

*Iván Darío Vargas Roncancio\**  
*Gabriel Ricardo Nemogá Soto\*\**

## Contratos de acceso a recursos genéticos: un análisis comparado\*\*\*

Fecha de Recepción: 22 de Febrero 2010

Fecha de aprobación: 15 de Marzo 2010

### RESUMEN

El objetivo del presente artículo es identificar posibles convergencias y diferencias en materia contractual, entre tres regímenes jurídicos de Acceso a Recursos Genéticos (ARG) (Colombia, Costa Rica y Estados Unidos) valiéndonos de herramientas analíticas e interpretativas del derecho comparado. Se busca contribuir con la evaluación de elementos cruciales en los diseños y modelos contractuales que promuevan la investigación científica sin menoscabo de la soberanía del Estado colombiano sobre los recursos biogenéticos de su territorio, y la participación en la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización, de acuerdo con las disposiciones de la Decisión Andina 391 y del Convenio de Diversidad Biológica.

**Palabras clave:** Biodiversidad, Acceso a Recursos Genéticos (ARG), Contratos de Acceso, Derecho Comparado, Soberanía, Distribución de beneficios.

### ABSTRACT

This article identifies similarities and differences between contracts for accessing genetic resources in three countries (Colombia, Costa Rica and United States) by using analytical and hermeneutic tools of comparative law. It aims to contribute to contract models and designs by assessing crucial elements in contractual law in order to promote scientific research ensuring, at the same time, Colombian sovereignty over its biogenetic resources. It also discusses ways to safeguard fair and equitable sharing of benefits derived from the utilization of those resources, according to the Andean Decision 391 and the Convention on Biological Diversity.

**Keywords:** Biodiversity, Access to Genetic Resources, Contracts, Comparative Law, Sovereignty, Access and Benefit-Sharing.

\* Abogado de la Universidad Nacional de Colombia, investigador del grupo PLEBIO y estudiante de la Maestría en Biociencias y Derecho, PLEBIO-Universidad Nacional de Colombia, 2009.

\*\* Abogado, PhD en Ecología, Universidad de California-Davis. Director del grupo PLEBIO. Profesor Asociado de la Universidad Nacional de Colombia.

\*\*\* Los autores agradecen los comentarios y sugerencias de Oscar Lizarazo sobre una versión anterior de este texto.

**ACRÓNIMOS Y SIGLAS**

<i>ABS:</i>	Acuerdos de Distribución de Beneficios (Access and Benefit-Sharing)
<i>ANC:</i>	Autoridad Nacional Competente
<i>ARG:</i>	Acceso a Recursos Genéticos
<i>CAR:</i>	Corporación Autónoma Regional
<i>CONAGEBIO:</i>	Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad
<i>CRADA:</i>	Cooperative Research and Development Agreements
<i>CDB:</i>	Convenio de Diversidad Biológica
<i>DLPTA:</i>	Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales
<i>DEIS:</i>	Service wide Benefits-Sharing Draft Environmental Impact Statement
<i>EEUU:</i>	Estados Unidos de América
<i>INBIO:</i>	Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica
<i>MAVDT:</i>	Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial
<i>MINAE:</i>	Ministerio de Ambiente y Energía de Costa Rica
<i>OT:</i>	Oficina Técnica
<i>PEFIC:</i>	Permiso de Estudio con Fines de Investigación Científica en Diversidad Biológica
<i>NPS:</i>	National Park Service
<i>SINAC:</i>	Sistema Nacional de Áreas de Conservación de Costa Rica
<i>UAESPNN:</i>	Unidad Administrativa Especial de Parques Nacionales Naturales
<i>NEPA:</i>	National Environmental Policy Act
<i>NPOMA:</i>	National Park Omnibus Management
<i>FTTA:</i>	Federal Technology Transfer Act

## INTRODUCCIÓN

En el presente documento se realiza un análisis comparado entre el régimen contractual de Acceso a Recursos Genéticos (ARG) vigente en Colombia (Decisión Andina 391), y los regímenes contractuales aplicables en Costa Rica y Estados Unidos en el Servicio de Parques Nacionales (NPS-National Park Service)<sup>1</sup>. Sirviéndonos de las herramientas interpretativas del derecho comparado, de la experiencia colombiana en materia de solicitudes de acceso y contratos firmados por el Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT), así como de los resultados de investigación del Grupo PLEBIO-UN<sup>2</sup>, en este artículo se *identifican convergencias y diferencias en materia contractual entre estos tres regímenes*, con la finalidad de cualificar la construcción e implementación de modelos contractuales que posibiliten entre otros, el ejercicio de la soberanía del Estado<sup>3</sup> colombiano sobre los recursos biogenéticos<sup>4</sup> de su territorio, y la repartición justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Documento soporte: National Park Service, U.S. Department of the Interior, *Service-wide Benefits-Sharing Draft Environmental Impact Statement*, 2006. Información de contacto: benefitseis@nps.gov. En adelante citaremos el documento como DEIS, 2006.

