Acceso a Recursos Genéticos en América Latina y el Caribe: Investigación, Comercialización y Cosmovisión Indígena

Oficina Regional para América del Sur

PNUMA

fmam FONDO PARA EL MEDIO AMBIENTE MUNDIAL
INVERTIMOS EN NUESTRO PLANETA

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: ©2014 Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza y de los Recursos Naturales (UICN).
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.). 2014. **Acceso a recursos genéticos en América Latina y el Caribe: investigación, comercialización y cosmovisión indígena**. UICN-PNUMA/ GEF-ABS-LAC. Quito, Ecuador. 116 pp.

Cita estudio de caso: Nemogá-Soto G.R.; D. A. Rojas Díaz y O. A. Lizarazo Cortes. 2014. Investigación de la biodiversidad en países megadiversos: estrategias para alianzas científicas y técnicas. En: M. Rios y A. Mora (Eds.), **Acceso a recursos genéticos en América Latina y el Caribe: investigación, comercialización y cosmovisión indígena.** UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC. Quito, Ecuador. Pp.13-42.

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, 21 de febrero de 2014 (300 ejemplares).
El papel utilizado en la impresión es "enviroment" 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 Guaranted; Teach Ready 50/30; 50% recycled & 30% post consumer, y Green E (producto elaborado con energía proveniente de agua, viento o sol).

ISBN: 978-9978-9932-4-8

Registro Nacional de Derechos de Autor: Nº 043137

Acceso a Recursos Genéticos en América Latina y el Caribe: Investigación, Comercialización y Cosmovisión Indígena

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).

Catalogación de la publicación

333.95 U581

Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN)
Acceso a recursos genéticos en América Latina y el Caribe: Investigación, comercialización y cosmovisión indígena / Montserrat Rios y Arturo Mora editores. -- 1 ed. -- Quito : UICN, 2014.
116 p.: il.; 25 cm.
ISBN 978-9978-9932-4-8.
Publicado en apoyo al marco de implementación del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y distribución de beneficios derivados del uso de los recursos genéticos.
Contenido: 1. Investigación de la biodiversidad en países megadiversos: estrategias para alianzas científicas y técnicas; 2. Comercialización de la biodiversidad: mercados para recursos genéticos y productos bioquímicos; 3. Interrelación entre cosmovisión indígena y biodiversidad: ¿Cómo proteger el conocimiento tradicional y los recursos genéticos?, 4. Acceso a recursos genéticos en América Latina y el Caribe: retos para la distribución justa de beneficios.
1. Biología 2. Recursos genéticos 3. Cosmovisión indígena 4. América Latina 5. Caribe

Índice

Abreviaciones y siglas 5

Presentación
Sr. Bakary Kante, Dr. Braulio Ferreira de Souza Dias, Dra. Naoko Ishii y Sra. Julia Marton-Lefèvre 7

Foreword
Mr. Bakary Kante, Dr. Braulio Ferreira de Souza Dias, Dr. Naoko Ishii and Mrs. Julia Marton-Lefèvre 8

Agradecimientos 9
Arturo Mora

Autores 10

Introducción
Arturo Mora 11

Investigación de la biodiversidad en países megadiversos: estrategias para alianzas científicas y técnicas
Gabriel Ricardo Nemogá-Soto, Dalí Aleixandra Rojas Díaz y Oscar Andrés Lizarazo Cortés 13

1. Introducción 15
2. Escenario científico y objeto de acceso a la biodiversidad 17
3. Diferenciación entre investigación comercial y no comercial 18
4. Acceso facilitado para investigación científica 20
5. Fortalecimiento de capacidades en los países de origen 21
6. Investigación científica y adición de valor económico a la biodiversidad 24
7. Estándares de las actividades actuales en academia y ciencia 25
8. Situación de la investigación nacional en Colombia 26
9. Alternativas para potenciar la investigación científica 29
   - 9.1 Propuesta de contrato modelo para investigadores extranjeros usuarios de biodiversidad 29
   - 9.2 Propuesta de contratos marco para instituciones y centros de investigación 30
10. Problemas que enfrenta la investigación científica en los países de origen 31
    - 10.1 Caso del Instituto de Biotecnología, Universidad Nacional de Colombia 31
    - 10.2 Caso de bioprospección en el Parque Nacional Galápagos, Ecuador 33
11. Consideraciones finales 37
12. Literatura citada y consultada 39
13. Portales electrónicos consultados 42

Comercialización de la biodiversidad: mercados para recursos genéticos y productos bioquímicos
Gabriel Ricardo Nemogá-Soto y Jorge Cabrera Medaglia 43

1. Introducción 45
2. Mercado global de recursos genéticos y productos bioquímicos 46
3. Oportunidades de biocomercio en América Latina y el Caribe: estudios de caso en Costa Rica, Cuba, Colombia, Ecuador y Perú 51

3.1 Estudio de caso en Costa Rica 51
3.2 Estudio de caso en Cuba 56
3.3 Países andinos: Colombia, Ecuador y Perú 58
4. Bioprospección y mercado de recursos genéticos 66
4.1 Biofarmacéuticos 68
4.2 Nutracéuticos 68
4.3 Cosméticos y cuidado personal 69
4.4 Enzimas industriales 69
4.5 Biotecnología agrícola y semillas transgénicas 70
4.6 Bioinformática genómica 70
4.7 Bioconductores y microarreglos 71
5. Consideraciones finales 71
6. Literatura citada y consultada 74
7. Portales electrónicos consultados 77
8. Entrevistas personales 78

Interrelación entre cosmovisión indígena y biodiversidad: ¿cómo proteger el conocimiento tradicional y los recursos genéticos?
Gabriel Ricardo Nemogá-Soto 79
1. Introducción 81
2. Protección del conocimiento tradicional 82
3. Reconocimiento de la cosmovisión indígena 84
4. Derechos colectivos de los pueblos indígenas 85
5. Retos para alcanzar el sujeto de derechos 87
6. Protección bajo propiedad intelectual y regímenes *sui generis* 89
7. Registro de conocimientos colectivos en Perú 94
7.1 Antecedentes del proceso 94
7.2 Objetivos de un registro de conocimientos colectivos 96
7.3 Alcance y limitaciones del sistema de registro 97
7.4 Conocimientos colectivos como objeto de protección 98
7.5 Norma peruana y el sujeto de derechos 99
7.6 Derechos de los pueblos indígenas 99
7.7 Sistema de registro de conocimientos colectivos 100
7.8 Contenido del registro y ABS 101
7.9 Administración del sistema de registro 102
7.10 Trazabilidad o monitoreo en contratos de licencia 102
7.11 Perspectiva sobre acceso y distribución de beneficios 103
8. Consideraciones finales 104
9. Literatura citada y consultada 106
10. Portales electrónicos consultados 111
11. Entrevistas personales 111

Acceso a recursos genéticos en América Latina y el Caribe: retos para la distribución justa y equitativa en los beneficios
Diana Herrera y Montserrat Rios 113

Abreviaciones y siglas

ABS	Acceso y Distribución de Beneficios Derivados del Uso de los Recursos Genéticos
ADN	Ácido desoxirribonucleico
ADPIC	Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual Asociados al Comercio
ANC	Autoridad Nacional Competente
ARN	Ácido ribonucleico
ASCN	Academia Suiza de Ciencias Naturales
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
BfN	Bundesamt für Naturschutz
BPA	Buenas Prácticas Agrícolas
CAF	Corporación Andina de Fomento
CAN	Comunidad Andina de Naciones
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CENIBIOT	Centro Nacional de Investigaciones Biotecnológicas
CEPAL	Comisión Económica para América Latina y el Caribe
CFP	Consentimiento fundamentado previo
CIDEM	Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos
CIG	Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Folclor
CINPE	Centro Internacional de Política Económica
CM	Contratos marco
CMA	Condiciones mutuamente acordadas
CNB	Comisión Nacional contra la Biopiratería
COLCIENCIAS	Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología
CONAP	Confederación de Nacionalidades Amazónicas del Perú
CONICIT	Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas
CONPES	Consejo Nacional de Política Económica y Social
CONCYTEC	Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica
DNUDPI	Declaración de la Organización de las Naciones Unidas sobre Derechos de los Pueblos Indígenas
DOE	Departamento de Energía (sigla en inglés DOE), Estados Unidos de América
DPI	Derechos de Propiedad Intelectual
FAC	Sectores farmacéutico, alimentario y cosmético
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FDPI	Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas
FOMIN	Fondo Multilateral de Inversiones
FSC	"Forest Stewarship Council"
GCUJTL	Grupo Consultor Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano
GEBIX	Centro Colombiano de Genómica y Bioinformática de Ambientes Extremos
GEF	"Global Environmental Found" (en español Fondo para el Medio Ambiente Mundial)
GIIB	Grupo de Investigación e Innovación en Biocomercio
GTPI	Grupo de Trabajo de Participación Indígena
IAVH	Instituto Alexander von Humboldt
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
IJCV	Instituto J. Craig Venter

INBio	Instituto Nacional de Biodiversidad, Costa Rica
INDECOPI	Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
INE	Instituto Nacional de Estadística
INSDC	"International Nucleotide Sequence Database Collaboration"
IPE	Instituto Peruano de Economía
KRIBB	"Korean Research Institute of Bioscience and Biotechnology"
LAC	América Latina y el Caribe
MADS	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
MAE	Ministerio del Ambiente del Ecuador
MAVDT	Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial
ME	Memorando de Entendimiento
MINAE	Ministerio del Ambiente y Energía
MINAM	Ministerio del Ambiente
MINCER	Ministerio de Comercio Exterior
MMV	Medicine for Malaria Venture
MTA	Acuerdo de Transferencia de Material (sigla en inglés MTA)
NCDDG	"National Cooperative Drugs Discovery Group"
NIH	"National Institutes of Health"
OEA	Organización de los Estados Americanos
OCPI	Oficina Cubana de la Propiedad Industrial
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (sigla en inglés WIPO)
ONU	Organización de las Naciones Unidas
OTCA	Organización del Tratado de Cooperación Amazónica
PAB	Programa Andino de Biocomercio
PCT	Tratado de Cooperación en Patentes (sigla en inglés PCT)
PNPB	Programa Nacional de Promoción de Biocomercio
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el desarrollo
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
PBD	Proyecto Perú Biodiverso
PYMES	Pequeñas y medianas empresas
RMIB-LAC	Red de Mujeres Indígenas sobre Biodiversidad de América Latina y el Caribe
SINAC	Sistema Nacional de Áreas de Conservación
SINCHI	Instituto Amazónico de Investigaciones Científicas
SGCAN	Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones
SIICEX	Sistema Integrado de Información de Comercio Exterior
SIRIAP	Sistema Regional para la Amazonía Peruana
SEDEFA	Sociedad Ecuatoriana de Derecho Forestal y Ambiental
SPDA	Sociedad Peruana de Derecho Ambiental
TEBI	"The European Bioinformatics Institute"
TEEB	Economía de los Ecosistemas y la Biodiversidad (sigla en inglés TEEB)
UEA	Unidad Estratégica de Acción
UICN	Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza y de los Recursos Naturales
UNC	Universidad Nacional de Colombia
UNCTAD	"United Nations Conference on Trade and Development"
Unimedios	Unidad de Medios de Comunicación
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 justa y equitativa en 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, siendo 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	Dr. Braulio Ferreira de Souza Dias	Dra. Naoko Ishii	Sra. Julia Marton-Lefèvre
Director División de Legislación y Convenciones Ambientales PNUMA	Secretario Ejecutivo CDB	Directora Ejecutiva y Presidenta GEF	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 and private sector, between others). 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	Dr. Braulio Ferreira de Souza Dias	Dra. Naoko Ishii	Sra. Julia Marton-Lefèvre
Director Division of Enviromental Law and Conventions UNEP	Executive Secretary CDB	CEO and Chairperson GEF	General Director UICN

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

Los miembros de las diversas instituciones que apoyaron con asistencia técnica y alianzas estratégicas durante el proceso, representados 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); Grethel Aguilar, Víctor Inchausty, Sonia Peña y Thomas Greiber (UICN); María Cristina Puente y Carla Cárdenas (Sociedad Ecuatoriana de Derecho Forestal y Ambiental); Begoña Venero (OMPI); Johanna von Braun (Natural Justice); Manuel Ruiz (Sociedad Peruana de Derecho Ambiental); Anne-Helene Prieur y Karine Payet-Lebourges (DIVERSITAS); Susette Biber-Klemm (Academia Suiza de las Ciencias, SCNAT); María Julia Oliva (Unión para el BioComercio Ético); Andrés Valladolid (Comisión Nacional contra la Biopiratería del Perú); Candida Rosa Martínez Callis y Armando Payo Hill (Instituto de Ecología y Sistemática, Cuba); Roberto Vandama Ceballos (Centro de Investigaciones y Desarrollo de Medicamentos, Cuba), y Rayner Ochoa (LABIOFAM).

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

Las personas que integran el Comité Directivo del Proyecto, representadas por: Kristin McLaughlin (PNUMA-GEF); Kamar Yousuf (PNUMA-HQ); Andrea Brusco (PNUMA-ROLAC); 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: Profesor Asociado, Facultad de Derecho,
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 Aleixandra Rojas Díaz
Institución: Grupo de Investigación, PLEBIO
Universidad Nacional de Colombia
Dirección: Calle 130b Nº 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 una serie de cuatro libros que analizan temas críticos relacionados con ABS y sensibilizan en su conocimiento a los diferentes actores de la región. En este segundo libro, se analizan varios estudios de caso que ilustran la interrelación que existe entre investigación, comercialización y cosmovisión indígena con biodiversidad.

En el 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 sobre la 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 que conforman 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 los avances regionales une a los diferentes actores a través del análisis de tres temas de gran interés para la región, representados en esta publicación por: la investigación científica y su relación con el ABS; las oportunidades y desafíos de mercado que ofrecen los recursos genéticos, y la cosmovisión indígena al respecto de la biodiversidad. Los análisis son realizados por equipos de trabajo y están liderados por los doctores Jorge Cabrera Medaglia de Costa Rica y Gabriel Ricardo Nemogá-Soto de Colombia, quienes como expertos internacionales colaboran con el Proyecto e interactúan con los puntos focales nacionales mejorando las capacidades del proceso.

El primer capítulo se centra en la investigación científica relacionada a los beneficios no monetarios de ABS, indicando la experiencia del Proyecto que es necesario todavía incrementar el diálogo y los mecanismos prácticos entre las autoridades ambientales nacionales y los

investigadores de las universidades, centros de investigación e institutos científicos, entre otros. De esta forma, se espera que los primeros actores comprendan las necesidades de la comunidad científica al respecto de la investigación, así como los segundos entiendan los beneficios de los Sistemas de ABS y dejen de sentirlos como una barrera al avance de la ciencia.

El segundo capítulo se enfoca en los recursos genéticos, tratando los beneficios monetarios *versus* los no monetarios, pues muchas veces estos últimos son más valiosos que los comercializados en el mercado. En el contexto Latinoamericano, la experiencia durante el proyecto indica una dificultad de separar el recurso genético del biológico, especialmente al momento de aplicar la distribución de beneficios, por ejemplo a través de las iniciativas de biocomercio ejecutadas en la región.

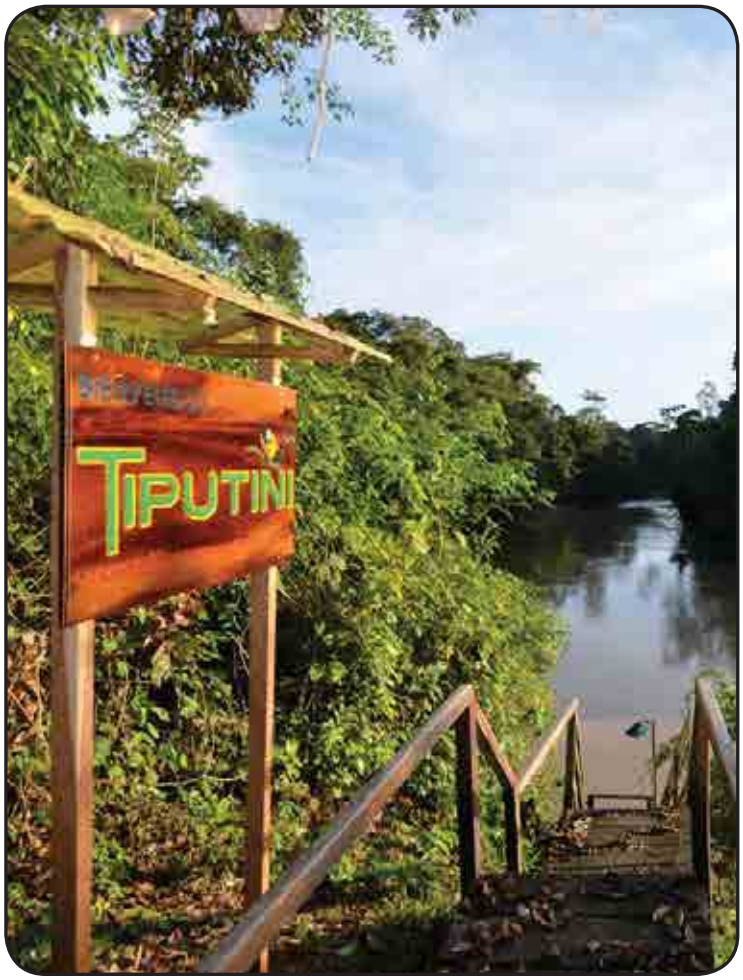
El tercer capítulo se orienta con los temas tratados en las concepciones de los diferentes actores, pues es necesario comprender el acceso a los recursos genéticos y su distribución de beneficios desde la visión de los grupos de usuarios más directos, tales como los pueblos indígenas. En sí, es importante considerar la comunicación entre los pueblos indígenas y comunidades locales con las autoridades ambientales y los investigadores, porque este hecho promueve acercarnos a la construcción de un verdadero diálogo de saberes donde se respeten los diferentes conocimientos al respecto de los recursos genéticos.

En este escenario único por la multiplicidad de actores les invitamos a continuar con el debate de este importante tema para la Región Latinoamericana y del Caribe, sensibilizándose a través de la lectura de la presente publicación. Asimismo, esperamos que este proceso consolide los Sistemas de ABS Nacionales y Regionales, porque más fortalecidos enfrentaran el desafío de la conservación y el uso sostenible de los recursos genéticos.

En última instancia y para esta obra particular expreso mi agradecimiento a las instituciones y los colegas de diversos países, quienes contribuyeron con asistencia científica y técnica de manera certera: Leonardo Auz por la ilustración geográfica del mapa de América Latina y el Caribe; Jorge Celi (Research Coordinator at Freshwater Biogeochemistry Laboratory, Michigan State University, Estados Unidos de América) por la colaboración con artículos científicos relacionados con algunos temas de ABS; Allan Jiménez (Coordinador de Bioprospección, Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica), Vanessa Alida Ingar Elliott (Dirección General de Diversidad Biológica, Perú), Darío Luque (Departamento de Biodiversidad y Vida Silvestre, Autoridad Nacional Ambiental, Panamá), Aurora Ortega (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual), Walter Quiroz (Director, Oficina Nacional de Semillas, Costa Rica), Mariana Ramírez (Centro Nacional de Investigaciones Biotecnológicas, Costa Rica), Dalí Aleixandra Rojas Díaz (Grupo de Investigación PLEBIO, Colombia), Andrés Valladolid (Presidente, Comisión Nacional contra la Biopiratería, Perú) y Laura Liliana Zambrano de la Hoz (Empresa VTU de Colombia S.A.) por su apoyo en la investigación de los temas tratados durante el proyecto, y David Romo y Diego Cisneros (Universidad San Francisco de Quito) por la donación de la fotografía relacionada con la Estación de Biodiversidad Tiputini, localizada en la Amazonía del Ecuador.

Arturo Mora, M.A.
Coordinador del Proyecto Regional UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC

Investigación de la biodiversidad en países megadiversos: estrategias para alianzas científicas y técnicas



Estación de Biodiversidad Tiputini, Universidad San Francisco de Quito, © David Romo.

Gabriel Ricardo Nemogá-Soto, Dalí Aleixandra Rojas Díaz
y Oscar Andrés Lizarazo Cortés

BIENVENIDOS
TIPUTINI

Investigación científica de la biodiversidad en países megadiversos: estrategias para alianzas científicas y técnicas

1. Introducción

El fortalecimiento de las capacidades científicas y tecnológicas en los países de origen de los recursos genéticos es estratégico, particularmente para el cumplimiento de los compromisos del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB); sin embargo, la investigación sobre biodiversidad tiene limitaciones derivadas del desarrollo y puesta en práctica de los compromisos establecidos en el propio CDB. En este sentido, las posibles restricciones afectan tanto a los investigadores de los países de origen de los recursos genéticos, como a los científicos de los países usuarios de la biodiversidad, pues los impactos y aproximaciones para su solución no son homogéneos. El resultado de estas situaciones, se refleja en que las capacidades científicas y tecnológicas requeridas para la conservación y uso sostenible de la naturaleza en estos países siguen en espera de realización.

Los países megadiversos se caracterizan, numerosas veces, por: altos indicadores de biodiversidad; preocupantes índices de pobreza y corrupción; escasas capacidades en investigación científica y tecnológica, y pertenecer a una categoría en el CDB de proveedores de recursos genéticos. Al colocarlos frente a los países avanzados en tecnología, pero pobres en biodiversidad, estos últimos se identifican como usuarios al tener interés en acceder a los recursos genéticos; empero, aparece el interés de los proveedores por participar en los beneficios derivados y acceder a biotecnología moderna, siendo necesario proponer una compensación mutua. La separación del tipo de países, se instrumentó a través del CDB en las obligaciones de los países proveedores (Art. 15, 2) y las obligaciones de los países usuarios (Arts. 15, 7 y 16), estableciéndose una diferenciación que se refleja en el trasfondo de las negociaciones internacionales y de los regímenes sobre acceso al material biológico o recursos genéticos (Martínez y Biber-Klemm 2010; Biber-Klemm *et al*. 2010).

Conforme a la caracterización antes mencionada, se prioriza en las políticas de los organismos internacionales la realización de inventarios de biodiversidad en los países proveedores, siendo el fin aprovechar mejor su uso potencial en la industria. Así, gobiernos, empresas e individuos de los países usuarios motivaron actividades de investigación y bioprospección, incluyendo en algunos casos la obtención de patentes sobre resultados de investigación y recursos genéticos, pero sin acordar la distribución justa y equitativa en los beneficios con los países de origen tal como lo prevé el CDB. A su vez, los países de origen de los recursos genéticos se enfocaron en diseñar regímenes y medidas defensivas, acción ejecutada para evitar su apropiación indebida y proteger su conocimiento tradicional asociado; en sí, el objetivo es regular su acceso y garantizar la participación en los beneficios derivados de su utilización.

Nemogá-Soto G.R.; D.A. Rojas Díaz y O.A. Lizarazo Cortés. 2014. Investigación de la biodiversidad en países megadiversos: estrategias para alianzas científicas y técnicas. En: M. Rios y A. Mora (Eds.), **Acceso a recursos genéticos en América Latina y el Caribe: investigación, comercialización y cosmovisión indígena.** UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC. Quito, Ecuador. Pp. 13-42.

Los regímenes de acceso se manifiestan con efectos inesperados en los sistemas de investigación nacionales, porque no estimulan la investigación y la innovación (Martínez y Biber-Klemm 2010). Al mismo tiempo, han carecido hasta hoy de un régimen internacional efectivo y que funcione más allá de las jurisdicciones nacionales. Adicionalmente, los desarrollos técnicos y científicos en áreas como genómica, bioinformática y biología sintética, al igual que los estándares y dinámica de la investigación a nivel internacional, convierten en obsoletos algunos de las provisiones establecidas para controlar flujo, transferencia y utilización de los recursos genéticos y su información asociada.

En este contexto, el presente estudio reseña las dificultades que enfrenta la investigación científica a raíz de las negociaciones que dieron paso al CDB y a las definiciones sobre el objeto de acceso a los recursos genéticos; así, intenta tanto establecer los criterios que permitan diferenciar investigación científica y comercial, como encontrar regulaciones orientadas a promover y apoyar la primera para fortalecer las capacidades científico-tecnológicas en los países de origen de la biodiversidad. Al mismo tiempo, se analiza el alcance del Art. 8(a) y su relación con el Art. 23 del Protocolo de Nagoya para comprender la investigación científica como parte de la cadena de valor y desarrollo de la innovación, pues esto fundamenta su tratamiento diferencial. Seguidamente, se contrastan los estándares y prácticas predominantes en la investigación científica en relación con los presupuestos de los regímenes de acceso que buscan controlar y monitorear la utilización y explotación de los recursos genéticos y del conocimiento asociado.

El poder mostrar los efectos imprevistos de los regímenes de acceso se logra describiendo dos casos de investigación científica en países de origen de los recursos. El primero es un proyecto de exploración realizado por una institución internacional en una reserva natural del Ecuador, denominado "Expedición de Muestreo Oceánica Global, Parque Nacional Galápagos: actividades de colección y aplicación de legislación". El segundo es un proyecto ejecutado por un instituto nacional en Colombia, nombrándose "Investigación sobre un microorganismo del género *Lactococcus* sp., Instituto de Biotecnología, Universidad Nacional de Colombia".

En los dos estudios de caso, se documentan detalles respecto a lo acontecido en Colombia y Ecuador, convirtiéndose en una referencia para analizar los alcances y el potencial de las provisiones incluidas en el Protocolo de Nagoya sobre acceso facilitado para investigación científica. En torno a los problemas ilustrados, se relacionan los elementos característicos de dos propuestas de solución para facilitar tanto el acceso a la biodiversidad, como la investigación científica, una es liderada por investigadores de un país usuario y otra elaborada por los de un país de origen de los recursos genéticos.

Los resultados sugieren que es necesario superar la caracterización dominante que identifica a los países megadiversos como proveedores, pues este énfasis tiene incidencia en negociaciones internacionales y decisiones nacionales sobre investigación biológica y desarrollo biotecnológico. Es así, que las consideraciones finales resaltan cuáles son los principales problemas que enfrenta la exploración en diversidad biológica y genética, enfatizando la necesidad y oportunidad que tienen los países de origen de los recursos para fortalecerse a nivel científico-tecnológico.

En síntesis, los casos analizados indican que las regulaciones en los regímenes de acceso a recursos genéticos tienen que alinearse a los objetivos del CDB en países megadiversos; por esto, se deben fortalecer las capacidades endógenas científico-tecnológicas aplicadas a la investigación de biodiversidad y su uso sostenible para generar beneficios. El concretar este hecho es decisivo, pero requiere un compromiso serio de los países usuarios con tecnología avanzada para forjar programas y mecanismos de cooperación, todos los cuales tiendan a eliminar las asimetrías existentes con sus pares de los países proveedores.

2. Escenario científico y objeto de acceso a la biodiversidad

Los investigadores que promueven un acceso facilitado para investigación científica desde los países usuarios de la biodiversidad, se encuentran con una definición de recursos genéticos en el Art. 2 del CDB que es muy general (Martínez y Biber-Klemm 2010). En particular, se notifica que el concepto incluye a todo material biológico con unidades funcionales de herencia, ácido desoxirribonucleico (ADN) o ácido ribonucleico (ARN), sea de origen vegetal, animal, microbiano o diferente, pero todos con valor real o potencial. Desde este punto de vista, toda investigación que utiliza muestras que tienen unidades funcionales de herencia estaría dentro del marco de regímenes de acceso (Martínez y Biber-Klemm 2010).

En este escenario referente al acceso, la perspectiva de los investigadores que realizan investigación científica sobre la biodiversidad de países megadiversos es controversial, pues cuestionan a los países de origen por extender sus derechos sobre los productos bioquímicos, caso de Costa Rica, u otros derivados como moléculas sintéticas, ejemplo la Comunidad Andina (CAN). En similar sentido, se manifestó un grupo de instituciones de investigación durante una reunión en Alemania en el año 2008, expresando su preocupación por la amplia interpretación de los términos "utilización de los recursos genéticos" previsto en el tercer objetivo del CDB; este precedente, condujo al Protocolo de Nagoya a definir su significado en el Art. 2(c) como: "la realización de investigación y desarrollo sobre los recursos genéticos y/o sobre la composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo su aplicación a través de biotecnología como se define en el Art. 2 de la CDB".

En el caso de los países ricos en biodiversidad, las definiciones legales sobre el objeto de acceso plantean dificultades desde el punto de vista del control, seguimiento y monitoreo de los recursos dados los avances tecnológicos y las prácticas de investigación. La propuesta de reglamentación de la Decisión 391 de 1996, elaborada en la Universidad Nacional de Colombia (Nemogá-Soto 2010), señala la necesidad de formular una definición que refleje los avances tecnológicos; además, hace referencia a la información genética al definir los recursos genéticos y busca una regulación integral comprendiendo los organismos biológicos, el material genético, la información genética y los productos derivados. La definición elaborada considera nuevas realidades tecnológicas e identifica como recursos biogenéticos: "cualquier componente de un sistema biótico desde el nivel molecular hasta el de bioma y su información genética, de valor o utilidad real o potencial, contenida en muestras de todo o parte de un espécimen viral, microbiano, fúngico, vegetal o animal en forma de extractos, moléculas o sustancias producto de su metabolismo obtenidos en forma natural o sintética, a partir de los organismos vivos o muertos, que se encuentren en condiciones *in situ* o *ex situ*" (Nemogá-Soto 2010). En sí, esta aproximación se fundamenta en la Decisión 345 de 1993 que previó el establecimiento de un régimen común sobre acceso a los recursos biogenéticos en los países de la CA.

La definición antes mencionada reconoce un hecho tecnológico que se omite en los regímenes de acceso y que puede hacerlos disfuncionales, siendo el caso cómo se define los recursos genéticos en el CDB es limitado para enfrentar la versatilidad tecnológica que permite acceder a la información codificada del ADN y otras estructuras moleculares derivadas, pues al ser accedida se utiliza con fines comerciales. Aclarándose que algunas definiciones de recursos genéticos permanecen ancladas en la genética de mediados del siglo pasado, desconsiderando el desarrollo de la genómica, bioinformática y biología sintética; así, se debe decir que Pastor y Ruiz (2009) presentan un estudio pionero sobre este problema en la región y el Protocolo de Nagoya analiza en el marco de sus negociaciones, pero con escasos resultados prácticos.

La preocupación en torno a las definiciones radica en las consecuencias que tienen para los distintos actores. En el caso de los países de origen de los recursos hay implicaciones sobre el ejercicio de derechos, así como en el cumplimiento de objetivos como la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos y los productos derivados. En la situación de los interesados en el acceso como usuarios para investigación o desarrollos comerciales, se manifiestan las implicaciones en materia de trámites y autorizaciones requeridas para su utilización, porque se deben evitar controversias legales y garantizar certezas jurídicas sobre la eventual comercialización de recursos o de resultados de investigación. En esta materia operan definiciones convencionales que resultan de procesos de negociación, no de validación científica. Así por ejemplo, aunque se puede cuestionar el fundamento científico de la distinción entre recursos biológicos y genéticos, varias reglamentaciones la contemplan y establecen regímenes paralelos y diferenciados para su acceso (Nemogá-Soto 2008).

Es el contexto económico y tecnológico de la utilización de los recursos y de los resultados de investigación, el hecho que convierte las definiciones en objeto de negociación; por esto, las del CDB son resultado de arduas negociaciones que incluyen conceptos mediados por una perspectiva económica. Por ejemplo, el concepto de los recursos genéticos se refiere a su valor actual o potencial; pero en la práctica, el ADN recombinante o su material genético tiene usos potenciales para aplicaciones comerciales por la biotecnología aplicada, independientemente del organismo biológico en que se encuentre. Dentro de este escenario económico y tecnológico, se convierte en una tarea difícil diferenciar entre investigación científica comercial y no comercial, porque las actividades de investigación van adicionando información y valor sobre el material genético.

3. Diferenciación entre investigación comercial y no comercial

En el presente, se requiere encontrar una distinción nítida entre investigación científica no comercial e investigación comercial orientada al desarrollo de productos, como criterio para tratamientos excepcionales en materia de acceso a recursos genéticos; pues en el caso de la bioprospección vinculada a biotecnología y desarrollo de nuevos compuestos bioquímicos, tal diferenciación es menos clara. La definición de investigación no comercial propuesta por las instituciones de investigación en biodiversidad durante las negociaciones del Protocolo de Nagoya, coincide con la del texto operativo de la Octava Reunión del Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los Beneficios y no aprobada (CDB 2009), precisando que el propósito es adicionar conocimiento público sin intención de establecer restricciones o derechos de propiedad (CBD 2009). Operativamente, la definición enfatiza en un elemento subjetivo y enfoca el control o difusión de los resultados de investigación.

Leary y sus colaboradores (2009) con base en una revisión de bibliografía y bases de datos de patentes, se proponen examinar el interés científico y comercial en la investigación sobre recursos genéticos marinos; este análisis cubre actividades de bioprospección, incluyendo desde la extracción de muestras realizado por instituciones académicas con fondos públicos hasta el desarrollo de productos y su comercialización por la industria biotecnológica. El equipo encuentra que durante las fases de aislamiento, caracterización y cultivo de microorganismos, participan indistintamente laboratorios financiados con recursos públicos o privados; sin embargo, los resultados de la investigación científica denominada por

algunos básica posibilitan el establecimiento de Verenium Corporation que comercializa Fuelzyme™, una enzima que proviene de recursos genéticos marinos colectados con fondos públicos (Leary *et al.* 2009). Al mismo tiempo, Cabrera Medaglia y López Silva (2008) resaltan la dificultad de separar la investigación básica de la comercial, destacando como un problema persistente en los diversos regímenes de acceso e indican: "Una pregunta más general es si la investigación científica y comercial deben ser diferenciadas. Mientras esto es deseable para fomentar la investigación científica, la diferenciación no es siempre obvia. A menudo, la investigación científica conduce a la posterior comercialización" (Dross y Wolff 2005, citados en Cabrera Medaglia y López Silva 2008).

El escenario de los fondos destinados a investigación biotecnológica se ha transformado dando lugar a una mayor inversión de capital privado, particularmente en países con tecnología desarrollada, dificultando distinguir las fuentes de financiamiento. La dependencia cada vez mayor de la investigación genética del capital privado, propia de esta época, cambia la dinámica y los estándares de difusión de los resultados científicos, porque es cada vez más generalizada la confidencialidad y las restricciones derivadas de la aplicación de regímenes sobre propiedad intelectual. Varios de los factores que inciden en este cambio son: las alianzas de las instituciones de investigación con la industria; la participación en iniciativas comerciales; el uso de patentes y derechos de obtentor como indicadores de la productividad académica y de prestigio institucional; la promoción institucional de programas de biocomercio, y la viabilidad de iniciativas empresariales a partir de resultados de investigación. Los factores en conjunto llevan a restringir el libre intercambio de resultados y materiales entre investigadores e instituciones; alcanzando un efecto, donde el contexto institucional y jurídico en el que se desenvuelven las actividades de uso e intercambio de material e información genética y el acceso a resultados, se caracteriza cada vez más por una tensión entre un sistema abierto de difusión y un sistema propietario sobre material biológico e información asociada (Welch, Shin y Long 2012).

Un sistema propietario es el que fundamenta los derechos de soberanía de los países de origen en el CDB y a su vez implica responsabilidad sobre la conservación de la biodiversidad; bajo este objetivo, participa en la distribución de beneficios, contrarresta acciones de apropiación indebida de recursos y de conocimientos tradicionales. Así, la distinción entre investigación comercial y no comercial resulta problemática para los países de origen; por esto, se busca establecer diferencias a partir del uso de los recursos genéticos, pero similar a otras distinciones que enfatizan aspectos subjetivos, la diferencia termina centrada en la intención declarada al inicio de la investigación. Por las razones antes mencionadas, Cabrera Medaglia y López Silva (2008) indican: "Seleccionar la intención como el criterio definitorio no establecerá una situación predecible ni clara para los investigadores o la industria que recibe material biológico". Asimismo, se debe adicionar la dificultad de determinar la intención en cada transferencia de muestras y uso del material una vez que sale del país de origen. Un criterio subjetivo no ofrece certeza jurídica para ninguna de las partes involucradas en el otorgamiento y negociaciones de contratos de acceso.

En el presente, se requiere todavía establecer diferencias esenciales entre investigación comercial y no comercial; por esto, cuando se debe distinguir entre diversidad biológica y genética para comercio o no, se opta sólo por enumerar características comunes básicas como las siguientes:

i. Los dos casos requieren acceso a recursos genéticos y su conocimiento tradicional asociado.
ii. La recolección y el análisis generan información, incrementando el valor de los recursos.

iii. Los métodos de investigación son: recolección, identificación de especímenes de referencia, análisis bioquímico y secuenciación genética.
iv. Los centros de investigación y universidades pueden realizar indistintamente investigación con o sin fines comerciales.
v. Los resultados de investigación son susceptibles de ser aplicados a la conservación y al uso sostenible de la biodiversidad.
vi. El resultado de la investigación puede adquirir valor comercial y convertirse en apropiación privada mediante derechos de propiedad intelectual.

Los tipos de investigación comercial y no comercial se diferencian cuando se enfocan los resultados para lucrar, encontrándose características distintivas que son:

i. La confidencialidad y control sobre resultados de investigación e información.
ii. La difusión de la investigación supeditada a directivas sobre propiedad intelectual, particularmente por el interés de solicitar patentes o preservar secretos industriales.
iii. Los derechos de propiedad exclusiva sobre aplicaciones industriales y sobre los beneficios económicos derivados.
iv. El acceso y transferencia reservada y restringida sobre especímenes de referencia e información asociada.
v. La transferencia privilegiada de material e información a socios comerciales.
vi. Los acuerdos con socios comerciales o industriales para actividades de investigación sobre usos específicos o escalamiento de la producción.

En resumen, todos los elementos antes citados sólo son observables durante el proceso de investigación o luego de que se obtienen resultados, pero no sirven para diferenciar su tipo en el punto inicial de acceso a los recursos genéticos o productos derivados (UNEP/CBD 2008). En otras palabras, estas características no proveen criterios para diferenciar entre investigación comercial y no comercial en las solicitudes de acceso.

4. Acceso facilitado para investigación científica

A partir de su inicio los regímenes elaborados en ejercicio de los derechos soberanos reconocidos en el CDB despiertan preocupación en los investigadores, especialmente por las posibles restricciones sobre el acceso e intercambio de recursos genéticos (Rull y Vegas-Vilarrúbia 2008). En sí, los regímenes de acceso se enfocan en asegurar la distribución de beneficios derivados del uso de recursos genéticos y contrarrestar situaciones de apropiación y explotación ilegal; por esto, algunas instituciones de investigación e investigadores respetan los derechos de los países de origen y de las comunidades indígenas y locales aceptando y adoptando pautas para su observación. En el marco de las negociaciones internacionales, los países signatarios del CDB adoptaron las Guías de Bonn en la reunión de las partes, COP 2002, con carácter voluntario; así, se acogen por algunas instituciones internacionales que adoptan protocolos de buenas prácticas y parámetros que observan las regulaciones sobre acceso para sus investigadores (Vale, Alves y Pimm 2008; Biber-Klemm *et al*. 2010).

El régimen voluntario y su adopción excepcional, se manifiesta como insatisfactorio para los países megadiversos, particularmente con la distribución justa y equitativa de beneficios; por esto, promovieron acciones en la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible en 2002 para adoptar la decisión de establecer un régimen internacional de acceso. Seguidamente, las negociaciones se orientan a garantizar que se cumplan las regulaciones nacionales sobre acceso y distribución de beneficios refiriéndose al uso de material biológico, recursos genéticos y productos derivados, incentivando un activismo científico en los foros internacionales (Jinnah y Jungcurt 2009). Welch, Shin y Long (2013) indican que el establecer un régimen internacional de acceso para efectivizar la distribución de beneficios tiene implicaciones a nivel global, incluyendo los países que no son parte del CDB. Un caso sería el de los Estados Unidos de América, un país que continúa sin ratificar el CDB, cuyos investigadores estarían sujetos a las medidas del Protocolo de Nagoya una vez entre en vigencia cuando requieran realizar recolecciones, intercambio y uso de recursos genéticos en los países Parte.

