

ACCESO, SEGUIMIENTO Y CONTROL

de los recursos genéticos en Colombia

ACCESS, FOLLOW-UP AND CONTROL

of Genetic Resources in Colombia

AUTORES



Esperanza Torres Rojas

Profesora Asociada, Facultad de
Agronomía. Universidad Nacional
de Colombia-Sede Bogotá.
E-mail: etorres@unal.edu.co

Ricardo Torres

Director de Desarrollo Rural
Sostenible. Departamento Nacional
de Planeación. E-mail:
ratorres@dnpp.gov.co

Daniel Debouck

Jefe de la Unidad de Recursos
Genéticos del Centro Internacional
de Agricultura Tropical-CIAT. E-
mail: d.debouck@cgiar.org

Palabras CLAVE

Recursos genéticos,
bioprospección, contratos de
acceso, mecanismos de control
y seguimiento, Decisión 391
de los países andinos,
biopiratería.

Genetics resources,
bioprospecting, regulating
access, monitor and policy
considerations, Decision 391 of
the Andean Pact, biopiracy.

RESUMEN



Colombia, como país megadiverso, cuenta con muchos acervos de recursos genéticos. En consecuencia, la utilización y explotación racional de los mismos pueden ser consideradas como componentes importantes para el desarrollo social, económico y científico del país. El acceso a los recursos genéticos puede realizarse por dos vías, una legal, mediante contratos de acceso, y otra ilegal, también llamada "biopirata". En el primer caso, los mecanismos de seguimiento y control (MSC) sirven para verificar el uso acordado que se le ha dado al recurso y, en el segundo caso, para reivindicar la soberanía que el país ejerce sobre sus recursos. Los MSC no son procesos aislados sino el resultado de la interacción de cada uno de los elementos necesarios para crear una política sobre ellos, la cual debe estar íntimamente relacionada con las políticas de acceso y distribución de beneficios. En este documento se presenta información sobre el régimen de acceso a los recursos genéticos de la biodiversidad de los países andinos (Decisión del Acuerdo de Cartagena 391), del estado de acceso a los recursos genéticos en Colombia y de algunos elementos necesarios para llevar a cabo MCS de los recursos genéticos a nivel nacional e internacional.

SUMMARY

Colombia, a tropical megadiverse country with high levels of genetic diversity, has an enormous potential to promote sustainable use of its genetic resources and its derived products. Consequently, its rational exploitation can be considered as important component for the social, economical and scientific development of the country. The access to genetic resources can be made through two ways: the legal one, by signing access contracts, and the illegal access, also called "biopiracy". In the first case, the mechanisms of monitoring and control (MMC) serve to verify the correct use that previously was agreed, and in the second case, they are important to claim sovereign rights over genetic resources. The MMC are not isolated processes, but the result of the interaction of each element necessary to create a politics on MMC, which must be very close to the regime of access and distribution of benefits. In this paper, information on access regimen to genetic resources for Andean Pact (Decision 391), and the state of access to genetic resources in Colombia is presented. Additionally, elements necessary to carry out MMC at national and international level is reported.

INTRODUCCIÓN

Previo a la utilización de un recurso genético es necesario cumplir con varias condiciones que incluyen la identificación (reconocimiento de lo que se busca), el acceso, la caracterización y la conservación del mismo. Como dueño del recurso, el Estado debe generar las condiciones para permitir su acceso y utilización mediante una normatividad clara, ágil y flexible, determinar los mecanismos de verificación de los procedimientos de acceso y conservación, precisar los sistemas de observación para el uso y establecer las eventuales sanciones relacionadas con el incumplimiento de lo establecido, entre otros.

El acceso al recurso genético puede llevarse a cabo mediante una de dos vías, en principio mutuamente excluyentes: la legal y la ilegal. Para ejercer soberanía sobre el recurso, e independientemente de la forma de apropiación, el Estado debe contar con mecanismos que permitan monitorear y controlar las diversas fases que hacen parte del proceso de transformación del recurso y evitar así la biopiratería o apropiación y explotación ilegal. Por tanto, la importancia de los mecanismos de seguimiento y control radica en: i) verificar el uso acordado que se le da a un recurso que ha sido otorgado en forma legal, y cuyo uso se ha establecido en los contratos de acceso y ii) reivindicar la soberanía del país cuando ese recurso ha salido o está siendo aprovechado ilegalmente.