<sup>2</sup> Nos estamos refiriendo a los siguientes documentos: Nemogá, Gabriel; Chaparro, Alejandro; Pinto, Linda; Vallejo, Florelia; Lizarazo, Oscar; Rojas, Dalí; Triana, Vladimir; Ávila, Andrea; Jennifer, Blanco; Vanegas, Pablo; Jiménez, Oscar, “Informe final de la propuesta de ajuste al régimen de acceso a recursos genéticos y productos derivados, y a la Decisión Andina 391 de 1996”, Parte 1 (Generalidades del acceso a recursos genéticos y de la propuesta) y Parte 2 (Sustento Jurídico: Compatibilidad de la Propuesta de Acceso a Recursos Biogenéticos con el Régimen Jurídico Actual”, Nemogá G.R. (Ed.), Universidad Nacional de Colombia-Grupo PLEBIO, Bogotá, 2010 (en prensa). Nota: Este texto se citará como “Informe 1” o “Informe 2”, según la parte que corresponda; Nemogá et. al, “Propuesta de ajuste al marco regulatorio sobre acceso a recursos genéticos en Colombia. Exposición de motivos”, Nemogá G.R. (Ed.), Universidad Nacional de Colombia-Grupo PLEBIO, Bogotá, 2010 (en prensa); Nemogá et. al, “Propuesta de ajuste al marco regulatorio sobre acceso a recursos genéticos en Colombia” (Propuesta de Decreto), Nemogá G.R. (Ed.), Universidad Nacional de Colombia-Grupo PLEBIO, Bogotá, 2010 (en prensa); Nemogá et. al, “Documentos adjuntos: formatos”, Nemogá G.R. (Ed.), Universidad Nacional de Colombia-Grupo PLEBIO, Bogotá, 2010 (en prensa); Nemogá Soto, Gabriel y Rojas Díaz Dalí, *Algunas lecciones sobre el acceso a recursos genéticos en Colombia. Dos estudios de caso*, Universidad Nacional de Colombia-Grupo PLEBIO, Bogotá, 2010 (en prensa). Ver <http://www.plebio.unal.edu.co/>.

<sup>3</sup> La Decisión Andina 391 de 1996 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, en su artículo 5 señala: “Los Países miembros ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y sus productos derivados y en consecuencia determinan las condiciones de su acceso, de conformidad con lo dispuesto en la presente decisión”.

<sup>4</sup> Sobre el concepto de recursos biogenéticos Nemogá et. al, “Propuesta de ajuste al marco regulatorio sobre acceso a recursos genéticos en Colombia. Exposición de motivos”, Nemogá G.R. (Ed.), Universidad Nacional de Colombia-Grupo PLEBIO, Bogotá, 2010 (en prensa); Nemogá et. al, “Propuesta de ajuste al marco regulatorio sobre acceso a recursos genéticos en Colombia” (Propuesta de Decreto), Nemogá G.R. (Ed.), Universidad Nacional de Colombia-Grupo PLEBIO, Bogotá, 2010, artículo 1, l (en prensa).

<sup>5</sup> Vargas Roncancio, Iván y Gómez y Gómez Galvis, Adriana (Autores), Nemogá Soto, Gabriel Ricardo (Editor), *Análisis Comparativo entre Resultados de Investigación de Universidad*

En la primera parte se presentan los contextos normativos de los tres regímenes contractuales bajo estudio, destacando elementos tales como: tipologías contractuales, identificación del objeto y los sujetos, regímenes de propiedad, derechos de propiedad intelectual, regímenes de sanciones, mecanismos de seguimiento y control, entre otros. A continuación, se reseña la experiencia de Colombia en la materia (alrededor de 20 contratos de acceso cuyos expedientes reposan en el MAVDT<sup>6</sup>) y los diagnósticos y recomendaciones del grupo PLEBIO. Finalmente, y partiendo de los resultados de investigación del grupo PLEBIO se retoman y analizan algunas de las similitudes y diferencias encontradas en los regímenes citados, en particular frente al objeto; el régimen de derechos (propiedad sobre los recursos y los resultados de investigación) y obligaciones; las actividades de seguimiento y control del Estado y el régimen de sanciones<sup>7</sup>. Este estudio sobre contratos de ARG, toma en cuenta el hecho de que los organismos biológicos, contienen necesariamente los recursos genéticos, y que las actividades científicas y comerciales sobre los recursos biológicos, crecientemente implican acceso al material e información genética. Por ello en este estudio comparativo, se examina la forma como los regímenes sobre investigación en diversidad biológica regulan las autorizaciones de acceso a tales recursos.

## **1. CONTRATOS DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS: parte descriptivo-interpretativa**

### **1.1. Contexto normativo: rasgos generales de cada régimen contractual**

#### **1.1.1. El caso de Colombia**

Para el caso colombiano, el marco jurídico aplicable en materia contractual<sup>8</sup> incluye la Decisión Andina 391 de 1996<sup>9</sup>; la ley 165 de 1994, por medio de la cual se aprobó el Convenio de Diversidad Biológica (CDB); la ley 99 de 1993, por medio de la cual se creó el Ministerio del Medio Ambiente; la ley 80 de 1993 (Régimen General de Contratación Estatal); el Decreto 730 de 1997, que estableció el Ministerio del Medio Ambiente (hoy Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT), como la Autoridad Nacional Competente en la materia; la Resolución 620 de 1997, que delegó en el Despacho del Viceministerio y la Oficina Jurídica, el cumplimiento

---

*Nacional (UN)- Grupo PLEBIO y los resultados de Consultoría contratada por COLCIENCIAS, sobre el Régimen de Acceso a Recursos Genéticos y la Decisión Andina 391 de 1996, Series PLEBIO-Documentos de Investigación No. 5, ed. 1, Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2010 (en prensa). Ver particularmente la situación-problema 8.*

<sup>6</sup> A finales mayo de 2010 ya se habían firmado 34 contratos de acceso. El análisis que se presenta se hace sobre 20 contratos firmados hasta finales del año 2008.