Las preocupaciones sobre las restricciones de regímenes de acceso también son expresadas por los investigadores de los países de origen de los recursos genéticos, porque su inoperatividad ha conllevado a que parte sustancial de su investigación sea ilegal por no contar con los correspondientes contratos de acceso. En algunos casos las autoridades ambientales han impuesto sanciones a investigadores e instituciones de investigación (MAVDT 2010), generando una creciente ilegalidad en los proyectos adelantados por investigadores nacionales. Al analizar asimetrías entre los países de origen y los países usuarios respecto a capacidades de investigación, oportunidades de fondos y división del trabajo, se visualiza que son diferentes para los investigadores de cada contexto; sin embargo, se nota consenso en que un régimen de acceso con altos costos de transacción y tiempo, si imposibilita acuerdos de cooperación y programas de investigación internacional.

5. Fortalecimiento de capacidades en los países de origen

En respuesta a las preocupaciones de los investigadores en el contexto internacional, el Protocolo de Nagoya en el Art. 8(a) prevé que se introduzca un tratamiento excepcional para la investigación sin fines comerciales en las regulaciones sobre acceso, indicando que: "Creará condiciones para promover y alentar la investigación que contribuya a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, particularmente en los países en desarrollo, incluyendo mediante medidas simplificadas de acceso para fines de investigación de índole no comercial, teniendo en cuenta la necesidad de abordar el cambio de intención para dicha investigación".

En línea con los objetivos del CDB el Art. 8(a) se establece un compromiso para que todos los países parte constituyan condiciones que promuevan la investigación, contribuyendo a la conservación y uso sostenible de la biodiversidad; empero, si bien el compromiso cubre a todos, la mención en particular de los países en desarrollo sugiere que es en estos donde deben gestarse los escenarios científico-tecnológicos. De este modo, el Art. 8(a) ejemplifica las condiciones que pueden promover e incentivar la investigación, aludiendo a medidas de acceso para investigación con propósitos no comerciales, pero su establecimiento corresponde a los países con regímenes de acceso porque en la práctica es su obligación al ser los poseedores de biodiversidad.

Al plantear un tratamiento diferenciado para la investigación sin fines comerciales el Protocolo de Nagoya prevé que su intención puede cambiar, especialmente por el hallazgo de resultados con potencial comercial (CBD 2009). Al tratarse de un aspecto subjetivo, si esta intención no es declarada voluntariamente resulta difícil establecer el cambio de orientación; frente a esto, los diseños de regímenes de acceso y sus reglamentaciones deben identificar indicadores objetivos de intención comercial para incluirlos en las condiciones mutuamente acordadas (CMA) (UNEP/CBD 2008), siendo algunos los siguientes:

i. Las restricciones en la difusión de los resultados de investigación, por ejemplo acuerdos sobre reserva o confidencialidad de los resultados.
ii. Las limitaciones sobre la participación de investigadores del país proveedor como colaboradores o coautores.
iii. La publicación de resultados sin permitir el acceso previo a los resultados por parte de la autoridad del país proveedor.
iv. Las demoras en la difusión pública de los datos que son resultado de la investigación.
v. El pago de altas tarifas por acceso a los datos, las tecnologías o los materiales resultado de la investigación.
vi. La retención de beneficios monetarios por venta o cesión de beneficios económicos, patentes, o licencias sobre resultados de investigación.
vii. La transferencia de material a socios comerciales.
viii. Los contratos con reserva de derechos para solicitar patentes o tener el control de los derechos de propiedad intelectual (DPI).
ix. La investigación sobre aplicación comercial, contratos con una entidad o actor comercial, o realización de investigación de mercados.
x. El desarrollo de productos o prueba de tecnología como parte de un proyecto no revelado de mayor amplitud.
xi. Las formas de restricciones contractuales sobre la diseminación y uso subsecuente de los resultados.

En concordancia con el Protocolo de Nagoya, los regímenes de acceso y sus reglamentaciones deben identificar los indicadores que señalen el cambio de intención en la investigación. La misma situación, se suscita en relación con indicadores de comercialización de productos derivados, es decir, que no son recursos genéticos pero se derivan de estos y están sujetos a la distribución justa y equitativa de beneficios (CBD 2008); así, algunos casos:

i. La comercialización y disponibilidad en el mercado o venta para el público.
ii. La búsqueda de aprobación para comercialización u otras autorizaciones como registro de productos.
iii. La presentación de solicitudes para protección de propiedad intelectual.
iv. La identificación de un uso específico para un producto derivado.

Por su alcance en el diseño de políticas y toma de decisiones en materia de reglamentaciones sobre acceso resulta pertinente hacer la lectura del Art. 8(a), coordinando con lo previsto en el Art. 23 sobre transferencia de tecnología, colaboración y cooperación, porque permite definir acciones

para el fortalecimiento de capacidades de los países identificados como proveedores. En el Art. 23 del Protocolo de Nagoya se señala que las partes colaborarán y cooperarán en programas de investigación técnica, científica y desarrollo, como un medio para lograr sus objetivos, particularmente en los países en desarrollo e insulares para mejorar su base tecnológica y científica.

El lenguaje utilizado en el Art. 23 contrasta con el usado en el Art. 8(a), porque el primero promueve realizar investigación en los países de origen de los recursos genéticos, aludiendo a que sean posibles y apropiadas al señalar que las partes procuran promover y adelantar el acceso a la tecnología. Los términos utilizados son laxos y su redacción deja inalterado el compromiso voluntario incorporado en las Guías de Bonn en esta materia (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica 2002). En otras palabras, el Art. 23 no deriva compromisos exigibles para los países poseedores de tecnología y que impliquen su obligación de contribuir a fortalecer la base tecnológica de los países ricos en biodiversidad. En contraste el Art. 8(a), si incorpora una obligación exigible que consiste en que los países ricos en biodiversidad establezcan medidas simplificadas de acceso para fines de investigación científica.

La lectura del Art. 8(a) en concordancia con el Art. 23 del Protocolo de Nagoya, también reitera la concepción que caracterizan las negociaciones internacionales dentro de la cual los países ricos en biodiversidad son considerados fundamentalmente proveedores. Lo mismo, asumen los investigadores de países desarrollados cuando instan a que se facilite el acceso a los recursos genéticos para investigación, ya que en sus publicaciones científicas se diferencian frente a los científicos de países identificados como proveedores (Jinnah y Jungcurt 2009; Martínez y Biber 2010). La diferencia de perspectivas es histórica y denota las asimetrías entre investigadores de países desarrollados y en desarrollo con relación a prioridades de investigación, división del trabajo y participación en autoría de resultados (Jinnah y Jungcurt 2009). El artículo 8(a) no supera esta concepción, ya que el supuesto de la norma se refiere a países proveedores con capacidades científicas limitadas y países usuarios de la biodiversidad, sin que estos últimos adquieran compromisos efectivos para fortalecer las capacidades científico-tecnológicas de los primeros (CBD 2009).

Los gestores de decisiones en política pública y legislación sobre acceso tienen en esta materia una oportunidad, especialmente para que los países ricos en biodiversidad desarrollen lo previsto en el Art. 8(a) en forma que satisfaga la prioridad y necesidad de fortalecer sus capacidades. En sí, el fortalecimiento de las capacidades científico-tecnológicas y la investigación sobre la biodiversidad de sus países, se convierte en requisito para el ejercicio de los derechos soberanos del país (Unimedios 2009). Al cumplir el Art. 8(a), los países ricos en biodiversidad pueden establecer parámetros claros que faciliten el acceso a recursos genéticos para la investigación científica, teniendo en cuenta que es prioritaria su participación en programas y proyectos sin limitarse a ser sólo un proveedor de los recursos y facilitar el acceso al conocimiento tradicional asociado. Por lo tanto, si todo lo anterior se suma a la perspectiva del Art. 6, la situación debe ser instrumentada para que el consentimiento fundamentado previo (CFP) y las CMA, conjuntamente contribuyan a fortalecer capacidades nacionales. Los dos instrumentos son necesarios al considerar la eventualidad de cambio de intención en la investigación, el uso de recursos por terceras partes y las previsiones sobre la disponibilidad de resultados de investigación para acceso público.

6. Investigación científica y adición de valor económico a la biodiversidad

La investigación científica en diversidad biológica y genética puede ser analizada en su papel respecto a la generación de innovación y la creación de valía, por esto Martínez y Biber-Klemm (2010) la ven como parte de una cadena de valor que agrega cuantía a los recursos. El proceso inicia con investigación básica no comercial, siguiendo con desarrollo científico-tecnológico y terminando en la comercialización de productos (UNEP/CDB 2008). El esquema de adición de valor es paralelo a la generación de innovación, porque inicia con los recursos y conocimientos encontrados en las comunidades indígenas locales, sigue con las actividades científicas de recolección de material biológico e información asociada, identificación y clasificación de especímenes, y experimentación; más adelante, continua con la caracterización genética y aislamiento de sus componentes según sus usos potenciales, terminando con el desarrollo y prueba de aplicaciones industriales o biotecnológicas, escalamiento y comercialización. En esta cadena de adición de valor e innovación, los investigadores tienen un papel clave al intervenir en cada paso del proceso y generar resultados nuevos para la ciencia.

Los resultados de la investigación se publican según los compromisos existentes con las entidades auspiciantes y una vez divulgados se integran al desarrollo tecnológico a escala global. Al final de la cadena de valor, si los resultados de la exploración científica producen productos comercializados se disuelven los vínculos entre el lugar de origen de los recursos y el conocimiento inicial de las comunidades, perdiendo relevancia los regímenes de acceso; asimismo, sucede cuando se genera información genética susceptible de transferirse entre investigadores o almacenarse en bases de datos públicas. Un ejemplo es cuando la concepción de una investigación taxonómica sobre conservación, se enfrenta a los mismos requisitos y restricciones que otra orientada a la comercialización de recursos o resultados por el énfasis económico en su proceso. El punto de diferenciación sigue siendo el aspecto subjetivo de los investigadores, si bien Martínez y Biber-Klemm (2010) señalan que la investigación para la conservación y el uso sostenible carece de interés y uso comercial; este argumento, se utiliza a veces para excepcionar los requisitos de acceso y facilitarlo en investigaciones de taxonomía, ecología, genética de poblaciones y evolución, abriendo la posibilidad de investigación no comercial en ingeniería genética y farmacología (Secretariat of the Convention on Biological Diversity 2007). Por este motivo, la dificultad que surge con ciertas investigaciones es cuando se adiciona información sobre los recursos tendría que admitirse, pero no agregarse a la cadena de valor.

En los niveles de decisiones políticas al aplicar el Art. 8(a) del Protocolo de Nagoya, se deben considerar como aspecto clave al reglamentar el acceso a recursos genéticos la necesidad de definir en qué áreas es adecuado facilitarlo en aras de fortalecer las capacidades en investigación y desarrollo. A partir del Art. 8(a) no se deriva una orientación inflexible o un modelo único para los países al establecer los regímenes de acceso, posibilitándolos para que alineados con el Protocolo de Nagoya puedan facilitar y fortalecer la investigación nacional; así, las capacidades endógenas tendrán mayor beneficio, siendo más fácil que realizar el seguimiento desde la investigación hasta la innovación a través de un control del uso de los recursos genéticos, sus productos derivados y conocimiento asociado. Actualmente, los supuestos de los regímenes de acceso son desbordados por los estándares y prácticas de la investigación científica.

7. Estándares de las actividades actuales en academia y ciencia

La investigación científica se basa en estándares y prácticas que desbordan las previsiones incluidas por los países en sus regímenes de acceso a los recursos genéticos, siendo difícil controlar la transferencia y el uso de los mismos. En institutos de investigación y universidades se trabaja con el supuesto de que los resultados de investigación deben publicarse. Las publicaciones periódicas científicas, numerosas ocasiones, exigen el depósito de secuencias de información genética en el proceso de evaluación de los artículos; por esto, se convierten en un reservorio no cuantificable que pasa al libre acceso de la comunidad de usuarios, investigadores y empresas. Las principales bases de datos de información genética (primarias), son: GenBank en los Estados Unidos de América coordinada por el Instituto Nacional de Salud, EBI-EMBL en Europa y DDBJ en Japón. Las tres bases de datos se sincronizan periódicamente y tienen información similar, coordinando algunas de sus actividades a través de la "International Nucleotide Sequence Database Collaboration" (INSDC) (http://www.insdc.org/policy.html). Aunado, se destaca la base de datos Swiss Prot en el área de proteínas y existen más de 3000 bases de datos secundarias con información genética de diverso alcance.

Por regla general la información en las bases de datos es públicamente accesible y tiene pocas restricciones; sin embargo, no quiere decir que todas sus entradas sean de libre uso. Al contrario, algunas secuencias de nucleótidos y aminoácidos son para solicitudes de patente o ya fueron concedidas. Un ejemplo es el reciente lanzamiento o versión de la base de datos europea EBI-EMBL, de las entradas 266, 255, 715 la 24, 746, 595 son secuencias de patentes o sus solicitudes; de los nucleótidos 499, 882, 374, 645 incluidos en la versión o "release" Nº 114 de diciembre de 2012 el 2.5%, es decir 12, 530, 222, 966, corresponde a patentes otorgadas o en trámite (EBI-EMBL 2012). Una gran cantidad de información disponible es útil para el conocimiento, la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, pero implica retos desde el punto de vista jurídico y ético. En particular, supone cambios frente a la concepción tradicional del quehacer científico que acoge normas del CDB con 20 años de antigüedad o la Decisión 391 de 1996 con 16 años de existencia.

Las nuevas tecnologías empleadas en las investigaciones de biociencias y biotecnología son cada vez más frecuentes en los países en desarrollo, ya que utilizan herramientas como la bioinformática (Restrepo *et al.* 2009) para analizar información y contribuir a resolver problemas biológicos, pues son menores los costos de estas técnicas *in silico* en comparación con experimentos *in vitro* o *in vivo.* Por ejemplo en el caso colombiano existen varios grupos de profesionales de universidades y centros de investigación, quienes desde el año 2007 trabajan directamente en temas de bioinformática, genómica y otras "ómicas" (proteómica, transcriptómica y metagenómica, entre otras) en la red GEBIX, Centro Colombiano de Genómica y Bioinformática de Ambientes Extremos, participando tanto las universidades de Caldas; Cauca; Valle; Nacional, y Javeriana, como los institutos privados Parquesof y Corpogen (Benítez Páez y Cárdenas-Brito 2010). Asimismo, durante los siguientes años se crearon: el Centro Nacional de Secuenciación Genómica en la Universidad de Antioquia (2010), el Centro Colombiano de Bioinformática y Biología Computacional localizado en Manizales, Caldas (2010) y una maestría en bioinformática y biología computacional en la Universidad Nacional de Colombia, Sede Bogotá (2012), pionera en el país (http://www.agenciadenoticias.unal.edu.co).

En este contexto, algunas instituciones científicas con colecciones de germoplasma vegetal, animal y cepario efectúan transferencia de material biológico (organismos o partes) como práctica regular y necesaria de sus actividades, sea para especímenes de respaldo o análisis taxonómico realizado por especialistas de países extranjeros. El intercambio ocurre de manera informal, pues es motivado por relaciones próximas entre colegas, por ejemplo una investigación reciente en los Estados Unidos de América de recursos genéticos no vegetales, donde participan más de 400 profesionales de instituciones federales y universidades estableció que el uso de un Acuerdo de Transferencia de Material (sigla en inglés MTA) y de CFP es bajo, incluso entre quienes han adoptado formalmente su uso (Welch, Shin y Long 2013).

La exigencia de los regímenes de acceso a partir del Protocolo de Nagoya y la adopción cada vez mayor de reglamentos de propiedad intelectual en las instituciones de investigación, tiende a reducir la informalidad en el intercambio por garantizar cláusulas contractuales sobre manejo, transferencia y control del material recibido. Adicionalmente, las entidades que financian incluyen cada vez más la utilización práctica de los resultados de investigación y su transferencia al sector productivo; por ejemplo, cuando el capital es privado los datos y resultados pueden convertirse en parte de los activos económicos de la empresa. Asimismo, la restricción en las publicaciones es una práctica observada por los investigadores en diversos campos, particularmente si existe inversión de fondos privados, tendiendo a sumarse las limitaciones que puedan imponer los países de origen de los recursos genéticos interesados en hacer efectivos sus derechos de soberanía.

Algunas prácticas en los procesos de investigación se contradicen con los supuestos de los regímenes de acceso, por ejemplo con previsiones contenidas en la Decisión 391, limitándolo por un determinado período de tiempo y luego, exigiendo devolver o destruir las muestras al terminar el proyecto. En sí, esta prescripción contradice la orientación de instituciones e investigadores, quienes invierten recursos y tiempo en la recolección y preservación de material, cuya información en la ciencia puede utilizarse para resolver nuevas preguntas o entrenar otros investigadores.

8. Situación de la investigación nacional en Colombia

Los regímenes de acceso elaborados para controlar el uso y la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, en buena parte, son incomprendidos por los investigadores nacionales porque desde su punto de vista la investigación sobre la biodiversidad, además de permitir satisfacer su curiosidad intelectual y aportar nuevo conocimiento es el ejercicio de su libre derecho. Los marcos normativos para hacer efectivos los derechos soberanos de sus países de origen sobre los recursos genéticos, así como las obligaciones de los estados con sus pueblos indígenas son situaciones ajenas a su búsqueda de conocimiento sobre la realidad biológica. El supuesto de los investigadores es que la biodiversidad es un objeto natural de investigación, constituyendo los pueblos indígenas y comunidades locales el contexto social donde los fenómenos naturales estudiados ocurren. El seguimiento de protocolos, los derechos de los pueblos indígenas y de las comunidades locales, la obtención de consentimientos y de autorizaciones ambientales, se experimentan como una realidad social e institucional compleja, costosa e ilógica (Chacón y Toro 2009).

En este complejo escenario científico nacional el no poder realizar una investigación propuesta, luego de asegurar apoyo financiero e institucional superando una serie de dificultades y situaciones complejas por no obtener el contrato de acceso a recursos genéticos o no efectuar la consulta previa

resulta frustrante para la experiencia de todo investigador. En la práctica, los fondos obtenidos para investigación, tras inversión de tiempo y recursos, se pone en riesgo por la imposibilidad de cumplir cronogramas por las demoras en la obtención de autorizaciones ambientales.

Una consecuencia es que los regímenes de acceso pueden afectar la competitividad del investigador nacional en la producción de conocimiento, por ejemplo cuando la investigación tiene que restringir métodos o lugares de muestreo para estar fuera del alcance de los conceptos de recurso genético, producto derivado o de acceso. Los resultados de investigación pueden perder especificidad y reconocimiento, particularmente cuando se excluyen técnicas moleculares que impliquen acceso a recursos genéticos. La demora en la obtención de contratos de acceso puede generar efectos negativos sobre la pertinencia de las investigaciones, pues pueden perder novedad y relevancia en el estado del arte (Acosta 2009). Otros efectos sobre los métodos de investigación están relacionados con los procesos naturales que se desarrollan en determinados ciclos ecológicos, impidiendo la demora en los trámites contar con las autorizaciones para hacer los experimentos y recolecciones en el período previsto (Franco 2009). Finalmente, la incertidumbre en los requisitos y tiempos de los procedimientos imposibilita cálculos necesarios para planear actividades científicas.

En el caso de Colombia se determina que los procedimientos asociados con los derechos de los pueblos indígenas y comunidades locales, como la consulta previa y el CFP, se asumen negativamente por los investigadores. Nemogá-Soto (2013) presenta un análisis realizado sobre investigación genética y políticas sobre biodiversidad en el país (período 1991-2010), evidenciando la omisión de los derechos de los pueblos indígenas y las poblaciones negras en procesos de investigación sobre su conocimiento y sus recursos genéticos. Es así, que en varios proyectos se optó por excluir los territorios indígenas y afrodescendientes de las áreas de muestreo; así, de nueve casos de contratos de acceso que requerían consulta, sólo tres efectuaron y los otros seis eliminaron los territorios colectivos de las áreas de estudio (PLEBIO 2012).

El investigador desconoce los parámetros legales y políticos que comprometen al Estado con los pueblos indígenas y comunidades locales, por esto no advierte que su investigación pueda afectar su integralidad cultural o modo de vida; asimismo, los científicos deben reconocer que estas poblaciones humanas son sujetos titulares de derechos colectivos sobre sus territorios y sus recursos. Algunas posiciones en el medio académico plantean incluso el rechazo abierto a los trámites de acceso y procedimientos legales, desconociendo que garantizan los derechos fundamentales de los pueblos indígenas (Agencia de Noticias Universidad Nacional 2012).

La situación de la investigación sobre diversidad genética no humana en Colombia ilustra los efectos imprevistos sobre las capacidades científicas y técnicas de los países de origen, especialmente a quienes diseñaron y aprobaron el régimen de acceso contemplado en la Decisión 391. Uno de los efectos es generar ilegalidad en la investigación provocada por la falta de operatividad del régimen de acceso en los países andinos. Así, un análisis sobre reglamentación realizado por la Universidad Nacional de Colombia en el año 2009 encontró 565 proyectos registrados en la base de datos ScienTi de COLCIENCIAS, todos los cuales tenían recursos genéticos sin autorización, realizándose el estudio por solicitud del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS). La misma base de datos reveló que el 13,7 % de los grupos de investigación al estar relacionados con biología y ciencias afines, así como perteneciendo a cinco Programas Nacionales de Ciencia y Tecnología tenían acceso irregular a recursos genéticos, particularmente en programas de salud, biotecnología y agropecuaria (Nemogá-Soto 2010).

Durante el año 2012 se firma el primer contrato con fines de aplicación industrial y aprovechamiento comercial para el proyecto denominado "Investigación sobre un microorganismo del género *Lactococcus* sp., Instituto de Biotecnología, Universidad Nacional de Colombia" (Nemogá-Soto y Rojas Díaz 2013). En el mes de marzo de 2013, la base de datos pública sobre acceso a recursos genéticos del MADS registró la firma de 56 contratos, siendo otorgados con fines de investigación científica y sin interés comercial; sin embargo, dentro de esta categoría se incluyen algunos que autorizan bioprospección. Las investigaciones de los primeros 47 contratos firmados durante el año 2012 se distribuyen en los siguientes temas: evolución y taxonomía-sistemática (20), genética de poblaciones (13) y ecología (1); los restantes 13 tienen interés sea de aplicar o solucionar problemas específicos, como identificación de microorganismos que realizan actividades particulares, utilización de especies vegetales aromáticas y medicinales; identificación de microorganismos que realizan actividades particulares; caracterización de sustancias con uso farmacéutico y contribución a la medicina humana. Asimismo, los 47 contratos ejecutaron investigadores de universidades públicas y privadas, instituciones de investigación, entidades públicas de salud y autoridades ambientales.

A excepción de un contrato, todos los restantes se otorgan a investigadores nacionales, sean personas jurídicas y/o naturales, siendo difícil establecer si las corporaciones multinacionales y los institutos de investigación extranjeros usan otros canales para acceder a la biodiversidad colombiana, como por ejemplo acceder a recursos biológicos de ecosistemas transfronterizos; sin embargo, son excepcionales los contratos de acceso a recursos genéticos firmados por otros países andinos. En sí, parece posible que el acceso a recursos genéticos y sus productos derivados se hizo con permisos de investigación científica sobre biodiversidad como ilustra el caso "Expedición de Muestreo Oceánica Global" en el Parque Nacional Galápagos, Ecuador; empero, se requiere más información (Nemogá-Soto y Lizarazo Cortés 2013). En este sentido, si es evidente que la expectativa de la Decisión 391 sobre bioprospectores de países con tecnología desarrollada no ha llegado a realizarse desde 1996, porque en la práctica, los investigadores extranjeros pocas veces utilizan los canales institucionales de acceso y no hay evidencia sustancial sobre solicitudes presentadas en la región Andina.

Los estudios realizados encuentran que la eficacia del trámite para obtener el contrato de acceso a recursos genéticos está influenciada por acciones tanto de los solicitantes, como de la Autoridad Nacional Competente (ANC) (Nemogá-Soto 2010; Nemogá-Soto y Rojas 2010). Por un lado, el solicitante desconoce los requisitos de la solicitud y entrega la documentación incompleta, ocasionando una demora en la entrega del certificado sobre la publicación del auto administrativo que da inicio al trámite, y por otro lado, la ANC tarda en revisar la solicitud y generar los requerimientos de forma y fondo, así como expedir los autos de inicio y resoluciones.

En Colombia se denota que el tipo de problemas en la operación del sistema de régimen de acceso varía; por ejemplo, entre los años 2008 y 2009 la ANC firmó 18 contratos y redujo la duración de los trámites, pero entre los años 2010 y 2012 firmó seis contratos (PLEBIO 2012). Durante el año 2012, se reestructuró el MADS y se conformó el grupo de acceso a recursos genéticos, contándose con: un mejor conocimiento de los procedimientos, las guías explicativas sobre el trámite y una comunicación más fluida entre solicitantes y autoridad ambiental. El caso de este país evidencia que las instituciones y los investigadores nacionales son quienes asumen el costo de cumplimiento del régimen de acceso; al mismo tiempo, se reconoce que los investigadores y las instituciones nacionales aportan la mayor parte de la investigación con recursos de financiación del Estado. Asimismo, la situación ilustra que ni

bioprospectores internacionales, ni investigadores de otros países, concurren de modo significativo a los regímenes de acceso, siendo incierto si lo harán. En este contexto, se debería considerar la necesidad de otorgar un acceso facilitado a instituciones de investigación nacionales.

El trato diferencial se fundamenta en el Art. 8(a) del Protocolo de Nagoya, buscando promover y alentar la investigación no comercial para conservación y uso sostenible de la biodiversidad, así como fortalecer las capacidades científico-tecnológicas de los países de origen de los recursos. Al existir precedentes de normas favorables para investigadores nacionales, Cabrera Medaglia y López Silva (2008) citan Filipinas, Brasil, Costa Rica, Malasia y Australia como regímenes con excepciones para investigación científica no comercial. En la medida en que se trata del ejercicio de derechos soberanos sobre acceso a los recursos genéticos y el conocimiento tradicional y no sobre derechos de propiedad intelectual, las prescripciones sobre trato nacional previsto en el Art. 3 del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual Asociados al Comercio (ADPIC) no aplican estrictamente.

Por su parte, el Protocolo de Nagoya establece en el Art. 6 (3, b) proporcionar normas y procedimientos justos, sin ser arbitrarios, sobre el acceso a los recursos genéticos. Igualmente, el Art. 4 del Protocolo de Nagoya ratifica el principio de que su vigencia no afecta los derechos y obligaciones de las partes derivados de acuerdos internacionales preexistentes. Al diseñar y establecer las medidas legislativas, administrativas o políticas, los países ricos en biodiversidad en desarrollo de derechos soberanos y consideraciones de interés nacional pueden promover el desarrollo de investigación no comercial y educación sobre ecosistemas, creándose condiciones particulares a favor de la investigación nacional sobre recursos genéticos considerados de importancia estratégica.

El tratamiento excepcional en ejercicio de las facultades legales que permiten determinar el acceso a los países de origen, se puede concretar con los criterios sobre CFP y CMA en función de interés especial y estratégico (Greiber *et al.* 2012). Actualmente, Brasil tiene un tratamiento diferencial sobre investigaciones relacionadas con: historia evolutiva de una especie o grupo taxonómico; genética de poblaciones; estudios sobre epidemiología; recolección de ADN, tejidos de germoplasma y sangre; medición de concentración de sustancias conocidas que indiquen enfermedad; exámenes de parentesco, cariotipo o ADN para determinar un espécimen; variedades comerciales cultivadas de caña de azúcar, y exploración de aceites esenciaeles (Ministério do Meio Ambiente 2006; 2007 a,b,c).

9. Alternativas para potenciar la investigación científica

Desde el interés de los investigadores de países usuarios de la biodiversidad o de países megadiversos, se han elaborado alternativas para un acceso facilitado que permitan potenciar la investigación científica, ya que es un medio para lograr los objetivos del CDB. En este sentido, se examinan dos propuestas de contratos, las cuales podrían solucionar el acceso a recursos genéticos.

9.1 Propuesta de contrato modelo para investigadores extranjeros usuarios de biodiversidad

Los investigadores de países pobres en biodiversidad elaboran una propuesta de solución para acceso facilitado a la biodiversidad *in situ*. En este sentido, la Academia Suiza de Ciencias Naturales (ASCN) lidera la elaboración de un modelo de acuerdo con cláusulas tipo, pues así pueden ser adaptadas por países ricos en biodiversidad e investigadores sin interés comercial. Aunado, Biber-Klemm y sus

colaboradores (2010) proponen que el modelo puede ser aplicado y adaptado entre los proveedores de recursos genéticos y los investigadores, particularmente en: inventarios de biodiversidad; sistemática; ecología; evolución; identificación y aislamiento de compuestos activos, y genética. El modelo se fundamenta en un acuerdo bilateral entre proveedores y usuarios, siguiendo las premisas del Art. 15 del CDB, contemplando negociaciones justas sobre acceso y distribución de beneficios (Biber-Klemm *et al.* 2010). En este contexto, el modelo se aplicaría bajo una serie de condiciones que incluyen:

i. Los recursos son accedidos por un investigador bajo la dirección y responsabilidad de una institución de investigación.
ii. La investigación no es de carácter comercial y sus resultados están disponibles al público.
iii. Los resultados inesperados pueden ser susceptibles de utilización en un contexto comercial.
iv. Los beneficios derivados como regla general no son monetarios y se generan durante el proceso de investigación.
v. Los recursos genéticos podrían ser transferidos a terceras partes bajo el marco de prácticas de cooperación entre instituciones de investigación.

La propuesta identifica el riesgo que tanto los recursos, como la información accedida y generada bajo premisas de investigación, aún sin intención comercial pueden ser aprovechados por ciertas iniciativas sin CMA que cubran la distribución de beneficios. Al igual, se reconoce que la necesidad de difusión de los investigadores puede entrar en contradicción con el interés de los países ricos en biodiversidad de controlar el uso y la transferencia de los recursos. Particularmente, los investigadores están interesados en publicar a tiempo los resultados, satisfacer estándares de veracidad científica e intercambiar material biológico e información con colegas. En este escenario, se sugiere que en áreas como inventarios de biodiversidad y estudios ecológicos, donde existe baja probabilidad de resultados para la cadena comercial, en lugar del control sobre los usos, los países de origen de los recursos pueden requerir informes periódicos sobre los avances de la investigación y monitorear el cumplimiento de los acuerdos convenidos.

9.2 Propuesta de contratos marco para instituciones y centros de investigación

En los países megadiversos la distribución justa y equitativa de los beneficios sigue siendo un objetivo válido y exigible, al igual que la necesidad de fortalecer las capacidades científico-tecnológicas endógenas, proponiéndose soluciones que facilitan la observación del régimen de acceso. Así en países que tienen regímenes de acceso como la Decisión 391, se plantea utilizar los contratos marco (CM) de su Art. 36, contemplando que: "La autoridad nacional competente podrá celebrar contratos de acceso marco con universidades, centros de investigación o investigadores reconocidos, que amparen la ejecución de varios proyectos, de conformidad con lo previsto en esta Decisión y en concordancia con la legislación nacional de cada país miembro".

La opción del Art. 36 se fundamenta en la necesidad de otorgar acceso facilitado para las instituciones académicas y científicas, porque realizan la investigación en biodiversidad a nivel de los países. En Colombia, por ejemplo, la adopción de contratos marco con universidades e institutos de investigación permitiría cubrir al menos el 97% de la indagación sobre diversidad genética (Nemogá-Soto 2010). Una de las ventajas de esta opción, se visualiza en las instituciones académicas y de

investigación al vincularse como parte de la solución, porque cuando identifican y organizan en sus entidades sus líneas o áreas temáticas pueden garantizar que sus investigadores observan el régimen de acceso. Al definirse las líneas de investigación en un contrato marco, las instituciones pueden incluir nuevos proyectos sin necesidad de iniciar una nueva solicitud de acceso a recursos genéticos; en sí, el proceso crea relación contractual, responsabilidad y obligaciones entre la ANC y la institución beneficiaria, comprometiéndose al cumplimiento del régimen de acceso so pena de sanciones administrativas y disciplinarias.

En algunos proyectos de investigación se pueden generar resultados de interés comercial, para cuya explotación o licenciamiento la institución beneficiaria debe sujetarse al requisito de CFP, notificando a la ANC e iniciando el procedimiento para establecer una distribución justa y equitativa de beneficios. Algunos criterios para establecer el carácter comercial en la propuesta consisten en el establecimiento de relaciones con el sector privado para: realizar investigación sobre uso potencial o escalamiento y experimentación de productos; iniciar conversaciones para licenciamiento de resultados de investigación; determinar oferta de productos; obtener un registro para comercialización, y concretar acuerdos o convenios para la cesión temporal o venta sobre resultados de investigación.

Al autorizar la ANC un CM debidamente diseñado, haciendo uso del régimen de acceso, no renuncia a sus facultades sino que logra cimentar relaciones de confianza con las instituciones de investigación, mismas que adquieren responsabilidades claras so pena de ser sancionadas. En esta situación, la responsabilidad adicional que adquiere la institución beneficiaria es compensada con su fortalecimiento, ya que contando con acceso facilitado se convierte en punto de referencia para instituciones y centros de investigación internacionales interesados en trabajar con aliados locales.

El acuerdo sobre acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios para investigación académica no comercial de la ASCN, así como la propuesta de CM de la Universidad Nacional de Colombia, cumplen el articulado y las cláusulas tipo que son adoptadas según las necesidades de las partes interesadas (Nemogá-Soto 2009; Biber-Klemm *et al.* 2010). Las dos opciones son puntos de referencia para soluciones, porque reconocen la soberanía de los países de origen sobre sus recursos naturales y la legitimidad de los regímenes de acceso; asimismo, se pueden fortalecer con instrumentos internacionales como el Protocolo de Nagoya, posibilitando establecer alianzas entre investigadores nacionales y extranjeros. La participación equitativa en el diseño, ejecución y uso de resultados de investigación por investigadores de los países de origen, se convierten en la base para el fortalecimiento de sus capacidades endógenas. Los contratos marco sobre CMA fortalecen la confianza y la transparencia con los objetivos de investigación, alcances y potenciales usos de la biodiversidad, cimentándose sobre el respeto de las normas establecidas por los estados para hacer efectiva la justa y equitativa distribución de beneficios.

10. Problemas que enfrenta la investigación científica en los países de origen

10.1 Caso del Instituto de Biotecnología, Universidad Nacional de Colombia

El Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia (UNC) presentó una solicitud de acceso, postulando el proyecto "Aislamiento e identificación de un microorganismo del género *Lactococcus* sp. productor de un polímero de origen natural y exploración de sus posibles aplicaciones industriales y comerciales", tramitándose la solicitud como investigación científica sin interés comercial.

En este caso específico colombiano, se desarrollaron el trámite de la solicitud y el proyecto de investigación al mismo tiempo, avanzando hasta el punto de encontrar resultados que requerían una solicitud de patente y la evaluación del escalamiento de la producción del biopolímero con participación de la empresa privada. Las características de este caso reflejan varios problemas bajo la aplicación del régimen de acceso a recursos genéticos y que son:

i. La inexperiencia e inexistencia de criterios claros para diferenciar entre investigación con fines comerciales y sin fines comerciales.
ii. La duración excesiva del trámite de la solicitud, siendo de 11 años para su firma como primer contrato con fines comerciales en el país.
iii. La institución solicitante tuvo sanción por la autoridad ambiental por acceso ilegal.
iv. La solicitud de patente en Colombia se rechazó, aún cuando se otorgó en otros países.
v. Las patentes obtenidas no se han explotado ni licenciado.

Algunos de los hitos en el trámite de acceso son los siguientes: la solicitud se presentó en agosto de 2001; el auto administrativo que dio inicio al trámite se expidió en diciembre de 2003; la Resolución de aceptación se publicó en marzo de 2010, y el contrato de acceso se firmó en julio de 2012. De esta manera, de acuerdo a Nemogá-Soto y Rojas (2010) las principales causas que influyeron en la prolongada duración del trámite podrían resumirse en las siguientes:

i. El desconocimiento de la autoridad ambiental y del solicitante sobre las normas de acceso a recursos genéticos.
ii. La deficiente gestión administrativa de la autoridad ambiental respecto a la elaboración de requerimientos, conceptos técnicos y actos administrativos.
iii. La presentación incompleta de la solicitud y los requerimientos formulados.
iv. El cambio de la solicitud de acceso a investigación con fines comerciales durante el trámite.
v. La propuesta de distribución de beneficios categorizada como insatisfactoria por la ANC.
vi. La reducida capacidad de la ANC para negociación de beneficios.

En este caso, la UNC tuvo sanción por acceso ilegal mientras realizaba investigación científica y tramitaba la respectiva solicitud, pero más adelante se benefició del único contrato otorgado en el país para acceso a recursos genéticos con fines de aplicación industrial y lucro comercial. El trámite de esta solicitud y sus particularidades, le permitió a la ANC comenzar a construir los parámetros de distribución de beneficios monetarios por acceso a recursos genéticos. En el año 2007 la UNC presentó a la ANC una propuesta de distribución beneficios económicos dentro de la negociación del contrato con fines comerciales; sin embargo, no se aceptó porque prescindía de cifras monetarias claras o proporciones sobre las mismas. Luego de varios años de negociación, la propuesta consignada en el contrato otorgado dispone beneficios monetarios relacionados con la propiedad industrial y valor comercial. En ambas situaciones se acuerda que el MADS reciba el 10% anual de la totalidad de las regalías que llegue a recibir la UNC.

La solicitud de la UNC se presentó con fines de investigación básica, pero sufre una transición durante la ejecución del proyecto de investigación hacia la explotación comercial de los resultados, requiriéndose una solicitud de patente y convenios con una empresa privada por el uso con potencial

industrial para el biopolímero. Es necesario reconocer que la solicitud de patente no garantiza la explotación de la invención, ni el licenciamiento o comercialización de los resultados de investigación; empero la patente se otorgó en tres países europeos no se licenció. Por la vocación académica e investigativa de la UNC y la reducida financiación para investigación en las entidades públicas, la empresa privada aportó inversión para identificar usos del biopolímero de interés del mercado y la construcción de la planta piloto para su producción.

El trámite de la solicitud registra situaciones incoherentes que demuestran la inexperiencia de la ANC en la operación efectiva del régimen de acceso, inclusive por la sanción económica a la UNC en el año 2010, aludiendo "realizar acceso al recurso genético al aislar e identificar un microorganismo perteneciente al género *Lactococus* sp., y obtener un biopolímero de origen natural a través de su actividad enzimática, con fines de investigación" (Art. 1 Res. 1459-10) sin contar con contrato de acceso a recursos genéticos. Como fundamento para imponer la sanción, la ANC considera la solicitud de patente como evidencia de interés comercial del proyecto; sin embargo, entre octubre de 2002 y abril de 2003 el trámite de patente se aprueba dentro de la solicitud de acceso, pues recibió y aprobó el permiso de exportación del microorganismo para cumplir con el requisito de depósito en el trámite de la patente.

Otros aspectos contradictorios durante el trámite consisten en que la ANC argumenta en la Resolución 1459 del año 2010 insuficiencia de información para realizar una evaluación de la solicitud, siendo su deber garantizar el derecho a un ambiente sano y cumplir las normas sobre acceso a recursos genéticos. En la práctica la ANC debía dar continuidad al trámite de la solicitud de acceso con fines de investigación científica, considerando que la investigación no tuvo discontinuidad. Adicionalmente, el proyecto de investigación no violó el derecho al ambiente sano y desde el año 2001 la UNC inició la solicitud de acceso a recursos genéticos. Asimismo, la ANC debía cumplir con lo estipulado en la Decisión 391, observando los términos del trámite previstos en las regulaciones, así como elaborando normas que aclaran el trámite, el alcance de los conceptos de sus distintas dependencias y los requerimientos.