Los mecanismos de seguimiento y control deben ejercerse antes, durante y después del acceso al recurso. Para que estos mecanismos funcionen el Estado necesita conocer su biodiversidad, darle un valor (real o potencial) e integrarla dentro de programas de conservación y desarrollo sostenible. Sin embargo, no es necesario esperar a tener un conocimiento total de la riqueza biológica del país para realizar el monitoreo y control, pues se pueden establecer estrategias de carácter técnico y administrativo que ayuden a la verificación del uso acordado de un recurso. El cumplimiento de estas condiciones facilitará el seguimiento posterior del recurso y su utilización, siempre y cuando la información generada en la ejecución de los programas de conservación y manejo de la biodiversidad (inventarios, colecciones, bancos de germoplasma, de genes, etc.) se encuentre debidamente registrada y actualizada.

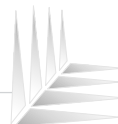
Este documento cuenta con dos secciones: en la primera se presenta información general sobre aspectos relevantes de los sistemas legales de acceso a los recursos genéticos en Colombia y en la segunda se identifican algunos elementos necesarios para establecer los mecanismos de seguimiento y control del recurso genético. Estos elementos se identificaron en el marco del proyecto: “Diseño de una política de acceso y aprovechamiento de los recursos genéticos para Colombia”, adscrito al Programa de Política y Legislación del Instituto de Investigación en Recursos Biológicos Alexander von Humboldt”, en donde se analizaron diferentes estudios de caso a nivel mundial (Australia, Costa Rica, India y Estados Unidos, en: documento de trabajo, sin publicar).

ASPECTOS RELEVANTES DE LOS SISTEMAS LEGALES DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS EN COLOMBIA

Colombia, en colaboración con los otros países de la Comunidad Andina de Naciones (CAN): Bolivia, Ecuador, Perú y Venezuela, desarrolló una legislación común de acceso a los recursos genéticos y el establecimiento de las bases para el reconocimiento del componente intangible asociado al recurso (conocida como Decisión 391 de 1996). En ella, *Recursos Genéticos* se define como: “todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial”, y se les diferencia de *Recursos Biológicos*, definidos como: “individuos, organismos o partes de estos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial que contiene el recurso genético o sus productos derivados”.

Lo cierto es que a partir de técnicas biotecnológicas que permitan la extracción de ácidos nucleicos es posible aislar el material hereditario de un organismo, es decir del recurso biológico, por lo cual en el momento de realizar una investigación no se encuentran diferencias entre ambos recursos, pero sí las hay en el momento de acceder a ellos.

La Decisión 391 de 1996 o Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos estableció el procedimiento interno para tramitar las solicitudes de acceso a los recursos genéticos, a sus productos derivados y



a sus componentes intangibles. Es una norma supranacional, por lo cual tiene primacía sobre cualquier Ley nacional, y entró en vigor al tiempo que fue expedida, sin necesidad de pasar por el Congreso de la República. Cada país miembro designó un ente nacional competente autorizado para proveer el recurso genético o sus productos derivados, y por ende suscribir o fiscalizar los contratos de acceso, realizar las acciones previstas en este régimen común y velar por su cumplimiento.

En Colombia, la entidad gubernamental designada como autoridad nacional competente para dar trámite a las solicitudes de acceso a los recursos genéticos (Capítulo III, Art. 32 Decisión Andina 391/96) es el Ministerio de Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT). Es decir, si un investigador, un productor o una entidad quiere trabajar con recurso genético en Colombia, debe contactar a este ministerio, por mandato del Decreto 730 de 1997.

El procedimiento para solicitar el acceso a los recursos genéticos comprende la admisión, evaluación y negociación del contrato de acceso (Resolución 620 de 1997; Casas, 1999, Carrizosa, 2000). Una vez formulada y aprobada la solicitud, se elabora un contrato de acceso. Las etapas y los plazos previstos para evacuar los distintos trámites de la solicitud para tener acceso al recurso genético de acuerdo con la Decisión 391 se presenta en la Tabla 1.

Adicionalmente, se debe cumplir una serie de trámites que comprenden principalmente formalidades, como son:

- El consentimiento previo, donde se comunique el estado del arte del área de investigación y el compromiso de comunicar los resultados que se obtengan.