<sup>7</sup> Se puede encontrar una síntesis de esta comparación en el cuadro “*Regímenes contractuales en materia de ARG*”, en la parte final de este documento.

<sup>8</sup> Debemos aclarar, que el presente análisis no se refiere a los llamados contratos accesorios (ver artículo 17 de la Decisión Andina 391 de 1996 y *Propuesta de Decreto* del grupo PLEBIO, artículo 1, f y h).

<sup>9</sup> El derecho común andino tiene aplicación inmediata y preferente y suspende la legislación interna que le sea contraria. El procedimiento de ARG en Colombia, se rige por sus normas.

de las disposiciones de la Decisión Andina y reguló el procedimiento de acceso a los recursos genéticos; la Resolución 307 de 2003 (artículo 1), que delegó en el Viceministerio las funciones de aceptar o negar la solicitud de ARG, asignando a la Oficina Jurídica adelantar los trámites relacionados con las solicitudes de acceso y proyectar las resoluciones.

Con la reorganización del Ministerio del Medio Ambiente como MAVDT, el Decreto 3266 de 2004 creó la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales (DLPTA), adscrita al Viceministerio de Ambiente, instancia en la que se surten actualmente los trámites de ARG. En el caso colombiano es necesario tener en cuenta las normas sobre investigación en diversidad biológica en particular el Decreto 309 de 2000, el Decreto 302 de 2003 y la Resolución 68 de 2002 en el marco normativo, ya que estas normas reglamentan el otorgamiento de Permiso de Estudio con Fines de Investigación Científica en Diversidad Biológica (PEFIC)<sup>10</sup>. Se incluye también la ley 1333 de 2009 que modificó el procedimiento sancionatorio ambiental del país. La presente reseña descriptiva, se basa fundamentalmente en las provisiones de la Decisión Andina de 1996, la Resolución 620 de 1997 y, en los ya referenciados estudios del grupo PLEBIO.

#### 1.1.1.1. Notas generales

Un Contrato de ARG se puede definir como el acuerdo solemne de voluntades entre la Autoridad Nacional Competente (ANC) (MAVDT, para el caso colombiano) y una persona, natural o jurídica (solicitante del acceso), en el cual se establecen los términos y condiciones para el ARG, sus productos derivados y, cuando sea el caso, el componente intangible asociado (Conocimiento Tradicional) (Nemogá, Gabriel, 2002: 164).

Podemos caracterizar como elementos esenciales de este tipo de contratos<sup>11</sup>: 1) la *capacidad*, que se predica tanto de la ANC<sup>12</sup> encargada de otorgar el *acceso* y *suscribir* el contrato (MAVDT), como del *solicitante* que puede ser una persona natural mayor de edad, o una persona jurídica, una entidad con capacidad de contratar<sup>13</sup>. 2) El *consentimiento*, que debe presentarse exento de cualquier vicio (error, dolo, fuerza), y que en el caso que nos ocupa tiene la forma de un *consentimiento fundado*

<sup>10</sup> Vallejo, Florelia; Nemogá, Gabriel y Rojas Dalí, *Guía Práctica para el Acceso a: Los recursos biológicos, los recursos genéticos y/o sus productos derivados, y el componente intangible*, Grupo PLEBIO, Universidad Nacional de Colombia, Digiprint Editores, Bogotá, 2009. Ver también Nemogá, Gabriel, "Marco Jurídico sobre Bioprospección en Colombia", en Melgarejo L.M., J. Sánchez, A. Chaparro, F. Newmark, M. Santos-Acevedo, C. Burbano y C. Reyes, *Aproximación al Estado Actual de la Bioprospección en Colombia*, Serie de Documentos Generales INVEMAR No. 10, Cargraphics, Bogotá, 2002, p. 164.

<sup>11</sup> Consideramos que este tipo de contratos al involucrar al Estado como parte, se rige por principios de derecho público tales como la prevalencia del interés general, la transparencia y la publicidad.

<sup>12</sup> Mediante el Decreto 730 de 1997, el gobierno colombiano determinó que el Ministerio del Medio Ambiente (hoy MAVDT) sería la Autoridad Nacional Competente, en los términos de la Decisión Andina.

<sup>13</sup> Persona Jurídica, una alianza temporal o consorcio debidamente constituido.

previo emitido por el Estado<sup>14</sup>, según lo indica el artículo 15, 5 del CDB<sup>15</sup>. Dicho consentimiento se obtiene al finalizar un procedimiento administrativo<sup>16</sup> impulsado por el investigador (solicitud de acceso), y se expresa en una *resolución de acceso* emitida por la ANC, una vez firmado el *contrato de acceso*. 3) El *objeto*, que para el caso del solicitante, constituye la obtención y utilización de los recursos genéticos *ex situ* o *in situ*, de sus productos derivados y cuando sea el caso, del componente intangible asociado (incluye el conocimiento tradicional pero podría incluir también información asociada). Para la Autoridad Nacional Competente, el objeto contractual comprende la distribución justa y equitativa de beneficios derivados del acceso; la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y el desarrollo de capacidades científicas y técnicas (ver artículo 2 de la Decisión Andina 391)<sup>17</sup>. El objeto de acceso debe ser *lícito*. 4) La *causa lícita*, que tratándose de este tipo de contratos, está constituida por la finalidad contenida en las contraprestaciones del contrato. Para el solicitante, la autorización y acceso a los recursos genéticos; para la ANC la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del conocimiento y de la utilización del recurso genético, al igual que la conservación de los ecosistemas y recursos biológicos en donde esté contenido<sup>18</sup>.