Otra inconsistencia de la ANC en este caso se registra cuando en marzo de 2006, la Dirección de Licencias del MADS informa al IBUN-UCN que se procedería a elaborar la minuta del contrato respecto a la solicitud de acceso con fines de investigación (Res. 1459 de 2010), porque a través del Concepto Técnico Nº 1652 de 2008, elaborado por la Dirección de Ecosistemas se señaló que el proyecto era inviable para industrialización y comercialización, es decir aconteció lo mismo que en el año 2008, cuando la entidad no estaba efectuando actividades comerciales sobre el biopolímero. Posterior a la apertura de la investigación a través de la Res. 264 de 2008, la Dirección de Ecosistemas conceptúo que el proyecto se encuentra en fase de investigación y desarrollo, por lo cual se requería un tiempo para que el proyecto pueda considerarse de explotación comercial (Res. 1459 de 2010). Hoy en día, la ANC empieza a garantizar la capacidad técnica e institucional necesaria y se espera que exista continuidad del personal para operar el régimen de acceso.

10.2 Caso de bioprospección en el Parque Nacional Galápagos, Ecuador

En el transcurso de los años 2003 y 2004 un grupo de investigadores liderado por J. Craig Venter Ph.D., miembro del Instituto J. Craig Venter (IJCV), realizó la "Expedición de Muestreo Oceánica Global" en el Parque Nacional Galápagos, recolectando más de 150 muestras de agua de mar, siendo cada una de

200 litros y recogiéndose cada 200 millas. En este caso, se firmó un Memorando de Entendimiento (ME) entre el "Institute for Biological Energy Alternatives" (IBEA) y Ecuador, estableciéndose el siguiente alcance: "Considerando que, IBEA está emprendiendo una expedición oceánica global, para la realización de un proyecto de investigación científica para el estudio sobre la diversidad microbiológica, que tiene como objetivo caracterizar en las islas Galápagos la diversidad microbiológica en sus aguas costeras y comunidades terrestres su alrededor".

El proyecto se presenta como una actividad destinada a incrementar el conocimiento de los microorganismos que habitan en los mares y entender cómo funcionan en su ecosistema natural, focalizándose en estudiar los efectos del ser humano en el ambiente y comprender la evolución de la vida en la tierra. En el caso concreto de Ecuador, el ME firmado indica "(…) para determinar la compleja interrelación entre grupos de microorganismos que afectan procesos ambientales de importancia regional y global, ejecutándose el muestreo desde la embarcación R.V. Sorcerer II, mediante un enfoque genómico de ambiente total (…)" (Ministerio del Ambiente del Ecuador y The Institute for Biological Energy Alternatives 2004).

En cuanto al alcance geográfico de las actividades de investigación, una gran parte del muestreo se realizó en aguas internacionales, no sujetas a reglas de ABS nacionales, y otro se ejecutó en el territorio de 17 países de diferentes continentes y regiones de: Latinoamérica (Ecuador, México, Panamá y Honduras); 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).

En relación con los recursos el ME se refiere a diversidad microbiana y microorganismos, pero sin precisar cantidades o detalles mayores, siendo parcialmente explicable por ser muestras de agua, pero requiriéndose una descripción más completa que quizás se encuentra en el Permiso de Colecta otorgado por el Parque Nacional Galápagos. Asimismo, 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 útiles "(…) para determinar la compleja interrelación entre grupos de microorganismos que afectan procesos ambientales de importancia regional y global (…)".

Dentro de este marco de bioprospección, se debe considerar que en el año 2004 existía evidencia que los microorganismos marinos son de interés académico no comercial, pero tienen potencial en diferentes procesos industriales; por ejemplo, pueden ser precursores para extracción de enzimas útiles en la industria y en el sector de biocombustibles. Precisamente, el IBEA recibió en su inicio un millón de dólares ($US) y luego cuatro millones adicionales, financiación destinada para su expedición de muestreo oceánica global (Potagge 2006).

En los acuerdos contractuales conocidos, particularmente el "Memorando de Entendimiento para La Colaboración en Biodiversidad Microbiana", se establece que el plazo de vigencia acordado es de dos años contados a partir de la fecha de suscripción, pudiendo ser renovado por mutuo acuerdo de las Partes, para lo cual manifestarán su voluntad mínimo dos meses antes a su vencimiento. Además, si las Partes no desarrollan un Plan de Proyecto conjunto en un período de un año desde la suscripción, automáticamente el ME cesará sin obligación adicional.

En el caso del ME entre Ecuador y el IBEA se incluyó que las cláusulas 4, 5 y 8 continuaran vigentes ante cualquier terminación e incluso después de finalizar el plazo previsto: 4. Propiedad Intelectual, 5. Publicación y Difusión de la Información y 8. Miscelánea. Aunado, el ME no tiene cláusulas específicas dedicadas a los beneficios monetarios o no como tales, pues los incluye al usar la terminología del

CDB, cuando se menciona obtener mayor "conocimiento" de la biodiversidad que es útil para la "conservación". Todos estos compromisos, se plasman de modo bastante general y abstracto, por ejemplo faltan indicadores en la cláusula quinta sobre publicación y difusión de la información que estableció:

> "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 sólo podrá ser proporcionada con la autorización expresa de ellas. Una vez analizados los datos, toda información será depositada en una base de datos pública y publicada 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".

Los primeros resultados correspondientes al Sargazo se divulgaron en el año 2004 en la revista científica por suscripción "Science", publicándose en el período 2007 la mayoría de los descubrimientos restantes en una serie de ocho artículos en la revista de acceso abierto "PlosBiology", siendo tres de ellos catalogados como investigación. En el trámite del permiso de investigación en diversidad biológica, la Estación Científica Charles Darwin**,** entidad académico-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". Adicionalmente, una investigadora de la Universidad de Guayaquil presentó un informe, donde apoyó parcialmente la expedición del permiso de investigación, porque decía que la 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".

Hoy en día, se comprueba que en ninguno de los artículos figura como coautor un investigador ecuatoriano. En el primer artículo de investigación publicado en "PlosBiology" de los 34 coautores: 28 son residentes en Estados Unidos de América; cuatro son residentes o adscritos a universidades mexicanas; uno es residente o adscrito a instituciones de investigación de Costa Rica, y uno es vinculado a una institución en Chile. En sí, la autoría o coautoría de un artículo no es algo que se pueda obtener a título de distribución de beneficios, porque depende de la contribución y la participación efectiva en el proyecto o la escritura del artículo. Empero, la ausencia de autores del Ecuador sugiere que el proyecto omitió beneficios directos, al menos en lo referente a formación de investigadores y transferencia o intercambio de conocimientos o tecnología. En uno de los artículos se mencionan en los agradecimientos a personal de Ecuador y en otros se reconoce la soberanía de los países sobre las muestras, lo cual difícilmente puede entenderse como justa y equitativa distribución de beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos.

La situación del ME conviene ser analizada con esmero, puesto que cuando aconteció la expedición si existían las Guías de Bonn del año 2002 en vigencia, que si bien no eran vinculantes, podrían considerarse en la relación entre las Partes representadas por Ecuador y el IBEA. En la actualidad, las publicaciones científicas son de dominio público y la información genética obtenida se encuentra en dos bases de datos, mismas que son GenBank administrada por el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos de América y el proyecto CAMERA gestionada por la Universidad de California, San Diego, y el IJCV, albergando información metagenómica. Respecto a patentes u otros derechos de propiedad intelectual (DPI) sobre el ADN genómico y los datos secuenciados, el IJCV indicó que no serán solicitados; en efecto, una búsqueda preliminar lo demuestra. Empero, aparecen dos patentes que bajo la obligación de divulgar financiación federal (Ley Bayh Dole), citan al mismo auspicio del Departamento de Energía de Estados Unidos de América (sigla en inglés DOE) porque cofinanció la expedición; demostrándose con documentos, la existencia de apoyo financiero a dos proyectos, "Global Ocean Sampling Expedition" y "Reconstruction of a Bacterial Genome from DNA Cassettes".

Existen otros dos proyectos cuyo objeto de investigación se ha centrado en ecosistemas o ambientes marinos. Los proyectos Malaspina de España y "Tara Oceans" de Francia, guardan cierta similitud con el Sorcerer II de Estados Unidos de América. El primero, ejecutado entre 2010 y 2011, integró al menos 250 investigadores; tuvo una inversión de 17 millones de Euros; reportó 300 estaciones de muestreo; integró 21 instituciones de diferentes países; vinculó indirectamente a 35 países en actividades de investigación, y recolectó 70.000 muestras de agua, aire y plancton (www.expedicionmalaspina.es). El segundo, desarrollado con una financiación de nueve millones de Euros; visitó 32 países, registrando tres rechazos de muestreo en aguas nacionales de Omán, India y Ecuador (islas Galápagos), y recolectó 27.882 muestras en 153 estaciones de muestreo (http://oceans.taraexpeditions.org/es/). Los tres proyectos tienen cierta inspiración tanto en lo realizado por Charles Darwin en su Beagle, como por el barco HMS Challenger. En la perspectiva de algunos analistas, la analogía se usa como herramienta de marketing, autopromoción o estrategia instrumental, pues sirve para defenderse de posibles acusaciones bajo la premisa: "Si es como la escuela de biopiratería de Darwin, entonces está bien" (Nicholls 2007: 383).

Al contrastar las declaraciones de J. Craig Venter sobre el supuesto carácter no lucrativo de la expedición con la del Director del DOE, refiriéndose a las motivaciones para financiar al proyecto Matthew Rimmer (2009), profesor de la Universidad Nacional de Australia, sugiere que la inversión del DOE supone que la Expedición Sorcerer II pretendía ser más que un ejercicio de ciencia básica. El científico expresa que: "El Instituto buscaba explorar soluciones de energía a problemas ambientales como el calentamiento global y encontrar fuentes biológicas nuevas de combustibles más limpios y eficientes, incluyendo hidrógeno. En sí, había una motivación subyacente para realizar investigación sobre microorganismos con la perspectiva de lograr resultados de utilidad comercial" (Rimmer 2009).

Un aspecto final para resaltar es la intervención de la diplomacia internacional, ya que este caso se presentó en los medios de comunicación como investigación científica, siendo mencionado por el equipo de J. Craig Venter que tuvo apoyo del DOE para obtener los permisos de investigación y colecta en los países muestreados: "Consistente con las leyes nacionales y los tratados internacionales aplicables, y bajo la orientación del Departamento de Estado de los Estados Unidos de América, IBEA obtiene los permisos para investigación y muestreo de cada país en el que se colectarán muestras" (Rimmer 2009). La expedición oceánica no estuvo ajena a controversias, por ejemplo el gobierno

Francés al inicio se opuso al muestreo en su Polinesia; sin embargo, la autorización se otorgó cuando el gobierno de Estados Unidos de América movió sus influencias políticas (Rimmer 2009).

El análisis de los estudios de caso antes citados, se convierte en un hecho que demuestra o al menos sugiere cómo la investigación científica, el acceso y la distribución equitativa de beneficios, además de ser temas técnico legales, están permeados por relaciones de poder e influencia mediática y política. En contraste, la expedición francesa "Tara Oceans" que años después intentó muestrear en las Islas Galápagos como parte de un proyecto global de investigación marina, desistió de hacerlo y argumentó que transcurrió más de un año de gestiones sin respuesta a su solicitud de permiso de investigación. Así, un motivo quizás es una menor influencia política del gobierno francés en estos asuntos y otro que como fruto de la experiencia de la expedición Sorcerer II, se endureció en Ecuador el procedimiento de permisos de colección para extranjeros.

11. Consideraciones finales

En este análisis se argumenta que la caracterización de los países megadiversos como proveedores y que la operatividad de regímenes de acceso, se presentan con efectos imprevistos en contra del fortalecimiento de las capacidades científico-tecnológicas endógenas. Las negociaciones en el marco del CDB, identificando a los países de origen de los recursos sólo como proveedores le resta importancia a los procesos que permiten la formación gradual de capacidades científico-tecnológicas. Igualmente, menosprecia la generación de conocimiento y diversidad de variedades de la biodiversidad que enriquecen la agricultura y la alimentación, resultado de innovaciones y prácticas de pueblos indígenas y comunidades locales. Los regímenes de acceso, por su parte, diseñados bajo la expectativa de participar en los beneficios económicos derivados de la utilización de recursos genéticos tienen como causa inesperada, la ilegalidad de la investigación genética realizada por investigadores nacionales al imponer parámetros diseñados para bioprospectores industriales e internacionales.

Las posibles soluciones examinadas deben facilitar el acceso para investigación sobre diversidad biológica y genética, sin desconocer los derechos de los países de origen y asegurar la distribución de beneficios derivados de su utilización. Por esta razón, se enfatiza en aplicar un enfoque que garantice realizar investigación mediante un acceso facilitado a través de contratos marco, como una de las opciones, y que a la vez reconozca su potencial para identificar material genético y productos derivados de aplicación industrial y tecnológica.

Algunas medidas que se pueden indicar en la gestión de los regímenes de acceso y que garanticen los objetivos del CDB, se convierten en una opción temporal para flexibilizar la situación actual y fortalecer la investigación nacional; por ejemplo, los proyectos de investigación financiados con recursos estatales deberían iniciar y adelantar mientras se tramitan las solicitudes. Asimismo, al establecer el acuerdo sobre distribución de beneficios por anticipado cuando se otorga el acceso a recursos genéticos con fines comerciales, se deben diseñar opciones que no lleguen a limitar el uso del mismo material y los resultados de investigación para fines de utilidad pública o desarrollos que generen beneficios para el país. Particularmente, cuando un proceso de investigación en diversidad biológica y genética está inmerso en cadenas de valor y secuencias de innovación, el enfoque de acceso facilitado debe reconocer la continuidad entre investigación, innovación y desarrollo, y sus

mecanismos tienen que favorecer a los investigadores para que reporten el posible potencial comercial durante la ejecución de los proyectos.

En este análisis se confirman indicaciones planteadas por estudios previos de acceso en la región, sugiriendo la importancia de flexibilizar el tratamiento para fines científicos en el contexto de un sistema regulador integral de ABS. Así, los países usuarios pueden establecer medidas sobre un eventual uso comercial de recursos genéticos, permitiendo al país de origen saber si éste existió para ejercer los derechos en jurisdicción extranjera en caso de incumplimiento de las condiciones establecidas (Cabrera Medaglia y López Silva 2008).

Las experiencias de la región como en el caso de Colombia sugieren que los diseños de regímenes de acceso, así como sus regulaciones deben priorizar el fortalecimiento de capacidades científicas y tecnológicas endógenas, sin esperar un eventual beneficio monetario derivado de la aplicación industrial de recursos genéticos. En este sentido, se debe aprovechar la experiencia de Costa Rica, porque a través del Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio) prioriza mejorar sus capacidades científico-tecnológicas, así como programas de conservación y uso sostenible de la biodiversidad.

Los programas de investigación nacional con la participación de instituciones de investigación y universidades beneficiarias de contratos marco de acceso, se convierten en una plataforma tecnológica para el acceso a recursos genéticos, grupos de investigación y capacitación en tecnología avanzada en los países de origen; además, contribuyen para ejercer sus derechos sobre la biodiversidad. En esta perspectiva, se abre un amplio espectro para la cooperación internacional al atraer a los centros de investigación y universidades del mundo con mayor avance científico en diferentes áreas científicas. Los casos de países que registran avances en capacidades endógenas, como Brasil, Costa Rica y Cuba, se pueden asumir como experiencias y alternativas para promover programas de colaboración que facilitan el acceso a la biodiversidad.

En materia de decisión de política, los regímenes de acceso y su reglamentación deben incluir provisiones apropiadas que reconozcan el valor y la pertinencia de las colecciones de organismos, tejidos y material genético. Igualmente, se debe proceder para el establecimiento de bancos nacionales de ADN al ser estratégicos como reservorios para investigación sobre diversidad biológica y genética; siendo de suma importancia, la evaluación de este objetivo al momento de incluir cláusulas en los contratos de acceso sobre destrucción de muestras una vez se concluye el proyecto de investigación.

Otra situación referente a los investigadores de países pobres en biodiversidad y los que se encuentran en los países de origen de los recursos genéticos, se visualiza en el énfasis en reclamar tratos diferenciales para investigación; pero al mismo tiempo, no se encuentran esfuerzos que muestren modelos para fortalecer capacidades endógenas. Aunado, resulta pertinente hacer referencia a las decisiones políticas sobre esquemas de divulgación de resultados que se promueven desde un argumento de interés científico; sin embargo, todavía no existe un modelo único. *Per se* esquemas de difusión de datos genéticos basados en criterios libres y gratuitos, tampoco previenen algunas situaciones de biopiratería; si bien, volver disponible información e incluirla en el estado técnico reduce o impide su posibilidad de obtener patentes, su acceso es público y quienes consiguen acceder a ésta puede solicitar patentes al modificarla, transformarla o combinarla.

La disponibilidad de información pública en algunos casos permite el establecimiento de modelos de negocios, combinando derechos de propiedad intelectual y servicios basados en bases de datos de libre acceso. Al momento de decidir en las reglamentaciones o en los contratos de acceso sobre

modelos de divulgación de resultados, se debe evitar la estandarización y adopción de un solo modelo como el más adecuado. En la práctica, cada uno tiene potencial y límites, ventajas y desventajas; por esta razón, se requiere estudiar caso por caso a partir de criterios en materia de propiedad intelectual y articulación de modelos de divulgación de resultados con los diversos esquemas de negocios. Una última aclaración se refiere a la solicitud de patentes que por sí misma no implica biopiratería, pues pueden reivindicarse verdaderos productos y procedimientos novedosos con altura inventiva desarrollados a partir de recursos genéticos y/o productos derivados, cumpliendo los requisitos de MAT y CFP.

12. Literatura citada y consultada

Acosta, A. 2009. Experiencia de consulta previa en el archipiélago de San Andrés. En: M. García Valderrama y G. Andrade C. (Eds.), **Marco legal y alternativas de aplicación a los trámites de permiso de investigación y acceso a recursos genéticos sobre biodiversidad en áreas de influencia étnica.** Fundación Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano. Bogotá, Colombia. Estudio de Casos: 113-122.

Benítez Páez, A. y S. Cárdenas-Brito. 2010. Bioinformática en Colombia: presente y futuro de la investigación biocomputacional. **Biomédica 30(2): 170-177.**

Biber-Klemm, S.; S.I. Martínez; A. Jacob y A. Jevtic. 2010. **Agreement on Access and Benedit Sharing for Non-commerical Research.** Swiss Academy of Sciences. Berna, Suiza. 31 pp.

Cabrera Medaglia, J. y C. López Silva. 2008. **Enfrentando los problemas de acceso: protegiendo las fuentes, mientras que se brinda certeza a los usuarios.** UICN. Gland, Suiza. 81 pp.

Chacón, P. y N. Toro. 2009. Experiencia de consultas previas para la investigación en territorios de influencia étnica. En: M. García Valderrama y G. Andrade C. (Eds.), **Marco legal y alternativas de aplicación a los trámites de permiso de investigación y acceso a recursos genéticos sobre biodiversidad en áreas de influencia étnica**. Fundación Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano. Bogotá, Colombia. Estudio de Casos: 105-112.

CAN (Comunidad Andina de Naciones). 1996. **Decisión 391 de 1996. Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos.** Comunidad Andina de Naciones. Caracas, Venezuela.

CBD (Convention on Biological Diversity). 2008. **Report of the Meeting of the Group of Legal and Technical Experts on Concepts, Terms, Working Definitions and Sectoral Approaches.** UNEP/CBD/WG-ABS/7/2. Montreal, Canadá.

CDB (Convenio sobre la Diversidad Biológica). 2009. **Informe de la octava reunión del grupo de trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios.** UNEP/CBD/WG-ABS/8/8. Montreal, Canadá.

CBD (Convention on Biological Diversity). 2009. **Preserving International Access to Genetic Resources for Non-commercial Biodiversity Research.** UNEP/CBD/WG-ABS/8/INF/6. Montreal, Canadá.

Franco, A. 2009. El plancton marino y las comunidades indígenas, afrocolombianas y el programa de Biología Marina en el Parque Nacional Natural Tayrona. En: M. García Valderrama y G. Andrade C. (Eds.), **Marco legal y alternativas de aplicación a los trámites de permiso de investigación y acceso a recursos genéticos sobre biodiversidad en áreas de influencia étnica.** Fundación Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano. Bogotá, Colombia. Estudio de Casos: 123-130.

Greiber, T.; S. Peña Moreno; M. Åhrén; J. Nieto Carrasco; E. Chepe Kamau; J. Cabrera Medaglia; F. Perron-Welch; N. Ali y C. Williams. 2012. **An explanatory guide to the Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing.** IUCN. Gland, Suiza. IUCN Environmental Policy and Law Paper 83: 1- 394.

Jinnah, S. y S. Jungcurt. 2009. Global Biological Resources: Could Access Requirements Stifle Your Research?. **Science 323 (5913): 464-465.**

Leary, D.; M. Vierros; G. Hamon; S. Arico y C. Monagle. 2009. Marine Genetic Resources: A Review of Scientific and Commercial Interest. **Marine Policy 33: 183-194.**

Martínez, S. y S. Biber-Klemm. 2010. Scientists Take Action for Access to Biodiversity. **Current Opinion in Environmental Sustainability 2: 27-33.**

Ministerio del Ambiente del Ecuador y The Institute for Biological Energy Alternatives. 2004. **Memorando de Entendimiento para la Colaboración en Biodiversidad Microbiana.** Quito, Ecuador. 6 pp.

MAVDT (Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial). 2010. **Resolución Nº 1459. Por la cual se impone una sanción y se toman otras determinaciones.** Bogotá, Colombia.

MAVDT (Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial). 2008. **Resolución Nº 264. Por la cual se dispone la apertura de una investigación y se formula un pliego de cargos.** Bogotá, Colombia.

Ministério do Meio Ambiente. 2006. **Resolução Nº 21, 31 de agosto do 2006.** Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Brasilia, Brasil.

Ministério do Meio Ambiente. 2007a. **Resolução Nº 26, 30 de agosto de 2007.** Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Brasilia, Brasil.

Ministério do Meio Ambiente. 2007b. **Resolução Nº 28, 6 de novembro de 2007.** Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Brasilia, Brasil.

Ministério do Meio Ambiente. 2007c. **Resolução Nº 29, 6 de dezembro de 2007.** Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Brasilia, Brasil.

Nemogá-Soto G.R. 2008. Distinciones entre los recursos biológicos y genéticos en la legislación Colombiana. En: G.R. Nemogá-Soto (Ed.), **Biodiversidad, valoración y derecho**. Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia. Pp.17-69.

Nemogá-Soto G.R. 2009.Contratos Marco de Acceso a Recursos Genéticos. En: M. García Valderrana y G. Andrade C. (Eds.), **Marco legal de alternativas de aplicación a los trámites de permiso de investigación y acceso a los recursos genéticos sobre biodiversidad, en áreas de influencia étnica.** Fundación Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano. Bogotá, Colombia. Estudio de Casos: 77-98.

Nemogá-Soto, G.R. (Ed.). 2010. **La investigación sobre biodiversidad en Colombia: propuesta de ajustes al régimen de acceso a recursos genéticos y productos derivados, y a la Decisión Andina 391 de 1996.** Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia. 247 pp.

Nemogá-Soto, G.R. 2013. **Investigación genética y política sobre biodiversidad: espacios para el reconocimiento de la diversidad étnica y cultural.** Ibañez Editores. Bogotá, Colombia. Colección Resultados de Investigación. 144 pp.

Nemogá-Soto, G.R. y D. Rojas. 2010. Algunas lecciones sobre el acceso a recursos genéticos en Colombia. Dos estudios de caso. **Acta Biológica Colombiana 14(2): 137-160.**

Nemogá-Soto, G.R. y D.A. Rojas Díaz. 2013. Investigación sobre un microorganismo *Lactococcus* sp., Instituto de Biotecnología, Universidad Nacional de Colombia. 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. 15-23.

Nemogá-Soto, G.R. y O.A. Lizarazo Cortés. 2013. Expedición de Muestreo Oceánico Global en el 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.

Nicholls, H. 2007. Sorcerer II: The Search for Microbial Diversity Roils the Waters. **PLOS Biology 5(3): 380-383.**

Organización de las Naciones Unidas. 1992. **Convenio sobre la Diversidad Biológica.** Nueva York, Estados Unidos de América.

Organización de las Naciones Unidas. 2010. **Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica.** Nagoya, Japón.

Pastor, S. y M. Ruiz. 2009. **The Development of an International Regime on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Benefit Sharing in a Context of New Technological Developments**. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Lima. Perú. Iniciativa contra la Biopiratería SPDA. Año IV (10): 1-16.

Pottage, A. 2006. Too Much Ownership: Bio-Prospecting in the Age of Synthetic Biology. **BioSocieties 1(2): 137–158.**

Restrepo, S.; A. Pinzon: L.M. Rodríguez; R. Sierra; A. Grajales; A. Bernal y H. Castro. 2009. Computational Biology in Colombia. **PLOS Computational Biology 5(10): 1-4.**

Rimmer, M. 2009. The Sorcerer II Expedition: Intellectual Property and Bio-discovery. **Macquarie Journal of International and Comparative Law 6: 147-187.**

Rull V. y T. Vegas-Vilarrúbia. 2008. Biopiracy Rules Hinder Conservation Efforts. **Nature 453(1): 26.**

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2002. **Directrices de Bonn sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Derivados de su Utilización.** Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Montreal, Canadá.

Secretariat of the Convention on Biological Diversity. 2007. **Guide to the Global Taxonomy Initiative.** Montreal, Canadá. Technical Series Nº 30.

UNEP/CBD. 2008. **Report of a Workshop on Access and Benefit-sharing in Non-commercial Biodiversity Research.** Alexander Koenig Zoological Research Museum. Bonn, Alemania. 17-19 de noviembre 2008. Documento UNEP/CBD/WG-ABS/7/INF/6.

Unimedios (Unidad de Medios de Comunicación). 2009. **Investigación en biodiversidad o pérdida de soberanía. Disyuntiva de la comunidad científica colombiana.** Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia. Claves para el debate público 30: 1-24.

Vale, M.M.; Alves, M.A. y S.L. Pimm. 2008. Biopiracy: conservationists have to rebuild lost trust. **Nature 453(1): 26.**

Welch, E.; E. Shin y J. Long. 2013. Potential Effects of the Nagoya Protocol on the Exchange of Non-plant Genetic Resources for Scientific Research: Actors, Paths and Consequences. **Ecological Economics 86: 136–147.**

13. Portales electrónicos consultados

Agencia de Noticias de la Universidad Nacional. 31 de mayo de 2012. **Biólogos de la Universidad Nacional retenidos por investigar.** En línea: <http://www.agenciadenoticias.unal.edu.co/ detalle/article/biologos-de-la-un-retenidos-por-investigar.html>. Consulta: 13 de junio de 2013.

Agencia de Noticias de la Universidad Nacional de Colombia. 2012. **Maestría en bioinformática es pionera en el país.** En línea: http://www.agenciadenoticias.unal.edu.co/ndetalle/article/ maestria-en-bioinformatica-es-pionera-en-el-pais.htm. Consulta: 11 de diciembre de 2012.

Biber-Klemm, S. y S. Martínez. 2012. **Acceso y participación en los beneficios: guía de buenas prácticas para la investigación académica con recursos genéticos.** Berna, Suiza. Academia Suiza de Ciencias Naturales (SCNAT). En línea: <http://abs.scnat.ch>. Consulta: 13 de junio de 2013.

Bioprospecting Guidelines for Biomembers. 2013. **Organización de la Industria Biotecnológica de Estados Unidos de América.** En línea: <http://www.bio.org>. Consulta: 13 de junio de 2013.

Botanic Gardens Conservation Internacional. 2013. **Access and Benefit Sharing.** En línea: <http://www.bgci.org/resources/abs >. Consulta: 13 de junio de 2013.

Expedición Malaspina. 2013. **Project-structure**. En línea: <http://www.expedicionmalaspina.es/>. Consulta: 13 de junio de 2013.

INSDC (International Nucleotide Sequence Database Collaboration). 2012. **Policy.** En línea: <http://www.insdc.org>. Consulta: 28 de marzo de 2013.

Micro-Organisms Sustainable Use and Access Regulation International Code of Conduct, Set of Guidelines for the Negotiation of Access to Microbial Samples and their Handling After International Transfer (MOSAICC). 2013. **Projects**. En línea: <http://bccm.belspo.be/projects/mosaicc/>. Consulta: 13 de junio de 2013.

PLEBIO (Base de datos). 2012. **Contratos de acceso**. En línea: <http://www.plebio.unal.edu.co>. Consulta: 13 de junio de 2013.

The European Bioinformatics Institute (TEBI-EMBL). 2012. **Release Notes 114.** En línea: <ftp://ftp.ebi.ac.uk/pub/databases/embl/doc/relnotes.txt>. Consulta: 13 de junio de 2013.

Comercialización de la biodiversidad: mercados para recursos genéticos y productos bioquímicos

Tintes vegetales en el Mercado de Pisaq, Perú, ©Stephanie Achard.

Gabriel Ricardo Nemogá-Soto y Jorge Cabrera Medaglia

Comercialización de la biodiversidad: mercados para recursos genéticos y productos bioquímicos

1. Introducción

El presente estudio analiza los datos generales del mercado global de recursos genéticos y productos bioquímicos, así como los estudios y oportunidades identificadas a nivel nacional en algunos de países de América Latina y el Caribe. Es importante acotar que pese a la relevancia asignada a los recursos genéticos por los diferentes países en desarrollo, su información específica en materia de oportunidades de mercado de recursos genéticos y productos bioquímicos se cataloga como escasa. En varias ocasiones, la documentación relacionada con recursos biológicos o biotecnología es general respecto al comercio, sin que sea posible deducir con claridad su aplicación al supuesto particular de los recursos genéticos.

En este contexto, cuando se analiza el enfoque en recursos biológicos a través de las aproximaciones sobre su mercado potencial, se convierte en una misión difícil diferenciarlo del que corresponde a recursos genéticos, generando incertidumbre en aspectos claves previstos en los marcos regulatorios como es la aplicación de la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados. Asimismo, lo concerniente a casos de bioprospección que se extiende al conocimiento tradicional, la incertidumbre es mayor y puede llegar a impactar iniciativas sobre aprovechamiento sostenible de la biodiversidad.

Hoy en día, se identifican todavía un alto número de informes y documentos que se refiere más a mercados de recursos biológicos (Biocomercio), sin puntualizar en el subsector específico de uso de recursos genéticos y/o productos bioquímicos con su conocimiento tradicional asociado. Asimismo, se requieren más estudios en esta materia para su comprensión, destacándose el realizado por Kerry Ten Kate y Sara Laird (1999), así como el de Sara Laird y Rache Wynberg (2008); este último, se elaboró para la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB).

Al esbozar un panorama global del mercado de recursos genéticos y productos bioquímicos, se requieren datos mundiales respecto a su valor económico. En sí, los cálculos para una aproximación del potencial monetario, se deben asociar a una serie de actividades comerciales y dirigidas a diferentes nichos de mercados, requiriéndose para cubrir toda la cadena de valor contar con: instituciones; políticas; legislación, e inversión pública.

Nemogá-Soto G.R. y J. Cabrera Medaglia. 2014.Comercialización de la biodiversidad: mercados para recursos genéticos y productos bioquímicos. En: M. Rios y A. Mora (Eds.), **Acceso a recursos genéticos en América Latina y el Caribe: investigación, comercialización y cosmovisión indígena.** UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC. Quito, Ecuador. Pp. 43-78.

2. Mercado global de recursos genéticos y productos bioquímicos

En términos generales, se entiende por biocomercio "El conjunto de actividades de recolección y/o producción, procesamiento y comercialización de bienes y servicios derivados de la biodiversidad nativa (recursos genéticos, especies y ecosistemas), bajo criterios de sostenibilidad ambiental, social y económica" (UNCTAD 2012: 3). Los productos de biocomercio incluyen: producción orgánica; agricultura e industria amigable con el ambiente; ecoturismo; utilización sustentable de recursos genéticos; potenciar innovación de tecnología para prevenir o reducir el impacto ambiental, y servicios ambientales inspirados en conservar la naturaleza, promover desarrollo de comunidades locales y reducir contaminación en aire, agua y suelo (Figura 1).

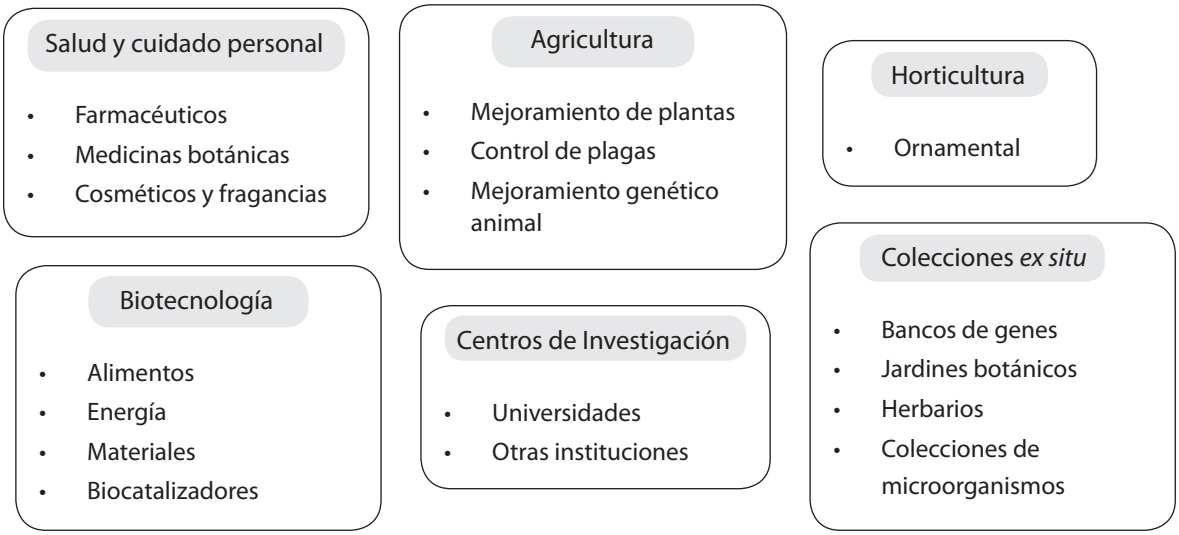


Figura 1. Sectores potenciales para uso de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados. Fuente: Holm-Müller, Richerzhagen y Täuber 2005.

Por lo que se refiere al potencial económico de los mercados internacionales está dirigido a ciertas áreas o sectores, como son farmacéutica, biotecnología y protección de cultivos, porque los productos finales se desarrollan a partir de la investigación en recursos genéticos y actividad bioquímica (Tabla 1). Asimismo, algunas acciones de las empresas en exploración y desarrollo, muchas veces emplean estrategias como química combinatoria que no utiliza biodiversidad.

En el caso de las semillas y horticultura por su propia naturaleza usan recursos genéticos para alcanzar la comercialización, proviniendo de material *ex situ* establecido en colecciones de las propias compañías o *in situ*. Ciertamente, el valor de este sector es menor comparado con el farmacéutico y biotecnológico. Otro nicho de interés son los productos cosméticos y de cuidado personal, porque requieren menos inversión en investigación y desarrollo o en los procesos de aprobación previstos en los marcos regulatorios; así, la relación entre el recurso genético y el producto final es más visible.

Tabla 1. Potencial en el mercado global de los sectores usuarios de recursos genéticos.

Sector	Tamaño del mercado (2006)	Comentario
Farmacéutico	US$ 643 billones	Un porcentaje alto se deriva de recursos genéticos, por ejemplo 47% de medicamentos para el cáncer en el período 1981-2006
Biotecnología	US$ 70 billones	Muchos productos derivados de recursos genéticos, como microorganismos y enzimas, entre otros
Protección de cultivos	US$ 30 billones	Algunos derivados del uso de recursos genéticos
Semillas	US$ 30 billones	Todos derivados de recursos genéticos
Horticultura ornamental	Valor de las importaciones globales US$ 14 billones	Todos derivados de recursos genéticos
Cuidado personal, medicamentos botánicos, alimentos y bebidas	US$ 22 billones para suplementos de hierbas US$ 12 billones para cuidado personal US$ 31 billones para productos alimentarios	Algunos productos derivados de recursos genéticos

Fuente: Markandya y Nunes 2011.
La cantidad de un billón corresponde a mil millones de dólares de los Estados Unidos de América.

Algunas iniciativas recientes del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) en materia de economía verde, se proyectan en un futuro remozamiento de la bioeconomía y el biocomercio con procesos específicos de interés para la economía de la biodiversidad. En primer lugar, se indican las conclusiones del Estudio de la Economía de los Ecosistemas y la Biodiversidad (sigla en inglés TEEB), coordinado por el PNUMA y presentado en el año 2010, pues proponen los conceptos para entender los vínculos entre la economía y la ecología, enfatizando la relación entre la biodiversidad y los servicios ecosistémicos con el bienestar humano, incluyendo los costos económicos asociados a su pérdida o inacción para detenerla, lo cual se ilustra con diversos estudios (http://www.teebweb.org). En segundo término, se muestra la iniciativa Economía Verde, también promovida por el PNUMA y que tiene estrecha relación con el potencial económico para utilizar la biodiversidad.

En junio del año 2012 por mandato de la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) se realizó en Rio de Janeiro la Conferencia Rio+20, coincidiendo con los 20 años de la Cumbre de Ambiente y Desarrollo o Cumbre de la Tierra celebrada en esta misma ciudad en 1992. El objetivo del evento se focalizó en renovar el apoyo político para el desarrollo sostenible, evaluando tanto progresos realizados hasta la fecha, vacíos existentes en la implementación de los resultados de otras cumbres y foros en esta materia, como abordando retos nuevos y emergentes. Los dos ejes temáticos de la reunión se concentraron en la economía verde dentro del contexto del desarrollo sostenible y el alivio de la pobreza.

El tema de la economía verde se impulsa como iniciativa por el PNUMA hace algunos años y adquiere una posición internacional, pues reconoce los impactos ambientales ocasionados por diferentes modelos de desarrollo y sus implicaciones socioeconómicas. Asimismo, promueve un modelo económico sostenible, incluyendo tanto rentas bajas en carbono y procesos productivos que respetan y protegen el ambiente, como oportunidades para sectores relacionados con el uso sostenible de la biodiversidad e incluyen los recursos genéticos. Algunos datos sobre las oportunidades de mercado de productos derivados de la biodiversidad y los servicios ecosistémicos pertenecen al estudio TEEB, siendo sólo parcialmente aplicables al caso de los recursos genéticos y productos bioquímicos, especialmente bajo la categoría de bioprospección.

Tabla 2. Mercados emergentes para biodiversidad y servicios ecosistémicos a nivel internacional.

Oportunidades del mercado	Tamaño del mercado en millones de dólares (US$) por año		
	2008	Estimación 2020	Estimación 2050
Productos agrícolas certificados, por ejemplo ecológicos	40.000 2,5% del mercado alimentario y de bebidas mundial	210.000	900.000
Productos forestales certificados, por ejemplo Forest Stewarship Council (FSC)	5.000 productos con la certificación FSC	15.000	50.000
Compensaciones forestales de biocarbono, por ejemplo CDM, VCS y REDD+	21 (2006)	Más de 10.000	Más de 100.000
Pagos por servicios ecosistémicos relacionados con el agua (gobierno)	5.200	6.000	20.000
Pagos por la gestión de cuencas hidrográficas (voluntario)	5 pilotos en Costa Rica y Ecuador	2.000	10.000
Otros pagos por servicios ecosistémicos, financiados por el gobierno	3.000	7.000	15.000
Compensaciones de biodiversidad obligatorias, por ejemplo bancos de mitigación de Estados Unidos de América	3.400	10.000	20.000
Compensaciones voluntarias de biodiversidad	17	100	400
Contratos de bioprospección	30	100	500
Fideicomisos inmobiliarios privados y servidumbres de conservación, por ejemplo Estados Unidos de América y Australia	8.000 solo en Estados Unidos de América	20.000	Difícil de predecir

Fuente: Kumar 2010.