- La solicitud de acceso, que incluye información básica del proyecto y hoja de vida del director del proyecto. No hay diferencias de si el director del proyecto es un investigador nacional o internacional, como tampoco si es una investigación para fines académicos o para propósitos comerciales.
- Identificación del proveedor del recurso y de la institución nacional de apoyo; si es una empresa internacional, por ejemplo, debe informarse cuál es la entidad nacional que respalda la solicitud.
- La descripción del proyecto de investigación en aspectos como sus objetivos, introducción, marco teórico y metodología.
- Definición del área de acceso que cubrirá, una declaración de los fines de la misma y el reconocimiento de los titulares del objeto de acceso.

En los contratos de acceso se delimita el objeto de estudio, se consignan los términos mutuamente acordados entre las partes que van a llevar a cabo la investigación, y se establece la distribución justa y equitativa de los beneficios. Hay tres tipos de contrato: el macro, que cubre el objeto de investigación en sus aspectos globales; los contratos de investigación, que abordan áreas específicas, y de ambos se deriva el tercer tipo, que comprende los accesorios, utilizados para complementarlos (Casas A, 1999).

De acuerdo con un estudio realizado por el grupo de investigación Política y Legislación sobre Biodiversidad, Recursos Genéticos y Conocimiento Tradicional (Plebio) de la Universidad Nacional de Colombia, desde 1997 hasta 2002 en la Oficina Jurídica del Ministerio de Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial se habían reportado 15 solicitudes, de las cuales 13 eran formuladas por nacionales con fines de investigación, una por un extranjero y otra por una asociación entre nacionales y extranjeros; las dos últimas con fines comerciales. En 2006, como se observa en la Figura 1, el número de solicitudes aumentó a 37, de las cuales la mayor parte (25), corresponde a nacionales.

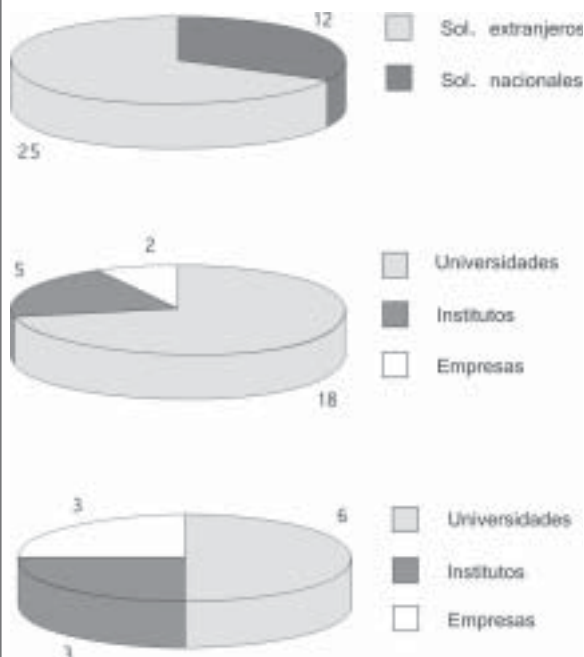
De acuerdo con el tipo de solicitante, sobresale que entre los nacionales la mayoría eran centros de educación superior, representados por las universidades Nacional de Co-

Tabla 1. Procedimiento de solicitud de acceso. Decisión 391

1.	Radicación solicitud MAVDT –Dirección Licencias	15 días
2.	Evaluación de los requisitos legales	
3.	Requerimiento de información adicional si se considera necesario	
4.	Auto de inicio del trámite –expediente público	30
5.	Concepto técnico	a
6.	Realización consulta previa, si a ello hubiere lugar	60
7.	Dictamen técnico legal	días
8.	Aceptación o negación de la solicitud	
9.	Negociación del contrato	
10.	Firma del contrato de ARG	

- 2003: 15 solicitudes (12 nacionales; 1 extranjera; 1 extranjera + nacional)
- 2006: 35 solicitudes

Solicitantes nacionales y extranjeros



Fuente: Grupo Investigación PLEIBO - Gómez 2006

Figura 1. Caso Colombia.

lombia, de Antioquia y del Valle. Entre los institutos de investigación figura Cenipalma, y mención especial merecen dos empresas privadas que pidieron permiso para acceder a los recursos genéticos.

