencia de un esquema de permisos de acceso, administrando la actividad de bioprospección en Panamá con este proyecto.

v. Examinándose este ICBG se visualiza su enfoque en la colección de material biológico en áreas protegidas y sin utilizar conocimientos tradicionales, funcionando esta decisión se impide generar incentivos para la conservación en zonas que podrían ser más críticas o vulnerables por la falta de un régimen de protección específico.

vi. Considerándose las diferentes aristas del proyecto, finalmente todavía no es claro el impacto en términos de beneficios derivados para la conservación, más allá de lo recibido en forma indirecta por sensibilización del valor de la biodiversidad, conferencias y otros mecanismos.

9. Literatura consultada

Coley, P.; M. Heller; R. Aizprua; B. Araúz; N. Flores; M. Correa; M. Gupta; P. Solis; E. Ortega-Barría; L. Romero; B. Gómez; M. Ramos; L. Cubilla-Ríos; T. Capson y T. Cursar. 2003. Using Ecological Criteria to Design Plant Collection Strategies for Drug Discovery. **Frontiers of Ecological Environment** 1(8): 421-428. Cragg, G.; F. Katz; D. Newman y J. Rosenthal. 2012. The impact of the United Nations Convention on Biological Diversity on Natural Products Research. **The Royal Society of Chemistry** 29(12): 1407-1423.

Kursar, T.; C.C. Caballero-George; T.L. Capson; L. Cubilla-Rios; W.H. Gerwick; M.V.Heller; A. Ibañez; R.G. Liningotn; K.L. McPhall; E. Ortegea-Barría;; L.I. Romero y P.D. Coley. 2007. Linking Bioprospecting with Sustainable Development and Conservation: The Panama Case. **Biodiversity and Conservation** 16: 2789-2800.

10. Portales electrónicos consultados

International Cooperative Biodiversity Group. 2013. **Aspectos generales y principios de funcionamiento**. En línea: <www.icbg.org/program>. Consulta: 10 de febrero 2013.

11. Entrevistas personales

Luque, Darío. Com. pers. 15/02/2013. Unidad de Recursos Genéticos de la Autoridad Nacional del Ambiente. **Entrevista sobre el marco legal e institucional de Panamá**. Panamá, Panamá.

Luis Cubilla, Com. pers. 15/02/2013. Científico, Universidad de Panamá. **Entrevista sobre el desarrollo y evolución del ICBG panameño**. Panamá, Panamá.



Estudio de Caso en Perú



© Archivo fotográfico MANTHRA.

Gabriel Ricardo Nemogá-Soto



Registro de conocimientos colectivos asociados a la biodiversidad

1. Introducción

A partir del año 1996, mediante la Decisión 391, los países de la comunidad andina establecieron un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, reconociendo el derecho y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados. En la misma norma, la disposición transitoria octava fijó un plazo de tres meses para establecer un régimen especial o una norma de armonización para hacer efectivo el derecho y facultad de decidir; sin embargo, después de 17 años todavía el propósito y la protección prevista sigue sin aplicarse.

En el año 2005, la Comunidad Andina de Naciones (CAN) publicó los resultados de un análisis sobre un régimen sui generis para la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas de los pueblos indígenas relacionados con la biodiversidad y con los aspectos culturales y el folclore. A nivel global, desde el año 2001 el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Folclore (CIG) de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) desarrolla actividades para analizar vacíos y posibles soluciones de una propuesta de articulado para la negociación por los estados. El presente estudio de caso enfoca el sistema de registros de conocimientos colectivos en Perú.

2. Uso potencial de los recursos genéticos y sus productos derivados

Los conocimientos colectivos asociados a usos y propiedades de la biodiversidad en comunidades indígenas y campesinas en el Perú, se enmarcan a nivel legal en un mecanismo preventivo. El objetivo es asegurar el cumplimiento del tercer objetivo de la CDB sobre distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los conocimientos tradicionales, estableciendo el gobierno en el año 2002 el sistema de registros.

Los detalles del sistema establecido, sus componentes y las cuestiones jurídicas, técnicas y políticas relacionadas con su desarrollo y aplicación se describen en el documento técnico "La necesidad de integrar las cosmovisiones indígenas en los sistemas de protección de los conocimientos tradicionales: un enfoque desde la diversidad biocultural" (Tobin y Swiderska 2001). El análisis del presente estudio de caso se apoya en documentación elaborada por la División de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) y entrevistas con sus funcionarios.

3. Uso real y potencial de los conocimientos colectivos

Los análisis realizados establecen que los conocimientos colectivos de las comunidades indígenas y campesinas tienen uso potencial en: agricultura; alimentación; medicinas naturales; cosmética, y tintes vegetales, entre otros. En sí, se asocian con las especies vegetales presentes tanto en la Amazonía, representadas por “cocona” (*Solanum sessiliflorum*), “sangre de grado” (*Croton lechleri*) y “chuchuhuasi” (*Maytenus macrocarpa*), como en la Región Andina, simbolizadas por “quinua” o “quinua” (*Chenopodium quinoa*) y la diversidad del género *Solanum*.