Algunos datos económicos presentados por Sara Laird y Rachel Wynberg (2008) en su estudio, se proyectan en cuatro sectores con la siguiente información:

i. La industria farmacéutica se caracteriza por retornos monetarios mayores a los 500 billones de dólares (US$) anuales, siendo importante la inversión en investigación y desarrollo, aún cuando se reduce este componente para productos naturales por diversas razones. Igualmente, se indica un interés en microorganismos y organismos marinos (Jiménez com. pers. 2013), pero con el transcurso del tiempo cada vez menor por las grandes firmas, pues hoy su intervención es para acceder los recursos genéticos y productos bioquímicos que son utilizados por intermediarios, pequeñas empresas y universidades, normalmente suscribiendo contratos con grandes compañías.

ii. La industria biotecnológica muestra ganancias superiores a 54 billones de dólares (US$), estando integrada por una variada gama de pequeñas y medianas empresas (PYMES) (Laird y Wynberg 2008) y presentando una inversión alta en investigación y desarrollo, cuyos avances tecnológicos permiten gradualmente mejorar el uso de los recursos genéticos, incorporando técnicas de bioinformática, genómica, metagenómica, proteómica y otras. Generalmente, se utiliza recursos asociados a los microorganismos, especialmente los propios de ambientes extremos, y enzimas. En ciertas ocasiones esta industria requiere de los conocimientos tradicionales como punto de partida, porque primero se fundamenta en la información científica sobre propiedades, características y potencial aplicación de los recursos genéticos, más que sobre sus usos ancestrales.

iii. La industria de mejoramiento genético, especialmente vegetal, presenta un menor uso de recursos genéticos silvestres, pero la situación puede cambiar debido a los escenarios del cambio climático; así como, por la necesidad de incrementar el acervo genético para mejorarlo con investigaciones en recursos recolectados y conservados *ex situ*. Respecto a la protección de cultivos e identificación de nuevas sustancias químicas o genes, se convierte en un área de creciente interés para las empresas que participan en la comercialización de este tipo de productos.

iv. En el mercado de suplementos alimentarios, cuidado personal, alimentos funcionales y cosméticos, se nota un importante incremento en su valor económico. Por ejemplo, se estima en: 21,8 billones de dólares (US$) para suplementos derivados de plantas; 31,4 billones de dólares (US$) para alimentos funcionales, y 12.5 billones de dólares (US$) para cosméticos y cuidado personal o del hogar.

La región Andina tiene datos enfocados en el potencial del mercado para los recursos genéticos, incluyendo subáreas que aproximan las estimaciones. Así, un ejemplo es el estudio de la Corporación Andina de Fomento (CAF) que sectoriza bajo criterios como dimensión del mercado, potencial, oportunidades para actividades de valor agregado y requerimientos tecnológicos o institucionales para ingreso (Quezada *et al.* 2005). Las áreas y subáreas seleccionadas responden a un enfoque de desarrollo desde la biotecnología y bioinformática, aportando con resultados de biofarmacéutica, bioconductores y proteínas recombinantes frente a los anticuerpos monoclonales. Los datos para plantas medicinales no constan, pero si los de alimentos funcionales.

En el área de cosméticos se diferencian dos mercados de productos, uno es para la protección de la piel y otro para la prevención del envejecimiento; además, se incluyen los cosmecéuticos que emergen a partir de las tendencias de consumo sustentable y ético de productos naturales. Empero, los datos deben tomarse con precaución porque cada estudio reporta estimaciones del mercado en

dólares (US$) para productos nutricionales cuya consistencia es difícil precisar, por ejemplo el informe CAF reporta un mercado global para alimentos funcionales de US$ 9.600 millones en el año 2008, asimismo dos especies peruanas son estimadas en US$ 77.890 millones a nivel global y US$ 26.660 millones para el comercio estadounidense (Hughes 2007). Otras valoraciones examinadas se derivan de una publicación realizada por "Biotechnology Center of Excellence Corporation" en el año 2003 (Tabla 3).

Tabla 3. Datos sobre mercado internacional de recursos genéticos por área y subárea de aplicación.

Área de aplicación	Subárea de aplicación	Mercado internacional en millones de dólares*
Biofarmacéutica	Proteínas recombinantes	US$ 41.000
	Anticuerpos monoclonales	US$ 57.000 (estimado en 2010)
Medicina herbal y plantas medicinales	Sin datos	Sin datos
Medicina herbal y nutracéuticos (ingredientes naturales para alimentos y bebidas)	Alimentos funcionales	US$ 9.600 (estimado en 2008)
Cosmecéuticos (cosméticos y productos para el cuidado personal obtenidos de extractos botánicos)	Protección de la piel	US$ 10.000
	Prevención de envejecimiento	US$ 2.900 (estimado en 2005)
		US$ 22.000
Enzimas para industria, alimentos o productos afines	Enzimas	US$ 1.800 (enzimas para industria en 1988)
		US$ 833 (enzimas para alimentos)
Productos para agricultura y silvicultura	Semilla transgénica	US$ 4.000 (estimado en 2004)
Bioinformática	Bioinformática genómica	US$ 1.100
Bioconductores y microarreglos	Conductores de ADN	US$ 397 (estimado en 2000)

Fuente: Información parcialmente basada en el estudio realizado por "Biotechnology Center of Excellence Corporation" 2003, citado en Quezada *et al.* 2005: 37.
*Los valores del mercado internacional son estimados para diversos años de acuerdo al informe de la CAF y sus datos (Quezada *et al.* 2005).

En el contexto general de comercio de biodiversidad, se encuentra que algunos países basan sus datos en fuentes secundarias que provienen de otros, ejemplificándose en un documento de Perú sobre formulación de estrategias para biocomercio que tiene información del potencial de mercado en productos naturales. En este caso, el Grupo de Investigación e Innovación en Biocomercio (GIIB) al trazar la Agenda 2012-2021 para Perú, se refiere al mercado de Estados Unidos de América en productos naturales, citando en particular el Centro Internacional del Comercio que enfatiza el potencial de comercio de suplementos dietéticos, alimentos funcionales y productos cosméticos y farmacéuticos de origen natural.

3. Oportunidades de biocomercio en América Latina y el Caribe: estudios de caso en Costa Rica, Cuba, Colombia, Ecuador y Perú

En esta investigación, se describe la situación de los países o regiones donde es posible localizar o identificar información sobre oportunidades nacionales o regionales de mercado en una perspectiva diferente al contexto global. Por esta razón, se muestra el escenario de países en Centro América y el Caribe, como Costa Rica y Cuba, así como de la región Andina, representada por Colombia, Ecuador y Perú. Aclarándose, que en el caso de Panamá y República Dominicana, miembros de dos carteras de Estado indicaron que no existen estudios puntuales de oportunidades comerciales derivados del uso de recursos genéticos y bioquímicos (Hernández com. pers. 2013; Luque com. pers. 2013).

3.1 Estudio de caso en Costa Rica

Por lo que se refiere a Costa Rica se presenta información de interés sobre la biodiversidad del país, tanto en esfuerzos de conservación y bioprospección, como en posibilidades de uso sostenible y económico, presentándose experiencias de comercialización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados por el INBio. El Instituto está organizado en Unidades Estratégicas de Acción (UEA) que desarrollan sus actividades en cinco grandes áreas temáticas, siendo una de estas la de Bioprospección y está dedicada a la investigación de usos sostenibles de recursos genéticos y productos bioquímicos de la biodiversidad (Cabrera Medaglia 2013).

La mayoría de las actividades del INBio son desarrolladas en alianza con instituciones académicas y otros centros de investigación. En el caso de bioprospección el INBio tiene más de 50 acuerdos con la industria y la academia, porque le permiten adquirir amplia experiencia en la ejecución de proyectos que involucran alta tecnología, equipamiento de sus laboratorios y entrenamiento de su personal, hechos que constituyen logros importantes de la cooperación Norte-Sur establecida a partir de los contratos suscritos. Un ejemplo del potencial de mercado de los recursos genéticos se encuentra en la colaboración para investigación y comercialización de fitofármacos entre el INBio y la Empresa Lisan (Cuadro 1). Al referirse a 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" (Cabrera Medaglia 2013).

Cuadro 1. Colaboración para investigación y comercialización de fitofármacos entre el INBio y la empresa Lisan.

El Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica (organización de carácter no gubernamental sin fines de lucro), con fondos del Banco Interamericano de Desarrollo, mediante el Fondo Multilateral de Inversiones (FOMIN), ejecutó un Programa dirigido a promover el uso sostenible de la biodiversidad mediante la comercialización de productos derivados de ésta, especialmente por medio de pequeñas empresas. Con el apoyo financiero del Programa, que incluye contrapartidas del Instituto y de las compañías, la empresa Laboratorios Lisan, área de farmacéuticos genéricos, y el INBio ejecutan un acuerdo colaborativo de investigación para el desarrollo de productos naturales derivados de plantas (fitofármacos). Ello ha permitido a la empresa lanzar la línea de productos ¨Lisan Natura¨, otorgándole una ventaja sobre competidores locales que producen medicamentos genéricos o productos naturales sin el adecuado control de calidad. Como parte de la colaboración seis productos han sido desarrollados y registrados.

En este caso, el INBio aportó su capacidad y experiencia en la extracción y caracterización química de plantas, en su mayoría derivada de la colaboración con firmas farmacéuticas internacionales y Lisan su experiencia en el control de calidad, formulación de productos y comercialización. Inicialmente un acuerdo de confidencialidad se firmó, el cual permitió el inicio de las negociaciones que condujeron a la presentación de un plan de investigación a la Agencia Ejecutora y su comité consultivo, y la posterior firma del acuerdo de colaboración en investigación antes citado. La relación de colaboración cubrió cuatro fases principales: administrativa, investigación, transferencia de conocimiento y desarrollo pre-comercial. Así, entre los resultados obtenidos a la fecha se pueden indicar:

i. Publicación de un manual comprensivo de procedimientos de laboratorio, incluyendo protocolos para la extracción y estandarización.
ii. Generación de datos preclínicos y clínicos.
iii. Relación de negocios e investigación entre una institución de investigación y una pequeña empresa.
iv. Provisión de materiales que cumplen con estándares de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA).
v. Producción de seis tipos de productos que incluyen un gel, tabletas y cremas con efectos terapéuticos variados.
vi. Laboratorios Lisan recibió un premio a la innovación en el 2003.

La experiencia demostró que es posible generar alianzas entre el sector de investigación y el productivo que resultan en productos comerciales, a la vez que se conserva la biodiversidad y se promueve el desarrollo económico. La experiencia ilustra que es factible, mediante alianzas entre sectores, transformar el conocimiento en productos comerciales, invirtiendo en investigación y desarrollo para la creación de productos innovadores. Así, entre los principales impactos y lecciones aprendidas se puede señalar:

i. El demostrar cómo la investigación y el desarrollo pueden ser lideradas por instituciones de países en desarrollo.
ii. El desarrollar protocolos de fitofármacos.
iii. El generar nuevas oportunidades de capacitación y empleo a través de la introducción de productos no tradicionales.
iv. El usar de manera sostenible la biodiversidad.
v. El beneficiar toda la cadena de producción, desde los técnicos hasta los agricultores que proveen material.
vi. El utilizar tecnología y conocimiento existentes en el país.
vii. El emplear los beneficios derivados de los pagos realizados por la comercialización de productos en promover iniciativas similares.

viii. El ofrecer fitofármacos de alta calidad producidos completamente en el país por Laboratorios Lisan.
ix. El recibir regalías por el acuerdo firmado y que son obtenidas por la venta de productos comerciales, las cuales son compartidas 50 y 50 entre INBio y Ministerio del Ambiente y Energía (MINAE) para promover la conservación de la biodiversidad.
x. El evitar un extractivismo desmedido, siendo los materiales adquiridos de suplidores legales, quienes cultivan sus recursos de manera sostenible y cumplen con buenas prácticas agrícolas (BPA).
xi. El compartir resultados y conocimiento por ser transferidos del INBio a Laboratorios Lisan.
xii. El posibilitar la adquisición de patentes para ciertos procedimientos y aplicaciones terapéuticas.
xiii. El colocar seis productos comerciales en el mercado.

Fuente: Rosales 2005.

El INBio tiene archivos referentes a los acuerdos de bioprospección o similares ejecutados, registrando en bases de datos desarrolladas para cada proyecto de manera individual todo lo concerniente a: muestras recolectadas, sitios de colecta, recolectores e información relevante asociada. Un ejemplo de la actividad del INBio durante el período 1991-2013, se puede visualizar en 42 contratos importantes por su alto nivel científico y área de aplicación (Tabla 4).

Tabla 4: Acuerdos relevantes de biopropección del INBio para colaboración en la investigación con la industria y la academia durante el período 1991-2013.

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	*Lonchocarpus felipei**	Agricultura y control de plagas	1992-2005
Universidad de Cornell, Bristol Myers y "National Institutes of Health" (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 (hoy 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

Socio industrial o académico	Propósito principal	Área de aplicación	Período
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.	*Quassia amara*	Agricultura	2000-2004
Agrobiot S.A.	Plantas*	Mejoramiento ornamental	2000-2004
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 (Organización de los Estados Americanos)	Plantas	Salud humana	2003-2004
Escuela de Medicina (Universidad de Harvard) y "National Cooperative Drugs Discovery Group" (NCDDG)	Hongos endófitos	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 (Programa de las Naciones Unidas para el desarrollo), BIOTRADE, UNCTAD, CAF	Implementación del Programa Nacional de Biocomercio	Biocomercio	2005-2006

Socio industrial o académico	Propósito principal	Área de aplicación	Período
Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas (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
CONICIT	Microorganismos	Aplicaciones industriales	2008
CONICIT	Establecimiento de ensayos respecto al *Aedes aegypti*	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
Florex de Costa Rica	Microorganismos y plantas	Productos de limpieza	2010 - al presente
Pharma Mar	Organismos marinos	Salud humana	2012 - al presente

Fuente: Cabrera Medaglia 2013.
* Organismos que producen DMDP (2R,5R-Dihidroximetil-3R,4RDihidroxipirrolidina).

Al realizar en Costa Rica una revisión de literatura y estudios específicos (Ballestero, Reyes y Sánchez 2011; CINPE e INBio 2006; SINAC 2009; Ministerio de Agricultura y Ganadería *et al.* 2008; Promotora de Comercio Exterior de Costa Rica 2011), así como establecer conversaciones y comunicación personal con algunos especialistas (Jiménez com. pers. 2013; Ramírez com. pers 2013; Quiroz com. pers. 2013), se identifican oportunidades nacionales para el desarrollo de innovaciones y comercialización de productos en áreas como: enzimas para procesos industriales; microorganismos para la industria biotecnológica y protección de cultivos, incluyendo en ambientes extremos; organismos marinos para investigación farmacéutica dirigida a fitofármacos y suplementos naturales; mejoramiento genético de algunos cultivos por medios convencionales, y biotecnología moderna.

3.2 Estudio de caso en Cuba

En Cuba existe una capacidad nacional importante para realizar investigaciones en productos naturales, generando resultados de comercialización a nivel nacional e internacional al desarrollar innovaciones basadas en los recursos genéticos. Una de las instituciones de prestigio es el Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), creado para la investigación de medicamentos, suplementos nutricionales y cosméticos; por este motivo, utiliza desarrollo científico y tecnologías avanzadas para elevar los niveles de salud en el país.

El CIDEM a la fecha tiene en el mercado un conjunto importante de productos, incluyendo fitofármacos, gotas homeopáticas, cosméticos y nutracéuticos, siendo todos derivados de la biodiversidad cubana y resultado de su investigación o en ocasiones asociado con otras entidades nacionales o internacionales. La institución ejecuta la mayor parte o la totalidad de las actividades en el país, por esto los productos están disponibles tanto en sus mercados, como en otros extranjeros; así, dos ejemplos se visualizan en los bioproductos reconocidos como VIMANG y VIDATOX (Cuadro 2) (Cabrera Medaglia 2013).

Cuadro 2. Dos bioproductos generados con recursos genéticos de Cuba mediante labores endógenas de investigación y desarrollo tecnológico, posicionándose en mercados nacionales e internacionales.

Vimang

La investigación se inició a partir del conocimiento popular asociado a las propiedades de la corteza del "mango", siendo identificadas por un profesional cubano que estableció contacto con dos instituciones nacionales, CIDEM e Instituto de Ecología y Sistemática, y acordó desarrollar un proyecto de investigación en bioprospección química.

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 (www.ocpi.cu)
Número de solicitud: 1998-2003
Fecha de presentación: 29/12/1998

Título: Composiciones farmacéuticas y nutricionales a partir de extracto de *Mangifera indica* L.
Número de certificado o publicación: CU22846N1
Propietario: Centro de Química Farmacéutica, luego cedida a LABIOFAM hoy Titular del Certificado de Autor de Invención vigente hasta 29/12/2018

Vidatox

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. El bioproducto está disponible en diferentes fórmulas homeopáticas, encontrándose disponible en el mercado cubano y se espera una distribución internacional. 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 junceu*s 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
Fecha de presentación: 1994
Título: Péptidos del veneno de escorpión *Rhopalurus junceus,* composición farmacéutica
Número de certificado o publicación: CU 22413, Autor de Invención
Solicitud concedida: 21 de junio de 2012
Vigencia: 11/01/2014
Propietario: Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos
Protección en el extranjero: Uso de sistema del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.

Actores en el proceso de investigación y desarrollo

Las actividades de investigación, desarrollo y comercialización se realizaron en diferentes instituciones de Cuba, sin la participación de contrapartes foráneas; empero, en el caso del Vimang en cierto momento participó una institución belga bajo un contrato que delineó responsabilidades, derechos y otros aspectos, siendo uno propiedad intelectual.

La participación de comunidades locales o pueblos indígenas no existió durante el proceso, pero en el caso del veneno del "alacrán colorado" existe uso popular desde los años ochenta que se le atribuye efecto anticancerígeno. Asimismo, para el Vimang la investigación se desarrolla a partir del conocimiento local respecto a las propiedades de la corteza del "mango"; sin embargo, se desconoce si pertenecen a un grupo humano particular.

Beneficios generados y distribuidos hasta la fecha

Los bioproductos Vidatox y Vimang tienen resultados positivos para las afecciones reportadas en el uso tradicional y/o popular, comercializándose a nivel nacional e internacional; sin embargo, se requieren datos de su venta que reporten cantidad vendida, usos en los diferentes sectores e ingresos económicos recibidos.

Los beneficios generados por los dos bioproductos son monetarios al representar nuevos tratamientos para afecciones de salud. Al no existir acuerdos contractuales con terceros o entre las instituciones cubanas encargadas de investigar y desarrollar, se desconocen los beneficios no financieros. Aunado, se podrían mencionar como producto las publicaciones que revelan información de productos naturales.

En Cuba, el desarrollo de los dos bioproductos permite demostrar su capacidad científica para investigar y posicionarlos en el mercado. Respecto a las condiciones socioeconómicas locales, el principal impacto es tener dos bioproductos disponibles y usar los recursos económicos generados por éstos en acciones para el bienestar de la población, como salud y educación.

Lecciones aprendidas

Entre las principales lecciones aprendidas se pueden indicar las siguientes:

i. La existencia de instituciones científicas que posean capacidad endógena para agregar valor a los recursos genéticos, transformándolos en bioproductos que se posicionan en el mercado es un ejemplo del por qué desarrollar capacidades nacionales para mejorar las condiciones de salud. Además, se logran registrar dos solicitudes de patentes que indican las posibilidades de generar innovaciones a partir de la biodiversidad de un país, siendo protegidas mediante sistemas de derechos de propiedad intelectual.
ii. El conocimiento popular se utilizó en el caso de los dos bioproductos y debió ser considerado en la distribución de beneficios, pero existió ausencia de disposiciones jurídicas en la materia. Asimismo, no constan beneficios canalizados para la conservación de la biodiversidad ni a las poblaciones locales, excepto en la forma de disponibilidad de nuevos productos para tratamientos médicos y de acuerdo al modelo socio-político de Cuba.
iii. Las dos investigaciones utilizan prospección química en recursos genéticos para desarrollar bioproductos, reafirmando la importancia de considerar su acceso en los marcos para distribución de beneficios como lo dispone el Protocolo de Nagoya (Art. 2).

3.3 Países andinos: Colombia, Ecuador y Perú

En la región Andina el biocomercio se implementa de acuerdo a la propuesta de la UNCTAD y sus iniciativas se enfocan en el comercio de especies, extractos y productos primarios derivados; además, se incluyen los ecosistemas hasta cierto punto en iniciativas de turismo, pero todavía se requieren proyectos sobre uso comercial de los recursos genéticos. Algunos ejemplos de productos para el

biocomercio básico o de primera fase son: aceites esenciales y oleaginosas; gomas, látex y resinas; colorantes y tintes; condimentos y hierbas; plantas medicinales y derivados, y flores y follajes tropicales (Secretaría General de la Comunidad Andina, Corporación Andina de Fomento y UNCTAD 2005).

El Programa Andino en Biocomercio (PAB) se originó en la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible en el 2002, siendo una iniciativa propuesta por: UNCTAD, Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones (SGCAN) y Corporación Andina de Fomento (CAF). La primera fase de biocomercio, se caracteriza por satisfacer la demanda de los consumidores de productos y compuestos naturales. El PAB inicia en los cinco países que eran miembros de la Comunidad Andina y ejecuta los siguientes proyectos:

i. Una iniciativa privada en Colombia para la zoocría de mariposas en la vereda El Arenillo (Municipio de Ayacucho, Valle del Cauca), promoviendo aprovechamiento sostenible y comercialización en el mercado nacional e internacional.
ii. Una iniciativa comunitaria liderada por mujeres en Ecuador en la provincia de Chimborazo para la comercialización de plantas medicinales y aromáticas, existiendo otras impulsadas por organizaciones civiles e indígenas (UNCTAD 2012; Guamán 2011; Arévalo 2011).
iii. Un programa de una organización no gubernamental (ONG) en Perú orientado al desarrollo sostenible de poblaciones rurales en la provincia de La Unión (Departamento de Arequipa), promoviendo turismo comunitario y vivencial.

En la región amazónica se emprenden iniciativas similares a las que existen en la andina, pues después de la Declaración de Manaos en la VIII reunión de Ministros de Relaciones Exteriores de los países amazónicos y del Consenso de São Paulo, durante el marco del undécimo período de sesiones de la UNCTAD (2004), se acordó en conjunto con la Organización del Tratado de Cooperación Amazónico (OTCA) establecer un Programa Regional de Biocomercio de la Amazonía. Así, se inicia el programa "Implementación de la Iniciativa sobre Biocomercio de la UNCTAD en la Región Amazonas", ejecutándose desde enero del 2000 hasta julio del 2004 (UNCTAD 2004). En forma similar, las iniciativas sobre biocomercio se orientan al procesamiento y comercialización de bienes y servicios derivados de la biodiversidad nativa en forma sostenible ambiental, social y económica, encaminándose a identificar, documentar y llevar al mercado recursos de la biodiversidad o productos de la misma; adicionalmente, se registran otros programas regionales (http://unctad.org/en/Pages/DITC/Trade-and-Environment/BioTrade/BT-Regional-Programmes.aspx).

A nivel de cada país las iniciativas siguen criterios similares, como muestra el estudio denominado "Diagnóstico para la formulación del programa regional de biocomercio de la Amazonía para Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, Guyana, Perú, Surinam y Venezuela", auspiciado por UNCTAD, GTZ, OTCA e Instituto Alexander von Humboldt (IAVH) (UNCTAD *et al.* 2006; SGCAN, CAF y UNCTAD 2005). El análisis realizado en el año 2006 presenta cuatro grupos de productos obtenidos a partir de conocimiento y manejo local, buscando posicionar en mercados verdes tanto especies promisorias, como el conjunto de bienes y servicios de la biodiversidad que puedan ser comercializados.

En el caso de la Amazonía de Colombia, las áreas de comercio de la biodiversidad están representadas en cuatro grupos: frutas exóticas y plantas medicinales; productos forestales no maderables, fauna silvestre y peces ornamentales; ecoturismo, y artesanías manufacturadas de

fibras y semillas (http://www.caf.com/es/areas-de-accion/medio-ambiente/biocomercio/proyecto-gef-pnuma-caf). El análisis relacionado a cadenas de valor y biocomercio para esta región evaluó 49 iniciativas empresariales, centrándo sus actividades en: frutales amazónicos (23%), artesanías de madera, fibras y semillas (40%), y flores y follajes (14%) (Arcos *et al.* 2009).

Un balance sobre la Iniciativa Biocomercio señala logros en el crecimiento del mercado de sus productos, reportándose para los países andinos un total de ventas nacionales y al exterior de US$ 223,4 millones en el año 2007 y US$ 238,7 millones en el 2008. Los datos destacan a Perú como el país que registra el mayor valor en exportaciones, alcanzando una cifra de US$ 111,9 millones en el año 2007 y US$ 114,6 millones en el 2008 (UNCTAD 2012). Las iniciativas regionales amplían e inciden en el enfoque aplicado a nivel de países respecto al comercio de biodiversidad, por ejemplo en Colombia el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS) formuló en el año 2002 el Plan Estratégico Nacional de Mercados Verdes, siendo los objetivos: identificar y promover opciones de producción y mercadeo de bienes ambientales sanos; incrementar la oferta de servicios ambientales competitivos en el mercado; consolidar una demanda específica nacional e internacional, y estructurar el marco de referencia requerido para su desarrollo (Melgarejo 2003). Hoy en día, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS) cuenta con la Oficina de Negocios Verdes y Sostenibles como sección especializada.

El IAVH impulsó el programa en Biocomercio Sostenible, como parte del programa de Uso y Valoración de la Biodiversidad, durante el año 2005 con el apoyo del Programa "Global Environmental Found" (GEF)-Andes del Banco Mundial se crea el Fondo Biocomercio como respuesta a: las Metas del Milenio; la Agenda Colombia 2019; el Plan Nacional de Desarrollo, y el Plan Estratégico Nacional de Mercados Verdes. En el año 2006 el Fondo Biocomercio se establece como una ONG (http://www.fondobiocomercio.com/), misma que lidera la creación y el apoyo a iniciativas que aprovechan la biodiversidad con vinculación de comunidades locales y bajo financiación internacional.

Las iniciativas que participan en la ONG Fondo Biocomercio incluyen productos forestales no maderables, ecoturismo y sistemas de producción agrícola, involucrando 59 empresas cuyas prácticas respetan el enfoque establecido por la UNCTAD desde 1996 (UNCTAD 2012). En el año 2013, la entidad cobija 103 proyectos que cubren cadenas de valor de: productos alimentarios (57%); farmacéuticos (2%); cosméticos (5%); plantas ornamentales (4%), y ecoturismo (31%). Entre las iniciativas figura Ecoflora S.A., empresa enfocada en desarrollo tecnológico sobre recursos de la biodiversidad y cuyos parámetros operan con la Unión para el Biocomercio, orientándose a la creación de productos para la industria alimentaria y cosmética con plantas como la "jagua" (*Genipa americana*) y "laurel de cera" (*Myrica pubescens*) (Union for Ethical BioTrade 2013).

En una etapa posterior, se realiza en Colombia un análisis sobre el mercado de los ingredientes naturales con énfasis en los sectores farmacéutico, alimentario y cosmético (FAC), buscando vincular las cadenas de valor en biodiversidad con la comercialización de productos en el mercado internacional. En sí, el análisis toma a la diversidad biológica como fuente sea de animales, plantas y otros organismos con sus productos elaborados a partir de sustancias sólidas o líquidas para ingesta o uso externo con fines terapéuticos, higiénicos o estéticos; además, se consideran los procesos de transformación que son agroindustriales (cultivo, manejo, recolección, transporte y almacenamiento) y tecnológicos (extracción, estabilización y mezcla). El inventario preliminar de productos fuente que son nativos identificó y clasificó 74 (Legiscomex 2006), presentándose un portafolio de nueve categorías de ingredientes naturales (GCUJTL 2009):

i. Colorantes o tintes
ii. Principios activos para fines terapéuticos
iii. Condimentos, especias y frutos con valor agregado para edulcorantes, espesativos y saborizantes
iv. Aromatizantes
v. Aceites esenciales
vi. Grasas, ceras y mantecas
vii. Savias, gomas, resinas y oleorresinas
viii. Jugos, pulpas, extractos, zumos y concentrados
ix. Harinas y almidones

Una de las características de los productos naturales identificados es que varios tienen más de un uso, perteneciendo a más de una de las nueve categorías de ingredientes; a su vez, cada categoría puede tener una variedad de fuentes que corresponden a diversos organismos biológicos y contextos productivos. El GCUJTL (2009) al realizar un estudio focalizado para los sectores FAC reconoce el contexto de una demanda creciente, solicitándose bioproductos sin: aditivos; colorantes; conservantes naturales, o compuestos obtenidos por síntesis química. Asimismo, se exige preservación del ambiente, respeto de los derechos de los trabajadores y reconocimiento de la contribución de las comunidades indígenas y locales. Aunado, los estudios de vigilancia comercial y tecnológica inciden en tres categorías de ingredientes naturales (GCUJTL 2009):

i. Savias; gomas; resinas, y oleorresinas, particularmente "ají" (*Capsicum* spp.) y "dividivi" (*Tara spinosa*).
ii. Jugos; pulpas; extractos; insumos, y concentrados, especialmente "arazá" (*Syzygium jambos)* y "açaí" (*Euterpe oleracea*).
iii. Colorantes y tintes, específicamente "achiote" (*Bixa orellana*) y "jagua" (*Genipa americana*).

Enmarcado en los sectores FAC, los resultados del estudio de vigilancia comercial muestran una demanda creciente de consumidores que optan por productos óptimos para la salud y la nutrición, ya que tienen un mínimo o ningún componente de síntesis química. Aclarándose que vigilancia comercial, se considera el esfuerzo sistemático y organizado para la observación, captación, análisis y difusión precisa de información para identificar la evolución del mercado en procesos y productos, provenientes del entorno cliente y proveedor que pueden incidir en el futuro de una organización (Fúquene y Torres 2007, citados en GCUJTL 2009: 34). En este reporte, se destaca que "en el sector farmacéutico gomas, resinas, gomorresinas y oleorresinas muestran una dinámica interesante con un crecimiento de la demanda entre 2003 y 2007 de 14% y de oferta de tan solo 7% denotando una oportunidad de demanda insatisfecha" (GCUJTL 2009: 55). En el sector cosmético, se registra aumento en la demanda del grupo de grasas y aceites por encima de la oferta, contrario el sector de jugos y extractos naturales tiene una situación inversa al existir grandes productores en el exterior. En el sector alimentario, se reporta crecimiento proporcional en los mercados estadounidense y europeo tanto en alimentos como en ingredientes naturales, inclusive con tendencia a crecimiento en la demanda y la oferta. En síntesis, los investigadores reiteran la necesidad de realizar análisis a un mayor nivel de detalle que el permitido por el uso de cuatro dígitos en las partidas arancelarias, destacando que los datos demuestran una demanda en crecimiento y no satisfecha por la oferta que se convierten en oportunidades para ingredientes naturales.

El GCUJTL (2009) aporta información para FAC con el estudio respecto a vigilancia tecnológica, entendida como organización para planeación, búsqueda, análisis y difusión de la información con el fin de monitorear el desarrollo científico y tecnológico (Castellanos *et al.* 2006, citado en GCUJTL 2009: 57), y aplicado a las tres categorías de ingredientes naturales a nivel nacional. Al ser el Biocomercio una estrategia mundial los resultados del aporte antes mencionado serían limitados; también, se debe considerar tanto que Colombia comparte la biodiversidad con otros países amazónicos y andinos, como que los principales mercados están fuera de la región Andina. Además, en este documento sólo se encuentran ocho patentes en toda la historia del patentamiento y están relacionadas a tres productos ("ají", "dividivi" y "achiote") de los seis productos priorizados (GCUJTL 2009), siendo su base una revisión del estado del arte en investigación científica a nivel latinoamericano.

Otro aporte del análisis antes mencionado se relaciona con la innovación tecnológica para ingredientes naturales a nivel mundial, colocando énfasis en los productos priorizados y citando el estudio de patentes sobre la agrobiodiversidad del Perú (Pastor 2008, citado en GCUJTL 2009) que documenta un total de 946 registros. En este contexto es propicio resaltar a los cinco países con mayor número de patentes, 72% a nivel internacional, que son: Japón (303); Estados Unidos de América (182); República de Corea (108); China (48), y Reino Unido (36). Otros países que cuentan con un elevado registro de patentes son: Holanda; Reino Unido; Alemania; Suiza; República de Corea, e India.

Al restringir la búsqueda de patentes a las especies priorizadas en el estudio de vigilancia comercial y tecnológica, los resultados muestran un total de 225 registros para el período comprendido entre 1957-2009. En el análisis de oportunidades de mercado es relevante que un producto natural nativo como el "ají" tenga desarrollos fuera de la región de variedades transgénicas resistentes a estrés, hongos y bacterias, así como con características agronómicas que adicionan valor nutricional y modifican las épocas de poscosecha (GCUJTL 2009). Así, con el desarrollo de variedades transgénicas bajo derechos de patentes, la producción local y participación en mercados puede quedar supeditada a los titulares de las patentes; apareciendo de los países de la región con registro de patentes, solamente Brasil por sus innovaciones tecnológicas vinculadas con "açaí", "dividivi" y "achiote".

Dentro de este escenario de patentamiento, los países europeos como Holanda, Reino Unido, Alemania y Suiza cuentan con registros de patentes; igualmente, aparecen República de Corea e India. Asimismo, se denota el predominio de Estados Unidos de América y Japón, existiendo escasa aparición de Brasil e India, en la titularidad de innovaciones tecnológicas sobre cultivos nativos de la diversidad de la región, mismos que son un indicador de la brecha tecnológica entre los países que aportan la biodiversidad y los países que desarrollan y controlan innovaciones tecnológicas. En sí, se evidencia que los países originarios de los recursos genéticos, en este caso, las variedades vegetales seleccionadas en el estudio, requieren posicionar instituciones que participen en el desarrollo tecnológico.

El GCUJTL (2009) destaca el potencial del país con el registro de 145 variedades sin desarrollo de investigación, asimismo reporta que una cuarta parte (34/145) pertenecen a la biodiversidad nativa. A la vez, menciona la existencia de 111 grupos de investigación en universidades, centros de investigación y empresas que le permitirían al país realizar estudios sobre los problemas agroindustriales. Aunado, el análisis registra que las actividades de investigación reflejadas en publicaciones muestran énfasis en la búsqueda de productos y estudios de poscosecha, pero denota ausencia de investigación para desarrollar productos con alto valor agregado.

Lozada y Gómez (2005, citado en UNCTAD 2012) estudian la dependencia del mercado interno que tienen las iniciativas de biocomercio y mencionan que de 100 analizadas, su porcentaje

de comercialización es: 63% en el mercado local, 50% en el mercado regional y 29% en el mercado nacional; añade, sólo 16 tienen acceso al mercado global. Además, los investigadores coinciden con el reporte del GCUJTL (2009), mencionando que las limitaciones de comercio y liderazgo en el mercado internacional están asociadas a la escasa adición de valor en los productos.

En Colombia es importante la gestión del Instituto Amazónico de Investigaciones Científicas (SINCHI) que desarrolla sus actividades en la región amazónica, pues al ser una corporación sin ánimo de lucro y vinculada al MADS tiene como funciones "Obtener, almacenar, analizar, estudiar, procesar, suministrar y divulgar la información básica sobre la realidad biológica, social y ecológica de la Amazonía para el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales renovables y el medio ambiente de la región" (http://www.sinchi.org.co). En los últimos años, el SINCHI apoyó la construcción y fortalecimiento de cadenas de valor con plantas de la biodiversidad amazónica; siendo una con resultados promisorios, la que pertenece a una fruta conocida como "camu camu" (*Myrciaria dubia*) porque su pulpa se vende en Bogotá para producción de jugos, alcanzando la comercialización de cuatro toneladas en su primera operación en el año 2013. Empero, las buenas expectativas de comercio de la pulpa es indispensable darle un uso a la fruta que permita aumentar su precio de venta para elevar ganancias en la cadena, así como para reducir el porcentaje de dinero que se gasta en transporte. Por esta razón, el Instituto SINCHI brindó apoyo a la cadena con transferencia de tecnología para microencapsulado de "camu camu" y comercializarlo como vitamina C, pues se reporta que su concentración es la más elevada entre los frutos amazónicos (Hernández *et al.* 2010).

En Perú son notorios los esfuerzos realizados por el Ministerio de Ambiente (MINAM) y el Ministerio de Comercio Exterior (MINCER) para impulsar el biocomercio; sin embargo, no se trata de acciones encaminadas específicamente al mercado de recursos genéticos. El Programa Nacional de Promoción de Biocomercio (PNPB) se establece en el año 2004, encaminando sus esfuerzos a posicionar productos naturales finales en mercados priorizados (Ingar Elliott com. pers. 2013). El PNPB se introdujo para coordinar acciones multisectoriales en función de los objetivos de la Estrategia Nacional sobre Diversidad Biológica. Igualmente, el Sistema Integrado de Información de Comercio Exterior (SIICEX) apoya la iniciativa al realizar estudios de mercado y perfiles de comercio puntuales para "tara", "sacha inchi", "quinua", "kiwicha" y "camu camu" en demandas europeas y estadounidenses (http://www.siicex.gob.pe).

Durante el año 2012 Perú conforma el Grupo de Innovación e Investigación para el Biocomercio, elaborando una agenda para consolidar condiciones de competitividad en cadenas de valor de productos de la biodiversidad, la cual es compartida entre instituciones clave como: Consejo Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC); Ministerio del Ambiente (MINAM); Instituto Peruano de Productos Naturales, y el Proyecto Perú Biodiverso (PBD) (GIIB 2012). La iniciativa promueve el reconocimiento de esfuerzos para investigación, desarrollo e innovación (I+D+i), así como una coordinación que vincula los sectores público, privado y académico al Biocomercio. Otra entidad de apoyo en este campo es el Instituto de Investigaciones Amazónicas del Perú (IIAP) que pertenece a la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Promoción del Biocomercio. El IIAP impulsó cadenas productivas en agricultura y acuicultura, desarrollando investigación para documentar frutales nativos y plantas medicinales, así como estudiando la biodiversidad para potenciar su uso en colaboración con un mapa de actores que incluye: productores; autoridades ambientales; universidades; gobiernos regionales; ONGs, y empresarios (IIAP 2009).

Para el IIAP como institución regional, la presencia de comunidades indígenas y locales en zonas de alta biodiversidad como la Amazonía implica un reto adicional para la conservación y la valoración de los saberes tradicionales, exigiendo un enfoque desde la interculturalidad en el diseño de un sistema de innovación (IIAP 2009). El hecho de entender la complejidad del tema y la participación de múltiples actores para el IIAP, se refleja en el establecimiento de un Sistema Regional para la Amazonía Peruana (SIRIAP) que interacciona con los subsistemas de Ciencia y Tecnología, Gestión Ambiental y Productividad (IIAP 2009).

Los enfoques sobre el desarrollo de productos con alto componente tecnológico requieren una visión integral como plantea el IIAP, cuando propone "si se logra el camino desde el conocimiento tradicional hasta la moderna tecnología, se consigue sentar las bases para avanzar desde las redes del conocimiento científico hasta las cadenas productivas, donde el análisis empieza por la atención a una demanda específica y no necesariamente por la revisión de la oferta productiva existente o potencial" (IIAP 2008: 20). Por lo tanto, se centran los esfuerzos en la sostenibilidad de las iniciativas y la inclusión socioeconómica de las PYMES.

En Ecuador el Plan Nacional para el Buen Vivir incluye el bioconocimiento como un área que une ciencias sociales y biológicas, colocando a la biodiversidad como una fuente de conocimiento desde la investigación básica hasta el desarrollo sostenible. El bioconocimiento se presenta como un espectro amplio para incluir desde la industria basada en bienes y servicios ecosistémicos hasta la conservación, investigación y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad, siendo este enfoque una guía para la construcción de una Agenda Nacional para la Estrategia de Bioconocimiento (Granizo y Rios 2011). Es así, que en el caso de este país los derechos sobre la biodiversidad requieren una interpretación conceptual particular, porque la Constitución de la República del Ecuador aprobada en el año 2008 prevé la protección y el respeto a la naturaleza basándose en el "Sumak Kawsay", expresión de la lengua Kichwa que en castellano significa "Buen Vivir" (Albán 2011).

El Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias (INIAP) del Ecuador desempeña la investigación y recolección de cultivos tradicionales para alimentación humana, destacándose: "achiote"; "tomate de árbol"; "amaranto"; "papaya"; "cacao"; pasifloras; 200 tipos de parientes de "naranjilla" y "ají"; 500 tipos de "papa" nativa, "melloco", "oca" y "mashua", y 29 razas de "maíz" (Tapia 2011). El papel del INIAP es estratégico, porque al igual que la Universidad Nacional de Loja, son las instituciones que ejecutan conservación *ex situ* a través de sus bancos de germoplasma (Tapia 2011). En este contexto, Ecuador impulsa el avance científico y tecnológico, reconociendo la concepción del Sumak Kawsay y proyectando la innovación, para aprovechar la naturaleza con su diversidad de genes, especies y ecosistemas.

La ausencia de estudios específicos sobre el alcance actual o peso del biocomercio en las economías nacionales, conlleva a tratar de mirar fuentes indirectas sobre mercado de recursos genéticos; empero, este enfoque se dificulta en los sectores que agrupan la información porque las categorías de productos de biocomercio impiden establecer datos sobre flujos de comercio relacionados con recursos genéticos (UNCTAD 2012). En general, no existe un código arancelario específico para los nuevos productos de la biodiversidad, pues aunque se exportan no son incluidos como "comodities" (Hughes 2007); así, se pueden diferenciar cifras sobre volumen de exportación y valor exportado por categorías gruesas como productos o ingredientes botánicos, pero no como recursos genéticos (Tabla 5).

Tabla 5. Ingredientes botánicos exportados por cuatro países en el año 2008 con su volumen y valor.

País	2008	2008
	Volumen exportación (kg) Ingredientes botánicos	Valor exportado (US$) Ingredientes botánicos
Colombia	11'093.239	42'908.705
Ecuador	8'071.581	31'328.275
Guyana	447.471	539.830
Perú	107'878. 633	243'929.720

Fuente: Brinckmann 2009, citado en UNCTAD 2012.

Los autores de este documento determinan la cantidad de dinero transado por exportaciones durante el período 2008-2012, únicamente cuando analizan ciertos datos con el programa Trade Map (http://www.trademap.org), así como al considerar en las mercancías cinco tipos de productos que corresponden a recursos biológicos, recursos genéticos o productos derivados, representados por: fibras (código arancelario14); aceites esenciales (código arancelario 3301); alcaloides vegetales naturales (código arancelario 2938); jugos y extractos vegetales (código arancelario 1302), y semillas (código arancelario 12). El comportamiento anual de las exportaciones para cada país, cuando se agregan los cinco productos mencionados, tiene una tendencia a crecer; empero, se observa que es disímil porque Perú y Costa Rica sobrepasan la participación de Colombia y Ecuador (Tabla 6).

Tabla 6. Tendencias en exportaciones de cinco productos naturales (fibras; aceites esenciales; alcaloides vegetales naturales; jugos y extractos vegetales, y semillas) agregados en ocho países de América Latina y el Caribre durantel el período 2008-2012.

País	Valor exportado en miles de dólares (US$)				
	2008	2009	2010	2011	2012
Colombia	18.608	14.059	21.618	25.409	29.330
Costa Rica	43.000	27.040	36.999	43.348	52.960
Cuba	875	1.164	715	1.586	1.150
Ecuador	3.746	3.041	6.492	9.769	11.572
Guyana	731	1.189	615	601	101
Panamá	6.578	3.185	2.014	3.468	2.645
Perú	99.189	86.256	116.993	135.912	173.996
República Dominicana	12.186	10.513	13.107	17.360	16.919

Elaboración: Dalí Aleixandra Rojas Díaz 2013.

Al considerar la participación conjunta de los ocho países en el mercado mundial de los cinco productos antes señalados, los resultados demuestran que su papel todavía es marginal. En el caso de Perú, su participación es por encima del 1% en fibras cuando se suman las exportaciones del período 2008-2012. De este modo, los ocho países requieren posicionar sus productos en el comercio internacional, por ejemplo en alcaloides vegetales su participación sólo alcanza 0,02% y contrasta con Alemania que tiene 57%. Además, otros modelos a citarse, son los de India para jugos y extractos vegetales con 32% y aceites esenciales que alcanza 14,4%, así como Estados Unidos de América para semillas que registra 30,1%.

4. Bioprospección y mercado de recursos genéticos

En esta aproximación para establecer las oportunidades de mercado de recursos genéticos en los ocho países analizados, se habría requerido una línea base actualizada. La realización de estudios de vigilancia tecnológica y de inteligencia competitiva es excepcional en los países de la región Andina y del Caribe, inclusive el análisis de comercio de especies vegetales específicas en los mercados de algunos países se apoya en información ya existente, como son los casos de "camu camu" y "sacha inchi" del programa de biocomercio de Perú (Hughes 2007).

En Colombia sumado al análisis en los sectores farmacéutico, alimentario y cosmético (GCUJTL 2009) existe un estudio de vigilancia tecnológica en metagenómica, siendo realizado por la Unión Temporal Centro Colombiano de Genómica y Bioinformática de Ambientes Extremos (GEBIX) (Caraballo y Rojas 2010) y enfocado a enzimas de aplicación industrial para el período 2005-2010; sin embargo, no se encontraron experiencias de alianzas entre academia e industria. Así, se debe mencionar que se identificó en el exterior la formación de equipos interdisciplinarios, así como alianzas y consorcios entre academia y empresas, para creación y secuenciación de librerías metagenómicas. Al respecto de publicaciones científicas en este campo, los investigadores estadounidenses, alemanes, surcoreanos y chinos aparecen con el mayor registro; en contraste, Latinoamérica tiene tres publicaciones de Brasil y una compartida entre México y Argentina. Por lo que se refiere a solicitudes de patentes y el número otorgado, cuando se buscó en las bases de datos OMPI, USPTO, y Esp@cenet, destacan por su elevada participación Estados Unidos de América, Holanda, Francia y Alemania, en orden descendente.

El análisis de bioprospección y mercados en la región Andina que se presenta tiene fundamento en documentos existentes, talleres, seminarios y estudios de caso, siendo uno el que plantearon la CAF y la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) en "Biotecnología para el uso sostenible de la biodiversidad: capacidades locales y mercados potenciales" (Quezada *et al.* 2005). En este informe se estudiaron las oportunidades de mercado, realizando una síntesis de tres investigaciones, la primera sobre potencial aprovechamiento económico y comercial de la biodiversidad en los países andinos; la segunda sobre tendencias en el desarrollo de capacidades biotecnológicas en la región, y la tercera, sobre recomendaciones y directrices de política estratégica. Los resultados presentan la discusión y evaluación de estudios y seminarios nacionales en los que participaron actores relevantes de la región.

En Colombia el interés por la explotación industrial y comercial de la biodiversidad y su conocimiento asociado, se refleja en los planes y programas gubernamentales de la primera década de este siglo. La biotecnología se asume como uno de los ejes del desarrollo socioeconómico empresarial y productivo del país al establecerse estrategias para: la "Política Nacional de Competitividad y Productividad" (CONPES 2008), la "Política de Fomento a la Investigación y la Innovación: Colombia construye y siembra futuro" (COLCIENCIAS 2008) y la "Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación" (CONPES 2009), enfocándose al aprovechamiento de los recursos genéticos en aplicaciones

para la agricultura y otras industrias. El diagnóstico ejecutado por COLCIENCIAS valida los adelantos en biotecnología y los compila en el informe "La Biotecnología, Motor de Desarrollo para Colombia de 2015" (COLCIENCIAS 2005), presentándola como una de las "locomotoras" para el crecimiento económico, tal cual se plantea en las "Bases del Plan Nacional de Desarrollo: Hacía la Prosperidad Democrática, Visión 2010-2014" (Departamento Nacional de Planeación 2011).

Las políticas antes mencionadas han excluido la participación de pueblos indígenas, negros y comunidades locales, inclusive con mandatos legislativos vigentes como consta en el documento Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) 3697. Empero, la reforma del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología y del Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología (COLCIENCIAS), mediante la Ley 1286 de 2009 por la cual se transforma a COLCIENCIAS en Departamento Administrativo incluye al objetivo: "Promover y fortalecer la investigación intercultural, en concertación con los pueblos indígenas sus autoridades y sabedores, destinado a proteger la diversidad cultural, la biodiversidad, el conocimiento tradicional y los recursos genéticos" (Art. 6, Numeral 11, Ley 1286 de 2009) (Nemogá-Soto 2013). La política trazada en el CONPES 3697 incluye como objetivo: "[…] crear las condiciones económicas, técnicas, institucionales y legales que permitan atraer recursos públicos y privados para el desarrollo de empresas y productos comerciales basados en el uso sostenible de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados. Estos recursos son la base de nuevos productos para diversas industrias como la cosmética, la farmacéutica, la agroalimentaria, y la de ingredientes naturales, entre otras" (CONPES 2011: 2).

Dentro de este escenario de biocomercio es indispensable una articulación clara en las políticas que lo promueven, así como un desarrollo tecnológico aplicado a la biodiversidad; por esto, los objetivos de desarrollo de investigación científica sobre la diversidad genética nativa y los posibles resultados de aplicación industrial o comercial deben estar interrelacionados en el régimen de acceso a recursos genéticos. En la práctica, la aplicación y operación de los regímenes de acceso ha sido traumática para los sistemas nacionales de investigación (Nemogá-Soto 2010). Los sistemas de acceso a recursos genéticos hoy en día requieren garantizar los derechos de los países de origen, así como la participación de las comunidades indígenas y locales sobre sus conocimientos. Además, en áreas de alto componente tecnológico como la metagenómica, los desarrollos deben ser liderados por alianzas conjuntas entre grupos de investigación y PYMES con beneficios claros y un sistema de acceso a recursos genéticos que facilite tanto la investigación científica, como las iniciativas dirigidas a lograr aplicaciones industriales y comerciales.

El componente de distribución de beneficios en proyectos con aplicación comercial se presenta como un reto urgente en que los países deben operar, generalmente estos regímenes son desconocidos por los investigadores; empero, su cumplimiento es imprescindible para el desarrollo de proyectos que impliquen acceso a recursos genéticos y sus productos derivados o bioquímicos (Quezada 2007). Por lo tanto, sin resolver este problema, la investigación y desarrollo tecnológico con base en la biodiversidad puede llegar a ser limitado por regímenes jurídicos inoperantes o eventualmente, pasar a configurar acciones de biopiratería. La falta de claridad y la inconsistencia de políticas públicas sobre acceso a recursos genéticos a nivel regional y nacional limitan la capacidad de operación de empresas de bioprospección (Quezada 2007). En este sentido, siguiendo la descripción de Quezada y sus colaboradores (2005) se consideran como áreas relevantes con acceso a recursos genéticos en biotecnología las siguientes: biofarmacéutica; nutracéutica; cosmética y cuidado personal; enzimas industriales; biotecnología agrícola y semillas transgénicas, bioinformática genómica, y bioconductores y microarreglos.

4.1 Biofarmacéuticos

La biofarmaceútica comprende tanto fármacos y vacunas, como diagnóstico de enfermedades en humanos y animales, otorgando el estudio preferencia al subárea anticuerpos monoclonales. Asimismo, se identifican los desarrollos en ingeniería genética, genómica, proteómica, metabolómica, nanotecnología y bioinformática, pues son líneas tecnológicas que contribuyen al descubrimiento de biofarmácos. La innovación tecnológica en biofarmacéutica requiere una inversión de capital muy alta, porque es indispensable infraestructura tecnológica, personal calificado y protección monopólica vía patentes de innovaciones y productos. Los costos asociados a la investigación, pruebas, nuevos productos para la ciencia, predominio de tecnología con patentes, le convierten al mercado de los fármacos en un terreno dominado por grandes compañías farmacéuticas. Los costos asociados a la investigación, pruebas y desarrollo de nuevos productos, así como el predominio de tecnologías controladas mediante patentes hacen que el mercado de los fármacos sea un terreno dominado por grandes compañías farmacéuticas. En este sentido, Quezada (2007) identificó pocas empresas dedicadas a bioprospección comercial en países andinos, pues se requiere alta inversión de capital y prolongados tiempos de investigación para crear nuevos productos, particularmente en el sector farmacéutico.

En esta área existe una plataforma tecnológica para compuestos naturales al ser vistos como fuentes prometedoras de medicamentos frente a los elaborados sintéticamente; pero, por la exigencia tecnológica, el nivel de capacidades técnicas y los requerimientos de inversión, los países andinos sólo participan cuando pueden agregar información al recurso biológico. Las fuentes indispensables para grandes descubrimientos son tanto la investigación etnobotánica al documentar el conocimiento tradicional asociado a plantas medicinales, como los procesos de tamizado y selección masiva que se realicen en la región.

La biodiversidad es vista como una fuente de biocompuestos aún no descritos, pero con un enorme potencial de aplicación industrial o comercial, siendo un ejemplo las iniciativas empresariales de biocomercio del sur de la Amazonía de Colombia al vender 17 millones de dólares (US$) en ingredientes naturales destinados para la industria farmacéutica y cosmética (Arcos *et al*. 2009). Asimismo, se debe tener cuidado cuando se identifican y aíslan genes para bioactividad que pueden ser transferidos a genomas de organismos de laboratorio para producción masiva, pues podría identificarse como una actividad de bioprospección.

4.2 Nutracéuticos

El estudio de la CAF identifica el mercado de nutracéuticos como el más promisorio para los países andinos, perteneciendo a esta área ingredientes naturales que son complementos alimentarios, proteínas, vitaminas, minerales y nutrientes específicos. Al mismo tiempo, se pueden reconocer como alimentos funcionales e incluir bebidas energéticas, jugos fortificados y comida dietética.

A los nutracéuticos se les atribuye efectos funcionales en la alimentación y salud, razón por la cual esta área incluye ingredientes naturales en alimentos y bebidas que tienen gran potencial de mercado en la obtención de productos y sin altos requerimientos financieros, tecnológicos o reglamentarios. Igualmente, por ser considerados sustancias naturales que están en los organismos de la biodiversidad, no existe una barrera de derechos de patente sobre los materiales.

Una cuestión a considerar en los nutracéuticos, se manifiesta en que parte sustancial de la identificación de compuestos de interés reside en el conocimiento tradicional y local asociado al uso y consumo de plantas y animales. En consecuencia, se requiere desarrollar planteamientos sobre una justa y equitativa distribución de beneficios con quienes ostentan el conocimiento.

4.3 Cosméticos y cuidado personal

El sector de cosméticos y cuidado personal también figura entre los más promisorios para la región tanto por los bajos requerimientos de tecnología, como por contar con talento humano de calificación media; empero, la opción es la provisión de productos botánicos y naturales para PYMES, ya que la industria de productos cosméticos finales está dominada por grandes compañías. Los proveedores pequeños y medianos pueden aprovechar factores como "la escalabilidad en la producción, la inserción en las redes asociativas y la oferta de elementos diferenciadores que les permita participar en los mercados" (GCUJTL 2009: 24).

El crecimiento de este sector está en función de la ampliación de nuevos segmentos de población, consumidores de aditamentos para el cuidado personal y compradores de productos que previenen signos del envejecimiento. Así, se apunta a vender alternativas naturales como los cosmecéuticos que son productos cosméticos con propiedades curativas, siendo un ejemplo compuestos orgánicos derivados de organismos biológicos como plantas y algas que son materia prima para desarrollo de agentes protectores de la piel. Al mismo tiempo, se debe considerar casos singulares como "camu camu" y "sacha inchi", porque se pueden clasificar al mismo tiempo como suplementos dietéticos, alimentos funcionales y cosmecéuticos.

4.4 Enzimas industriales

Las enzimas tienen amplio uso en la industria de: alimentos; productos de limpieza; tratamiento de textiles, y procesamiento de cueros y de papel, obteniéndose comúnmente de plantas, animales y microorganismos. Actualmente, la innovación tecnológica de enzimas se enfoca en la modificación de sus estructuras mediante ingeniería de enzimas y el descubrimiento de nuevas que son más eficientes por tener actividad novedosa o resistir condiciones ambientales extremas.

Al analizar consideraciones ambientales y preferencias de los consumidores, el mercado para enzimas naturales tiene mayor demanda que cuando son generadas en laboratorio, pero la innovación tiene altos requerimientos de inversión, tecnología y talento humano calificado. El establecer y sostener las librerías metagenómicas y la plataforma para su análisis requiere un gran capital económico a largo plazo.

Las etapas de escalamiento y producción de enzimas industriales exigen alianzas con actores industriales para participar en el mercado mundial, porque la innovación requiere de plataformas tecnológicas y talento humano con alta calificación. Los países con baja inversión pública y privada en investigación tienen una precaria formación científica y técnica, situación que limita sus posibilidades. Adicionalmente, el sector es altamente competitivo y todos los desarrollos tecnológicos deben ser protegidos por propiedad intelectual, particularmente patentes y secretos industriales. El potencial de mercado para la región Andina residiría en actividades de bioprospección orientadas al descubrimiento de enzimas con características de interés industrial.

4.5 Biotecnología agrícola y semillas transgénicas

La expansión de los cultivos transgénicos es un hecho en la región Andina, sumándose que la ingeniería genética y la biotecnología brindan soluciones a ciertas enfermedades, condiciones ambientales estresantes y algunas plagas de cultivos. Asimismo, se debe resaltar que existe resistencia al consumo de semillas transgénicas y sus productos derivados por ser un tema bien sensible. Además, la innovación tecnológica es controlada por pocas compañías agrobiotecnológicas con fuertes derechos de propiedad intelectual, por ejemplo en patentes de germoplasma, procedimientos y productos.

La generación de cultivos transgénicos para producir proteínas de uso humano, enzimas y biomateriales todavía no son una opción para los países de la región. En contraste, el desarrollo de biopesticidas y biofertilizantes para cultivos locales o regionales es una iniciativa en la que algunos países han incursionado. Las oportunidades de los países de la región Andina residen en la bioprospección de parientes silvestres de cultivos comerciales, genes responsables para rasgos agronómicos o en la producción de cultivos de interés. La presencia de un alto endemismo de plantas, así como la existencia de prácticas culturales que incorporan en alimentación y cuidado de la salud el uso de especies vegetales, parcialmente documentadas, son vistos por Quezada y sus colaboradores (2005) como potencial para nuevas oportunidades de mercado.

4.6 Bioinformática genómica

La bioinformática se enfoca en la generación, almacenamiento y análisis de datos genéticos, pero es difícil apreciar cómo los países de la región Andina pueden liderar en este campo al ser consumidores de una alta tecnología en software y hardware que es importada. Los avances e innovaciones especializadas sobre herramientas para análisis de información especializada requieren alta infraestructura científico-tecnológica y están protegidos por derechos de propiedad intelectual; esencialmente, para generación de bases de datos en nuevas disciplinas como genómica y proteómica o áreas con diferentes niveles de resolución que son definidas a partir de investigación aún inexistente o precaria en los países de la región, como metabolómica (rutas metabólicas) y glicómica (azúcares complejos).

Un factor que no favorece a la región Andina es la rápida rotación tecnológica, por ejemplo en secuenciación genética apenas se inicia a implementar plataformas tecnológicas e incorporar talento humano para generar innovaciones competitivas. En la práctica, los avances en metagenómica y bioinformática se concretan en el uso de herramientas existentes para análisis de datos y generación de información genética que es de dominio público, como es el caso de los biocombustibles (Caraballo y Rojas 2010).

Hoy en día, otro riesgo desfavorable para los países que poseen la biodiversidad es la exigencia para que los autores suban secuencias de ADN a bases de datos públicas, porque es un requisito para publicaciones científicas. En sí, la situación se convierte en una oportunidad para las empresas con tecnología avanzada en minería de datos, porque pueden identificar y reconocer las claves para nuevos biofármacos, desarrollar estudios o aprovechar información disponible en dominio público para aplicaciones comerciales o industriales.

4.7 Bioconductores y microarreglos

Los bioconductores y microarreglos se relacionan con la creación de conjuntos de biomoléculas, microarreglos (arreglos de ADN en láminas o chips) e innovaciones electrónicas y robóticas. En estas áreas, se requiere inversiones de capital, capacidades científicas y tecnológicas de nivel especializado y uso intensivo de propiedad intelectual para controlar la explotación de innovaciones. En sí, este sector sirve para investigación biomédica y genética, lectura automatizada de grandes muestras de ADN y diagnóstico de variaciones genéticas o enfermedades.

5. Consideraciones finales

En este análisis se subrayan aspectos que deben ser atendidos si los países buscan aprovechar oportunidades de mercado para recursos genéticos y productos derivados. Así, se encuentra que a pesar del potencial económico asignado al uso de recursos genéticos y conocimientos tradicionales, la situación de algunos países requiere adelantos al necesitarse estudios puntuales con información detallada sobre cuáles son las oportunidades existentes y las condiciones necesarias para aprovecharlas, encauzando las políticas públicas, inversiones y legislación para fomentar iniciativas de bioprospección.

Los países que participan en este estudio requieren medidas políticas en el campo de recursos genéticos y una línea base actualizada con estudios de prospectiva, vigilancia tecnológica e inteligencia de mercados. Un aspecto crucial es la limitación de la información disponible, indicada en diferentes estudios revisados y reiterada en el ejercicio estadístico con Trade Map para exportación de productos naturales. Los datos existentes son precarios para observar en forma confiable volúmenes, ingresos y tendencias por exportación de productos directamente asociados con biocomercio. Además, la información disponible es parcial en ocasiones y corresponde a literatura que aborda temas más amplios como plantas medicinales y biocomercio, entre otros. Por este motivo, los datos encontrados o citados son aproximados y deben verse como indicativos de tendencias generales.

Dentro de este contexto, se destaca que en algunos casos para formular políticas hay que superar preconcepciones porque pueden incrementar equivocaciones en las expectativas de aprovechamiento económico de la biodiversidad. Al contrario de las industrias extractivas de recursos naturales impulsadas por diseños de apertura del mercado e inversión extranjera, la bioprospección precisa de un capital financiero sostenido en innovación y desarrollo de capacidades de investigación endógenas, generalmente no contemplado en los sistemas de ciencia y tecnología de los países de la región Andina.

En el escenario de la región Andina al considerarse las diferencias sustanciales entre la biodiversidad y el petróleo "El verdadero potencial económico de la biodiversidad en el presente próximo es similar al del petróleo, porque la riqueza de la información que está en el material genético es incalculable" (Campos 2011: 62). Si bien es cierto que lo valioso de la biodiversidad se concreta en la información genética, su identificación, secuenciación, utilización y manejo implica plataformas tecnológicas que los países deben construir. La analogía entre el petróleo y la biodiversidad enfatiza su valor como un activo económico, independiente de sus valores éticos y ecológicos, generalizando una falsa expectativa al proyectar la idea de la biodiversidad como "oro verde" y enfatizándola sólo como fuente potencial de enormes ganancias económicas.

Hoy en día, se vislumbra potencial en campos como bioremediación, biomedicina y biocombustibles, entre otros; pero, la probabilidad de que la región Andina participe en estos mercados se reduce a sus capacidades científico-tecnológicas, talento humano calificado e inversión en investigación, así como libertad de operación en un campo altamente dominado por grandes compañías con propiedad intelectual sobre materiales, productos y procesos. Adicionalmente, la entrada en el mercado internacional está sujeta al cumplimiento de regulaciones sanitarias y comerciales con alta exigencia.

Arcos *et al.* (2009) ofrecen una noción amplia de innovación abarcando la introducción en el mercado de un nuevo bien, como serían los métodos de producción aún no experimentados, apertura de otros nichos comerciales y conquista de fuentes de suministro de materias primas o implantación de novedosas estructuras de producción. En sí, todo requiere utilizar recursos de la biodiversidad nativa para introducir elementos innovadores en los productos, creando opciones para los países, pero al mismo tiempo no se pueden desconocer los retos para desarrollar capacidades endógenas en investigación científico-tecnológica de punta en áreas estratégicas.

Al definir las estrategias y agendas de innovación sobre bioproductos, los países con altos índices de diversidad biológica y cultural tienen que adoptar un enfoque interdisciplinario e integral. La razón de lo antes mencionado, se refiere a que buena parte de las expectativas se centran en materiales biológicos y genéticos que se encuentra en territorios de pueblos indígenas, pero los planes y programas excluyen su participación; esta situación se ilustra en el énfasis que tiene la locomotora de la biotecnología en Colombia (CONPES 2011). En forma cercana, la Agenda de Investigación e Innovación para el Biocomercio en Perú incluye entre los actores: empresas y productores; academia; instituciones de apoyo; estado, y ciudadanos, pero no los pueblos indígenas y las comunidades locales (GIIB 2012). Empero en la política y legislación internacional, se destacan los avances e implicaciones al introducir el conocimiento tradicional como un factor relevante en la conservación y uso de la biodiversidad. Malpica (2005, citado en Quezada 2007) indica la necesidad de contar con todos los actores, incluidas las comunidades indígenas que poseen el conocimiento tradicional, en operaciones de bioprospección como demuestra la experiencia de la iniciativa comercial privada Kina Biotech S.L. en Perú.

Hoy en día cuando se trazan las agendas y estrategias para el aprovechamiento de la diversidad biológica y genética en oportunidades de mercado, se requiere reconocer los retos provenientes del sistema de propiedad intelectual. En algunos casos las patentes y otros derechos de propiedad intelectual se sobreponen como una red que puede limitar posibles desarrollos nacionales proyectados al mercado global, sobre todo en países que han aceptado elevar los mínimos de protección mediante propiedad intelectual como parte de tratados de libre comercio. Un ejemplo se manifiesta en el estudio de mercado sobre "camu camu" y "sacha inchi", pues encontró patentes internacionales registradas en Japón y Estados Unidos de América sobre propiedades del "camu camu" y sustancias encontradas en el "sacha inchi" y otras especies de plantas (Hughes 2007). El caso de Perú es ilustrativo sobre la necesidad de poner en práctica estrategias integrales que comprendan acciones contra la biopiratería, medidas legales de protección de conocimientos tradicionales y esfuerzos institucionales para aprovechar las oportunidades de mercado.

Los diferentes análisis coinciden en destacar el crecimiento del mercado internacional y las oportunidades que representa para los países poseedores de biodiversidad, basándose en la herramienta Trade Map en este estudio se corroboró el papel marginal de ocho países en el mercado de cinco productos naturales seleccionados para el ejercicio. Así, los resultados muestran que se

puede enfatizar en la oportunidad de crecimiento, pero es necesario mirar las tendencias en los mercados nacionales de productos naturales como una mayor oportunidad. Los países que tienen una biodiversidad local con gran potencial de utilización, muchas veces tienen en sus mercados un gran número de productos naturales importados. Un ejemplo se visualiza en Colombia, donde las importaciones de insumos naturales para el sector alimentario creció entre 2006 y 2007 en el 23,1%; ésta cifra se debe a que "cada día se instalan nuevas empresas multinacionales que traen las materias primas desde su casa matriz" (ICEX 2005, citado en GCUJTL 2009: 23).

Los desarrollos en bioprospección de Costa Rica y las innovaciones tecnológicas de Cuba muestran dos alternativas que fortalecen capacidades endógenas de investigación, ya que corroboran cómo los procesos de investigación y desarrollo pueden ser liderados por instituciones nacionales. De hecho, las compañías de bioprospección de fuera de la región han forjado alianzas estratégicas con instituciones académicas, centros de investigación y empresas e instituciones internacionales (Quezada 2007); así, lo hace Costa Rica al ser líder en la generación de acuerdos de bioprospección entre la industria y la academia, representado formación de talento humano, implementación en laboratorios y ejecución de proyectos.

Las experiencias de Cuba y Costa Rica demuestran el desarrollo de nuevos productos comerciales a partir de innovaciones tecnológicas en la biodiversidad y que incluyen su uso sostenible. En ambos países, el fortalecimiento de capacidades institucionales nacionales agregó valor en las cadenas productivas que atienden necesidades en salud. Asimismo, los avances de estos países manifiestan la utilización de herramientas de propiedad intelectual como patentes, subrayando la capacidad de generar innovaciones con impacto tecnológico y económico.

Los datos sobre tamaños del mercado de productos genéticos, áreas y subáreas, registran limitaciones pero permiten realizar reflexiones sobre las oportunidades de mercado en la región; por ejemplo, el comercio internacional presenta un importante valor económico potencial derivado del uso de recursos genéticos, aunque no siempre atribuible directamente a estos con excepción de semillas y horticultura. Igualmente, los montos transados son más altos en áreas donde la inversión en investigación y desarrollo es elevada y los marcos regulatorios son estrictos, limitando la posible participación de países con tecnología precaria y escaso capital de riesgo para el mercado de productos y la consiguiente obtención de mayores beneficios derivados del mismo.

El análisis de la información anterior presenta retos importantes para mejorar los procesos y sistemas nacionales de innovación relacionados con la biodiversidad; a la vez, que otras áreas donde el costo de investigación es menor con relación al recurso genético. Aparentemente, ciertos productos naturales son más promisorios para obtener compensaciones monetarias a corto plazo, como los de cuidado personal y suplementos cosméticos, entre otros; pues sus mercados se relacionan de manera más general con actividades de biocomercio. En los países participantes del proyecto, todavía son pocas las experiencias exitosas y bien documentadas de desarrollo de productos e innovaciones asociadas directamente al uso de recursos genéticos, destacándose los casos puntuales de Cuba y Costa Rica.

Los datos sobre oportunidades de mercado tienen un valor parcial, porque las oportunidades dependen tanto del costo de los productos vendidos o transados, así como de la manera que pueden ser aprovechadas desde la perspectiva de los países. Un mejor aprovechamiento requiere contar con procesos; políticas; instituciones, y fuentes de financiamiento adecuadas; así, esto es válido en áreas como: inventarios de recursos genéticos; estrategias de conservación y manejo de fuentes de información; desarrollo de capacidades endógenas; articulación institucional en ciencia, tecnología e

innovación; alianzas estratégicas con el sector privado, y manejo de derechos de propiedad intelectual. Asimismo, tienen que incluirse otros aspectos como: sistemas de conocimiento de comunidades indígenas y locales; biotecnología; protección de cultivos; bioinformática; genómica; metagenómica, y proteómica, entre otros.

6. Literatura citada y consultada

Albán, M.A. 2011. Los desafíos del marco legal ecuatoriano para promover el uso racional de la biodiversidad. En: T. Granizo y M. Rios (Eds.), **Aprovechamiento económico del bioconocimiento, los recursos genéticos, las especies y las funciones ecosistémicas en el Ecuador. Memorias del Seminario**. Ministerio Coordinador de Patrimonio. Quito, Ecuador. Pp. 34-35.

Arcos, A.L.; P.A. Lozada; D. Mejía y J.A. Gómez. 2009. **Análisis de las iniciativas empresariales de biocomercio en el sur de la Amazonía colombiana.** Instituto de Investigaciones de Recursos Genéticos Alexander von Humboldt. Bogotá, Colombia. 100 pp.

Arévalo, P. 2011. Generación de recursos a través del aprovechamiento sostenible de la biodiversidad. En: T. Granizo y M. Rios (Eds.), **Aprovechamiento económico del bioconocimiento, los recursos genéticos, las especies y las funciones ecosistémicas en el Ecuador. Memorias del Seminario**. Ministerio Coordinador de Patrimonio. Quito, Ecuador. Pp. 42-44.

Cabrera Medaglia, J. 2013. Acceso a recursos genéticos, distribución justa de beneficios y análisis legal 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.

Campos, F. 2011. Potencialidades económicas de la fauna. En: T. Granizo y M. Rios (Eds.), **Aprovechamiento económico del bioconocimiento, los recursos genéticos, las especies y las funciones ecosistémicas en el Ecuador. Memorias del Seminario**. Ministerio Coordinador de Patrimonio. Quito, Ecuador. Pp. 62-63.

Caraballo, A.M. y D.A. Rojas. 2010. **Informe de vigilancia tecnológica: aplicación de la metagenómica en biotecnología blanca.** Unión Temporal, Centro Colombiano de Genómica y Bioinformática de Ambientes Extremos (GEBIX). Bogotá, Colombia. 79 pp.

CINPE (Centro Internacional de Política Económica) e INBIO. 2006. **Estudio de la oferta y demanda de bienes y servicios basados en recursos biológicos nacionales. Documento preparado para el Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica en el marco del proyecto. Fase inicial para la implementación del Programa Nacional de Biocomercio de Costa Rica.** CINPE. Heredia, Costa Rica. 135 pp.

COLCIENCIAS (Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología). 2005. **La Biotecnología, Motor de Desarrollo para la Colombia de 2015.** COLCIENCIAS. Bogotá, Colombia. 264 pp.

COLCIENCIAS (Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología). 2008. **Política de fomento a la investigación y la innovación: Colombia construye y siembra futuro.** COLCIENCIAS. Bogotá, Colombia. 138 pp.

CONPES (Consejo Nacional de Política Económica y Social). 2008. **Política Nacional de Competitividad y Productividad, CONPES Nº 3527 de 2008.** Departamento Nacional de Planeación. Bogotá, Colombia. 83 pp.

CONPES (Consejo Nacional de Política Económica y Social). 2009. **Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, CONPES Nº 3582 de 2009.** Departamento Nacional de Planeación. Bogotá, Colombia. 68 pp.

CONPES (Consejo Nacional de Política Económica y Social). 2011. **Política para el Desarrollo Comercial de la Biotecnología a partir del Uso Sostenible de la Biodiversidad, CONPES Nº 3697.** Departamento Nacional de Planeación. Bogotá, Colombia. 36 pp.

Departamento Nacional de Planeación. 2011. **Plan Nacional de Desarrollo 2010 – 2014. Bases del Plan Nacional de Desarrollo: Prosperidad para todos.** Departamento Nacional de Planeación. Bogotá, Colombia. 538 pp.

Granizo, T. y M. Rios (Eds.). 2011. **Aprovechamiento económico del bioconocimiento, los recursos genéticos, las especies y las funciones ecosistémicas en el Ecuador. Memorias del Seminario.** Ministerio Coordinador de Patrimonio. Quito, Ecuador. 101 pp.

GCUJTL (Grupo Consultor Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano). 2009. **La cadena de valor de los ingredientes naturales del biocomercio para las industrias farmacéutica, alimentaria y cosmética (FAC).** Comité Técnico Nacional de Biodiversidad y Competitividad. Fondo Biocomercio. Bogotá, Colombia. 193 pp.

GIIB (Grupo de Investigación e Innovación en Biocomercio). 2012. **Agenda de Investigación e Innovación para el Biocomercio 2012-2021.** Lima, Perú. 41 pp.

Guamán, R. 2011. Conocimientos ancestrales: una oportunidad de negocios manteniendo la biodiversidad. En: T. Granizo y M. Rios (Eds.), **Aprovechamiento económico del bioconocimiento, los recursos genéticos, las especies y las funciones ecosistémicas en el Ecuador. Memorias del Seminario.** Ministerio Coordinador de Patrimonio. Quito, Ecuador. Pp. 50-52.

Hernández, M.S.; J.A.Barrera; J.P. Fernández-Trujillo; M.P. Carrillo; X.L. Bardales; J. Cardona y A. Polanía. 2010. Recolección y manejo poscosecha de camu camu. En: M.S. Hernández y J. Barrera (Compiladores), **Camu camu.** Instituto Amazónico de Investigaciones Científicas SINCHI. Bogotá, Colombia. Pp. 61-78.

Holm-Müller, K.; C. Richerzhagen y S. Täuber. 2005. **Users of Genetic Resources in Germany-Awareness, Participation and Positions Regarding the Convention on Biological Diversity.** Bundesamt für Naturschutz (BfN). Federal Agency for Nature Conservation. Bonn, Alemania. 118.

Hughes K. 2007. **Camu camu y sacha inchi en el mercado estadounidense.** PNPB-PROMPEX. Lima, Perú. 36 pp.

IIAP (Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana). 2009. **Innovación para el desarrollo sostenible del Amazonas.** Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana. Iquitos, Perú. 69 pp.

Kate, K.T. y S. Laird. 1999. **The Commercial Use of Biodiversity.** Taylor y Francis Inc. Londres, Inglaterra. 398 pp.

Kumar, P. (Ed). 2010. **The Economics of Ecosystems and Biodiversity.** Ecological and Economic Foundations. Earthscan. Londres, Inglaterra. 422 pp.

Laird, S. y R. Wynberg. 2008. Access and Benefit Sharing in Practice: Trends in Parterships Accross Sectors. Montreal, Canadá. Secretariat of the Convention on Biological Diversity. **CBD Technical Series Nº 38: 1-140.**

Markandya, A. y P. Nunes. 2011. Sharing benefits derived from genetic resources. En: P. Ten Brink (Ed.), **The Economics of Ecosystems and Biodiversity in National and International Policy Making.** Earthscan. Londres, Inglaterra.

Melgarejo, L.M. 2003. Bioprospección: Plan Nacional y Aproximación al Estado Actual en Colombia. **Acta Biológica 8(2): 73-86.**

Ministerio de Agricultura y Ganadería, Oficina Nacional de Semillas, Comisión Nacional de Recursos Fitogenéticos y Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. 2008. **Segundo Informe Nacional sobre el Estado de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y Alimentación, Costa Rica.** Ministerio de Agricultura y Ganadería, Oficina Nacional de Semillas, Comisión Nacional de Recursos Fitogenéticos y Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. San José, Costa Rica. 131 pp.

Nemogá-Soto, G.R. (Ed.). 2010. **La investigación sobre biodiversidad en Colombia: propuesta de ajustes al régimen de acceso a recursos genéticos y productos derivados, y a la Decisión Andina 391 de 1996.** Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia. 247 pp.

Nemogá-Soto, G.R. 2013. **Investigación genética y política sobre biodiversidad: espacios para el reconocimiento de la diversidad étnica y cultural.** Colección Libros Resultados de Investigación. Serie Mayor. Editorial Ibañez. Bogotá, Colombia. 144 pp.

Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica. 2011. **Ejes estratégicos para la atracción de inversiones**. Mimeógrafo sin publicar. San José, Costa Rica. 10 pp.

Quezada, F. 2007. **Status and Potential of Commercial Bioprospecting Activities in Latin America and the Caribbean.** CEPAL y United Nations Organization. Santiago, Chile. **Serie Medio Ambiente y Desarrollo Nº 132: 1-68.**

Quezada, F.; W. Roca; M.T. Szauer; J.J. Gómez y R. López. 2005. **Biotecnología para el uso sostenible de la biodiversidad. Capacidades locales y mercados potenciales.** Corporación Andina de Fomento. Caracas, Venezuela. 124 pp.

Rosales K. 2005. Roadmap to commercialization: Costa Rica. En: UNDP, **Sharing Innovative Experiences: Examples of the Development of Pharmaceuticals Products from Medicinal Plants.** United Nations Development Program. Nueva York, Estados Unidos de América. Vol. 10: 1-10.

SGCAN (Secretaría General de la Comunidad Andina), CAF (Corporación Andina de Fomento) y UNCTAD (United Nations Conference on Trade and Development). 2005. **Biocomercio en la subregión andina: oportunidades para el desarrollo.** Secretaría General de la Comunidad Andina, Corporación Andina de Fomento y United Nations Conference on Trade and Development. Lima, Perú. 46 pp.

SINAC (Sistema Nacional de Áreas de Conservación). 2009. **IV Informe de País al Convenio sobre la Diversidad Biológica.** GEF-PNUD. San José, Costa Rica. 125 pp.

Tapia, C. 2011. Estado de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura en Ecuador. En: T. Granizo y M. Rios (Eds.), **Aprovechamiento económico del bioconocimiento, los recursos genéticos, las especies y las funciones ecosistémicas en el Ecuador. Memorias del Seminario.** Ministerio Coordinador de Patrimonio. Quito, Ecuador. Pp. 69-70.

UNCTAD, GTZ, OTCA e Instituto Alexander von Humbodt. 2006. **Diagnóstico para la formulación del programa regional de biocomercio para la Amazonía. Relevantes para Bolivia, Brasil, Ecuador, Guyana, Perú, Surinam y Venezuela. Colombia.** Consultor Freddy Vargas Ramírez. Bogotá, Colombia. 40 pp.

UNCTAD (United Nations Conference on Trade and Development). 2012. **Trade and Biodiversity: The Biotrade experiences in Latin America.** United Nations Organization. Nueva York, Estados Unidos de América. 57 pp.