De los 12 solicitantes extranjeros, la mitad son universidades y el resto son institutos de investigación y empresas privadas. Como se puede deducir, la generalidad de las solicitudes proviene de entes académicos. No obstante, en 10 años, de las 37 solicitudes solamente se ha otorgado un permiso de investigación científica, lo que refleja los excesivos y complicados trámites que deben realizarse. Evidentemente, en la actualidad sí se está haciendo caracterización de recursos genéticos, se están conservando los recursos genéticos y se está valorando, pero no se está accediendo a este permiso.

Entre las causas de la problemática relacionada con la aplicación de la Decisión 391 se encuentran:

- La complejidad en el procedimiento de acceso. No es clara aún la toma del consentimiento previo, por ejemplo, si el área a estudiar es un territorio de parque nacional, o si es un territorio de áreas protegidas, o acaso si es una comunidad indígena.
- El tiempo de duración del proceso. En el papel son como mucho 75 días, pero en realidad se ha demorado hasta cuatro años.
- La ausencia de servicios de apoyo para la toma de decisiones. No se cuenta con un buen banco de datos de colecciones; tampoco se dispone de un mapa que señale la distribución de los recursos genéticos o de las especies silvestres, entre otros.
- La ausencia de mecanismos reales y efectivos de control y seguimiento.

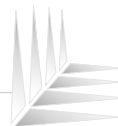
De la problemática planteada surge como propuesta la necesidad de enfocar las prioridades y los esfuerzos en dos acciones principales:

- Contar con una política de acceso clara, ágil y transparente, de manera que se facilite su implementación.
- Diseñar y poner en práctica mecanismos de control y seguimiento, que permitan la utilización sostenible de los recursos genéticos por vías legales.

ELEMENTOS ESENCIALES QUE PERMITIRÍAN IMPLEMENTAR MECANISMOS DE SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL RECURSO GENÉTICO (RG) EN COLOMBIA

Los mecanismos de seguimiento y control (MSC) no solo sirven para verificar el uso acordado que se le ha dado al recurso, sino también para reivindicar la soberanía que el país ejerce sobre sus recursos. Por tanto, el Estado debe contar con mecanismos que permitan monitorear y controlar las diversas fases que hacen parte del proceso de transformación del recurso y evitar así la biopiratería o apropiación y explotación ilegal.

Como medidas de seguimiento y control del RG, el Ministerio de Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial exige la presentación de una solicitud de acceso y la propuesta del proyecto, documentos que



contienen varios elementos que bien articulados se convierten en herramientas efectivas de monitoreo de cada paso del procedimiento de acceso. Por ejemplo, la identificación del solicitante, del responsable y de la institución nacional de apoyo; el listado de referencias de RG, productos derivados o componentes intangibles asociados a los que se pretende acceder; las condiciones de muestreo (cantidad de muestra a coleccionar y la forma de colecta); la ubicación geográfica donde se realiza el acceso; procesamiento y/o uso posterior del RG; el tiempo de la investigación; y carta de aceptación o contrato del proveedor de los RG o componente intangible asociado. Por otro lado, si la solicitud es aprobada, se publicará un aviso en un medio de comunicación escrito de amplia circulación nacional y otro en un medio de comunicación de la localidad donde se realizará el acceso. Este elemento es de enorme importancia puesto que la información al público se convierte en una estrategia de transferencia de conocimiento resultante en la valoración pública del recurso. Sin embargo, por el momento, y debido a la problemática relacionada con la aplicación de la Decisión 391, hay muy poca experiencia e información sobre los MSC utilizados en el país.

En forma general, disponer de MSC al recurso genético significa contar con una serie de elementos que permitan implementar estos mecanismos de manera efectiva. Entre estos se encuentran: i) otorgar el acceso de manera categorizada y delimitando el objeto del acceso; ii) otorgar el acceso dentro de un tiempo limitado y de forma uninominal; iii) definir el propósito para el cual se solicita el acceso; iv) conocer y anticipar los tipos y beneficios recibidos; y v) contar con condiciones básicas que permitan realizar un buen MSC.