Dentro de este contexto se debe resaltar que Perú es un país megadiverso, albergando uno de los centros de origen y variedad de cultivos que aportan a la agricultura mundial, asimismo en su territorio existe confluencia de pueblos indígenas, comunidades afrodescendientes y campesinas, quienes contribuyen en forma dinámica a la diversidad cultural y riqueza biológica.

En síntesis, se debe analizar con cuidado que el uso real y potencial de los conocimientos colectivos asociados a la biodiversidad son objeto de investigación, pero en ciertos casos se acceden incumpliendo: permisos; consentimiento fundamentado previo y términos de acuerdo mutuo, y apropiación legal de los derechos de propiedad intelectual (DPI), todos los cuales deben cumplirse de conformidad con requisitos establecidos en la legislación nacional y regional andina (Ley N° 27811 de 2002, Decisión 486/2000, Art. 26, Literales h, i; Convenio 169 de 1989 de la OIT).

4. Actores del proyecto de bioprospección

En el Perú con ocasión de la implementación del programa “International Cooperative Biodiversity Group” (ICBG), aparecieron razones para el diseño de un sistema de registro de conocimientos colectivos como respuesta a una serie de discusiones (Tobin y Swiderska 2001; Clark, Lapeña y Ruiz 2004). El caso peruano sobresalió en la región Latinoamericana y del Caribe, porque es uno de los primeros acuerdos de bioprospección que involucró conocimientos colectivos de comunidades indígenas vinculados con recursos de la biodiversidad.

El proyecto de bioprospección en el Perú evidenció la necesidad de las comunidades indígenas peruanas de superar una situación de incertidumbre y desprotección, especialmente ante eventuales negociaciones futuras. Así, un segmento de la respuesta es el sistema de registro de conocimientos colectivos y los parámetros legales establecidos para su acceso. Los actores involucrados en la estrategia del país para proteger los conocimientos colectivos y lograr la distribución justa de los beneficios derivados de su uso son múltiples, se reflejan en instituciones y organizaciones que participan en la investigación sobre opciones de protección, diseño, elaboración y gestión de un sistema particular.

La iniciativa de protección de los conocimientos colectivos tuvo la participación de diversos actores, como: instituciones públicas; sectores académicos; organizaciones no gubernamentales; empresas, y pueblos indígenas. En este sentido, se debe resaltar que el proceso lideró la autoridad peruana en propiedad intelectual INDECOPI en conjunto con: Instituto Nacional de Recursos Naturales (INRENA); Instituto Nacional para Investigación en Agricultura (INIA); Consejo Nacional Ambiental (CONAM), y Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA). Algunas actividades como sesiones, jornadas y talleres vinculados con discusión y difusión de la iniciativa, se caracterizaron por abrir un espacio de participación y recepción de comentarios por parte de representantes de organizaciones indígenas, investigadores e instituciones científicas.

5. Instrumentos legales y distribución justa de beneficios

La estrategia seguida por las instituciones peruanas tendiente a garantizar la protección de los conocimientos colectivos, así como la distribución justa y equitativa de beneficios parte de la elaboración y ejecución de un marco regulatorio expresado en dos leyes. La Ley N° 27811 de 2002 que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos. La Ley N° 28216 que instituye la Comisión Nacional para la Protección del Acceso a la Diversidad Biológica de Perú y al Conocimiento Colectivo de los Pueblos Indígenas (Valladolid 2013). En este escenario legal, la primera ley se refiere a un sistema de registro de los conocimientos colectivos para prevenir su apropiación indebida y establecer una plataforma institucional que asegure una repartición justa de beneficios derivados de la utilización de los conocimientos con los creadores originales, y la segunda ley complementa la inicial al formalizar institucionalmente la acción del estado y la sociedad civil contra la biopiratería.

A raíz de la patente N° 6428824 otorgada por la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos de América a la empresa "Pure World Botanicals Inc.", sobre una innovación biotecnológica basada en una especie vegetal de origen peruano conocida como "maca" (*Lepidium meyenii*). El hecho promovió que autoridades gubernamentales y de la sociedad civil, bajo la coordinación de INDECOPI conformen una comisión para identificar casos de biopiratería y congregaron: entidades ministeriales; comisiones del sector ambiental y de exportaciones; institutos de investigación en recursos naturales, en agricultura y salud; organizaciones indígenas; representantes del sector industrial, y organizaciones no gubernamentales (ONGs) (OMPI 2005).