Vargas Ramírez, F. 2006. **Diagnóstico para la formulación del programa regional de biocomercio para la Amazonía. Relevantes para Bolivia, Brasil, Ecuador, Guyana, Perú, Surinam y Venezuela. Colombia.** UNCTAD, GTZ, OTCA e Instituto de Investigaciones de Recursos Genéticos Alexander von Humboldt. Bogotá, Colombia. 40 pp.

7. Portales electrónicos consultados

Ballestero, M.; V. Reyes y R. Sánchez. 2011. **Estudio de mercado del sector de servicios ambientales en Costa Rica y las oportunidades para las empresas Chilenas. Informe Final de Consultoría preparado para Pro-Chile.** ProChile. En línea: <http://www.chilexportaservicios.cl/ces/portals/18/Informe%20final%20Costa%20Rica%20ProChile%2025%20febrero%202012.pdf>. Consulta: 13 de septiembre de 2013.

Cabrera Medaglia, J. 2010. **Intellectual property rights management, benefit sharing policies, and practices of Costa Rica's INBio.** Digital Developments Debates. En línea: <http://www.digital-development-debates.org/issues/01-biodiversity/patent-rights/biodiversity-in-costa-rica/>. Consulta: 13 de septiembre de 2013.

Editorial Revista Semana. 2010. **Biodiversidad: tesoro en riesgo.** Revista Semana. En línea: <http://resenasdelpensum.blogspot.com/2010/10/resena-de-biodiversidad-tesoro-en. html>. Consulta: 13 de septiembre de 2013.

Fondo Biocomercio. 2011. **Metas del Milenio. Agenda Colombia 2019. Plan Nacional de Desarrollo.** Plan Estratégico Nacional de Mercados Verdes. En línea: <http://www.fondobiocomercio.com/>. Consulta: 30 de junio de 2011.

GEF, PNUMA y CAF. 2010. **Proyecto Biocomercio.** En línea: <http://www.caf.com/es/areas-de-accion/medio-ambiente/biocomercio/proyecto-gef-pnuma-caf>. Consulta: 6 de febrero de 2014.

Legiscomex. 2006. **Bases de datos.** En línea: <http://www.legiscomex.com> Consulta: 13 de septiembre de 2013.

Ministerio del Medio Ambiente (MMA). 2002. **Plan Estratégico Nacional de Mercados Verdes.** Bogotá, Colombia. En línea: <https://www.dnp.gov.co/Portals/0/archivos/documentos/DDUPA/Medio_Ambiente/P%C3%A1gina6_Plan_Estrat%C3%A9gico_Programa_Mercados_Verdes.PDF>. Consulta: 13 de septiembre de 2013.

OCPI (Oficina Cubana de la Propiedad Industrial). **2006. Bases de datos. Invenciones. Publicación Nº 22846.** En línea: <www.ocpi.cu>. Consulta: 13 de septiembre de 2013.

Samper, C. 2008. **Biocompetitividad. Revista Semana.** En línea: <http://www.semana.com/economia/articulo/bio-competitividad/94300-3>. Consulta: 13 de septiembre de 2013.

SINCHI. 2013. **Funciones SINCHI.** En línea: <http://www.sinchi.org.co/index.php/acerca/funciones>. Consulta: 24 de enero de 2014.

Sistema Integrado de Infomracion de Comercio Exterior. 2013. **Biocomercio.** En línea: <http://www.siicex.gob.pe/siicex/portal5ES.asp?_page_=758.39500#anclafecha>. Consulta: 15 de agosto de 2013.

Trade Map. 2013. **Trade statistics for international business development.** En línea: <http://www.trademap.org>. Consulta: 24 de enero de 2014.

Union for Ethical BioTrade. 2013. **Annual Report ECOFLORA S.A**. En línea: < http://ethicalbiotrade.org/dl/annualreports/trading_members/Ecoflora%20Annual%20Report%202012.pdf>. Consulta: 6 de febrero de 2014.

United Nations Conference on Trade and Development. 2004. **Implementation of the BioTrade Initiative of UNCTAD in the Amazonian Region.** United Nations Conference on Trade and Development. En línea: <http://unctad.org/en/Docs/domepu200717_en.pdf>. Consulta: 13 de septiembre de 2013.

United Nations Conference on Trade and Development. 2013**. Trade and Environment. BioTrade Regional Programmes.** En línea: <http://unctad.org/en/Pages/DITC/Trade-and-Environment/BioTrade/BT-Regional-Programmes.aspx>. Consulta: 6 de febrero de 2014.

8. Entrevistas personales

Hernández, Marina. Com. pers. 9/072013. Ministerio de Ambiente y de Recursos Naturales. **Entrevista sobre oportunidades de mercados y económicas para el uso sostenible de la biodiversidad (recursos genéticos).** Santo Domingo, República Dominicana.

Ingar Elliott, Vanessa Alida. Com. pers. 15/07/2013. Especialista Biocomercio. Dirección General de Diversidad Biológica. **Entrevista sobre oportunidades de mercados y económicas para el uso sostenible de la biodiversidad (recursos genéticos).** Lima, **Perú.**

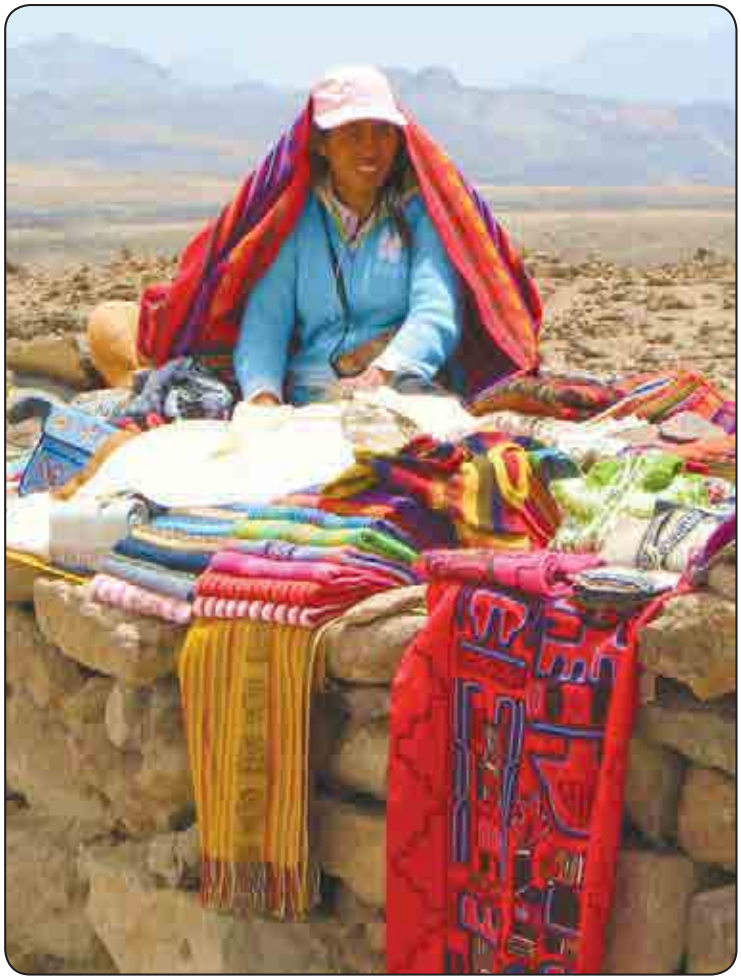
Jiménez, Allan. Com. pers. 05/2013. Coordinador de Bioprospección, Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica. **Entrevista sobre oportunidades de mercados y económicas para el uso sostenible de la biodiversidad (recursos genéticos).** San José, Costa Rica.

Luque, Darío. 26/05/2013. Departamento de Biodiversidad y Vida Silvestre. Autoridad Nacional Ambiental de Panamá. **Entrevista sobre oportunidades de mercados y económicas para el uso sostenible de la biodiversidad (recursos genéticos).** Panamá, Panamá.

Quiroz, Walter. Com. pers. 06/2013. Director, Oficina Nacional de Semillas. **Entrevista sobre oportunidades de mercados y económicas para el uso sostenible de la biodiversidad (recursos genéticos).** San José, Costa Rica.

Ramírez, Mariana. Com. pers. 06/2013. Encargada de asuntos administrativos, Centro Nacional de Investigaciones Biotecnológicas (CENIBIOT). **Entrevista sobre oportunidades de mercados y económicas para el uso sostenible de la biodiversidad (recursos genéticos).** San José, Costa Rica.

Interrelación entre cosmovisión indígena y biodiversidad: ¿cómo proteger el conocimiento tradicional y los recursos genéticos?



Artesanías en el Cañón del Colca, Perú. © Sarah Johnson.

Gabriel Ricardo Nemogá-Soto

Interrelación entre cosmovisión indígena y biodiversidad: ¿cómo proteger el conocimiento tradicional y los recursos genéticos?

Introducción

El surgimiento de la biotecnología aplicada al ADN recombinante hizo viable el desarrollo de la aplicación industrial del material genético, adquiriendo el conocimiento indígena y local asociado a los usos de la biodiversidad una inesperada importancia económica. En sí, esta nueva visión convirtió a la diversidad biológica en una reserva de materiales naturales, al igual que el conocimiento indígena y local asociado a plantas y animales una base para desarrollar productos comerciales, generando diversas dinámicas e iniciativas de bioprospección con fines científicos y lucrativos. Al presente, se conoce que algunas iniciativas ejercieron una apropiación indebida de recursos genéticos y conocimiento tradicional; motivando, procesos normativos que garantizan la participación en la distribución de beneficios derivados de su utilización (ABS).

En este contexto de ABS, se establecen regímenes de acceso a recursos genéticos con fundamento en los Arts. 1 y 15 del CDB, porque reconocen la soberanía de los países de origen, pero aún cuando el conocimiento tradicional se mencionó todavía necesita una protección integral. Asimismo, normas como la Decisión 391 de 1996 incluyeron el conocimiento tradicional como un componente intangible de los recursos genéticos y condicionaron el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual sobre sus innovaciones y acceso legal (Disposición complementaria 2ª). Si bien esta norma avanzó en el reconocimiento del derecho de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales para decidir sobre el acceso y uso de sus conocimientos, prácticas e innovaciones (Decisión 391, Art. 7), el desarrollo de un régimen integral de su protección quedó supeditado al establecimiento de una norma de armonización (Disposición Transitoria 8ª). La realidad es que han transcurrido dos décadas sin establecerse dicho régimen, así como sin concretarse medidas a nivel nacional para evitar la apropiación irregular de los recursos genéticos y el conocimiento local asociado, excepto en Perú donde existe un registro de conocimientos colectivos.

Los registros de Perú se inspiran en los sistemas para registrar biodiversidad impulsados por algunas organizaciones no gubernamentales (ONGs) en India para biodiversidad, como la iniciativa "Honey Bee Network" (Gupta 2000) que desarrolló una librería digital y promueve un modelo para combatir la apropiación indebida del conocimiento tradicional asociado a la biodiversidad, especialmente en sistemas de medicina tradicional (WIPO 2011). El documentar los recursos y conocimientos locales se orienta a impedir la obtención o explotación indebida de derechos de propiedad intelectual, así como hacer cumplir las normas sobre acceso y distribución de beneficios.

Nemogá-Soto, G.R. 2014. Interrelación entre cosmovisión indígena y biodiversidad: ¿cómo proteger el conocimiento tradicional y los recursos genéticos?. En: M. Rios y A. Mora (Eds.), **Acceso a recursos genéticos en América Latina y el Caribe: investigación, comercialización y cosmovisión indígena.** UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC. Quito, Ecuador. Pp. 79-111.

En esta investigación se examina el tema de protección y conservación del conocimiento tradicional de los pueblos indígenas y comunidades locales, utilizando el enfoque teórico de la diversidad biocultural para comprender de manera integral las interrelaciones entre el conocimiento tradicional y la biodiversidad, así como entendiendo e integrando las cosmovisiones indígenas en el diseño de sus sistemas de protección. Igualmente, se identifican instrumentos internacionales que consagran derechos de los pueblos indígenas relacionados con su identidad cultural, sus conocimientos tradicionales y sus recursos naturales; posteriormente, se precisa el marco de propiedad intelectual que plantea su protección con ventajas y limitaciones. Por último, se reseña y valora el esfuerzo de Perú con su sistema de registro de conocimientos colectivos, examinando el alcance de este mecanismo para la conservación y protección de conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas con la conservación de la biodiversidad y su uso sostenible.

2. Protección del conocimiento tradicional

En forma consistente, varias declaraciones y expresiones de líderes de pueblos indígenas indican que la conservación y protección del conocimiento tradicional está estrechamente vinculada con los derechos sobre el territorio, sus recursos y el derecho a la autodeterminación (Declaración de Kari Oca y Carta de la Tierra de los Pueblos Indígenas 1992; Declaración de Mataatua sobre Derechos Intelectuales y Culturales de los Pueblos Indígenas 1993; Declaración de Seattle de los Pueblos Indígenas de 1999). Así, se alude a que los conocimientos tradicionales forman parte integral de los modos de vida indígena y local que se despliegan en interacción permanente y dinámica con la naturaleza. La implicación de tales declaraciones es simple y directa sin garantizar los territorios, los derechos sobre sus recursos y el ejercicio a la libre determinación, siendo imposible la conservación del conocimiento tradicional en una forma significativa para la supervivencia de los pueblos.

La posición de los pueblos indígenas tiene fundamento en su modo de vida y práctica diaria, documentándose la interrelación entre el conocimiento tradicional y las dinámicas ecosistémicas de los territorios que habitan en estudios realizados en diferentes ecosistemas; cubriendo, desde el Ártico hasta los desiertos en África y desde los Andes hasta los sistemas insulares en el Pacífico, y mostrando la adaptación de los diversos grupos humanos a las condiciones ambientales cambiantes (Infield 2001; Lauer y Aswani 2009; Gombay 2010; Woodley 2010). En sí, los conocimientos tradicionales mantienen una articulación intrínseca y necesaria con la cosmovisión, los rituales y la espiritualidad de cada pueblo, ya que sus contenidos particulares corresponden al contexto socioambiental local y están presentes en: las historias de origen; las relaciones con las deidades; las ceremonias, y las prácticas que conforman la diversidad biocultural.

El enfoque desde la diversidad biocultural reconoce los "estrechos vínculos del conocimiento tradicional con la biodiversidad, los territorios tradicionales, los valores culturales y las normas consuetudinarias, todo lo cual es vital para preservar el conocimiento tradicional" (Swiderska 2006: 17). En sí, la diversidad biocultural se puede entender como "la diversidad de la vida en todas sus

manifestaciones biológicas, culturales, y lingüísticas que están interrelacionadas y probablemente coevolucionaron dentro de un complejo sistema adaptativo socioecológico" (Maffi 2010: 5). En este contexto, los conocimientos tradicionales son parte integral de la diversidad cultural y surgen de los retos y de la solución a problemas que las comunidades enfrentan en todos los ámbitos de la vida, y por tanto, para garantizar su generación y conservación se requiere que las comunidades puedan desarrollar y mantener, desde su propia cosmovisión, sus interacciones con el territorio y sus recursos.

Desde las cosmovisiones indígenas la separación entre el conocimiento sobre los seres vivos, el ambiente natural y la vida social resulta impracticable, pues la naturaleza y lo humano no se hallan escindidos. La indisolubilidad entre el conocimiento y las diversas manifestaciones de la vida ha sido evidenciada en prácticas comunitarias de conservación documentadas por Swiderska (2006) bajo el concepto de "patrimonio biocultural colectivo", comprendiendo "El conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que son mantenidos colectivamente y están inextricablemente unidos a los recursos y territorios tradicionales, a la economía local, la diversidad de genes, variedades, especies y ecosistemas, valores culturales y espirituales, y las normas consuetudinarias moldeadas dentro del contexto socio-ecológico de las comunidades" (Swiderska y Argumedo 2006: 11). Adicionalmente, experiencias en África, Asia, Norte y Sur América referenciadas por Maffiy (2010), reiteran que las interrelaciones entre la diversidad biológica y cultural son la base de esfuerzos de conservación y afirmación cultural en iniciativas comunitarias de diversos pueblos indígenas del mundo.

Los pueblos indígenas representan entre 4.000 y 5.000 de los 6.000 lenguajes hablados en el mundo, conformando la mayor diversidad cultural pese a constituir únicamente cerca del 5% de la población mundial. La desaparición acelerada de lenguas nativas significa que los saberes codificados en ellas se están extinguiendo con consecuencias negativas para los pueblos indígenas, la conservación de la biodiversidad y para la humanidad en su conjunto (Oviedo, González y Maffi 2004). Lo anterior sugiere que las interrelaciones entre diversidad cultural y biológica son relevantes para el diseño de estrategias de protección del conocimiento tradicional e implican tener en cuenta los modos de vida de los pueblos indígenas y comunidades locales. En este sentido, conservar las condiciones que aseguren la generación de conocimientos obliga a detener la pérdida de la diversidad cultural característica de los países megadiversos y equivale a preservar soluciones adaptativas desarrolladas por la humanidad en diferentes contextos geográficos al enfocar los problemas sociales y ambientales (Maffi y Woodley 2010). En el continente americano, los pueblos indígenas y aquellos pueblos trasladados desde África en condiciones de esclavitud, sobrevivieron las prácticas devastadoras de los imperios coloniales. Posteriormente, su misma existencia se obstaculizó por políticas de asimilación y eliminación impulsadas por los diversos gobiernos, quienes buscaron forjar estados nación homogéneos. A pesar de estos procesos, la mayoría de los pueblos indígenas y de las comunidades afroamericanas y locales mantuvieron sus cosmovisiones como fundamento de las interacciones con la naturaleza; particularmente con plantas y animales, así como continuaron desarrollando los conocimientos colectivos que les permitieron adaptarse y subsistir.

3. Reconocimiento de la cosmovisión indígena

Desde la diversidad biocultural adquieren relevancia los referentes conceptuales de los propios pueblos indígenas y de las comunidades cuyos conocimientos se pretende proteger. El Suma Qamaña o el Buen Vivir es la expresión de las aspiraciones de los pueblos indígenas a tener una plenitud de vida, asumiendo el respeto y la responsabilidad con todos los seres de la naturaleza y reconociendo la especie humana como parte de ella. En Ecuador se usa el término kichwa Sumak Kawsay para concebir el Buen Vivir; sin embargo, los elementos nodales de esta concepción coinciden con los principios de otros pueblos indígenas en el sur del continente como describen Uzeda (2009), Huanacuni (2010) y Ascarrunz (2011). Al norte del continente en los pueblos indígenas de Canadá, la concepción Mino bimaadiziwin del pueblo Anishinaabe (Ojibwe) se puede traducir como Vivir Bien o Buena Vida (McGregor 2006). En sí, esta concepción reconoce el valor intrínseco de la naturaleza y cada ser vivo por el solo hecho de su existencia.

En de este contexto, se debe decir que desde las cosmovisiones indígenas, la valoración y el intercambio económico del conocimiento no se convierten en el objetivo principal o la prioridad de sus sistemas de protección y conservación. Aclarándose que el Buen Vivir es una afirmación conceptual contra el énfasis comercial sobre los recursos naturales, misma que ha impulsado los procesos extractivos de gran impacto ambiental: "Continuaremos fortaleciendo y defendiendo nuestras economías y los derechos a nuestros territorios y recursos contra las industrias extractivas, inversiones depredadoras, apropiación de tierras y territorios, desplazamientos forzados y proyectos de desarrollo insostenibles. Estos incluyen las grandes represas hidroeléctricas, plantaciones, infraestructuras a gran escala, extracción de arenas de alquitrán y otros mega-proyectos, así como el robo y la apropiación de nuestra biodiversidad y conocimientos tradicionales" (Declaración Conferencia Internacional de los Pueblos Indígenas Río+20 sobre el Desarrollo Sostenible y la Libre Determinación 2012). Afirmándose que el concepto del Buen Vivir y los elementos culturales propios de las cosmovisiones de los pueblos indígenas, ya comienzan a ser reconocidos en la agenda de discusión sobre los conocimientos tradicionales y la demanda por un sistema integral que haga efectiva la protección y conservación de los conocimientos colectivos (SPDA y SGCAN 2012).

Las cosmovisiones indígenas y sus modos de vida tienen una prelación por lo colectivo antes que por derechos individuales, por esto su dinámica y adaptación a situaciones cambiantes, antes que impedir el acceso y controlar la disponibilidad del conocimiento requiere el intercambio activo y la transferencia intergeneracional de información estratégica, habilidades y saberes. La distribución generalizada del conocimiento para solucionar problemas de salud, alimentación, vivienda, cohesión social, conservación de cultivos, así como usos, innovaciones y prácticas asociadas a la biodiversidad son una adaptación colectiva cuya apropiación y control individual sería una desventaja para la subsistencia del grupo humano en un medio cambiante. El conocimiento colectivo del pueblo Inuit sobre el "caribú" en el Ártico, por ejemplo, garantiza que la comunidad pueda actuar apropiadamente frente a las variaciones de la población de esta especie y de sus ciclos migratorios a lo largo de los años, como lo documentó Berkes (2008). En similar sentido, los saberes y conocimientos colectivos de los pobladores andinos con la preservación de la diversidad de cultivos, las prácticas culturales y los ritos ceremoniales correspondientes, sustentan su permanencia en un ambiente que cambia constantemente (Ishizawa 2010). El carácter colectivo de instituciones, prácticas y derechos de los pueblos indígenas se reconoce en el derecho internacional.

4. Derechos colectivos de los pueblos indígenas

Los derechos sobre los conocimientos tradicionales se reconocen en diversos instrumentos internacionales y sirven de fundamento para el diseño de mecanismos que satisfagan las necesidades e intereses de los pueblos indígenas; aunque no define la titularidad sobre el conocimiento tradicional, el CDB crea la obligación para los países parte de promover el uso del conocimiento tradicional y contar con el consentimiento de las comunidades indígenas y locales para su acceso. El alcance de la "protección del conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas" contenido en el artículo 8(j) va más allá de establecer normas de protección legal sobre el conocimiento, como lo precisó el Secretario Ejecutivo del CDB (Executive Secretary, Secretariat of the Convention on Biological Diversity 2004).

El CDB enfoca la protección sobre los conocimientos, las innovaciones y las prácticas asociadas con la biodiversidad, pero su reconocimiento se extiende a los estilos de vida de las comunidades indígenas y locales que interactúan y promueven la conservación de la biodiversidad. Adicionalmente, el CDB en el Art. 10(c) establece que los países parte han de promover el uso del derecho consuetudinario, lo cual es relevante para el diseño de sistemas de protección. Otros instrumentos como el Tratado Internacional de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (sigla en inglés FAO) sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura en el Art. 9 (2, literal a) reconoce la responsabilidad de los gobiernos nacionales de adoptar medidas para proteger y promover los derechos del agricultor y sus conocimientos tradicionales.

En el desarrollo de la legislación y sistemas de protección, los países parte del Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) tienen el compromiso de proteger sus valores y prácticas sociales, culturales y espirituales conforme al derecho consuetudinario y en consulta con los pueblos indígenas, como consta en los Arts. 5.1, 8.2 y 13.1. El compromiso de adoptar medidas que aseguren "la plena efectividad de los derechos sociales, económicos y culturales de esos pueblos, respetando su identidad social y cultural, sus costumbres y tradiciones, y sus instituciones", igualmente está previsto en dicho Convenio en el Art. 2.2.b. La obligación de garantizar los derechos de estos pueblos "a los recursos naturales existentes en sus tierras" (Art. 15.1, OIT 169) y el derecho a que los programas de educación abarquen "sus conocimientos y técnicas, sus sistemas de valores y todas sus demás aspiraciones sociales, económicas y culturales" (Art. 27.1, OIT 169), se señalan condiciones en premisas a tener en cuenta en el diseño de políticas, medidas e instituciones de protección de los conocimientos tradicionales.

En los pueblos indígenas su conocimiento está intrínsecamente articulado con su forma de vida, por esto el derecho a la libre determinación es relevante en el diseño de mecanismos para la conservación y protección del conocimiento tradicional. Responder las preguntas sobre qué se ha de entender por "protección" y qué se ha de proteger, requiere de la participación autónoma, activa y plena de los pueblos conforme a su derecho consuetudinario y sus costumbres. Así, son los propios pueblos y las comunidades indígenas las que deberán decidir sobre sus prioridades para su permanencia y fortalecimiento, desde su percepción que es "Definir e implementar nuestras propias prioridades para el desarrollo económico, social, cultural y protección ambiental, sobre la base de nuestras culturas, conocimientos y prácticas tradicionales, y la aplicación de nuestro derecho inherente a la libre determinación" (Declaración Conferencia Internacional de los Pueblos Indígenas Río+20 sobre el Desarrollo Sostenible y la Libre Determinación 2012). Tal cual se reconoció en la Declaración de la Organización de las Naciones Unidas sobre Derechos de los Pueblos Indígenas (Arts. 3, 31 y 32, DNUDPI) que es en el ejercicio de la libre determinación, cuando los pueblos pueden decidir los niveles de interacción y

de adopción de prácticas, productos y tecnologías para su desarrollo político, cultural, económico y social. En este sentido, la protección de los conocimientos tradicionales y los saberes es un derecho fundamental de los pueblos indígenas que forma parte integral y sustantiva de sus modos de vida tal como lo han resaltado expertos indígenas de la región, como Rodrigo de la Cruz (2005). La premisa anterior, se reafirmó en la Declaración Conferencia Internacional de los Pueblos Indígenas Río+20 sobre el Desarrollo Sostenible y la Libre determinación (2012) al indicar: "la libre-determinación es la base para el Buen Vivir de nuestros pueblos", esto convierte en una prioridad fundamental asegurar los derechos territoriales, la gestión territorial y la construcción de patrimonios comunitarios dinámicos, pues son las economías locales las que aseguran formas y medios de vida sostenibles, solidaridad comunitaria y son componentes básicos de resiliencia de los ecosistemas".

La DNUDPI reconoce explícitamente en su Art. 31 a los pueblos indígenas el derecho a controlar y proteger sus conocimientos tradicionales, sus expresiones culturales y las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas. Igualmente, contempla el derecho a "mantener, controlar, proteger y desarrollar la propiedad intelectual de dicho patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales y sus expresiones culturales tradicionales" (Art. 31). Empero forma parte del llamado derecho blando, sin fuerza jurídicamente vinculante, la DNUDPI es parte del marco jurídico obligatorio en países como Bolivia, siendo adoptada como Ley N° 3760 el 7 de noviembre de 2007, y en los sistemas jurídicos que integren las provisiones de la DNUDPI como parte del bloque de constitucionalidad por tratarse de derechos humanos fundamentales. Adicionalmente, su adopción por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas, la firma por 143 países, y posteriormente por los países que se abstuvieron o que se opusieron inicialmente, posesionan a la DNUDPI como un referente necesario en el diseño de sistemas de protección.

Las negociaciones del Protocolo de Nagoya dieron lugar a importantes reconocimientos en el foro internacional del CDB, porque en su marco los sujetos colectivos de interés son las comunidades indígenas y locales. El Protocolo de Nagoya promueve que los países adopten medidas legislativas, administrativas y políticas para que dichas comunidades participen de los beneficios derivados de la utilización de conocimiento tradicional y recursos genéticos, actuando de conformidad con las leyes nacionales (Art. 5, numerales 2 y 5). Igualmente, en relación con los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, reitera la pertinencia y la necesidad de tomar en cuenta el derecho consuetudinario y los protocolos comunitarios (Art. 12, numeral 1). Asimismo, reitera orientaciones ya establecidas previamente a nivel regional, por ejemplo en la Decisión 391 de 1996 al señalar la necesidad de que la aplicación del Protocolo de Nagoya no restrinja el intercambio consuetudinario de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados (Art. 12, numeral 4).

En síntesis, las disposiciones del Protocolo de Nagoya especifican las obligaciones de las partes en relación con los derechos de las comunidades indígenas y locales dentro del ámbito del CDB. Por esta razón, su importancia radica en que no contravienen los derechos incluidos en la DNUDPI y permiten una interpretación que puede direccionar la acción de los países partes; no obstante, por tratarse de un instrumento vinculante, el lenguaje utilizado "cada parte adoptará medidas, legislativas, administrativas o políticas, según proceda" y prever que su cumplimiento se haga "de acuerdo con la legislación doméstica" introduce un amplio margen de incertidumbre en cuanto al cumplimiento efectivo de estas obligaciones por parte de los estados.

5. Retos para alcanzar el sujeto de derechos

La pluralidad de pueblos y comunidades ancestrales, sus diversas trayectorias históricas y los diferentes niveles de interacción con el modo de organización social predominante, se convierten en temas que plantean enormes retos para precisar los sujetos de derechos. La definición adoptada en instrumentos internacionales tiene precedentes en el Convenio 169 de 1989 de la OIT. En esta definición, se destacan factores objetivos que aluden a la distinción entre pueblos tribales y pueblos indígenas, en los primeros se hace referencia a colectividades con condiciones sociales, culturales y económicas distintivas y que estén además regidos total o parcialmente por sus propias tradiciones o costumbres.

En el caso de las antiguas colonias los pueblos indígenas son aquellos que tienen vínculos ancestrales con los grupos humanos presentes en el territorio a la llegada del colonizador, conservando instituciones sociales, económicas, culturales y políticas propias. Igualmente, la definición adoptada en el Convenio 169 incluye un aspecto subjetivo esencial referido a la conciencia o auto-reconocimiento indígena o tribal, ya que para los propios pueblos indígenas la cuestión de quién es indígena y los criterios para su reconocimiento tiene siempre implicaciones políticas (Corntassel 2003). De esta manera, el Convenio 169 de 1989 de la OIT en sus Numerales 1 y 2 se aplica:

1. a) A los pueblos tribales en países independientes, cuyas condiciones sociales, culturales y económicas les distingan de otros sectores de la colectividad nacional, y que estén regidos total o parcialmente por sus propias costumbres o tradiciones o por una legislación especial.

   b) A los pueblos en países independientes, considerados indígenas por el hecho de descender de poblaciones que habitaban en el país o en una región geográfica a la que pertenece el país en la época de la conquista o la colonización o del establecimiento de las actuales fronteras estatales y que, cualquiera que sea su situación jurídica, conservan todas sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas, o parte de ellas.
2. La conciencia de su identidad indígena o tribal deberá considerarse un criterio fundamental para determinar los grupos a los que se aplican las disposiciones.

El CDB adopta el término comunidades indígenas y locales, pero en el preámbulo se refiere a las comunidades locales y poblaciones indígenas que tienen sistemas de vida tradicionales basados en los recursos biológicos. En el artículo 8(j) al concretar uno de los compromisos de los países miembros, el CDB se refiere a las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes. Asimismo, reconoce la estrecha dependencia de las comunidades con la biodiversidad y la conveniencia de compartir equitativamente los beneficios que se derivan de la utilización de los conocimientos tradicionales, pero no incluye una definición operativa. Incluso así, el término de comunidades indígenas y locales se adoptó en los instrumentos que desarrollan el CDB como el Protocolo de Cartagena (2000) y el Protocolo de Nagoya (2010).

La importancia de los esfuerzos del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Folclor (CIG) de la OMPI reside en una mayor determinación, indicando que el uso del término "comunidades indígenas y locales" en el CDB se

refiere a "comunidades que se identifican desde antaño con las tierras y las aguas en las que viven o que han utilizado conforme a sus tradiciones" (Secretariat of the Permanent Forum on Indigenous Issues 2004; Secretariat of the Permanent Forum on Indigenous Issues 2006). Precisando aún más la noción de comunidad local, se señala que se trata de "la población humana que vive en una zona que se distingue por características ecológicas propias y cuyo sustento está supeditado en todo o en parte directamente a los bienes y servicios que le brindan la biodiversidad y el ecosistema. Los conocimientos tradicionales que posee esta población proceden de una relación de dependencia y atañendo a las actividades como: agricultura, pesca, pastoreo, caza y recolección, para citar sólo algunas" (UNEP-CBD 2005: 2). Otros instrumentos como el Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura utilizan también los términos "comunidades indígenas" y "comunidades locales", pero no establecen una definición explícita y sí reconocen las contribuciones que estas comunidades realizan en términos de especies vegetales para la alimentación y la agricultura (Art. 9.1).

En la región Andina se avanza en la definición de las comunidades titulares de derechos sobre conocimientos indígenas, tradicionales o ancestrales. En la Decisión 391 de 1996 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), se incluye la definición de comunidad indígena, afroamericana o local como: "grupo humano cuyas condiciones sociales, culturales y económicas, lo distinguen de otros sectores de la colectividad nacional que está regido total o parcialmente por sus propias costumbres o tradiciones o por una legislación especial y que, cualquiera sea su situación jurídica, conserva sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas o parte de ellas"; en sí, esta definición guarda similitud con el concepto previsto en el Convenio 169 de 1989, aunque elimina el componente subjetivo. El sujeto de protección en la legislación andina incluye las comunidades afrodescendientes y las comunidades locales, entendiéndose que las primeras incluyen a las poblaciones trasladadas al continente bajo condiciones de esclavitud en el período colonial. Adicionalmente, la definición de la norma andina acoge la expresión "comunidades locales" del CDB, dando alcance a las poblaciones que sin ser indígenas mantienen relación con recursos de la biodiversidad y a comunidades campesinas cuyas identidades indígenas se desdibujaron en la mayoría de los casos por procesos de integración y de reformas agrarias.

En cada contexto histórico-cultural los sujetos colectivos destinados a ser protegidos pueden revestir mayor complejidad. Por ejemplo, en el caso de Bolivia al establecerse el Estado plurinacional en la nueva Constitución se reconoció explícitamente a las Naciones y Pueblos indígenas originarios y campesinos, incluyéndose el término "comunidades interculturales" para referirse a los pueblos originarios del occidente del país que migraron al oriente bajo la política de ampliación de la frontera agrícola en la década de 1960. Adicionalmente, la Constitución de 2009 reconoce los mismos derechos a las comunidades del pueblo afroboliviano. Al considerar el contexto histórico en estados plurinacionales como el boliviano, la precisión del sujeto jurídico desde un enfoque biocultural es relevante si se tiene en cuenta que los diferentes pueblos indígenas representan más del 40% de la población (INE 2012). La precisión de los sujetos de protección será uno de los elementos de decisiones políticas al momento de elaborar regímenes *sui generis,* como se detallará en el régimen de protección del Perú.

6. Protección bajo propiedad intelectual y regímenes *sui generis*

Las diversas y complejas situaciones que rodean la discusión sobre un sistema de protección del conocimiento tradicional fueron asumidas inicialmente en el marco de la OMPI como cuestiones técnicas de exploración, creándose el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Folclor (CIG). Las actividades exploratorias del CIG iniciadas en el 2001 incluyen diversas perspectivas gubernamentales, industriales, académicas, indígenas y no gubernamentales. Justamente, dado el vínculo con las negociaciones en el CDB y el carácter de la OMPI, el CIG asumió un enfoque inicial defensivo desde la propiedad intelectual sobre los temas de acceso y distribución de beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos, la protección del conocimiento tradicional y de las expresiones del folclor. Así, el enfoque conceptual que guía las actividades del CIG diferencia los conocimientos tradicionales de sus expresiones culturales tradicionales o expresiones del folclor. Dentro del marco referencial de la propiedad intelectual, unos y otros son vistos como activos de carácter económico y cultural, siendo objeto de protección.

En el desarrollo de sus análisis, el CIG entiende por conocimientos tradicionales "[…] conocimientos dinámicos y en constante evolución, que se crean en un contexto tradicional, se preservan colectivamente y se transmiten de generación en generación y que incluyen, entre otros, los conocimientos especializados, las capacidades, las innovaciones, las prácticas y el aprendizaje que perviven en los recursos genéticos" (OMPI 2012a: 4). De todos modos, no existe un consenso al interior del CIG sobre la materia protegible y las últimas versiones del documento "La protección de los conocimientos tradicionales: proyecto de artículos", preparado por la Secretaria que incluye dos definiciones de conocimientos tradicionales (OMPI 2012b; OMPI 2013).

Hoy en día, se acepta que el carácter tradicional no hace referencia al contenido del conocimiento sino a su contexto y el carácter colectivo muestra su conexión con el modo de vida distintivo de un pueblo o comunidad. De esta forma, para el CIG los conocimientos indígenas se entienden como parte del universo más amplio de conocimientos tradicionales (OMPI 2012a). La conexión entre los conocimientos tradicionales, el modo de vida y la identidad cultural de los pueblos indígenas para merecer protección no es nueva en las discusiones del CIG: "puede ser necesario que los conocimientos tengan un carácter intergeneracional, estén vinculados objetivamente a la comunidad de origen y mantengan una asociación subjetiva dentro de dicha comunidad, de manera que formen parte de la propia identidad de ésta" (OMPI 2008: 5). Desde este punto de vista, los conocimientos tradicionales no se restringen sólo a los vinculados con los recursos genéticos, sino que incluyen cualquier ámbito de la técnica. Los conocimientos relativos a la biodiversidad son apenas un ejemplo que se busca proteger, como lo especifica la segunda parte de una de las opciones de definición al indicar: "también son conocimientos tradicionales los conocimientos relacionados con la biodiversidad, los estilos de vida tradicionales y los recursos naturales" (OMPI 2012b: 8).

El ámbito del CIG fija a la propiedad intelectual como lo establece la noción operativa de protección, diferenciando su ámbito de otros instrumentos internacionales como el CDB, la Convención de la UNESCO para la Salvaguardia del Patrimonio Cultural Inmaterial de 2003 y la Convención de la UNESCO sobre la Protección y la Promoción de la Diversidad de Expresiones Culturales de 2005. En este contexto, la protección es la salvaguarda de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales

tradicionales contra su utilización no autorizada o su explotación no equitativa, distinguiéndose la protección positiva y la protección preventiva. Por estos motivos, la primera busca impedir el uso no autorizado por parte de terceros; igualmente, comprende el control y explotación directa de los conocimientos tradicionales por la propia comunidad. Por su parte, la segunda busca impedir el otorgamiento de "derechos de propiedad infundados o ilegítimos sobre la materia objeto de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos conexos" (OMPI 2008:6; OMPI 2012a: 36).

Dentro del marco de la propiedad intelectual, la búsqueda de soluciones parte de considerar que si se utiliza para la indebida monopolización y privatización de los conocimientos indígenas sus instituciones se pueden mejorar para evitarlo. En el presente, se incluyen medidas relacionadas con las patentes como la divulgación de origen y los certificados de origen y se sugiere la adopción de medidas similares en relación con el otorgamiento de certificados de obtenciones vegetales (Tobin 1996; Mgbeoji 2006). En relación con el derecho de patentes se amplió la documentación mínima, esto vía el Tratado de Cooperación en Patentes (PCT), buscando resolver la disponibilidad de publicaciones de conocimiento tradicional en la fase de revisión del estado de arte o de la técnica. Igualmente en el año 2006, se incluyó una categoría sobre materias relacionadas con el conocimiento tradicional en la Clasificación Internacional de Patentes (OMPI 2008); no obstante, con sus potenciales ajustes y sus complementos, se reconocen limitaciones a la propiedad intelectual para proteger el conocimiento tradicional y sus expresiones culturales (OMPI 2012c).

En razón de las condiciones particulares de creación, transferencia y uso del conocimiento tradicional se ha sugerido que su protección requiere el diseño de sistemas únicos y especiales o sistema *sui generis*. El diseño de sistemas *sui generis* es necesario, ya que las nociones de propiedad privada y propiedad intelectual individual, cuando se relacionan con el conocimiento tradicional y elementos de la biodiversidad se oponen al libre intercambio y su distribución en contextos culturales tradicionales (Posey 2002). El control y la restricción en el acceso y uso de conocimientos tradicionales no son relevantes, excepto en los casos de uso de plantas sagradas en ceremonias y prácticas espirituales que requieren un entrenamiento y cualificación para su manejo.

Actualmente, diversos pueblos indígenas y comunidades locales que interactúan con la biodiversidad enfrentan un contexto que presiona por el uso industrial y comercial de sus conocimientos. La visión predominante en el marco de la propiedad intelectual busca proteger los conocimientos tradicionales, pero responde a la actividad creciente de iniciativas privadas e institutos de investigación y a la dificultad para controlar su uso. Nemogá-Soto (2013a) realizó un análisis sobre Colombia, durante el período 1991-2010, demostrando que los programas de investigación en diversidad genética y las políticas sobre biodiversidad se definieron sin reconocer el papel activo y los derechos de las comunidades y pueblos que constituyen la diversidad étnica y cultural de la nación. Agencias de cooperación como la UNCTAD identifican el conocimiento indígena como un valioso recurso, pudiendo ser utilizado para el desarrollo y el comercio con resultados económicos para sus poseedores (Bhatti 2004). Twarog (2004) plantea la necesidad de una evaluación integral a nivel nacional para la preservación, protección y promoción del conocimiento tradicional, previendo la eventual disposición de algunas comunidades para participar en la comercialización de su conocimiento o de las expresiones culturales del mismo.