Acceso categorizado y delimitando el objeto del acceso

Los MSC serán más fáciles y ágiles si se otorga el acceso en forma categorizada y delimitada. Las categorías hacen referencia al objeto de estudio y corresponden a los 1) genotipos o individuos de poblaciones de especies de flora, fauna y microorganismos; 2) genes, 3) metabolitos y 4) proteínas (enzimas). Los MSC cambian de acuerdo con el objeto del acceso (recurso) suministrado; no es lo mismo entregar un gen que un extracto proteico o un individuo de una población, debido a que el uso del material involucra

procedimientos diferentes. Por ejemplo, en el caso de otorgar el acceso a un gen necesariamente se involucran los procesos de clonación, replicación y transformación, procesos diferentes a los realizados cuando se entrega un extracto proteico (ensayos de detección inmunológica, colorimétrica, enzimática; análisis de proteínas por espectrometría de masas y HPLC: High Performance Liquid Chromatography, entre otros.

Por otro lado, para obtener una mejor operatividad es necesario delimitar el objeto de estudio al nivel de familia, género o especie. Cuando el objeto de estudio es muy amplio (ecosistemas), es muy difícil llevar a cabo estrategias de seguimiento y control. Por tanto, en las solicitudes de acceso a ecosistemas (ej. bosques andinos) se debe precisar el objeto de estudio para controlar y monitorear el recurso en forma eficaz.

Acceso con tiempo limitado y de forma uninominal

Es deber de la autoridad competente establecer el período de tiempo en el cual el solicitante hace uso del recurso. Si el uso o la investigación no han terminado durante el tiempo establecido, es necesario que el contrato de acceso se termine y se solicite una extensión de acceso. El introducir la figura de “acceso terminado” implica que el receptor debe reportar, mediante informes escritos, los resultados alcanzados hasta ese momento, y sustentar porqué es necesario contar con más tiempo de uso del recurso. De esta forma la autoridad competente cuenta con un sistema para monitorear el recurso entregado.

Otorgar el acceso de forma uninominal significa que el solicitante, ya sea una entidad o una persona, no debe suministrar a terceros el recurso otorgado por el país de origen. En caso de ser necesario, el nuevo solicitante debe diligenciar nuevamente una solicitud de acceso. La autoridad competente debe aclarar que el hecho de que la institución cambie su naturaleza jurídica (ej. se privatiza o la compra otra empresa) no implica que el nuevo propietario tenga derecho sobre el material entregado.

Acceso con propósito definido

Se puede otorgar el acceso a un recurso, a un componente del mismo o al conocimiento asociado a él, con las siguientes finalidades:

- Desarrollo de conocimientos (investigación, tesis, sector académico). Ej. tener acceso a las plantas de frailejón para realizar estudios filogenéticos de compuestas.
- Aprovechamiento comercial del material (especie, genotipo), sin necesidad de someterlo a un proceso de transformación. Ej. utilizar flores silvestres con propósitos ornamentales (heliconias, anturios, etc.).
- Aprovechamiento comercial de uno de los componentes del material (genotipo) a través del mejoramiento tradicional. Ej. Obtención de plantas resistentes a un virus mediante el retrocruzamiento repetido a lo largo de varias generaciones entre una planta silvestre y una planta cultivada.
- Aprovechamiento comercial de uno de los componentes del material (genes, metabolitos, proteínas) mediante ingeniería genética, ingeniería metabólica, proteómica y otras tecnologías. Por ejemplo, comercialización de extractos vegetales o aislamiento y clonación de un gen que confiera resistencia a las heladas y transferirlo a una planta.
- Aprovechamiento del conocimiento asociado al material (Derechos de propiedad intelectual). Ej. El uso que les dan las comunidades colombianas (indígenas, negras, campesinas) a las plantas (salud, industria y agricultura, entre otros).
- Aplicación industrial que involucra alguna transformación del material. Ej. Aislamiento y modificación (semisíntesis) de compuestos activos con propiedades antitumorales.
- Aplicación industrial basada en la información que el material trae por sí mismo, pero sin sufrir transformación (modelo de aplicabilidad en bioinformática o de síntesis química). Ej. Síntesis química del taxol como medio para evitar la extinción de la planta *Taxus brevifolia* y disminuir costos de producción.
- Conservación. Este punto puede hacer referencia a todos los propósitos anteriores o a uno o algunos de ellos, pero diferido en el tiempo.