El establecimiento del sistema peruano no contempló la consulta previa con los pueblos indígenas, pero sus organizaciones si participaron en el proceso de diseño, discusión de la norma de protección e incluso en la expedición como ley nacional. La intervención de comunidades indígenas mediante el registro de sus conocimientos colectivos, así como el aumento de solicitudes entre los años 2006 y 2012 evidencia que la iniciativa es reconocida por los principales actores.

6. Descripción del proyecto

El sistema de protección que se aplica en el país, fundamenta el registro de los conocimientos colectivos asociados a la biodiversidad y los recursos genéticos de origen peruano como un mecanismo defensivo frente a su apropiación indebida. De esta manera, se establecieron tres tipos de registro mediante la Ley N° 27811 del 2002:

- i. El Registro Nacional Público de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas, incluye todos los conocimientos de acceso público y los declarados por las comunidades como tales.
- ii. El Registro Nacional Confidencial de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas, incluye los conocimientos que las comunidades solicitan mantener con carácter confidencial.
- iii. Los Registros Locales de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas, corresponden a registros que las comunidades decidan establecer a nivel local bajo su administración según sus usos y costumbres. A diferencia de los dos primeros que están a cargo del INDECOPI, este último tipo de registro es ejecutado por las propias comunidades.

6.1 Actividades del registro de conocimientos colectivos

Al considerar los objetivos iniciales del sistema de protección, particularmente para evitar DPI indebidamente otorgados sobre innovaciones relacionadas con conocimientos colectivos de los pueblos indígenas, las actividades se centraron en hacer efectivo su registro. Igualmente, se desarrollaron labores de difusión de la ley, sus componentes y posibles beneficios, siendo la meta ganar la confianza de las comunidades y pueblos indígenas con el desarrollo de las siguientes acciones:

- i. Identificación, búsqueda y registro de conocimientos colectivos sobre usos y aplicaciones asociados a la biodiversidad difundidos o de dominio público, con o sin consentimiento de las comunidades.
- ii. Sensibilización con líderes y representantes indígenas sobre los riesgos de pérdida del conocimiento tradicional, así como persuasión sobre las ventajas de la ley.
- iii. Preparación de equipos de recolección de información en campo, personificados por investigadores, representantes indígenas y parataxónomos.
- iv. Elaboración en español y lenguas indígenas de materiales de difusión escrita y sonora.
- v. Difusión a través de eventos del contenido de la ley con población indígena, así como sectores público, académico y empresarial.
- vi. Presentación y sustentación a nivel internacional y regional sobre la racionalidad y beneficios del sistema.
- vii. Creación de un portal electrónico con datos actualizados y pertinentes tanto para pueblos indígenas, como potenciales usuarios sobre Conocimientos Tradicionales de los Pueblos Indígenas (CTPI). Así, en el sitio <http://aplicaciones.indecopi.gob.pe/portalcptpi/>, se difunde información sobre la operación y funcionamiento del registro, al igual que documentos relacionados con experiencias y derechos de los pueblos indígenas y comunidades.
- viii. Difusión de visitas, discusiones grupales y eventos sobre descripción, operación y capacitación, socializando en las comunidades objetivos, funcionamiento y participación para el registro de conocimientos colectivos.

7. Legislación y distribución justa de beneficios

La Ley N° 27811 estableció un Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas (FDPI) como mecanismo compensatorio asociado al registro de conocimientos colectivos, asimismo prevé como fuentes de recursos: presupuesto nacional; cooperación técnica internacional; donaciones, y multas por infracciones cometidas en el uso de conocimientos colectivos. Los ingresos específicos serían un porcentaje de beneficios económicos por regalías, siendo no menores a un 10% de las ventas brutas resultado de productos desarrollados directa o indirectamente a partir de conocimientos colectivos confidenciales. Adicionalmente, se esperan regalías no fijas por ventas brutas de productos desarrollados a partir de conocimientos y que sean de dominio público en los últimos 20 años (Arts. 8 y 13, Ley N° 27811).

Los beneficios se distribuyen mediante la financiación de proyectos en las comunidades, las cuales no requieren tener registrados sus conocimientos en el sistema de registro. En todo caso, la subvención de proyectos se delega al Comité Administrador integrado por siete representantes, cinco de organizaciones indígenas y dos de la Comisión Nacional de Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos.

Los posibles montos de las regalías son precisados según la declaración del usuario, sea para fines de investigación o aplicación industrial de los conocimientos colectivos. Bruno Mérchor, Director de Invencciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI, precisó en el año 2012 que cuando se trate de fines industriales o comerciales se pagará a la comunidad al menos un 5% de lo vendido en productos que utilicen conocimientos colectivos y se asignará un 10% al Fondo para Desarrollo de los Pueblos Indígenas.