El trabajo de Herrera (2007) describe tres elementos esenciales<sup>19</sup> adicionales, íntimamente relacionados con la finalidad estatal en este tipo de contratos, a saber 5) la *compensación*<sup>20</sup> (*beneficios monetarios y no monetarios*), la cual consulta la directriz sobre distribución de beneficios<sup>21</sup>, definida como un objetivo central en el régimen

<sup>14</sup> Sobre los problemas y soluciones en relación con el Consentimiento Fundamentado Previo del Estado, ver situación-problema no. 2B en [Nemogá (editor), Vargas y Gómez (autores) 2010].

<sup>15</sup> “[...] el acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundado previo de la parte contratante que proporciona el acceso, a menos que esa parte decida otra cosa”. En el caso colombiano dicha parte contratante es la Autoridad Nacional Competente.

<sup>16</sup> El artículo 16 de la Decisión 391 señala: “Todo procedimiento de acceso requerirá de la presentación, admisión, publicación y aprobación de una solicitud, de la suscripción de un contrato, de la emisión y publicación de la correspondiente Resolución y el registro declarativo de los actos vinculados con dicho acceso”.

<sup>17</sup> Para un análisis detallado de los elementos del contrato de acceso (incluyendo elementos accesorios) ver Herrera Osorio, Fredy Andrei, “Contratos de Acceso a Recursos Genéticos en Organismos no Humanos: notas características”, en *Pensamiento Jurídico*, No. 18, enero-febrero, Universidad Nacional de Colombia, Ed. Guadalupe, 2007, p. 229-264.

<sup>18</sup> “Frente a los contratos de acceso, para que la causa tenga importancia es necesario que sea conocida y queda plasmada en el contrato. Para el Estado este es uno de los puntos que demanda mayor atención, dado que la autoridad nacional competente deberá propender porque en el contrato de acceso queden plasmados todos los intereses estratégicos que se tenga en el recurso genético, en orden a salvaguardar sus derechos sobre el mismo. Igualmente, deberán incluirse expresamente todas las restricciones derivadas de la política sobre diversidad biológica y genética del país, con el fin de que la investigación no afecte el principio de precaución o la integridad biológica de una determinada comunidad biótica”. Herrera, op. cit., p. 252.

<sup>19</sup> El Código Civil Colombiano señala en su artículo 1501: “...Son de la esencia de un contrato aquellas cosas sin las cuales, o no produce efecto alguno, o degeneran en otro contrato diferente...”.

<sup>20</sup> Preferimos usar el término *compensación* –por considerarlo más comprensivo– que el término *remuneración*, que sólo *evoca* los beneficios monetarios.

<sup>21</sup> Ver las Guías de Bonn. Asimismo ver Carrizosa, Santiago, “Análisis comparativo de modelos internacionales de bioprospección: implicaciones para la conservación de la biodiversidad y la distribución equitativa de beneficios”, en Melgarejo L.M., J. Sánchez, A. Chaparro, F. Newmark, M. Santos-Acevedo, C. Burbano y C. Reyes, *Aproximación al Estado Actual de la Bioprospección en Colombia*, Serie de Documentos Generales INVEMAR No. 10, Cargraphics, Bogotá, 2002, pp. 173-186.

común de acceso (Decisión Andina 391). Por otra parte tenemos la 6) *transferencia de tecnología* y finalmente, 7) los *acuerdos de propiedad intelectual*. Estos tres puntos integran uno de los ejes centrales de nuestro análisis comparativo, y más adelante tendrán un desarrollo específico.

Sin embargo es discutible que estos sean elementos esenciales al contrato de acceso, es decir sin los cuales el contrato no podría existir. Veamos por ejemplo los puntos 6) transferencia de tecnología y 7) acuerdos de propiedad intelectual. Los contratos firmados con fines de investigación científica con investigadores e instituciones nacionales por el MAVDT no han incluido, y no tendrían que incluir cláusulas de transferencia de tecnología para que existan jurídicamente. Asimismo las cláusulas sobre propiedad intelectual que se han firmado en Colombia se han limitado a reproducir aspectos generales sobre la reglamentación vigente, sin entrar a definir titularidad o participación en regalías. No hay razón para realizar negociaciones en materia de propiedad intelectual en una etapa inicial de la investigación porque no se sabría sobre qué resultados de investigación se estaría negociando. Hasta ahora los contratos firmados han incluido elementos sobre distribución de beneficios, pero estos beneficios han sido no monetarios; no se ha firmado el primer contrato de acceso a recursos genéticos con fines comerciales. Tales elementos por tanto son estratégicos en los contratos de acceso, pero los contratos de acceso tienen efectos jurídicos aún si ellos no están presentes.

Una vez despejados estos aspectos generales, examinemos las normas sobre contratación aplicables en Colombia. La Decisión 391 (Régimen Andino) vigente en Colombia, define *el contrato de acceso* como un “acuerdo entre la Autoridad Nacional Competente en representación del Estado y una persona, el cual establece los términos y condiciones para el acceso a recursos genéticos, sus productos derivados y, de ser el caso, el componente intangible asociado” (Artículo 1). Aun cuando esta definición recoge los elementos esenciales, no especifica qué tipo de personas son capaces de celebrar contratos de acceso. Debemos entender que se refiere tanto a los investigadores, respaldados o no por una entidad de investigación, como a las universidades, institutos de investigación, empresas de bioprospección u otras personas jurídicas nacionales o extranjeras.