Conocer y anticipar los tipos y beneficios recibidos

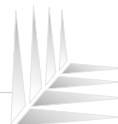
La distribución de beneficios acordados entre el país de origen y el solicitante se establece en acuerdos

bilaterales como cartas de intención o de colección, memorandos de entendimiento, licencias de explotación, acuerdos de asociación o acuerdos de transferencia de material. Estos tipos de beneficios se deben revisar en casos de extensión de los contratos de acceso. Los acuerdos bilaterales dependen del tipo de beneficios acordados en estos convenios. Entre los tipos de beneficios se encuentran, entre otros: i) entrenamiento del recurso humano; ii) refuerzo de la capacidad institucional; iii) transferencia de tecnología, iv) acceso a la información relacionada o no con el material objeto del acceso; v) desarrollo de empresas conjuntas “*joint-ventures*”; vi) generación conjunta de conocimientos; vii) desarrollo de programas de conservación y uso sostenible del recurso; viii) documentación y divulgación del conocimiento tradicional; ix) derechos de propiedad intelectual (DPI); x) participación en la etapa de industrialización y/o comercialización del producto obtenido a partir del recurso otorgado y x) retribución económica: pago de regalías, pago de un porcentaje sobre las ventas, pagos iniciales o de avance, fondos de Investigación, precio por muestra colectada o extracto entregado, entre otros.

Condiciones básicas que permitan realizar un buen MSC

La capacidad nacional para realizar un buen MSC, en buena medida se evalúa con el acceso que se tenga a los inventarios de flora, fauna y microorganismos, a los registros de variedades cultivadas, a los bancos de semillas, tejidos, genes, herbarios y centros de documentación del conocimiento tradicional. Es necesario contar con recursos humanos entrenados, y recursos técnicos, científicos, económicos y jurídicos adecuados, entre otros, y promover su interacción.

Los centros de documentación permiten identificar, caracterizar y evaluar el valor del recurso genético, y ello ayuda no solamente a mejorar la capacidad para realizar el control y seguimiento, sino también a cuestionar una patente, por ejemplo. A título ilustrativo, el Centro Internacional de Agricultura Tropical (Ciat) derogó la patente No. 58809079, debido a que contenía todo un conocimiento registrado con anterioridad sobre el color y proceso de mejora del frijol realizado mediante estudios agronómicos que fueron documentados de 1984 a 1992. Precisamente por esa do-



cumentación existente -de ahí que sea tan importante documentar cada investigación-, se descubrió que lo que realmente estaban patentando en Estados Unidos no era nada novedoso y se pudo derogar la patente (Bassett, *et al.*, 2002; Pallottini *et al.*, 2004).

En conclusión, los MSC no son procesos aislados sino que son el resultado de la interacción de cada uno de los elementos esenciales identificados y presentados a lo largo de este documento. Los MSC deben contar con una política de acceso clara, ágil y transparente para facilitar su implementación, políticas en donde el acceso se otorga de manera progresiva, uninominal, categorizada, delimitada y definida en tiempo. Adicionalmente, se necesita de una autoridad unificada (la misma que otorga el acceso es la encar-

gada de llevar a cabo los MSC), de fácil contacto y con facultades para acceder en forma rápida a los sistemas de información sobre biodiversidad (inventarios, programas de bioprospección, patentes, adelantos tecnológicos y centros de investigación, entre otros), a escala nacional e internacional, y que cuente con entidades de apoyo para facilitar y agilizar su función. Finalmente, cabe anotar que es necesario fortalecer la formación del recurso humano y la capacidad científica y tecnológica del país para generar un mayor conocimiento sobre la biodiversidad colombiana, crear estrategias de conservación y MSC que permitan la utilización y explotación de los recursos por vías legales, y promuevan el desarrollo económico y social del país.

BIBLIOGRAFÍA

- Bassett MJ; R Lee; Otto C; McClean PE. 2002. Classical and molecular genetic studies of the strong greenish yellow seedcoat color in the 'Wagenaar' and 'Enola' common bean. *J. Amer. Soc. Hort. Sci.* 127 (1): 50-55.
- Carrizosa, S. 2000. La bioprospección y el acceso a los recursos genéticos. Bogotá. Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca, p. 159.
- Casas, A. 1999. Recursos genéticos, biodiversidad y derecho. Bogotá. Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez, p. 252.
- Gómez G, D; Nemogà S, G. 2007. Estado actual de las solicitudes de acceso a recursos genéticos y permisos de estudios para investigación en diversidad biológica en Colombia. *In: Pensamiento Jurídico* No. 18
- Pallottini L; Garcia E; Kami J; Barcaccia G; Gepts P. 2004. The genetic anatomy of a patented yellow bean. *Crop Sci.* 44 (3): 968-977