Al mes de febrero de 2013 todavía no se reportan beneficios económicos derivados de contratos de licencia de conocimientos colectivos, ni se financian proyectos a partir del Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas. Empero, se han generado beneficios no económicos visibles en las condiciones socio-económicas locales y/o institucionales.

8. Actividades de investigación, seguimiento y monitoreo

El sistema de registro de conocimientos colectivos durante su operación, particularmente en el período 2006 a 2012, demuestra que las comunidades indígenas han presentado 1594 solicitudes, de éstas 260 están asociadas a especies vegetales y algunas a especies animales. El total de 1081 registros de conocimientos colectivos incluye algunos que estaban disponibles, porque su acceso es de dominio público o fueron publicados; sin embargo, la mayoría (60%) se refiere a información aún no publicada (Tabla 1).

Las comunidades de los pueblos indígenas Bora y Aguaruna, al tener 357 y 340 solicitudes respectivamente, representan en conjunto un 65% de los registros otorgados por el INDECOPI. Al mismo tiempo, las comunidades del pueblo Ocaina ocupan un lugar significativo con 128 registros (12%). La alta participación de comunidades de pueblos amazónicos contrasta con las andinas del pueblo Quechua, pues estas últimas solo tienen 27 registros que representan un 2.5%.

Los datos obtenidos hasta octubre de 2012 respecto a solicitudes de registros solicitados y otorgados, proporcionalmente no representan la riqueza de conocimientos colectivos de los pueblos indígenas asociados a recursos de la biodiversidad, sino los resultados temporales de un sistema que es difundido con un alcance que varía en los diversos pueblos indígenas. Por ejemplo, el pueblo indígena amazónico con mayor población son los Ashaninka (26.6%), pero solo dos de sus comunidades, Kivinakiy y Aldea, han registrado conocimientos colectivos, contrastando con los Aguaruna Awajún (16.6%). En este escenario peruano, los mecanismos de seguimiento y monitoreo estarían vinculados con contratos de licencia de uso de conocimientos colectivos, pero hasta la fecha no hay alguno firmado y el seguimiento es ejecutado por el INDECOPI y la Comisión Nacional contra la Biopiratería (CNB).

Tabla 1. Registros de conocimientos colectivos del Perú realizados por comunidades amazónicas, andinas, indígenas y campesinas, entre el año 2006 y el mes de octubre de 2012.

Nº	Comunidad	Etnia	Registro público	Registro confidencial	Registro público y confidencial	Total
1	Comunidad Campesina San Antonio de Montecucho	Quechua	1	3	0	4
2	Comunidad Campesina San Juan de Chito	Quechua	2	0	0	2
3	Comunidad Campesina San Martín de Hercomarca	Quechua	3	4	0	7
4	Comunidad Campesina Vischongo	Quechua	7	7	0	14
5	Comunidad Nativa Bajo Aldea	Ashaninka	3	22	0	25
6	Comunidad Nativa Betania	Bora	0	28	0	28
7	Comunidad Nativa Brillo Nuevo	Bora	78	135	0	213
8	Comunidad Nativa Caco Macaya	Shipibo-Conibo	0	2	0	2
9	Comunidad Nativa Calleria	Shipibo-Conibo	2	7	3	12
10	Comunidad Nativa Estirón del Cuzco	Murui	2	55	0	57
11	Comunidad Nativa Estirón	Murui	0	10	0	10
12	Comunidad Nativa Kivinaki	Ashaninka	3	23	0	26
13	Comunidad Nativa Nueva Esperanza	Ocaina	57	71	0	128
14	Comunidad Nativa Nuevo Perú	Bora	43	69	0	112
15	Comunidad Nativa Pakun	Aguaruna (Awajún)	109	87	7	203
16	Comunidad Nativa Pucaurquillo	Bora	0	4	0	4
17	Comunidad Nativa Pucaurquillo	Murui	30	67	0	97
18	Comunidad Nativa Wawas	Aguaruna (Awajún)	75	60	2	137
Total			415	654	12	1081

Fuente: Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI (2012).

9. Impacto del sistema de registro de conocimientos colectivos en las condiciones socio-económicas locales y/o institucionales

Las condiciones socio-económicas locales e institucionales generadas para el Perú a partir del resultado de la implementación del sistema de registro, serían las siguientes:

- i. El país cuenta con una experiencia líder sobre diseño, establecimiento y operación de una estrategia de protección de conocimientos colectivos en el marco de DPI.
- ii. La adopción del sistema de registro y su ejecución ha permitido que Perú participe en discusiones sobre protección de los conocimientos colectivos, destacándose a nivel internacional y regional en distintos foros de propiedad intelectual, acceso a recursos genéticos y conservación de la biodiversidad.
- iii. El INDECOPI, administrador del sistema de registro, y algunas instituciones peruanas han desarrollado una estrategia de comunicación y de persuasión efectiva, logrando un uso cada vez más amplio de las comunidades indígenas y locales.
- iv. La operación del sistema de registro al aportar información relevante permite potenciar los esfuerzos de instituciones gubernamentales y la sociedad civil, combatiendo la indebida apropiación tanto de los recursos genéticos como del conocimiento tradicional.
- v. La iniciativa favorece el reconocimiento social e institucional del valor de los conocimientos colectivos y tarea del INDECOPI, institución que recibió reconocimientos nacionales en dos concursos. El primero fue en el año 2007 por una Buena Práctica Gubernamental en la categoría Inclusión Social y el segundo aconteció en el año 2012, cuando ocurrió el concurso Reconocimiento a las Prácticas de Buen Gobierno en las Entidades del Poder Ejecutivo.
- vi. La coordinación de actividades entre autoridades de propiedad intelectual representadas tanto por organizaciones indígenas, Confederación de Nacionalidades Amazónicas del Perú (CONAP), Consejo de Nacionalidades Indígenas y Centro de Culturas Indígenas del Perú (CRIRAPAQ), como por ONGs del perfil de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA). A partir del año 2011, INDECOPI forja una alianza institucional con el Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP) como estrategia para: promover la conservación de la biodiversidad amazónica; apoyar la protección de los conocimientos colectivos; asegurar la identificación taxonómica de los recursos asociados, e incrementar el registro de conocimientos colectivos.

10. Comisión Nacional contra la Biopiratería: derechos de propiedad intelectual y estado de las patentes

En los resultados de la primera búsqueda de potenciales casos de biopiratería presentada en el año 2005, la CNB decidió incluir respecto a las patentes, tanto solicitudes como seguimiento adicional. Los casos se identificaron en las bases de datos de: Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO), Oficina Europea de Patentes (EPO) y Oficina de Patentes del Japón (JPO), realizando un rastreo a las siguientes especies vegetales: "hercampuri" (*Gentianella alborosea*); "camu camu" (*Myrciaria dubia*); "yacón" (*Smallanthus sonchifolius*); "caigua" (*Cyclanthera pedata*); "sacha inchi" (*Plukenetia volubilis*), y "chancapiedra" (*Phyllanthus niruri*) (OMPI 2005).

Al identificar los potenciales casos de biopiratería, la CNB avanzó en las indagaciones para corroborar el origen y las circunstancias tanto de las solicitudes, como de las patentes otorgadas. En el mes de enero de 2013 se identificaron 18 casos de biopiratería relacionados con recursos genéticos de origen peruano y conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, de estos 10 se resolvieron en favor del estado peruano gracias a las acciones de la CNB (Tabla 2).

Tabla 2. Relación del estado de las patentes identificadas por la Comisión Nacional contra la Biopiratería en Perú.

Recurso	Patente o solicitud	Oficina	Estado
Maca	"Agent for preventing on treating osteoporosis" (2010-235533).	Japón	Abandonada
Maca	"Compositions and methods for their preparation from <i>Lepidium</i> " (WO/0051548).	PCT	Rechazada
Maca	"Functional food product containing 'maca'" (Publicación N° 2004-000171).	Japón	Rechazada
Maca	"Ameliorant for sleep disturbance" (JP/2007031371).	Japón	Rechazada
Maca	"The manufacturing method and composition of a 'maca' extract" (Kr/20070073663).	Korea	Rechazada
Maca	"Testosterona increasing composition" (JP/2005306754).	Japón	Rechazada
Sacha inchi	"An extract of a plant belonging to the genus <i>Plukenetia volubilis</i> and its cosmetic use" (WO/2006/048158).	PCT	Retirada
Sacha inchi	"Utilisation d'huile et de protéines extraites de graines de <i>Plukenetia volubilis</i> dans des préparations cosmétiques, dermatologiques et nutraceutiques" (FR/2880278).	Francia	Retirada
Camu camu	"Preserves of fruit of <i>Myrciaria dubia</i> (Publicación N° 09-215475).	Japón	Abandonada
Pasuchaca	Inhibidor de α -glycosidase (P2005-200389).	Japón	Abandonada

Fuente: Comisión Nacional contra la Biopiratería, Presidente M.Sc. Andrés Valladolid Cavero (comunicación 30 de enero de 2013).

11. Lecciones aprendidas

Entre las principales lecciones aprendidas, particularmente por las dificultades y complejidades legales encontradas en el proyecto se pueden indicar las siguientes:

- i. El instaurar una política y un marco jurídico nacional de protección positiva del conocimiento tradicional, vinculada con tratados internacionales como: CDB (artículos 8j y 10c); Convenio 169 de 1989; normas andinas sobre acceso a recursos genéticos; constituciones generales que protegen la diversidad étnica y cultural, y Declaración de las Naciones Unidas sobre Derechos de los Pueblos Indígenas del 2007.