El régimen común andino de acceso afirma en distintas formas, el carácter reglado y público del procedimiento de acceso. Señala que todo procedimiento de acceso requerirá de una solicitud aprobada, la suscripción de un contrato, la emisión y publicación de la resolución correspondiente y el registro declarativo de los actos vinculados con dicho contrato de acceso (Artículo 16); asimismo, señala que los documentos relacionados con este procedimiento, figurarán en un expediente público que deberá llevar la ANC (artículo 18), de tal manera que cualquier persona, pueda acceder a ellos. No obstante, la norma indica que la ANC podría reconocer un tratamiento confidencial a ciertos datos cuya publicación pudiera afectar los derechos de propiedad del solicitante (artículo 19). No se concede confidencialidad sobre datos “...cuando su conocimiento público sea necesario para proteger el interés social o el medio ambiente” (artículo 19).

El carácter público de este tipo de contratos los acerca al régimen administrativo de contratación, bajo el cual la relación entre la ANC y el solicitante debe establecerse



sobre la base de un necesario desequilibrio de fuerzas a favor del Estado, en atención a los objetivos del régimen de acceso. Este es el principio básico que subyace al procedimiento de acceso establecido en el capítulo V, de la Decisión 391.

En desarrollo del régimen administrativo de contratación queda abierta, por ejemplo, la posibilidad de la terminación unilateral por parte de la ANC, cuando el desarrollo del contrato viole el interés superior del Estado o la soberanía que le asiste sobre sus recursos biogenéticos.

Como herramienta para afirmar la soberanía del Estado sobre sus recursos genéticos, el régimen de acceso determina que en los *contratos* se prevea la inclusión de condiciones tales como: la participación de nacionales –del lugar de origen del objeto *material* de acceso– en las actividades de investigación; el apoyo a investigaciones locales que contribuyan a la conservación y utilización sostenible de los recursos de la biodiversidad; el fortalecimiento de mecanismos de transferencia de tecnología y conocimientos; el fortalecimiento y desarrollo de la capacidad institucional asociada a estos recursos, entre otras (artículo 17). Entendemos que estas *condiciones* deberán explicitarse en el contrato como elementos estratégicos de la negociación, pues de lo contrario las cláusulas sobre el objeto y causa de la contratación perderían eficacia.

En materia de *derechos y obligaciones* entre las partes, la Decisión 391 establece que el contrato de acceso deberá tener en cuenta los derechos e intereses de los proveedores de los recursos genéticos y de sus productos derivados<sup>22</sup>, de los recursos biológicos que los contengan y del componente intangible según proceda.

En cuanto a posibles *tipos de contrato* es necesario reiterar que el régimen de acceso "... identifica un contrato de acceso, con algunas modalidades en casos específicos, pero... caracteriza una única estructura contractual" (Nemogá, 2002: 164). Una modalidad sería el caso del *Contrato de Acceso Marco*, definido en el artículo 36: "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". Otra modalidad sería el contrato de acceso como tal para acceder a los recursos genéticos en proyectos individuales de investigación, y una tercera modalidad sería, el *otro sí* o cláusulas que fijen la distribución de beneficios cuando la investigación ha conducido a resultados con potencial aplicación industrial o comercial. Por lo tanto en el régimen interno, podemos

<sup>22</sup> "PROVEEDOR DEL RECURSO BIOLÓGICO: persona facultada en el marco de esta Decisión y de la legislación nacional complementaria, para proveer el recurso biológico que contiene el recurso genético o sus productos derivados" (Artículo 1). Cabe anotar, que la definición se refiere a los proveedores del recurso biológico mientras que el artículo 34, habla de los proveedores de recursos genéticos. Para el grupo PLEBIO es clara la distinción entre uno y otro. En el esquema de la Decisión 391, el Estado actuaría como el proveedor del recurso genético, mientras que el titular de un derecho individual o colectivo, por ejemplo, un campesino o una comunidad indígena, podrían fungir como proveedores del recurso biológico. La confusión que emerge en esta distinción, condujo al grupo PLEBIO a referirse únicamente al *Estado* como proveedor del recurso biogenético que comprende los productos derivados y la información genética, y a las comunidades indígenas, afrodescendientes o locales, como proveedoras del componente intangible asociado". Ver Propuesta de Decreto, artículo 7.



hablar de una sola estructura contractual considerados sus elementos esenciales y no de diferentes tipos de contratos como se concluye cuando se distinguen las finalidades de acceso a los recursos genéticos (fines científicos y fines comerciales).

### 1.1.1.2. Regímenes de propiedad sobre el objeto de acceso

Los regímenes de propiedad sobre los organismos biológicos o su información genética permiten precisar la vía legal para acceder a los recursos biológicos requeridos. En el orden jurídico colombiano el régimen dual de propiedad es la base para dos regímenes de acceso diferentes<sup>23</sup>. El procedimiento dual de acceso a los recursos de la biodiversidad se basa en una división inexistente entre recursos biológicos y genéticos desde el punto de vista de las ciencias biológicas (Ver *Informe No. 1*, p. 68 y ss)<sup>24</sup>.