Actualmente, la comercialización del conocimiento tradicional y de sus productos es una opción que algunas comunidades asumen en condiciones inequitativas. Es en este contexto que el control sobre su conocimiento, innovaciones y prácticas; al igual que la utilización de instrumentos de propiedad intelectual como marcas colectivas, denominaciones de origen e indicaciones geográficas y certificados de origen, entre otros, pueden cumplir una función para garantizar la participación justa en beneficios económicos (Tobin 1996; Downes y Laird 1999). En este caso, no se trataría de un régimen *sui generis* sino de la utilización de instrumentos de propiedad intelectual para mejorar la capacidad y posición negociadora de las comunidades, quienes opten por desarrollar relaciones de comercialización.

Desde la perspectiva de los pueblos indígenas las posibilidades de transacciones comerciales sobre sus conocimientos colectivos sería solo una opción complementaria, pero no podría ser el referente central para la protección y conservación de sus conocimientos tradicionales, a menos que las comunidades transformen radicalmente su forma de vida tradicional y colectiva. Por su parte, dentro del marco económico en el que se desenvuelven las alternativas de protección vía derechos de propiedad intelectual, las prioridades no son que las distintas formas de vida de los pueblos indígenas se preserven y que sus conocimientos se practiquen y renueven en la comunidad indefinidamente. La preservación de los saberes, conocimientos tradicionales y prácticas, demanda del diseño de medidas *sui generis* de protección sin perder de vista que la plena conservación requiere de enfoques bioculturales que incorporen las cosmovisiones indígenas.

El texto "La Protección del Conocimiento Tradicional. Proyecto de Artículos" se presentó a la Asamblea General de la OMPI en el año 2012, enmarcándose en la elaboración de uno o varios textos internacionales vinculantes para la protección de los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales (OMPI 2013). El proyecto de articulado CIG-OMPI es un texto generado en el marco de los mandatos de la Asamblea General de la OMPI, tratándose de un documento de trabajo que incluye redacciones alternativas y el razonamiento de los facilitadores sobre el alcance y sistematización del articulado. Al presente, los textos alternativos aún denotan tensiones entre una protección integral del conocimiento tradicional y una protección funcional para efectos de su comercialización.

En el desarrollo de las deliberaciones del CIG, se incorporó en el texto los "objetivos políticos" y los "principios rectores generales" del documento WIPO/GRTKF/18/5 Prov. (OMPI 2010), incluyéndose elementos como el reconocimiento del valor intrínseco, espiritual y científico de los conocimientos tradicionales al: reconocer que los sistemas de conocimiento tradicional tienen un valor científico equivalente a los otros sistemas de conocimiento (considerando i); llamar a respetar los sistemas de conocimiento tradicionales, sus contribuciones a la ciencia y la tecnología, la seguridad alimentaria y la agricultura sostenible (considerando ii); reconocer el carácter distintivo de los sistemas de conocimiento tradicional y deja abierta la posibilidad de que los sistemas de protección correspondan a dicho carácter (considerando v), y ratificar el consenso en torno a la vocación por hacer efectivo el consentimiento fundamentado previo (CFP), las CMA e impedir la apropiación indebida de los conocimientos tradicionales (considerando vii).

En el documento antes citado se incluyen, aunque no son textos consensuados: detener la concesión o el ejercicio de derechos de propiedad intelectual sobre conocimientos tradicionales y recursos genéticos acudiendo a la creación de bibliotecas digitales de conocimientos tradicionales (considerando xiv) y exigir la revelación de la fuente y el país de origen de los recursos, la evidencia del CFP y las condiciones de distribución de beneficios (considerando xiv); al a vez el texto menciona: recoger la tensión con sectores que reiteran el valor de la noción de dominio público sobre el conocimiento tradicional (considerando vii).

En general, el documento promueve la vinculación de las comunidades a la utilización comercial de los conocimientos tradicionales para el desarrollo económico y la comercialización de productos derivados de los conocimientos tradicionales. El vínculo de los conocimientos tradicionales y sus productos con el desarrollo económico busca garantizar las relaciones de las comunidades con distintas opciones de mercado (OMPI 2013); sin embargo, esta opción se condiciona a que sea consistente con el derecho de las comunidades poseedores de los conocimientos a definir libremente su desarrollo económico.

El proceso de negociación y resultados del CIG tendrá una gran influencia en el desarrollo de regímenes de protección, aunque su elaboración como instrumento internacional está todavía en curso. De todos modos, a nivel de los países es necesario adelantar las discusiones para avanzar en opciones de protección integral que reconozcan los contextos históricos y las características de la diversidad biocultural en cada caso. En este sentido, se debe examinar los antecedentes en la Comunidad Andina de Naciones (CAN) orientados al establecimiento de un régimen *sui generis*.

Los elementos previstos para la propuesta de régimen *sui generis* de la CAN enfatizan en los conocimientos, innovaciones y prácticas de los pueblos indígenas relacionados con la biodiversidad, pero se refieren también a los aspectos culturales y el folclor (Cruz *et al.* 2005). La propuesta incluye los saberes ancestrales, pues estos comprenden la sabiduría de los pueblos indígenas conforme a sus cosmovisiones. Los elementos enfatizan "la amplia gama de conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de los pueblos indígenas que tienen relación con la biodiversidad, los aspectos culturales y el folclor" (Cruz *et al.* 2005: 7). Entre las alternativas consideradas por Cruz y sus colaboradores (2005) para la protección *sui generis* se encuentran:

i. Un régimen *sui generis* de protección del conocimiento colectivo e integral, sin mayor interrelación con el derecho de propiedad intelectual.
ii. Un régimen *sui generis* de protección del conocimiento tradicional colectivo e integral resultado de combinar el derecho de propiedad intelectual y los sistemas de conocimiento de los pueblos indígenas.
iii. La protección vía normas nacionales.
iv. La protección del conocimiento tradicional colectivo e integral vía el derecho consuetudinario.

Los elementos propuestos promueven la adopción de un régimen andino de protección *sui generis* de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales colectivos e integrales de los pueblos indígenas sobre la base del derecho consuetudinario y de sus prácticas culturales.

En apoyo de esta opción se indica que: "Las organizaciones de los pueblos indígenas han coincidido en que un régimen *sui generis* podría ser el mecanismo idóneo, dada las características propias de los conocimientos tradicionales colectivos e integrales, como su carácter colectivo y la práctica intergeneracional. Empero, una medida de protección mediante los derechos de propiedad intelectual vigentes, ni incorporando nuevos elementos, resuelve el problema de fondo, es decir, la naturaleza misma del conocimiento dado que no garantiza su continuación y dinámica." (Cruz *et al.* 2005: 25).

En un texto posterior sobre posibles elementos para el régimen *sui generis* de la Secretaria General, Comunidad Andina (2009: 3), se plantea como objetivo general "valorar y fortalecer los sistemas de conocimiento de los pueblos indígenas y comunidades afroamericanas y locales, y prevenir la apropiación indebida de estos conocimientos y sus diferentes manifestaciones culturales tangibles e intangibles". La propuesta retoma elementos del campo de la propiedad intelectual, estableciendo el ámbito de aplicación sobre los conocimientos tradicionales vinculados al manejo de ecosistemas y usos de recursos de la biodiversidad, y expresiones de la cultura tradicional; contemplando, garantías como el CFP, la confidencialidad y las normas contra la competencia desleal, los registros nacionales y locales, y los acuerdos, contratos y licencias de uso (Secretaria General Comunidad Andina 2009). Además, se incluye entre los mecanismos e instrumentos de protección positiva herramientas de propiedad intelectual tales como las marcas colectivas, las indicaciones geográficas y los derechos de autor.

El documento de la Secretaria General de la Comunidad Andina (2009) antes mencionado todavía no ha sido adoptado formalmente y se enmarca en una perspectiva limitada desde el ámbito de la propiedad intelectual para el desarrollo de un régimen *sui generis* de protección, diferente a la opción de protección integral y culturalmente apropiada. En materia de decisiones políticas parece pertinente retomar los trabajos del grupo de expertos indígenas, tener en cuenta los elementos recogidos en el documento de la Secretaria General, pero enfocar los trabajos y discusiones a partir de una perspectiva desde diversidad biocultural con vocación para integrar las cosmovisiones indígenas.

A nivel general el enfoque de la diversidad biocultural, el reconocimiento de concepciones como el Buen Vivir y las iniciativas de protección bajo la noción de "patrimonio biocultural colectivo", se caracterizan porque señalan la pertinencia y necesidad de trabajar con nociones que le den alcance a las cosmovisiones indígenas. Los países de la región Latinoamericana y del Caribe, se destacan por liderar enfoques innovadores para el aprovechamiento de la biodiversidad y propuestas para establecer regímenes de acceso, combatir la biopiratería e introducir modificaciones al sistema de patentes. Igualmente, podrían desarrollarse propuestas que partan de reconocer la importancia de la diversidad biocultural para el diseño de un sistema *sui generis* en aras de la protección integral de los conocimientos tradicionales, correspondiendo a la libre determinación y a la afirmación cultural de los pueblos indígenas y comunidades locales. Los regímenes de acceso y de registro que existen o que se discuten en algunos países pueden ser complementarios para un régimen integral de protección, pero al estar enmarcados directa o indirectamente en las instituciones del derecho de propiedad intelectual pueden ser limitados en sus alcances. El caso de los registros de conocimientos colectivos en Perú, se convierte en una de las experiencias más consolidadas en la región para la protección de los conocimientos colectivos.

7. Registro de conocimientos colectivos en Perú

7.1 Antecedentes del proceso

El proceso de gestación, diseño, discusión y adopción del mecanismo de protección de conocimientos colectivos en Perú tomó al menos seis años, pues desde la adopción de la Decisión 391 en 1996 se establecieron grupos de consulta integrados por representantes del gobierno, la academia, las comunidades indígenas y ONGs, quienes produjeron la elaboración y adopción de una norma para la protección del conocimiento tradicional (Tobin y Swiderska 2001; Álvarez 2008; Ruiz 2010). En el año 1997 la Ley Nº 26839 sobre Conservación y Uso sostenible de los Recursos Genéticos reconoció que los conocimientos, innovaciones y prácticas de los pueblos indígenas referidos a la diversidad biológica forman parte de su patrimonio cultural y que tienen el derecho a decidir sobre su uso. La preparación de los primeros borradores de una posible legislación, se estructuró a partir de reuniones con líderes de comunidades indígenas, representantes de otros países vecinos, al igual que en seminarios y reuniones internacionales auspiciados por el Instituto Nacional para la Defensa de la Competencia y la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) y la OMPI (Pacón 2004). El 21 de octubre de 1999 el INDECOPI publicó la "Propuesta de Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas y Acceso a los Recursos Genéticos" (Resolución 0322-1999-INDECOPI/DIR) y en el año 2000 al menos dos borradores de la propuesta estaban publicados oficialmente por el INDECOPI (2000). Dos años más tarde, Perú adopta la Ley Nº 27811 de agosto de 2002 para la Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Relacionados con los Recursos Biológicos.

A lo largo de la iniciativa gubernamental sobre la "Propuesta de Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas y Acceso a los Recursos Genéticos", se contó con participación de las organizaciones y pueblos indígenas, sin que ello constituyera procedimientos de consulta previa. La participación indígena fue menor en la fase de elaboración (1996-1998), mayor en la fase de consulta (1998-1999), y significativa en la fase posterior a la publicación (1999-2000) (Tobin y Swiderska 2001). Asimismo, Tobin y Swiderska (2001) señalan que la iniciativa gubernamental consideró los vacíos normativos sobre conocimiento tradicional, siendo evidenciadas durante las negociaciones de un acuerdo para el Programa de Cooperación para la Biodiversidad en Perú que incluyó: la Universidad de Washington; Sarle & Co. (filial de Monsanto); organizaciones locales y nacionales representativas de los Aguarunas de la Amazonía y la Confederación de Nacionalidades Amazónicas del Perú (CONAP); el Museo de Historia Natural de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, y la Universidad Cayetano Heredia del Perú. Los conocimientos colectivos asociados son altamente valorados y diversos en el Perú, dada la presencia de 1.786 comunidades indígenas amazónicas de 60 pueblos étnicos de acuerdo con el Censo de 2007, al mismo tiempo existen comunidades afroperuanas y campesinas que interactúan con la biodiversidad del país.

Al salir la publicación del INDECOPI, se creó el Grupo de Trabajo de Participación Indígena (GTPI), estando integrado por instancias gubernamentales en asuntos indígenas y organizaciones indígenas con el propósito de lograr una amplia difusión a nivel nacional (Tobin y Swiderska 2001). Las actividades de participación continuaron con la puesta en vigencia de la norma, justamente Ruíz (2010) anota que durante las actividades de capacitación e implementación de la Ley Nº 27811, los representantes de organizaciones indígenas participaron en la definición de los formatos de solicitud y en la adopción del criterio de gratuidad de los procedimientos para los registros y denuncias por infracción.

La iniciativa peruana no se limitó a la expedición de una norma legal, ya que formó parte de la respuesta gubernamental, siendo apoyada por sectores de la sociedad civil para hacer efectivos los derechos del país sobre los recursos genéticos. Es relevante en esta experiencia la involucración directa y el liderazgo del INDECOPI, correlacionándose con el énfasis y los objetivos del sistema de registro demarcado por instituciones de la propiedad intelectual. La conformación de equipos de trabajo interinstitucionales que convocaron entidades estatales, ONGs, investigadores y algunas organizaciones indígenas en el desarrollo de la iniciativa es un rasgo característico del enfoque participativo de la legislación en esta materia en Perú. La dinámica sobre el tema de protección de conocimientos colectivos, también incidió a nivel internacional con las posiciones que la delegación oficial del Perú presentó en el marco del CDB, la OMPI y la Organización Mundial del Comercio (OMC), siendo un ejemplo el Informe de la Comisión *ad hoc* liderada por INDECOPI en la Quinta Reunión del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicional y Folclor de la OMPI (2005).

La estrategia gubernamental del Perú incluyó la creación de la Comisión Nacional para la Prevención de la Biopiratería mediante la Ley Nº 28216 de 2004 sobre Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas. La Comisión tiene una composición multisectorial integrada por organismos gubernamentales, no gubernamentales y privados, estando destinada a "identificar y efectuar el seguimiento de las solicitudes de patentes de invención concedidas en el extranjero, relacionadas con los recursos biológicos o conocimientos colectivos de los pueblos indígenas […]" (Art. 4, c, Ley Nº 28216); asimismo, complementa el régimen de protección de los conocimientos colectivos establecidos en la Ley Nº 27811.

La iniciativa peruana contó con contextos favorables a nivel internacional animados por los compromisos en materia de propiedad intelectual en el marco de la OMC y por la introducción de regímenes de acceso al amparo del CDB. Al mismo tiempo, la necesidad de actualizar las legislaciones sobre propiedad intelectual de los países andinos y la imposición de mínimos de protección en materia de propiedad intelectual generaron procesos de reforma. La elaboración y adopción de la Decisión 345 de 1993 sobre Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales marcó la dirección de los entonces países de la CAN, estando dirigida a proteger derechos sobre variedades vegetales homogéneas, estables y distinguibles, obtenidas por métodos científicos. En sí, la medida en los países andinos dio prioridad a los intereses de los fitomejoradores, pero especialmente a los exportadores que debían garantizar mínimos de protección de los derechos de los titulares de las variedades usadas para el mercado externo, por ejemplo el sector floricultor en Colombia.

El resultado de la Decisión 345 introdujo un régimen de protección para los obtentores vegetales, pero se desatendió la necesidad de desarrollar un régimen *sui generis* para proteger las innovaciones, los conocimientos y las prácticas de los pueblos indígenas de la región; omitiéndose proteger los derechos de las comunidades indígenas y locales, quienes durante siglos domesticaron y cultivaron los parientes ancestrales y locales que sirven a los fitomejoradores como material base para obtener nuevas variedades vegetales y obtener derechos exclusivos. La Decisión 345 reconoció derechos a quienes obtuvieran variedades mediante procedimientos científicos, pero no a las comunidades indígenas y locales que obtienen sus variedades por métodos tradicionales, menciona en su Art. 4: "Los Países Miembros otorgarán certificados de obtentor a las personas que hayan creado variedades vegetales, cuando éstas sean nuevas, homogéneas, distinguibles y estables y se le hubiese asignado

una denominación que constituya su designación genérica. Para los efectos de la presente Decisión, entiéndase por crear, la obtención de una nueva variedad mediante la aplicación de conocimientos científicos al mejoramiento heredable de las plantas". El resultado de la discusión de este régimen y de sus implicaciones incluyó una norma transitoria, estableciendo un régimen común de acceso sobre recursos biogenéticos dentro del marco del CDB (cláusula 3, disposiciones transitorias, Decisión 345).

En el contexto del reconocimiento de derechos soberanos sobre los recursos genéticos los países de la CAN fueron pioneros en desarrollar un régimen común de acceso, resaltando la presencia de ecosistemas que trascendían sus fronteras político-administrativas. Al establecer la Decisión 391 de 1996, se reconoció la estrecha interdependencia de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales con la biodiversidad y el derecho a decidir sobre el acceso a sus conocimientos (Art. 7). Años más tarde, en la Decisión 486 del 2000, nuevamente en materia de propiedad intelectual, se reiteró la obligación de revelar el origen de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional cuando las invenciones estuviesen directa o indirectamente relacionadas (Art. 26 literales h, i, j).

En la Decisión 523 de 2002 sobre la Estrategia regional de Diversidad Biológica y la Decisión 524 que estableció una Mesa de Trabajo para los Pueblos Indígenas se hizo referencia nuevamente a los conocimientos tradicionales, pero sin desarrollar un régimen de protección. Las discusiones sobre iniciativas reglamentarias y planes de trabajo en la región Andina sobre acceso a recursos genéticos crearon un ambiente propicio para mecanismos de protección a los conocimientos colectivos asociados a la biodiversidad, fructificando en Perú a diferencia de los demás países andinos. A nivel internacional, la Quinta Conferencia de las Partes en el año 2002 (COP 5, Decisión V/16: Art. 8j) requirió apoyar el desarrollo de registros de conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas de comunidades indígenas y locales (Convenio sobre la Diversidad Biológica 2000). En el caso del Perú, el sistema de registros es parte de una estrategia nacional tendiente a contrarrestar la pérdida del control del conocimiento tradicional a causa de procesos económicos, sociales y culturales; pues, es uno de los instrumentos legales y de política orientado a promover, valorar, difundir y proteger los conocimientos colectivos de las comunidades (Ruiz 2010).

7.2 Objetivos de un registro de conocimientos colectivos

En el caso peruano el objetivo primordial es establecer un régimen especial de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos (Art. 3), estableciéndose el sistema como mecanismo defensivo para evitar el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual sobre invenciones obtenidas a partir de estos, particularmente desvirtuando la novedad en las solicitudes de patentes (Art. 5, literal f). Además, el registro es un mecanismo que puede facilitar las transacciones entre los potenciales usuarios de los conocimientos colectivos sobre la biodiversidad y los proveedores de estos. Por este motivo, se establece una base institucional para asegurar que las comunidades que aportan los conocimientos participen en los beneficios derivados de su utilización.

El régimen peruano busca que el uso de los conocimientos colectivos se haga con el CFP de los pueblos indígenas, así como bajo una distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización. En un sentido más amplio el sistema busca promover el respeto, preservación y aplicación de los conocimientos colectivos, fortalecer y desarrollar capacidades de las comunidades, motivar su uso en beneficio de los pueblos indígenas y de la humanidad (Art. 5, literales a, e, d). En sí, estos

objetivos son limitados al sistema de registro que cubre conocimientos colectivos, pero tiene alcance sobre las prácticas y las innovaciones de los pueblos indígenas asociados a la biodiversidad como enuncia el CDB.

El artículo 8(j) del CDB incluye el respeto y preservación de conocimientos, innovaciones y prácticas de comunidades indígenas y locales que incorporen estilos de vida pertinentes para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad, pero igualmente incluye como objetivo su aplicación más amplia, previendo que los beneficios derivados de dicha utilización se compartan en forma equitativa. El sistema de registro peruano enfoca la documentación de los conocimientos colectivos sobre la biodiversidad, poniendo énfasis en prevenir el otorgamiento ilegal de patentes

7.3 Alcance y limitaciones del sistema de registro

Los registros son por naturaleza restrictivos en su alcance, por esto no pueden abarcar todas las expresiones intelectuales y culturales de un pueblo o comunidad. El sistema de registro en Perú no cubre otros tipos de conocimiento distintos a los asociados a la biodiversidad y en este sentido, se diferencia del régimen de protección legal introducido en Panamá que se enfoca en las invenciones, modelos, dibujos y diseños, innovaciones contenidas en las imágenes, figuras, símbolos, gráficos, petroglifos y otros detalles, así como en elementos culturales históricos, música, artes, expresiones artísticas y todas las manifestaciones susceptibles de uso comercial (Asamblea Legislativa de Panamá 2000). Mientras el sistema panameño se enfoca en los objetos que son expresiones culturales de los pueblos indígenas (Presidencia de la República de Panamá 2001), el registro peruano cubre los conocimientos colectivos asociados al uso de la biodiversidad.

El sistema peruano se estructura en el marco de la propiedad intelectual y su registro de conocimientos colectivos funciona en combinación con otros instrumentos, como contratos de licencia para uso comercial, secretos industriales y normas sobre competencia (Art. 6). El CFP de las organizaciones indígenas correspondientes, se debe obtener cuando el acceso a los conocimientos colectivos se hace con fines de aplicación científica, comercial o industrial, y si se trata de acceso con fines comerciales o industriales; adicionalmente, se requiere un contrato de licencia de uso, cuyo contenido mínimo también se establece legalmente (Arts. 6 y 7). La ley peruana introduce la posibilidad de que las comunidades reciban una compensación por el uso de conocimiento colectivo que encuentre accesible públicamente o que se colocó en el dominio público en los últimos 20 años (Art. 13).

En la medida en que el registro de conocimientos colectivos tiene efectos declarativos, su realización no anula los derechos de otros pueblos. Los conocimientos pueden pertenecer a varias comunidades (Ley Nº 27811, Art. 10), por ejemplo en una comunidad los usos de unas plantas tienen connotaciones espirituales que no son compartidos igualmente con otra. El sistema prevé que en casos de diferencias entre pueblos indígenas se puede acudir al derecho consuetudinario y a formas tradicionales de solución de conflictos (Art. 46), aplicándose esta previsión en todos los casos de discrepancias en el marco de aplicación del régimen. Una situación particular sería la obligación de informar al mayor número de pueblos indígenas poseedores de un conocimiento, mismo que esté siendo objeto de negociación de licencias de uso por parte de organizaciones indígenas y la obligación de tomar en cuenta sus intereses y valores espirituales, culturales o creencias religiosas (Art. 6). La obligación no incluye notificar a comunidades de los países vecinos, entonces para los que

comparten ecosistemas es importante prever mecanismos de notificación mutua identificando las entidades responsables de realizarla. Así, la situación es relevante para los pueblos indígenas cuyos territorios ancestrales se dividieron por fronteras político administrativas, manteniendo ecosistemas y biodiversidad común incorporados en sus costumbres, tradiciones y cultura. Los países de la región Andina podrían diseñar mecanismos para la notificación de solicitudes de acceso y la búsqueda de consensos, principalmente entre comunidades que están separadas por fronteras nacionales dibujadas en sus territorios.

El sistema peruano de registros constituye una protección defensiva (Art. 16), siendo su finalidad la disponibilidad y uso de información de carácter público que puede ser utilizada por las oficinas de propiedad intelectual al establecer el estado de arte en el campo de innovaciones; así, al ser defensivo busca desvirtuar las pretensiones de novedad en solicitudes de patentes sobre innovaciones basadas directa o indirectamente en conocimiento tradicional. Entre los elementos de protección positiva del registro de conocimientos colectivos confidenciales, se consagra aspectos asociados con los secretos industriales o empresariales, tales como la protección contra divulgación o contra el incumplimiento de la reserva de confidencialidad (Art. 42). De este modo, las comunidades afirman sus derechos sobre el conocimiento registrado y adicionalmente disponen de acciones indemnizatorias contra los usuarios que no observen los protocolos de acceso previstos en la norma o que incumplan las obligaciones de confidencialidad (Art. 43).

Es necesario anotar que el énfasis del sistema peruano no es la constitución de derechos exclusivos, sino precisar la existencia de ciertos conocimientos colectivos en una comunidad específica y evitar su apropiación indebida por parte de terceros. Las comunidades que registran conocimientos confidenciales no reciben protección como titulares exclusivos, pues otras podrían compartir los mismos usos y registrarlos posteriormente; sin embargo, ante la solicitud de acceso al conocimiento registrado, son las comunidades que realizan el registro las que pueden otorgar o negar dicho acceso mediante la negociación de licencias de uso pudiendo asegurar la participación en los beneficios que se deriven de su utilización. Al mismo tiempo, el sistema de registro de conocimientos colectivos no limita el uso directo por parte de las comunidades que lo posean o el intercambio tradicional entre ellas. Incluso en el caso de licencias de uso otorgadas por un pueblo indígena sobre ciertos conocimientos, éstas no pueden limitar el otorgamiento de otras sobre los mismos por parte de otras comunidades (Art. 32).

7.4 Conocimientos colectivos como objeto de protección

La Ley peruana se enfoca sobre los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas, explícitamente se excluyen los que pueden pertenecer a individuos (Art. 10), porque se entiende que tienen protección en todas las formas disponibles de la propiedad intelectual. En la práctica, los miembros de una comunidad no elaboran su conocimiento en forma aislada, antes bien estos son recibidos por otros o resultan de las interacciones con miembros de su comunidad. En el componente empírico del uso de plantas medicinales, el médico tradicional prueba sus procedimientos, ensaya las utilizadas para tratar enfermedades en la comunidad y recibe de los pacientes respuestas e información sobre resultados que corroboran su eficacia en los procedimientos. La idea del individuo inventor aislado no aparece en las sociedades indígenas, pues el creador individual de conocimiento es una noción formada en el Renacimiento y consolidada en las sociedades capitalistas centradas en el individuo como núcleo de

derechos de propiedad. Por este motivo, la imagen del inventor aislado persiste en la sociedad moderna a pesar de las revoluciones tecnológicas que transformaron la labor del investigador individual en trabajo de grupos y equipos de investigadores, muchas veces situado en diferentes localidades pero investigando sobre un mismo producto o aplicación tecnológica.

Respecto a los beneficiarios, algunos sistemas dejan abierta la posibilidad de beneficios para individuos poseedores de conocimiento tradicional (OMPI 2011), igualmente existe la posibilidad de reconocer derechos a una autoridad gubernamental, previendo que los ingresos derivados de su utilización se transfiera a programas educativos para desarrollo sostenible, patrimonio nacional y bienestar social o cultural. Conforme al alcance de la ley peruana, se trata de impedir el registro de conocimientos colectivos a título personal, como resulta de examinar los requisitos establecidos para solicitarlo (Art. 20). En este sentido, se prevé que los pueblos indígenas sean representados por sus propias organizaciones, según sus formas tradicionales (Art. 14) y como sujetos de protección.

7.5 Norma peruana y el sujeto de derechos

La norma peruana resuelve la delimitación del sujeto destinatario de la protección de forma bastante flexible y amplia, definiendo pueblos indígenas para efectos del sistema de protección de los conocimientos colectivos, como pueblos originarios anteriores a la formación del estado nacional con una cultura propia y un territorio; incorporándose, el elemento subjetivo o autoreconocimiento. Asimismo, se incluye explícitamente a los pueblos en aislamiento voluntario y a las comunidades campesinas y nativas; aunque, la definición delimita el alcance en el primer inciso, luego se indica que indígenas es sinónimo de originarios, tradicionales, étnicos, ancestrales, nativos u otros vocablos (Art. 2, Ley Nº 27811).

Dentro de este marco de la norma peruana, la definición sobre pueblos indígenas no se convierte en obstáculo para incluir otras comunidades con intereses en el sistema de protección de conocimientos colectivos y el funcionamiento del sistema de registros. En el desarrollo de la norma, se reconoce la representación de los Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos, tanto en el Comité de Administración del Fondo de Desarrollo de los Pueblos Indígenas (Art. 39), como en el Consejo especializado en la protección de conocimientos indígenas (Art. 66). En abril de 2011, se realizan las primeras reuniones con organizaciones indígenas para la conformación del Comité (Mescco 2011).

7.6 Derechos de los pueblos indígenas

En el Art. 1 y coherente con el Art. 7 de la Decisión 391, la norma peruana reconoce "el derecho y la facultad para decidir de los pueblos indígenas, sobre sus conocimientos colectivos"; aunque el registro no es constitutivo de derechos, los pueblos indígenas al registrar sus conocimientos adquieren protección contra la indebida "revelación, adquisición o uso de tal conocimiento colectivo sin su consentimiento y de manera desleal" (Art. 42), siempre que se inscriba en el registro confidencial. Las acciones contra la infracción podrán iniciarse de oficio por el INDECOPI o por acción interpuesta por el pueblo perjudicado. En casos de utilización contraria a lo previsto en el sistema de registro, las organizaciones de los pueblos indígenas afectados por dicha utilización pueden ejercer acciones reivindicatorias e indemnizatorias (Arts. 42, 43, 45).

7.7 Sistema de registro de conocimientos colectivos

La Ley peruana establece un sistema integrado por registros, licencias de uso, secretos industriales y un mecanismo compensatorio por el uso del conocimiento tradicional asociado a la biodiversidad. En cuanto a registro se incluye uno de carácter público, uno de carácter confidencial y eventualmente uno local de conocimientos colectivos (Art. 15). En el Registro Público, se integran los conocimientos que son accesibles públicamente por ser previamente difundidos o publicados, con o sin el consentimiento de las comunidades, e independientemente de las circunstancias en que se publicaron. Los conocimientos incluidos en este tipo de registro, se basan en la información bibliográfica disponible.

El Registro Confidencial está integrado por conocimientos colectivos reportados como tales por los pueblos y comunidades indígenas ante la autoridad nacional de propiedad intelectual; además, proceden por solicitud de las organizaciones representativas de los pueblos o comunidades. Igualmente, la Ley prevé el establecimiento de registros locales de conocimientos colectivos de acuerdo con sus usos y costumbres, pudiendo solicitar las comunidades asistencia técnica del INDECOPI.

El número de registros aumenta sostenidamente a lo largo del tiempo, así en el año 2009 existían 219 registros de conocimientos colectivos (Ruiz 2010) y en octubre de 2012 aumentaron a 1081 registros, incluyendo conocimientos en el registro público; aunque, la mayoría (60%) eran conocimientos e información no publicada. A la par en el mismo año 2012, el INDECOPI recibió 1594 solicitudes de registro de conocimientos colectivos (INDECOPI 2012).

La gestión del sistema demuestra que los procesos de registros son complejos por los procedimientos de validación, dado que sin identificación y verificación de los recursos biológicos involucrados estos carecen de solidez. Es así, que se debe considerar que los procesos de recolección, transporte, conservación e identificación de especimenes son costos adicionales y generan dificultades para las comunidades, pero sin su identificación científica asociada es imposible la concesión del respectivo registro.

Las licencias previstas como parte del sistema tienen un contenido mínimo definido por ley y proceden siempre que un tercero busque acceder a los conocimientos colectivos confidenciales con fines de aplicación científica, comercial o industrial (Art. 27). Asimismo, deben constar en idioma castellano e idioma nativo, de ser el caso, y otorgarse por un periodo entre uno y tres años; además, explícitamente prevé las compensaciones, incluyendo un porcentaje no menor al 5% del valor de las ventas brutas de productos resultado directa o indirectamente del uso del conocimiento indígena (Art. 27, literal c). En el año 2013 se realizan estudios de aplicabilidad y la posible flexibilización de porcentajes sobre regalías fijados en la ley (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible 2013). Igualmente, entre los requisitos se prevé obtener el CFP, haciendo obligatorio que el usuario suministre información inicial y periódica sobre las aplicaciones que hará del conocimiento indígena; por esto, es obligatorio que los contratos de licencia cumplan los requisitos legales mínimos y se registren en el INDECOPI bajo garantías de confidencialidad (Arts. 26 a 28).

A futuro, se prevé que los usuarios de conocimientos accesibles públicamente negocien compensaciones por su uso con los pueblos y comunidades que originalmente los aportaron. En este caso, se espera que los usuarios paguen por usar una información que aunque formalmente puede estar restringida, materialmente está disponible. En este caso, no es obligatorio registrar el contrato de licencia correspondiente ante el INDECOPI, siendo difícil dimensionar el impacto de esta provisión (Ortega Com. pers. 2013). La norma peruana incluye en forma complementaria, la figura

del secreto industrial aplicada a los conocimientos colectivos, aún cuando es menos relevante que las descripciones del funcionamiento del registro. En este sentido, las comunidades que documenten sus conocimientos en el registro confidencial adquieren protección contra "la revelación, adquisición o uso de tal conocimiento colectivo sin su consentimiento y de manera desleal, en la medida en que este conocimiento colectivo no se encuentre en el domino público". Del mismo modo, incorpora la protección contra la divulgación por parte de un tercero que incumpla la obligación de reserva o confidencialidad (Art. 42).

El mecanismo compensatorio por el uso del conocimiento tradicional se concreta en el establecimiento de un Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas (FDPI), mismo que se creó con autonomía técnica, económica y financiera, y tiene como función apoyar el desarrollo integral de los pueblos indígenas a través de la financiación de proyectos de desarrollo. La participación en los recursos económicos para proyectos no requiere que las comunidades solicitantes hayan documentado sus conocimientos en el sistema de registro. En todo caso, el otorgamiento de financiación de proyectos se delega al Comité Administrador conformado en junio de 2011, siendo integrado por cinco representantes de organizaciones indígenas y por dos representantes de la Comisión Nacional de Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible 2013).

La ley prevé que el Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas tenga recursos económicos del presupuesto nacional, la cooperación técnica internacional, las donaciones y las multas previstas en la ley por infracciones a los derechos de los pueblos indígenas sobre sus conocimientos tradicionales. Una fuente de ingreso específica para el Fondo son los porcentajes de beneficios económicos por regalías de las ventas brutas, no menor a un 10%, y resultado de productos desarrollados directa o indirectamente de conocimientos colectivos no disponibles en el dominio público. Adicionalmente, se prevén porcentajes por ventas brutas de productos desarrollados a partir de conocimientos que entren al dominio público en los últimos 20 años (Arts. 8 y 13, Ley Nº 27811); sin embargo, por la reciente integración de este Fondo aún no existen reportes de su funcionamiento y operación.

7.8 Contenido del registro y ABS

Los contenidos del registro están determinados por el alcance y objetivos del régimen que enfatizan en el mecanismo como herramientas para prevenir casos de biopiratería, enmarcándose en la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los conocimientos. Por lo tanto, los registros se orientan a captar y documentar los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas asociados con la biodiversidad, considerando el contexto de derechos de propiedad intelectual y reglamentaciones de acceso.

Por lo que se refiere a los requisitos para el registro de conocimientos colectivos, la solicitud debe ser formulada por un pueblo indígena o comunidad previo consenso interno para registrarlos, aportándose el acta de acuerdo colectivo o comunitario (Art. 20) y proceden a través de sus organizaciones representativas. Las solicitudes identifican: el pueblo indígena; el representante; los recursos biológicos asociados al conocimiento, y la descripción del conocimiento o uso que se pretende registrar.

Dados los objetivos de desvirtuar las pretensiones de novedad en solicitudes de patentes es básico documentar los usos en relación con componentes específicos de la biodiversidad; requiriéndose la identificación del recurso biológico, mediante muestras del mismo o fotografías, con el propósito

de realizar su clasificación taxonómica y la asignación del nombre científico. A la vez, la idoneidad en la identificación del recurso biológico es esencial para todo usuario del conocimiento colectivo, especialmente cuando se pretende desarrollar aplicaciones industriales o comerciales a partir del mismo. La solicitud de registro se acepta con el nombre indígena o local, pero esta información en sí misma es irrelevante para un bioprospector, pues existe poco interés en adquirir una licencia de uso si los recursos biológicos a los que está asociado el conocimiento colectivo no están identificados.

7.9 Administración del sistema de registro

En materia de administración en un sistema de registro, se tienen que definir aspectos relacionados con las condiciones de acceso a la información y las obligaciones del administrador. La principal función del INDECOPI en relación con el sistema es llevar y mantener el Registro de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas, pues la norma peruana establece requisitos diferenciales en las condiciones de acceso. De esta forma, según sea el carácter público o confidencial de los conocimientos colectivos, los niveles de acceso son amplios y sin restricciones en el primer caso, cumpliendo directamente su función defensiva; mientras que en el segundo caso, el acceso es restrictivo y confidencial, conforme al objetivo sobre participación en los beneficios derivados por la utilización de los conocimientos.

Otra contribución del registro confidencial de conocimientos colectivos es documentar el estado de arte, previniendo la posibilidad de patentes relacionadas con el conocimiento tradicional. El acceso al contenido de este registro puede ser restringido por su connotación espiritual o por su valor cultural, considerándose el desarrollo de las facultades reconocidas a los pueblos indígenas y comunidades. Además de la administración centralizada del registro público y del registro confidencial por INDECOPI, se prevé en la norma que las organizaciones locales puedan establecer su propio registro; en este caso, su creación y operación deber estar articulada al sistema nacional de registro y apoyada técnicamente por INDECOPI.

Al establecerse el registro público y el confidencial se busca que la entidad administradora, en este caso INDECOPI, intermedie como garante de la relación entre los potenciales usuarios y las comunidades poseedoras del conocimiento. Inclusive los elementos del contrato de licencia tienen requisitos mínimos, observándose que sea registrable ante el INDECOPI (Art. 27). En este sentido, la función del INDECOPI consiste en llevar el registro de las licencias, así como evaluar la validez de los contratos de licencia sobre conocimientos colectivos de los pueblos indígenas.

La combinación de tipos de acceso en el sistema de registro peruano corresponde a las condiciones de las comunidades y de las organizaciones indígenas, así las con suficiente capacidad para establecer registros comunitarios y negociar directamente licencias de uso con los potenciales usuarios pueden prescindir de una administración central. En caso contrario, se requiere de respaldo y certeza jurídica para la operación del sistema, porque las comunidades no podrían lograrlo en forma aislada.

7.10 Trazabilidad o monitoreo en contratos de licencia

La disposición complementaria segunda de la Ley peruana hace mandatorio que la solicitud de patente de invención de producto o procesos desarrollados directa o indirectamente con base en el conocimiento colectivo adjunte copia del contrato de licencia. La omisión de este requisito es causal de denegación de la solicitud o incluso de nulidad de una eventual patente concedida. Es así, que esta norma sigue los lineamientos de la Decisión 486 del 2000 en cuanto a los requisitos para la solicitud de patentes y de revelación de origen de los recursos y del conocimiento tradicional (Art. 26, literales h, i, j).

La Comisión Nacional contra la Biopirateria e INDECOPI interpretan la normatividad vigente con el propósito de reconocer los derechos de todos las partes involucradas, entre ellos el Estado peruano, los pueblos indígenas, y las empresas e investigadores que desarrollan innovación y productos. La finalidad es efectivizar la distribución justa y equitativa de beneficios y el reconocimiento de derechos, existiendo interés para que los solicitantes de patentes regularicen el acceso y observen la normatividad sobre acceso a nivel nacional e internacional. Más que un enfoque exclusivamente defensivo, el INDECOPI y la Comisión, se han orientado últimamente a buscar acercamientos amistosos con los posibles infractores antes de iniciar acciones de oposición, logrando que los solicitantes retiren voluntariamente la respectiva solicitud (Valladolid Com. pers. 2013).