La ausencia de una política vigente y su marco normativo, facilita que el conocimiento tradicional sea accedido y tratado por los usuarios como un bien disponible público o de libre acceso, sin generar compensaciones o beneficios para quienes son los creadores colectivos y dueños originales.

- ii. La expedición de una norma de protección del conocimiento tradicional es apenas un primer paso en un camino complejo, porque se requiere efectivizarla y fortalecer el mecanismo para lograrlo.

Es necesaria la difusión y persuasión de la norma sobre los beneficios del sistema establecido para las comunidades, mediante la elaboración de materiales apropiados, escritos y sonoros, en idioma oficial y lenguas propias de las comunidades. Asimismo, se requiere la búsqueda de alianzas con ONGs, institutos de investigación y organizaciones indígenas representativas, según las condiciones de cada región.

- iii. La diversidad cultural de los países megadiversos es un reto en términos de la identificación de métodos, modalidades, materiales e instituciones que puedan facilitar el acceso y la participación de las comunidades.
- iv. La operación del sistema de registro reviste dos aspectos fundamentales, participación de las comunidades y validación de los registros. En la difusión de la ley para persuadir a los principales actores sobre los beneficios de registrar sus conocimientos, INDECOPI colabora por un lado con instituciones universitarias para la identificación taxonómica de los recursos asociados y por otro, promueve el registro in situ de conocimientos colectivos.

En esta perspectiva, INDECOPI realiza visitas piloto desde el año 2006 a comunidades en diferentes departamentos con el acompañamiento de ONGs, organizaciones representativas indígenas y centros de investigación con incidencia en los pueblos indígenas. En la región amazónica, donde la institución ha consolidado una estrategia de trabajo conjunta con el IIAP se reflejan los mayores resultados, ya que en el año 2012 se entregan 453 registros de conocimientos colectivos y se reciben 596 solicitudes de comunidades indígenas en el distrito de Pebas, provincia Mariscal Ramón Castilla. El suceso de las actividades de campo, se logran porque participan en el proceso las autoridades tradicionales reconocidas como apus y curacas en los pueblos indígenas amazónicos.

- v. Las perspectivas tanto en materia de acceso y distribución justa de beneficios, como impacto en condiciones socio-económicas de la población indígena y las comunidades locales, se derivan de participar del uso de los conocimientos colectivos en la medida que se cumplan dos condiciones, solicitudes efectivas de acceso por parte de usuarios de los conocimientos colectivos registrados y negociación y firma de licencias de uso de los conocimientos colectivos con fijación de regalías para sus poseedores originales. Igualmente, se pueden generar beneficios económicos para las poblaciones indígenas y locales a partir de fortalecer el FDPI con fuentes adicionales de recursos previstos en la ley.

12. Literatura citada

- Clark S., I. Lapeña y M. Ruiz. 2004. The Protection of Traditional Knowledge in Perú: A Comparative Perspective. **Law Review 2(3): 755-797.**
- Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI. 2012. **Ayuda memoria sobre las actividades del INDECOPI en la protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas.** Resumen Ejecutivo. Mimeógrafo no publicado. Lima, Perú. 13 pp.
- OMPI. 2005. **Patent System and the Fight Against Biopiracy-The Peruvian Experience.** Documento OMPI WIPO/GRTKF/IC/8/12. Ginebra, Suiza. 30 pp.
- Tobin B. y K. Swiderska. 2001. **En busca de un lenguaje común: participación indígena en el desarrollo de un régimen *sui generis* para la protección del conocimiento tradicional en Perú.** Serie Participación en la Política de Acceso a Recursos Genéticos. Estudio de Caso N° 2. Earthprint Ltd. Londres, Inglaterra. 78 pp.
- Valladolid A. 2013. **Análisis e interposición de observaciones o impugnaciones de los casos de biopiratería identificados.** Comisión Nacional contra la Biopiratería. Mimeógrafo no publicado. Lima, Perú. P. 1.