En cuanto al régimen de propiedad, que se deriva de dicha división, se ha considerado por vía de interpretación judicial, que los *recursos genéticos* son bienes de uso público<sup>25</sup>. En relación con los llamados *recursos biológicos*, el régimen de propiedad aplicable puede ser tanto el de propiedad *privada* de carácter individual o colectivo sobre organismos biológicos, como el de propiedad estatal cuando se trata de organismos cuya propiedad corresponde a entidades estatales o de bienes de uso público. Esta calidad de bienes públicos la tienen los organismos biológicos silvestres sea que se encuentran en condiciones *in situ* bajo la administración de autoridades ambientales nacionales, regionales o locales, o en condiciones *ex situ* como bancos de germoplasma o colecciones biológicas.

Los regímenes de acceso deben aplicarse para organismos biológicos silvestres por su calidad de bienes de uso público. Cuando se trata de organismos biológicos domesticados o modificados genéticamente, dichos organismos generalmente se hallan bajo régimen de propiedad privada y, por lo tanto, la obtención y demás transacciones sobre los mismos se rigen por el derecho privado. Por tanto, si un proyecto de

<sup>23</sup> Para un análisis detallado de los regímenes de propiedad aplicables ver Nemogá, Gabriel y Chaparro, Alejandro, *Regímenes de Propiedad sobre los Recursos Biológicos, Genéticos y el Conocimiento Tradicional*, Series PLEBIO-Documentos de Investigación, UNIJUS, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2005.

<sup>24</sup> “La distinción jurídica conceptual entre recursos biológicos y genéticos permitió la construcción de regímenes paralelos de acceso, haciendo nugatorias las previsiones sobre distribución de beneficios y transferencia de tecnología por acceso a recursos genéticos... Las características del régimen PEFIC lo convierten en un incentivo perverso para que se acceda a los recursos genéticos *sin necesidad de concretar distribución de beneficios con el Estado* ni con los proveedores del componente intangible” (*Informe 1*, p. 70. Lo resaltado es nuestro). Ver Nemogá, Gabriel, “Distinciones entre los recursos biológicos y genéticos en la legislación Colombiana”, en *Biodiversidad, Valoración y Derecho*, UNIJUS, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2008, p. 41.

<sup>25</sup> “La Constitución Política en su artículo 81, inciso segundo, señala la responsabilidad del Estado en la entrada y salida de recursos genéticos y su utilización en función del interés nacional. La ley 165 de 1994 con la cual se aprobó el CDB (Convenio de Diversidad Biológica) reafirmó los derechos soberanos de Colombia sobre los recursos genéticos de los cuales es país de origen. La Decisión Andina 391 de 1996 se refiere a los recursos genéticos y sus productos derivados en su artículo 6, asignándoles las características de inalienables, imprescriptibles e inembargables...siguiendo estos preceptos legales tanto el Consejo de Estado como la Corte Constitucional ha establecido que los recursos genéticos son bienes de uso público (Nemogá, 2008)” (*Informe 1*, p. 67).

investigación requiere obtener organismos biológicos silvestres requiere tramitar un PEFIC<sup>26</sup>. Este PEFIC se debe tramitar y obtener ante la autoridad ambiental regional cuya jurisdicción cubre los organismos biológicos silvestres de interés. Pueden ser las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR) y las de Desarrollo Sostenible, las unidades ambientales de los grandes centros urbanos, la Unidad Administrativa Especial de Parques Nacionales Naturales (UAESPNN), entre otras.

Cuando los proyectos de investigación o desarrollo requieran *acceso al material genético o a la información genética de la biodiversidad*<sup>27</sup>, se deberá obtener un *contrato de ARG* cuyo trámite y otorgamiento corresponde al MAVDT como ANC.

Aunque desde el punto de vista de las ciencias biológicas los denominados *recursos genéticos* no se pueden diferenciar de los recursos *biológicos*, esta distinción podría resultar instrumental para quienes quieran desconocer el régimen de acceso a recursos genéticos<sup>28</sup>. La obtención de ejemplares de organismos silvestres mediante un PEFIC (menos exigente que el contrato de acceso a recursos genéticos<sup>29</sup>) posibilita acceder *materialmente* al recurso genético contenido en él.

### 1.1.1.3. Propiedad sobre resultados de investigación

Los resultados de investigación y las posibles aplicaciones derivadas de la utilización de los recursos biogenéticos objeto de acceso son generalmente protegidos por medio de propiedad intelectual. En esta materia, la Decisión Andina señala en la segunda disposición complementaria que “los Países Miembros no reconocerán derechos,

<sup>26</sup> La norma que regula estos permisos es el Decreto 309 de 2000. Ver asimismo: Nemogá Soto y Rojas Dalí, *Evaluación de la Normatividad Vigente Sobre Permisos de Investigación Científica en Diversidad Biológica (PEFIC) en Colombia*, Series PLEBIO Documentos de Investigación, No. 3, UNIJUS, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2009.

<sup>27</sup> “La diversidad biológica ha sido incorporada en el contenido de las normas de acuerdo a su aprovechamiento en sectores productivos. Para la regulación de sus usos, se ha fragmentado básicamente en tres grupos: flora silvestre, fauna silvestre y recursos hidrobiológicos. Los microorganismos tienen amplia aplicación para fines de investigación y desarrollo, pero no han sido objeto de regulación en la legislación ambiental” (*Informe 1*, p. 66).