La trazabilidad o monitoreo de las obligaciones contenidas en los contratos de licencias, particularmente en relación con el uso del conocimiento licenciado en jurisdicciones extranjeras, no depende enteramente del sistema de registro, ni de las autoridades reconocidas para la administración del registro. Al establecer la Comisión Nacional para la Prevención de la Biopiratería mediante Ley Nº 28216 del 2004, Perú conformó una estrategia hacia la identificación de patentes, solicitadas y otorgadas, sobre recursos genéticos y conocimientos colectivos de los pueblos indígenas.

La estrategia de la Comisión se enfocó en recursos endémicos y los conocimientos tradicionales asociados. En el año 2005 Perú presentó un informe ante el CIG-OMPI que identificó posibles solicitudes y patentes indebidas en relación con las siguientes especies vegetales: "hercampuri" (*Gentianella alborosea*), "camu-camu" (*Myrcia riadubia*), "yacón" (*Smallanthus sonchifolius*), "caigua" *(Cyclanthera pedata*), "sacha inchi" *(Plukenetia volubilis)*, "chancapiedra" *(Phyllantus niruri)*. En el mes de enero de 2013, las acciones de la Comisión identificaron 18 casos de biopiratería relacionados con recursos genéticos de origen peruano y conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, resolviéndose 10 a favor del estado peruano (Valladolid Com. pers. 2013; Nemogá-Soto 2013b).

7.11 Perspectiva sobre acceso y distribución de beneficios

El sistema de registro se estableció como punto de partida para asegurar la distribución de beneficios sobre el uso de conocimientos colectivos. Al existir un crecimiento del número de registros, la perspectiva puede consolidarse en la medida que sea rentable para las empresas nacionales y extranjeras pagar regalías, recibiendo a cambio el acceso legal a una base de datos sobre usos de la biodiversidad técnicamente referenciada. En la visión gubernamental, las empresas usuarias de los conocimientos como la industria farmacéutica deben pagar el 10% de las ventas brutas de productos asociados con conocimientos colectivos, esto para constituir el Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas previsto en la Ley Nº 27811 (La República 2011).

La perspectiva gubernamental no es compartida por los voceros de la industria y defensores de una posición más conservadora sobre el carácter del conocimiento tradicional y los derechos de propiedad intelectual. Un ejemplo es el Instituto Peruano de Economía (IPE), pues considera al conocimiento tradicional como "una serie de creencias ancestrales, algunas falsas y otras verdaderas, basadas en la experiencia de las comunidades nativas a lo largo de muchos años" (IPE 2011). A este tenor para el IPE, dichos conocimientos carecen de valor en sí mismo al no ser generados con el método científico, por lo cual cobrar regalías por su utilización desmotiva la realización de investigación para validarlos, concluyendo que "no tiene sentido pagar regalías por el uso de un bien público no agotable" (IEP 2011).

8. Consideraciones finales

Las experiencias de conservación guiadas por la comprensión de las interrelaciones entre diversidad biológica y cultural son referentes pertinentes, especialmente cuando se trata de protección de los conocimientos tradicionales que forman parte integral de los modos de vida de pueblos indígenas y comunidades locales que están en interacción permanente y dinámica con la naturaleza. El garantizar la persistencia de los sistemas de conocimiento tradicional y los modos de vida que los sustentan debería constituir la tarea primordial para los países megadiversos y la humanidad en su conjunto, esencialmente dados los retos ambientales contemporáneos y la creciente pérdida de biodiversidad.

Los instrumentos jurídicos internacionales como el CDB, el Convenio 169 de 1989 de la OIT y la DNUDPI, así como el enfoque sobre la conservación, protección biocultural y la visión propia de los pueblos y comunidades indígenas como el Buen Vivir, conjuntamente son referentes necesarios para desarrollar un sistema integral de protección más allá del marco de la comercialización del conocimiento y del derecho de propiedad intelectual. El CIG de la OMPI trabaja en un instrumento de protección, cuyo alcance y contenido a nivel internacional debe considerarse en la elaboración de regímenes a nivel individual o grupal en los países. Las iniciativas nacionales o regionales como el sistema *sui generis* de la CAN desarrolladas hasta ahora requieren actualizarse con el enfoque de diversidad biocultural, siendo el fin articular las cosmovisiones indígenas en los sistemas de protección; mediante su participación, corresponde a los pueblos indígenas y comunidades decidir sobre los instrumentos de protección y las alternativas de desarrollo basadas en el uso de sus conocimientos tradicionales en ejercicio del derecho a la libre determinación reconocido a nivel internacional.

Algunas formas de propiedad intelectual pueden garantizar el cumplimiento de obligaciones en la participación de los beneficios derivados del uso del conocimiento tradicional y los recursos biológicos. Así, denominaciones de origen, indicaciones geográficas, certificados de origen y registros de conocimientos colectivos, entre otros, pueden ser utilizadas por comunidades que opten por comercializar sus conocimientos y los productos generados a partir de éstos. En este sentido, el diseño de alternativas de protección del conocimiento tradicional y de los derechos de sus poseedores dentro del marco de la propiedad intelectual es instrumental, pudiendo utilizarse para protegerlo en los pueblos indígenas y comunidades locales en sus relaciones comerciales con la sociedad externa.

El registro de conocimientos colectivos, por ejemplo, puede contribuir a establecer una plataforma de negociación con mayores garantías para las comunidades que opten por licenciar sus conocimientos colectivos; sin embargo, su viabilidad requiere que ellas se articulen como proveedores en un mercado de conocimientos indígenas sobre la biodiversidad y que los usuarios identifiquen el sistema de registro como un canal institucional para accederlos legalmente con bajos costos de transacción. El CFP y las CMA pueden ser recogidos en una licencia de uso aceptado por el sistema de registro para garantizar la certeza jurídica que requieren los diferentes actores. De esta manera, el registro de conocimientos colectivos operaría como una ampliación del sistema de propiedad intelectual para incluirlos de manera que sus poseedores originales obtengan una compensación equitativa por el uso de los mismos.

En este escenario, el sistema de registro cumple su propósito si asegura la realización de transacciones comerciales sobre los conocimientos colectivos, sirve de mecanismo para colectar regalías por el uso de los conocimientos, contribuye a la obtención de patentes sobre invenciones asociadas con conocimientos indígenas que tengan aplicaciones industriales y comerciales, y previene el otorgamiento y explotación indebida de derechos de propiedad intelectual. Empero, si las condiciones de las comunidades son de pobreza económica y carencia de servicios básicos como salud y agua potable, sin organización y representación política, un sistema de registro de conocimientos por fuera del control comunitario puede convertirse apenas en otro mecanismo extractivo de información o protección defensiva bastante limitado.

Los sistemas de protección requieren enfocar la integralidad de los conocimientos tradicionales y no sólo aquellos asociados con la biodiversidad, como en el caso del sistema de registro del Perú. A pesar de esta limitación, el sistema peruano es tanto una experiencia pionera en la región, como un referente para evaluar los complejos procesos de elaboración y puesta en práctica de un sistema de protección. En sí, el sistema de registro cumple parte de sus objetivos al contribuir a prevenir la apropiación indebida de conocimientos tradicionales y recursos de origen del Perú; sin embargo, su efecto sería menor sin las actividades complementarias de la Comisión Nacional contra la Biopiratería.

El enfoque defensivo inicial de esta Comisión, progresivamente más orientado a efectivizar la normatividad sobre acceso y distribución de beneficios, abre una posibilidad inédita de arreglos institucionales con resultados positivos para el país y los pueblos indígenas, pero también para las empresas bioprospectoras y los investigadores. La perspectiva anterior puede ser posible, si se tiene en cuenta que el sistema de protección de conocimientos tradicionales no se reduce a establecer una norma jurídica. Las visiones propias sobre desarrollo económico, social y cultural de los pueblos indígenas, siempre son necesarias en la definición de los objetivos y diseño de los sistemas de protección de los conocimientos tradicionales a través de sus organizaciones representativas. Por este motivo, la preservación del conocimiento tradicional y de los modos de vida que hacen posible su permanente regeneración requiere de acciones que desbordan el sistema de la propiedad intelectual.

Las experiencias de reafirmación cultural orientadas por la comprensión de las interrelaciones entre grupos humanos y naturaleza, al igual que las prácticas del concepto de patrimonio biocultural colectivo demuestran que este enfoque tiene el potencial para orientar la investigación sobre conservación de biodiversidad, la acción de protección y la defensa de los derechos de los pueblos indígenas y comunidades. El desafío para trabajar por la conservación de la diversidad biocultural y por los derechos de los pueblos indígenas sobre sus territorios y recursos naturales, al mismo tiempo, es encontrar formas innovadoras que soporten el derecho a la libre determinación de los pueblos indígenas (Davidson-Hunt *et al*. 2012). La preservación del conocimiento, innovaciones y prácticas asociadas a la diversidad biocultural es urgente y necesaria para los pueblos indígenas, pero también para la humanidad.

La conservación de la diversidad biocultural requiere el fortalecimiento de capacidades y condiciones de vida de los pueblos indígenas y comunidades locales. El uso de los registros en la modalidad local bajo control y gobierno de las autoridades indígenas y locales pueden dar relevancia al contexto cultural, social y político del pueblo respectivo, trazándose objetivos más amplios e

integrales. En este caso, los registros y bases de datos tendrían una configuración diferente con el propósito de compartir los conocimientos tradicionales, conservarlos y preservarlos para las generaciones venideras. Al mismo tiempo, los contenidos culturales, espirituales o religiosos, al igual que las creencias asociadas con el uso de los conocimientos colectivos adquirirían mayor relevancia en dicho escenario, comparado con el interés apenas marginal que hoy revisten para quien los accede con el propósito de desarrollar productos. En la práctica los sistemas de registro público y confidencial, como el establecido en Perú, no hacen énfasis en estos elementos culturales y espirituales**.**

La situación sería diferente si el objetivo fuese preservar los usos, costumbres y estilos de vida de los pueblos indígenas bajo el ejercicio de la libre determinación, porque el contexto cultural, social y político del pueblo o comunidad sería imprescindible para diseñar y adoptar estrategias pertinentes. Por fuera de este hecho, el uso de nombres indígenas de las especies biológicas en el registro de conocimientos colectivos, por ejemplo, deviene en un detalle técnico que contribuye a la identificación del recurso biológico y a la solidez del sistema de información, pero es irrelevante para la comprensión de significados sagrados, religiosos o espirituales e historias orales asociadas a los mismos.

En último término, los sistemas de registro local bajo el control de las comunidades podrían usar herramientas tecnológicas, como bases de datos para guardar en un medio digital las prácticas ancestrales que nutren el libre intercambio de semillas, conocimiento e información. Así, estas prácticas de reciprocidad y ayuda mutua se encuentran en zonas de alta biodiversidad, correlacionándose con los rasgos y procesos propios de identidades culturales ancestrales al persistir por ejemplo en el intercambio de saberes y semillas entre comunidades agrobiodiversas (Lapeña 2012). El fortalecimiento de los patrones de solidaridad contribuiría a minimizar los potenciales conflictos por titularidad, regalías, y derechos exclusivos entre comunidades, esencialmente debido a que la orientación principal en este caso es contribuir a un acervo común de sus conocimientos, prácticas y beneficios mutuos.

9. Literatura citada y consultada

Álvarez, R.G. 2008. Intellectual Property and the Protection of Traditional Knowledge, Genetic Resources and Folklore: The Peruvian Experience. **Max Planck Yearbook of United Nations Law (12): 487-549**.

Asamblea Legislativa de Panamá. 2000. **Ley 20 de 2000. Régimen Especial de Propiedad Intelectual sobre los Derechos Colectivos de los Pueblos Indígenas, para la Protección y Defensa de su Identidad Cultural y de sus Conocimientos Tradicionales.** Asamblea Legislativa de Panamá. Ciudad de Panamá, Panamá.

Ascarrunz, B. 2011. El vivir bien como sentido y orientación de las políticas públicas. En: I. Farah y L. Vasapollo (Eds.), V**ivir bien. Paradigma no capitalista.** Plural editores. La Paz, Bolivia. Pp. 423-437.

Bhatti, S. 2004. Intellectual Property and Traditional Knowledge: The Work and Role of the World Intellectual Property Organization (WIPO). En: S. Twarog y P. Kapoor (Eds), **Protecting and Promoting Traditional Knowledge: Systems, National Experiences and International Dimensions.** United Nations Organization. Nueva York, Estados Unidos de América, y Geneva, Suiza. UNCTAD/DITC/TED/10. Pp. 121-130.

Berkes, F. 2008. **Sacred Ecology: Traditional Ecological Knowledge and Resource Management.** Routledge. Nueva York, Estados Unidos de América. 363 pp.

Comunidad Andina de Naciones. 1993. D**ecisión 345 de 1993. Régimen común de protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales.** Comunidad Andina de Naciones. Bogotá, Colombia.

Comunidad Andina de Naciones. 1993. **Decisión 523 de 2002. Estrategia regional de biodiversidad para los países del trópico andino.** Comunidad Andina de Naciones. Lima, Perú.

Comunidad Andina de Naciones. 1996. **Decisión 391 de 1996. Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos.** Comunidad Andina de Naciones. Caracas, Venezuela.

Comunidad Andina de Naciones. 2002. **Decisión 524 de 2002. Mesa de trabajo sobre derechos de los pueblos indígenas.** Comunidad Andina de Naciones. Lima, Perú.

Convenio sobre la Diversidad Biológica. 15-26/Mayo/2000. **Anex III. Decisions Adopted by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity at its Fifth Meeting.** Nairobi, Kenia. UNEP/CBD/COP/5/23. 206 pp. En línea: <En línea: <http://www.cbd.int/doc/decisions/COP-05-dec-en.pdf>. Consulta: 25 de marzo de 2013.

Congreso de la República del Perú. 2002. **Ley 27811 de 2002. Régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos.** Lima, Perú. Congreso de la República del Perú.

Congreso de la República del Perú. (2004). Ley 28216 de 2004. **Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas.** Lima, Perú. Congreso de la República del Perú.

Corntassel, J. 2003. Who is indigenous? 'Peoplehood' and ethnonationalist approaches to rearticulating indigenous identity. **Nationalism and Ethnic Politics 9: 75-100.**

Cruz, R. de la; M.T. Szauer; R. López y L. Guinand. 2005. **Elementos para la protección *sui generis* de los conocimientos tradicionales colectivos e integrales desde la perspectiva indígena.** Corporación Andina de Fomento. Secretaria General de la Comunidad Andina. Caracas, Venezuela. 44 pp.

Davidson-Hunt, I.J.; K.L. Turner; A. TePareake Mead; J. Cabrera-López; R. Bolton; C.J. Idrobo; J. Robson. 2012. Biocultural Design: A New Conceptual Framework for Sustainable Development in Rural Indigenous and Local Communities. **S.A.P.I.E.N.S 5(2): 33-45.** En línea: <http://sapiens.revues.org/1382>. Consulta: 25 de febrero de 2013.

Declaración Conferencia Internacional de los Pueblos Indígenas. 19/Junio/2012. **Río+20 sobre el Desarrollo Sostenible y la Libre Determinación.** Río de Janeiro, Brasil. 2 pp.

Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías INDECOPI. 2012. **Ayuda memoria sobre las actividades del INDECOPI en la protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas. Resumen Ejecutivo.** Lima, Perú. 13 pp.

Downes, D. y S. Laird. 1999. **Innovative Mechanisms for Sharing Benefits of Biodiversity and Related Knowledge: Case Studies on Geographical Indications and Trademarks.** UNCTAD Biotrade Initiative. 47 pp.

Dutfield, G. 2003. **Protecting Traditional Knowledge and Folklore: A Review of Progress in Diplomacy and Policy Formulation.** UNCTAD/ICTSD. Issue Paper Nº 1: 1-57.

Executive Secretary, Secretariat of the Convention on Biological Diversity. 2004. Traditional knowledge and the Convention on Biological Diversity. En: S. Twarog y P. Kapoor (Eds), **Protecting and Promoting Traditional Knowledge: Systems, National Experiences and International Dimensions.** United Nations Organization. Nueva York y Génova. UNCTAD/DITC/TED/10. Pp. 111-119.

Gombay, N. 2010. **Making a Living: Place, Food, and Economy in an Inuit Community.** Purich Publishing Limited. Saskatoon, Canadá. 232 pp.

Gupta, A.K. 2000. Grassroots innovations for survival. **LEISA 16(2): 7-8**.

Huanacuni, M.F. 2010. **Vivir bien/ buen vivir: filosofía, políticas, estrategias y experiencias regionales.** Instituto Internacional de Integración. La Paz, Bolivia. 80 pp.

INDECOPI (Instituto Nacional para la Defensa de la Competencia y la Protección de la Propiedad Intelectual). 2000. **Propuesta de Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas.** INDECOPI. Lima, Perú. Documento de Trabajo Nº 010-2000: 1-101.

INDECOPI. 2012. **Ayuda memoria sobre las actividades del INDECOPI en la protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas.** Resumen Ejecutivo. Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías. Lima, Perú. 13 pp.

Infield, M. 2001. Cultural values: A forgotten strategy for building community support for protected areas in Africa. **Conservation Biology 15(3): 800-802**.

Ishizawa, J. 2010. Affirmation of Cultural Diversity. Learning with the Communities in the Central Andes. En: V. Tauli-Corpus, L. Enkiwe-Abayao y R. de Chávez (Eds.), **Towards an Alternative Development Paradigm: Indigenous People's Self-determined Development**. Tebtebba Foundation. Baguio City, Filipinas. Pp. 205-247.

Lapeña, I. 2012. **Dicen que somos el atraso: propiedad comunal y agrobiodiversidad en el Perú.** Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA). Lima, Perú. Cuadernos de Investigación Nº 5: 1-49.

Lauer, M. y S. Aswani. 2009. Indigenous ecological knowledge as situated practices: Understanding fishers knowledge in the western Solomon Islands. **American Anthropologist 111(3): 317-329.**

Maffi, L. 2005. Linguistic, cultural and biological diversity. **Annual Review of Anthropology: 34(1): 599-617.**

Maffi, L. 2010. What is biocultural diversity? En: L. Maffi y E. Woodley (Eds.), **Biocultural Diversity Conservation: A global sourcebook.** Earthscan. Londres, Inglaterra. Pp. 3-11.

Maffi, L. y E. Woodley (Eds.). 2010. **Biocultural Diversity Conservation: A Global Sourcebook.** Earthscan. Londres, Inglaterra. 289 pp.

McGregor, D. 2006. Traditional Ecological Knowledge. **Ideas: The Arts and Science Review 3: 1-6.**

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. 2013. **Memorias. Taller Nacional sobre Biopiratería e Instrumentos de Registro de Conocimientos Tradicionales.** Bogotá 18 y 19 de febrero de 2013. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Programa BioCAN y Secretaría General de la Comunidad Andina. Bogotá, Colombia. 10 pp.

Mgbeoji, I. 2006. **Global Biopiracy: Patents, Plants and Indigenous Knowledge.** UBC Press. Vancouver, Canadá. 336 pp.

Nemogá-Soto, G.R. 2013a. **Investigación genética y política sobre biodiversidad: espacios para el reconocimiento de la diversidad étnica y cultural.** Ibañez Editores. Bogotá, Colombia. Colección resultados de investigación. 144 pp.

Nemogá-Soto, G.R. 2013b. Registro de conocimientos colectivos asociados a la biodiversidad. 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. 105-116.

Organización de las Naciones Unidas. 1992. **Convenio sobre la Diversidad Biológica.** Organización de las Naciones Unidas. Nueva York, Estados Unidos de América.

Organización de las Naciones Unidas. 2007. **Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas.** Organización de las Naciones Unidas. Nueva York, Estados Unidos de América.

Organización de las Naciones Unidas. 2010. **Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica.** Organización de las Naciones Unidas. Nagoya, Japón.

OMPI. 2005. **Patent system and the fight against biopiracy-The peruvian experience.** OMPI. Ginebra, Suiza. Documento WIPO/GRTKF/IC/8/12. 28 pp.

OMPI. 2008. **La protección de los conocimientos tradicionales. Proyecto de análisis de carencias: revisión.** OMPI. Ginebra, Suiza. WIPO/GRTKF/IC/13/5(b) Rev. 20 pp.

OMPI. 2010. **La protección de los conocimientos tradicionales: objetivos y principios revisados.** OMPI. Ginebra, Suiza. WIPO/GRTKF/18/5 prov. 21 pp.

OMPI. 2011. **Informe de la decimoséptima sesión del Comité.** OMPI. Ginebra, Suiza. WIPO/GRTKF/IC/17/12. 105 pp.

OMPI. 2012a. **Glosario de los términos más importantes relacionados con la propiedad intelectual y los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales.** OMPI. Ginebra, Suiza. WIPO/grtkf/IC/23/INF/8. 50 pp.

OMPI. 2012b. **The protection of traditional knowledge: Draft articles.** OMPI. Ginebra, Suiza. WIPO/GRTKF/IC/21/4. 26 pp.

OMPI. 2012c. **Propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales: perspectiva general.** Ginebra, Suiza. 39 pp. En línea: <http://www.wipo.int/freepublications/es/tk/933/wipo_pub_933.pdf>. Consulta: 25 de abril de 2013.

OMPI. 2013. **The protection of traditional knowledge: Draft articles. OMPI.** Ginebra, Suiza. Documento WIPO/GRTKF/IC/24/4. 41 pp.

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. 2009. **Tratado internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.** Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma, Italia.

OIT (Organización Internacional del Trabajo). 1989. **Convenio Nº 169 OIT sobre pueblos indígenas tribales en países independientes.** Organización Internacional del Trabajo. Ginebra, Suiza.

Oviedo, G.; A. González y L. Maffi. 2004. The importance of traditional ecological knowledge and ways to protect it. En: S. Twarog y P. Kapoor (Eds.), **Protecting and promoting traditional knowledge: Systems, national experiences and international dimensions.** United Nations Organization. Nueva York, Estados Unidos de América. UNCTAD/DITC/TED/10: 71-82.

Pacón A. 2004. The peruvian proposal for protecting traditional knowledge. En: S. Twarog y P. Kapoor (Eds), **Protecting and promoting traditional knowledge: Systems, national experiences and international dimensions.** Nueva York, Estados Unidos de América. United Nations Organization. UNCTAD/DITC/TED/10. Pp. 175-180.

Posey, D.A. 2002. Commodification of the sacred through intellectual property rights. **Journal of Ethnopharmacology 83(1-2): 3-12.**

Presidencia de la República de Panamá. 2001. **Decreto Ejecutivo Nº 12 de 2001, por el cual se reglamenta la Ley Nº 20 de 2000, del Régimen Especial de Propiedad Intelectual sobre los Derechos Colectivos de los Pueblos Indígenas para la Protección y la Defensa de su Identidad Cultural y de sus Conocimientos Tradicionales, y se dictan otras disposiciones.** Presidencia de la República de Panamá. Panamá, Panamá.

Ruiz, M. 2010. **Valoración y protección de los conocimientos tradicionales en la Amazonía del Perú: sistematización de una experiencia.** Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA). Lima, Perú. 216 pp.

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2000. **Protocolo de Cartagena sobre seguridad en la biotecnología.** Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Montreal, Canadá.

Secretaría General de la Comunidad Andina. 2009. **Propuesta preliminar: posibles elementos para un régimen subregional de protección de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, comunidades locales y afroamericanas.** Secretaría General, Comunidad Andina. Lima, Perú. 8 pp.

Secretariat of the Permanent Forum on Indigenous Issues. 2004. **The concept of indigenous peoples.** Nueva York, Estados Unidos de América. PFII/2004/WS.1/3/. 4 pp.

Secretariat of the Permanent Forum on Indigenous Issues. 2006. **Who are local communities?** United Nations Organization. Quito, Ecuador. UNEP/CBD/WS-CB/LAC/1/INF/5. 4 pp.

SPDA (Sociedad Peruana de Derecho Ambiental) y SGCAN (Secretaria General de la Comunidad Andina). 2012. **Informe. Taller Regional sobre Perspectivas y Pendientes en Materia de Acceso a los Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Propiedad Intelectual.** 16 y 17 de agosto de 2012. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental y Secretaría General de la Comunidad Andina. Lima, Perú. 9 pp.

Swiderska, K. 2006. Banishing the biopirates: A new approach to protecting traditional knowledge. **Gatekeeper Series 129: 1-17.**

Swiderska, K. y A. Argumedo. 2006. **Hacia un enfoque holístico para la protección del conocimiento indígena: las actividades de las UN, el "Patrimonio Bio-cultural Colectivo" y el FPCI-UN.** Nueva York, Estados Unidos de América. Pp. 1-15. En línea: <http://pubs.iied.org/pdfs/G02217.pdf>. Consulta: 25 de marzo de 2013.

Tobin, B. 1996. Certificates of origin: A role for IPRs in securing prior informed consent. En: J. Mugabe, C.V. Barber, G. Henne, L. Glowka y A. La Viña (Eds), **Managing access to genetic resources: Towards strategies for benefit-sharing.** African Center for Technology Studies. Nairobi, Kenia. Pp. 329-340.

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 Nº 2. Earthprint Ltd. Londres, Inglaterra. 78 pp.

Twarog, S. 2004. Traditional knowledge: National actions and international dimensions. En: S. Twarog y P. Kapoor (Eds), **Protecting and promoting traditional knowledge: Systems, national experiences and international dimensions.** Nueva York, Estados Unidos de América, y Genova, Suiza. United Nations Organization. UNCTAD/DITC/TED/10. Pp. 61-69.

UNEP-CBD. 2005. **Development of elements of *sui generis* systems for the protection of traditional knowledge, innovations and practices.** Granada, España. United Nations Organization. UNEP/CBD/WG8J/4/INF/18. 17 pp.

UNASUR (Unión de Naciones Suramericanas). 2011. **Un espacio para el desarrollo y cooperación por construir.** CEPAL - UNASUR. Santiago, Chile. 46 pp.

Uzeda, V.A. 2009. Suma qamaña. Visiones indígenas y desarrollo. **Revista de Ciencias Sociales Traspatios: 1: 33-51.**

Woodley, E. 2010. Lessons learned from the projects. En L. Maffi y E. Woodley (Eds.), Biocultural diversity conservation: **A global sourcebook.** Earthscan. Londres, Inglaterra. Pp. 155-173.

10. Portales electrónicos consultados

Declaracion de Kari-Oca y Carta de la Tierra de los Pueblos Indigenas. 1992. **Conferencia Mundial de los Pueblos Indigenas sobre Territorio, Ambiente y Desarrollo.** En línea: <http://www.dialoguebetweennations.com/ir/espanol/KariOcaKimberley/KODeclaracion.html>. Consulta: 25 de febrero de 2013.

Declaración de Mataatua sobre Derechos Intelectuales y Culturales de los Pueblos Indígenas. 1993. **Territorio**. En línea: <http://www.lacult.org/docc/Mataatua_1993.doc>. Consulta: 25 de abril de 2013.

Declaración de Seatle de los Pueblos Indígenas. 1999. **Indigenous Peoples' Seattle Declaration**. En línea: <http://www.ratical.org/co-globalize/IPSD.html>. Consulta: noviembre de 2013.

INE (Instituto Nacional de Estadística). 2013. **Censo Nacional de Población y Vivienda 2012.** La Paz., Bolivia. En línea: <http://www.ine.gob.bo>. Consulta: 10 de febrero de 2013.

IPE (Instituto Peruano de Economía). 10/febrero/2011. **Conocimiento ancestral del dicho al hecho.** En línea: <http://ipe.org.pe/comentario-diario/11-2-2011/conocimiento-ancestral-del-dicho-al-hecho>. Consulta: 10 de febrero de 2013.

La República. 9 de febrero 2011. **Farmacéuticas pagarán regalías por usar conocimientos indígenas.** En línea: <http://www.larepublica.pe/09-02-2011/farmaceuticas-pagaran-regalias-por-usar-conocimiento-indigena>. Consulta: 10 de febrero de 2013.

Mescco, J. 3 de abril 2011. **Perú: a la espera de una real protección de los conocimientos ancestrales indígenas.** En línea: <http://servindi.org/actualidad/42448>. Consulta: 30 de abril de 2013.

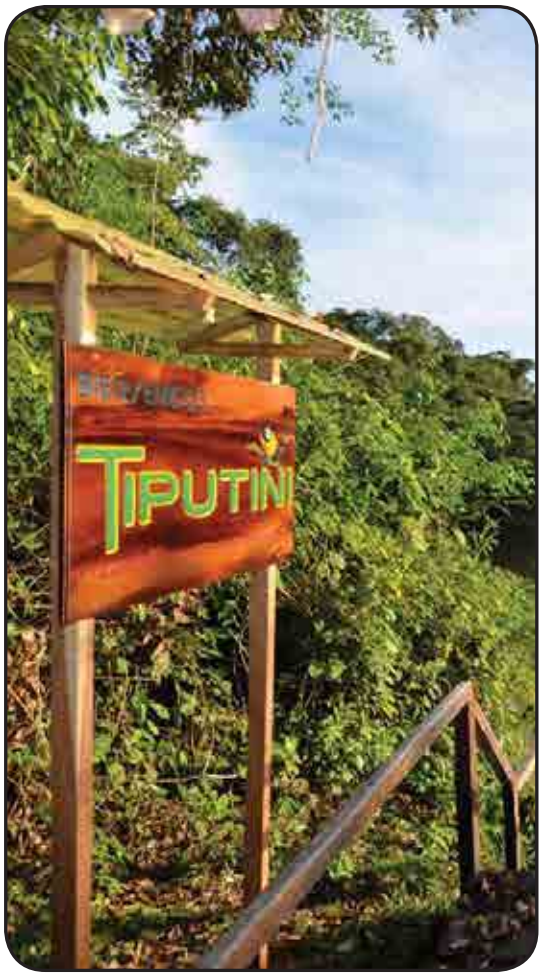
WIPO. June 2011. **Protecting India's traditional knowledge.** WIPO Magazine. En línea: <http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2011/03/article_0002.html>. Consulta: 30 de abril de 2013.

11. Entrevistas personales

Ortega, Aurora. Com. pers. 14/02/2013. **Aplicación de la Ley 27811 en cuanto al Sistema de Registro de Conocimientos Colectivos**. Ejecutivo 2, Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual. Lima, Perú.

Valladolid, Andrés. Com. pers. 31/01/2013. **Actividades y logros de la Comisión Nacional contra la Biopiratería**. Presidente, Comisión Nacional contra la Biopiratería. Lima, Perú.

Acceso a recursos genéticos en América Latina y el Caribe: retos para la distribución justa y equitativa en los beneficios



Diana Herrera y Montserrat Rios

BIENVENIDOS
TIPUTINI

Acceso a recursos genéticos en América Latina y el Caribe: retos para la distribución justa y equitativa en los beneficios

En América Latina y el Caribe el acceso a recursos genéticos y su protección parte de la necesidad de una distribución justa y equitativa de sus beneficios entre proveedores y usuarios. A esta situación, se debe añadir el análisis de cuáles son las herramientas para mejorar las capacidades en la región, intercambiando tanto experiencias entre los ocho países del Proyecto Regional UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC, como prácticas para adoptar el Protocolo de Nagoya y ratificarlo en la soberanía nacional a través de la legislación de cada país.

El hecho de promover la investigación científica y su relación con el ABS, la comercialización de recursos genéticos y la cosmovisión indígena al respecto de la biodiversidad, considerando experiencias reales en la región tiene como objetivo principal fortalecer la implementación de Regímenes de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios (ABS), analizando una serie de temas críticos en los países que participan. En sí, sería prioritario que los avances legales en normas, regulaciones y legislación relacionados con ABS superen complejidades y dificultades nacionales; de esta manera, se podría establecer una alineación con los objetivos del CDB en países megadiversos y posicionar los beneficios reales que generan los recursos genéticos.

En este delicado contexto legal nacional e internacional, se vuelve necesario trasladar las experiencias de cada país a retos de la región para los mecanismos de implementación en el futuro. Precisamente, será el tiempo un catalizador que responda cómo un día la correcta articulación de la multiplicidad de actores de la interrelación que existe entre investigación, comercialización y cosmovisión indígena con biodiversidad, si permite alcanzar una adecuada aplicación en la región de ABS. Es así, que se sugiere considerar las siguientes reflexiones como un aporte para seguir adelante:

i. Investigaciones sobre diversidad biológica y genética desarrolladas en los países de origen presentan más dificultades que las ejecutadas en el extranjero, porque los investigadores nacionales necesitan tener más apoyo científico-tecnológico público y privado para desarrollar experimentos avanzados y que eviten el envío de muestras al exterior, como por ejemplo análisis moleculares de material genético.

ii. Estudios de esquemas que difunden datos genéticos basados en criterios libres y gratuitos muestran que no se previenen algunas situaciones de biopiratería, pues volver disponible la información al incluirla en el estado técnico no reduce o impide la posibilidad de obtener patentes. Igualmente, facilitar el acceso público es delicado, pues quienes consiguen acceder a cierta información pueden solicitar patentes al modificarla, transformarla o combinarla.

Herrera, D. y M. Rios. 2013. Acceso a recursos genéticos en América Latina y el Caribe: retos para la distribución justa y equitativa en los beneficios. En: M. Rios y A. Mora (Eds.), **Acceso a recursos genéticos en América Latina y el Caribe: investigación, comercialización y cosmovisión indígena.** UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC. Quito, Ecuador. Pp. 113-116.

iii. Relevancia económica potencial sobre el uso de recursos genéticos y conocimientos tradicionales, porque se necesita superar la carencia de estudios que brinden información sobre cuáles son las oportunidades existentes y las condiciones necesarias para aprovecharlas. Los países como Costa Rica y Cuba muestran iniciativas de investigación y desarrollo a través de alianzas internacionales, porque tienen normativas nacionales, laboratorios fortalecidos y experiencias técnicas que son una referencia para ejecutar proyectos en su territorio, aplicándose en su beneficio.

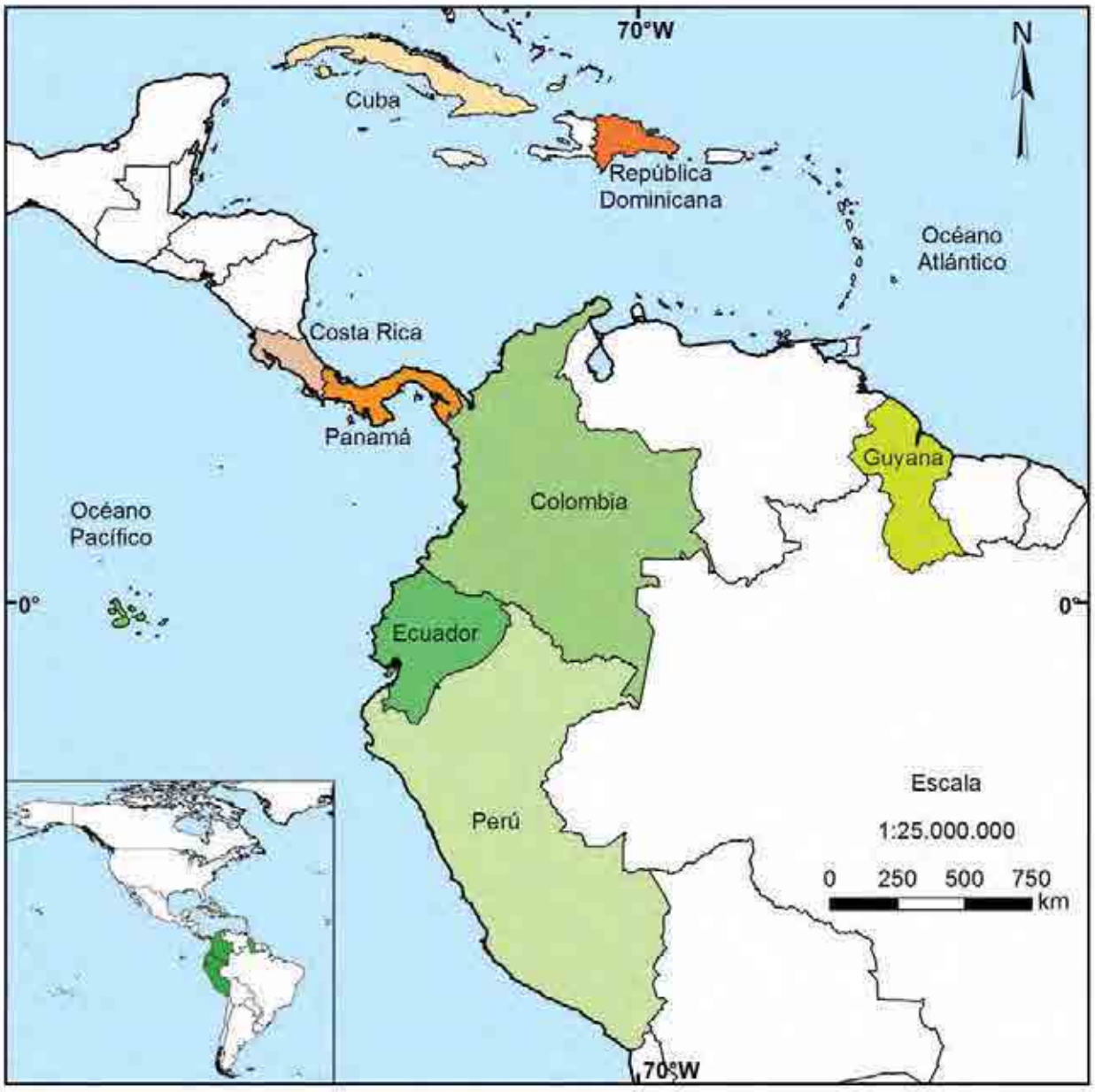
iv. Experiencias que muestran como imprescindible la integración de las cosmovisiones de los pueblos indígenas en los sistemas de protección de los conocimientos tradicionales, puesto que son el resultado y el medio por el cual sus dueños logran su sobrevivencia en su ambiente. Por tanto, se debe garantizar la conservación del conocimiento indígena, así como salvaguardarlo de accesos indebidos.

    Actualmente, todavía es complejo establecer normativas y sistemas de protección con respecto a los conocimientos tradicionales. Es así que países como Perú buscan diseñar modelos *sui generis* de protección, incorporando la cosmovisión indígena complementada con sistemas de registros de conocimientos colectivos y aportes de la Comisión Nacional para la Prevención de la Biopiratería. La estrategia peruana es un incentivo para conservar y valorar los conocimientos tradicionales, siendo una referencia para el resto de países; además, reconoce el derecho consuetudinario, los protocolos comunitarios y el consentimiento fundamentado previo, brindando a todos los actores seguridad jurídica.

v. Prácticas que demuestran la teoría en lo cotidiano deben aplicarse a los regímenes de acceso en América Latina y el Caribe, identificándose los indicadores que señalen el cambio de la orientación en la investigación al acompañar reglamentaciones o modificaciones que consideran la dinámica cambiante de la ciencia. Al mismo tiempo, se asegura la participación en la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de los recursos genéticos.

vi. Análisis de estudios de caso en países de la región demuestran que al ratificarse el Protocolo de Nagoya, se asume el compromiso para crear condiciones que promuevan la investigación nacional, así como determinen cuándo es comercial o no comercial. El hecho, implica reconocer que una intención no comercial cambia en el curso de la investigación por un hallazgo de resultados con potencial de mercado; por esto, los regímenes de acceso deben prevenir una permuta que sea adoptada en estos procedimientos y permita avanzar al investigador o la parte interesada.

vii. Instrumentos jurídicos en la región deben ser alineados en los países Parte a través de lalegislación nacional, pues una vez ratificado el Protocolo de Nagoya se aplicaran regulaciones al acceso a los recursos genéticos. El fin de este hecho sería lograr una sinergia entre las herramientas constitucionales, recomendándose realizar talleres y seminarios entre los puntos focales de los distintos tratados para mejorar la información y definir sus áreas de actuación. El gran reto para América Latina y el Caribe será abrir oportunidades a nivel nacional, siendo indispensable revisar medidas administrativas, legales y políticas, así como encauzar los beneficios de la utilización de los recursos genéticos y sus derivados. Al presente, la mayoría de legislaciones nacionales cumplen con los estándares de acceso, pero todavía es necesario definir competencias y procedimientos más claros.



Acceso a recursos genéticos en América Latina y el Caribe:
investigación, comercialización y cosmovisión indígena

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