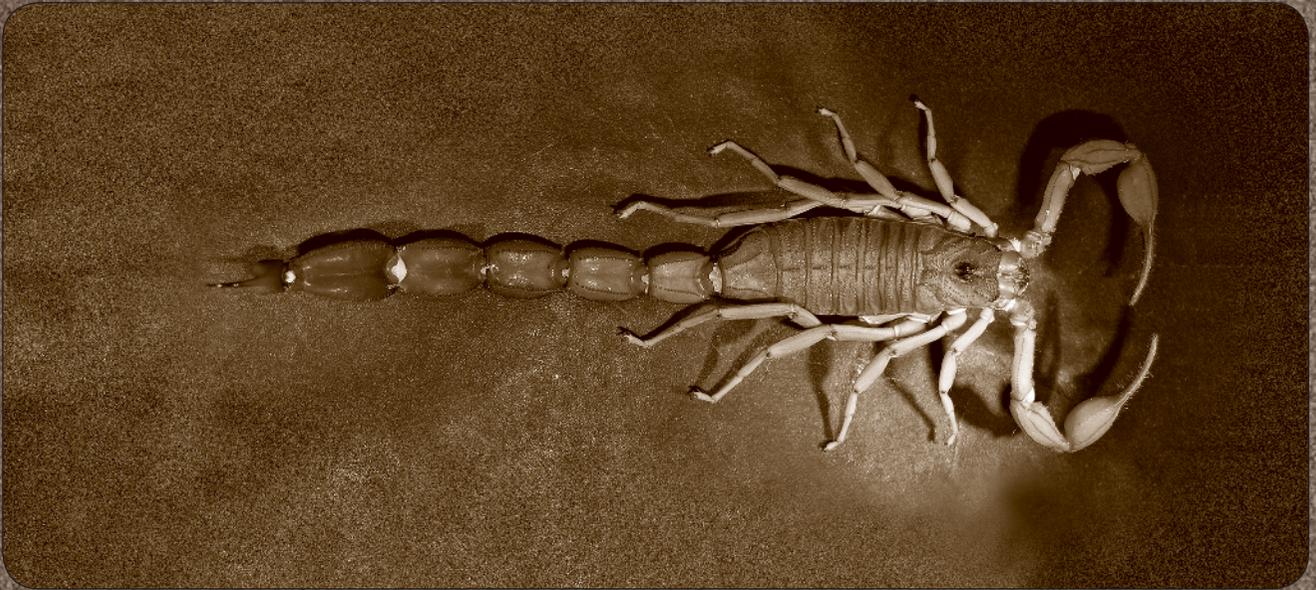
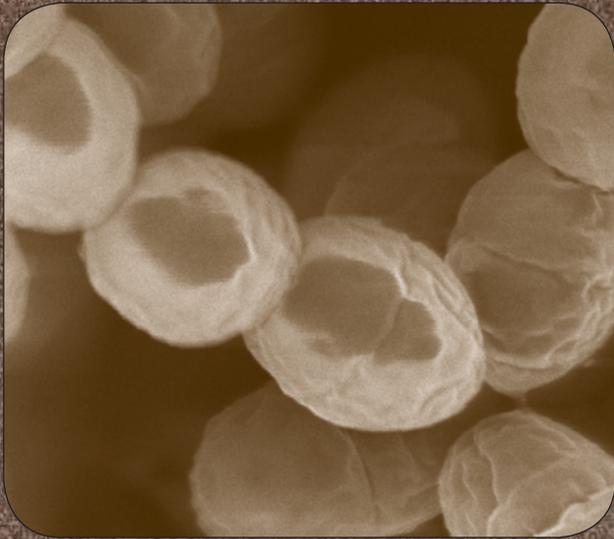
13. Portales electrónicos consultados

- Portillo Z. 27/08/2012. **Perú otorga títulos para proteger conocimiento indígena.** En línea: <<http://www.scidev.net/es/latin-america-and-caribbean/news/per-otorga-t-tulos-para-proteger-conocimiento-ind-gena.html>>. Consulta: 15 de noviembre 2012.

ABS en América Latina y el Caribe: retos para los mecanismos de implementación



Diana Herrera y
Montserrat Rios



ABS en América Latina y el Caribe: retos para los mecanismos de implementación

La importancia de proteger los recursos genéticos parte de la necesidad de una distribución justa y equitativa de sus beneficios entre proveedores y usuarios (ABS). A esta complejidad, debe añadirse el valor intrínseco generado por los conocimientos tradicionales asociado a la biodiversidad, así como a la dificultad para consolidar acuerdos contractuales entre los diferentes actores.

El hecho de investigar seis estudios de caso, considerando experiencias reales en países América Latina y el Caribe que forman parte del Proyecto Regional UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC, permitió analizar lecciones que contribuyen con experiencias para enfrentar nuevos retos. En este sentido, los avances legales en normas, regulaciones y legislación reportados aportan para superar complejidades y obstrucciones nacionales, porque posicionan el beneficio real que pueden generar los recursos genéticos.