<sup>28</sup> “En el régimen actual existe el problema de la distinción conceptual que se aplica para los recursos biológicos, genéticos y los productos derivados. Es necesario que el diseño normativo y técnico nacional permita trabajar con una definición operativa dentro del alcance del CDB y de la Decisión 391 de 1996. A este respecto es necesario tener en cuenta que la Decisión 345 de 1993 prevé el establecimiento de un Régimen Común sobre acceso a los recursos biogenéticos. *Dados avances en el conocimiento científico y la capacidad de manipulación sobre la información genética, la posición que insiste en una definición que identifica los recursos genéticos como “unidades funcionales de herencia” no es desinteresada, sino que tiene como efecto hacer nugatorios los derechos de los países proveedores*” (*Informe 1*, p. 74. Para una fundamentación científica del término recursos biogenéticos, ver Nemogá y Chaparro, 2005) (Los resaltados son nuestros).

<sup>29</sup> “El régimen de Permisos de Investigación autoriza el acceso a la fauna o flora silvestre con fines académicos o para la proyección de obras o trabajos para su futuro aprovechamiento... y a diferencia del régimen de ARG (Acceso a Recursos Genéticos), *no es necesario proponer distribución de beneficios*. A su vez, por medio del Decreto 302 de 2003 se exime de este permiso a las autoridades ambientales y a los institutos de investigación (siendo corporaciones civiles) adscritos o vinculados al SINA” (*Informe 1*, p. 68. Los resaltados son nuestros). Para una síntesis de las principales diferencias entre estos dos regímenes ver la tabla No. 4 de la página 69 (*Informe 1*).

incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso *que no cumpla con las disposiciones de esta Decisión*” (resaltados nuestros. Ver Disposición Tercera).

Posteriormente, la Decisión Andina 486 de 2000, o *Régimen Común de Propiedad Industrial* de la Comunidad Andina señaló en su artículo 3, que los Países Miembros deberán asegurar que los derechos de propiedad industrial salvaguarden el patrimonio biológico, genético y el conocimiento tradicional, con lo cual las patentes concedidas “...que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos...” deben supeditarse a que dicho material se “...haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional”.

El artículo 26 de la citada Decisión, enuncia los requisitos para solicitar una patente de invención. En el literal h) señala que deberá adjuntarse “...*la copia del contrato de acceso*, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen” (resaltados nuestros).

El mismo *contrato de acceso* puede contemplar diversas modalidades en cuanto a la obtención y titularidad de derechos de propiedad intelectual sobre los resultados de investigación, ya se trate de *material, información genética o productos derivados* de los recursos materia de acceso. Los mencionados derechos pueden cobijar productos sintetizados a partir de la información genética o de la estructura molecular contenida en forma natural en los organismos. Mediante las cláusulas que autoricen el uso de recursos biogenéticos para fines comerciales la ANC deberá negociar su participación en los beneficios económicos derivados del acceso y utilización<sup>30</sup>, y explicitar *cláusulas de renegociación futura* sobre derechos de propiedad intelectual. Estas cláusulas de renegociación se harán efectivas en la medida en que como resultado de la investigación “...se encuentren materiales, compuestos bioquímicos, o se desarrollen procedimientos o productos de aplicación industrial” (Nemogá, 2002: 166). En aquellos casos en los que el investigador decida no obtener derechos de propiedad, la ANC podría ser la primera *opcionada* para recibir su titularidad, estableciéndose así en el contrato, una suerte de *derecho de preferencia* a favor del Estado.

Se pueden mencionar dos limitaciones de las normas andinas que buscan asegurar la participación del país de origen en la titularidad o beneficios de derechos de propiedad intelectual. En primer lugar, los requisitos sobre la necesidad de contar con un contrato de acceso para solicitar patentes sólo tiene vigencia en cuatro países andinos; la norma establecida no tiene fuerza vinculante en jurisdicciones diferentes a los países de la comunidad andina. En segundo lugar, las normas derivadas de la Decisión 486 de 2000, o *Régimen Común de Propiedad Industrial* de la Comunidad

<sup>30</sup> Sobre los modelos de bioprospección y sus implicaciones en materia de distribución de beneficios ver Carrizosa, 2002. Algunas reflexiones en torno a los derechos de propiedad intelectual, en el marco de negociaciones contractuales de acceso a recursos genéticos en Palacio, García Luis A.; Cortez, Aguilar Alexandra y Gómez, Angarita Federico, 2005: 20-21.

Andina no operan en relación con el reconocimiento de derechos de obtentor de variedades vegetales regulados por la Decisión 345 de 1993.

#### 1.1.1.4. Seguimiento y control

En materia de *seguimiento y control*, la Decisión señala que los países miembros "...establecerán programas... de capacitación técnica y científica en materia de información, seguimiento, control y evaluación de las actividades referidas a dichos recursos genéticos y sus productos derivados y para el desarrollo de investigaciones conjuntas" (Artículo 10. Decisión 391). Asimismo, señala que la ANC tendrá facultades para "supervisar y controlar el cumplimiento de las condiciones de los contratos y de lo dispuesto en la presente Decisión y, a tal efecto, establecer los mecanismos de seguimiento y evaluación que considere convenientes..." (Artículo 50, i. Decisión 391). Por otra parte la Decisión prevé que "...la institución nacional de apoyo estará obligada a colaborar con la Autoridad Nacional Competente en las actividades de seguimiento y control...y a presentar informes sobre las actividades a su cargo o responsabilidad, en la forma o periodicidad que la autoridad determine, según la actividad de acceso" (Artículo 43. Decisión 391).