En este delicado contexto legal nacional e internacional, se vuelve necesario trasladar las experiencias presentes a retos para los mecanismos de implementación en el futuro. Precisamente, será el tiempo un catalizador que responda cómo un día la articulación de los actores permite alcanzar una correcta aplicación en América Latina y el Caribe del régimen de acceso a recursos genéticos y distribución justa de beneficios. Es así, que se sugiere considerar las siguientes reflexiones como un aporte para seguir adelante:

- i. Los estados deben superar las dificultades actuales e iniciar un análisis que permita otorgar un contrato de ABS, porque aún cuando al inicio resulte complejo su desarrollo en el futuro aumentará la credibilidad en las autoridades nacionales. En sí, este proceso fortalecerá las normativas nacionales que regulan los permisos y contratos de acceso, reflejándose en la práctica.
- ii. Los procesos algunas veces son largos e infructuosos en el presente, por lo que investigadores nacionales e internacionales desisten de realizar investigaciones de bioprospección. Inclusive, varios usuarios optan por una apropiación indebida, porque las condiciones para obtener un permiso o contrato de acceso requieren de mayor claridad.
- iii. Los países con un sistema nacional de regulaciones bien implementado pueden apoyar a los otros que están en su desarrollo, porque es evidente y necesario que se requiere capacitar a las autoridades nacionales. Actualmente, los funcionarios del Estado vinculados con ABS necesitan un alto grado de especialización, porque es requerido para los trámites Acceso a Recursos Genéticos, ya que esto fomenta celeridad de los procesos, seguridad jurídica a los usuarios y repartición de beneficios equitativos.
- iv. Los estados proveedores necesitan laboratorios especializados para llevar a cabo labores de investigación de alto nivel, porque esto acontece en el extranjero y evita la participación de científicos y estudiantes del país proveedor. En el futuro, se deben negociar contratos que contribuyan a equipar instituciones nacionales con tecnología de punta, integrando la cooperación de diversos expertos y generando entrenamiento de talento humano local.

El éxito se avizora al tener investigadores capacitados que sistematicen bases de datos relacionadas con diferentes campos de la biodiversidad, como por ejemplo compuestos químicos en plantas. Asimismo, esta realidad es una experiencia requerida para mejorar los procesos de trazabilidad y monitoreo de las muestras que se encuentren fuera del país como fue el caso del proyecto de “Internacional Cooperative Biodiversity Group” en Panamá.

- v. El considerar la importancia de los recursos genéticos para los pueblos indígenas, se convierte una prueba que determina cómo las investigaciones sobre bioprospección empiezan con algún conocimiento tradicional. Las comunidades rurales dependen de la diversidad biológica para una gran variedad de prácticas cotidianas, siendo ésta la razón para considerarlos como protectores y principales inventores de varios usos comerciales y no comerciales que parten de los bienes de la naturaleza.

Es evidente que hoy en día en varios países, se requiere establecer una política vinculada a los conocimientos tradicionales, porque las medidas legales pueden protegerlos, alejando el peligro de culturas ancestrales e incluso evitando pérdidas económicas cuantiosas para los Estados. La implementación de procedimientos de protección a los conocimientos colectivos es urgente, pues es una medida que controla la apropiación indebida; a la par, genera reconocimiento y confianza por parte de los pueblos indígenas, como sería el caso de Perú y su sistema de registro de conocimientos colectivos con vista a lograr beneficios compartidos con los creadores originales y el reconocimiento de sus derechos de propiedad intelectual.

- vi. Los seis estudios de caso demuestran que se requiere un compromiso más eficiente para la aplicación de las Guías de Bonn, porque aún cuando son voluntarias las Directrices son un paso importante para implementar las disposiciones de ABS en el CDB. En los próximos otorgamientos de permisos o contratos de acceso, se debe evitar que suceda algo similar con la implementación del Protocolo de Nagoya, caso contrario, el mismo perdería validez.
- vii. Las circunstancias que surgen con respecto al tema de Acceso y Distribución de Beneficios no afectan únicamente a los países en desarrollo, también considerados como países megadiversos, sino en sí a la comunidad internacional. Los recursos genéticos existen dentro de todos los organismos vivos y por tanto se encuentran distribuidos a nivel mundial.

En esta época, se efectúan una cantidad de estudios vinculados a la diversidad biológica, pero las problemáticas que enfrentan los países con respecto a este tema también es grande. Por esta razón, se vuelve evidente que se requiere desarrollar cooperaciones regionales para demostrar una posición unificada y que brinde apoyo a los países miembros del CDB.

- viii. La gran aspiración en este tiempo se proyecta en el Protocolo de Nagoya, pues tras su adopción se espera que sea el tratado internacional que apoye al CDB, específicamente con el tercer objetivo referente a la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. Aunado, tiene otros instrumentos jurídicos vinculantes que establecen normativas relativas al acceso a recursos genéticos que los regulan desde enfoques diferentes, determinando sus alcances y facilitando el funcionamiento armonioso entre usuarios o proveedores.



Seis Estudios de Caso en América Latina y el Caribe:
acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios.



fmam FONDO PARA EL MEDIO AMBIENTE MUNDIAL
INVERTIMOS EN NUESTRO PLANETA

Oficina Regional de la UICN para América del Sur (UICN-Sur)

Calle Quiteño Libre E15-12 y la Cumbre

Quito – Ecuador

www.iucn.org/sur www.adb.portalces.org