En desarrollo de la Decisión Andina, la Resolución 620 de 1997 del MAVDT, establece el procedimiento interno para tramitar las solicitudes de acceso, dentro del marco de la Decisión 391, delegando en el Despacho del Viceministro, funciones tales como la *supervisión y control del cumplimiento de los contratos* (Artículo 1, 4); la revisión de "...los contratos que impliquen acceso que ya se hubieran suscrito con otras entidades o personas y llevar en coordinación con la Oficina Jurídica, las acciones de reivindicación correspondientes" (Artículo 1, 6). Esto último, porque la única autoridad competente para conceder el acceso es el MAVDT. La Oficina Jurídica por su parte, deberá evaluar si la información aportada por el solicitante con presunto carácter confidencial, merece tal tratamiento (artículo 8). Esta estrategia de *control administrativo*, permitiría reconocer aquellos casos en los cuales, una investigación con potencial uso comercial, pueda dar origen a *beneficios monetarios* que deban ser objeto de negociación (Sobre *seguimiento y control* durante el trámite de acceso, ver artículos 14 y 15). Estas normas han tenido un alcance restringido en la práctica para el caso colombiano. La ANC cumple sus funciones de seguimiento y control mediante la evaluación de los informes que entregan los investigadores, y la Institución Nacional de Apoyo (INA) no ha jugado un papel destacado en los contratos de acceso que se han otorgado.

#### 1.1.1.5. Sanciones

En cuanto al tema de *sanciones*, se podrán imponer por vía judicial (civil y penal) y administrativa (Artículo 47, de la Decisión 391) en aquellos casos en los cuales el acceso se realice sin la debida autorización (artículo 46). Asimismo, será sancionada toda persona que realice transacciones de productos derivados o sintetizados de recursos genéticos, que no se encuentren amparadas por los correspondientes contratos (Artículo 46). Por otra parte, la Autoridad Nacional Competente,

*... podrá aplicar sanciones administrativas, tales como multa, decomiso preventivo o definitivo, cierre temporal o definitivo de establecimientos e inhabilitación del infractor para solicitar nuevos accesos...Tales sanciones se*

*aplicarán sin perjuicio de la suspensión, cancelación o nulidad del acceso, del pago de las reparaciones por los daños y perjuicios que se irroguen, incluidos los causados a la diversidad biológica, y de las sanciones civiles y penales, que eventualmente correspondan* (Artículo 47).

El artículo 47 previene que las sanciones se impondrán de conformidad con el procedimiento previsto en las legislaciones internas. A este respecto la ley 1333 de 2009 estableció el procedimiento para el establecimiento de sanciones en materia ambiental. Las medidas preventivas y las sanciones establecidas para infracciones ambientales se aplicarán sin perjuicio de las obligaciones específicas que contraigan los beneficiarios al obtener un PEFIC o un ARG. La nueva norma además de eximentes de responsabilidad, establece las causales de atenuación y de agravación, al igual que normas generales sobre la caducidad de la acción en materia ambiental que rigen directamente frente a los casos específicos de desconocimiento del régimen de acceso a recursos genéticos. El procedimiento sancionatorio establecido por esta norma incluye, además de las sanciones generales, medidas preventivas que pueden aplicarse sobre personas extranjeras y sus bienes (artículo 33). Entre las medidas preventivas se contempla el decomiso preventivo de productos, elementos, medios o implementos utilizados para cometer la infracción, así como la aprehensión preventiva de especímenes, productos y subproductos de fauna y flora silvestres (artículo 36). La aplicabilidad en relación con el régimen de acceso de la nueva ley en relación con los PEFIC y con los ARG es directa si se tiene en cuenta que dicha ley contempla igualmente como sanción la revocatoria o caducidad del permiso o autorización ambiental, mediante la cual se deja sin efectos el acto administrativo que concedió la autorización o permiso (artículo 46).

Finalmente destaquemos que el artículo 19 de la citada Resolución 620, se refiere a la negociación y elaboración del contrato. Como notas características podemos destacar: 1. La Oficina Jurídica elaborará un proyecto de minuta de contrato de acceso. 2. En el proceso de negociación del contrato, pueden participar otros actores estatales (como el Ministerio de Comercio Exterior), que puedan tener un eventual interés en el mismo. La resolución no especifica los criterios de negociación –capacidad de negociación de los actores, cláusulas inmodificables o mínimas, etc.–.

Si bien no existe un modelo general aplicable, pues el contrato debe estructurarse en función de su objeto, se entiende que en desarrollo del régimen andino, existen unos elementos estratégicos<sup>31</sup>, además de los elementos esenciales del contrato, a partir de los cuales deben estructurarse estos contratos.

A continuación, nos referiremos al régimen contractual costarricense adicionando algunas notas interpretativas y comparativas, que nos permitan establecer puntos de contacto y diferenciación con el régimen andino.

<sup>31</sup> Nos estamos refiriendo a las cláusulas de distribución de beneficios, transferencia de tecnología, propiedad intelectual, entre otras. Una importante función del Viceministerio, relacionada con *derechos de propiedad intelectual*, es el establecimiento de sistemas de información apropiados, en coordinación con las oficinas nacionales competentes en la materia (Artículo 1, 7).

## 1.1.2. El caso de Costa Rica

### 1.1.2.1. El Acuerdo Centroamericano de Acceso

El Acuerdo Centroamericano de Acceso a Recursos Genéticos y Bioquímicos y al Conocimiento Tradicional Asociado<sup>32</sup> se presentó como una iniciativa comunitaria, similar en su alcance regional al régimen andino. Sin embargo, el Acuerdo no ha sido ratificado por ninguno de los Estados centroamericanos y por lo tanto no se encuentra vigente<sup>33</sup>.

### 1.1.2.2. El sistema de contratación costarricense: Apuntes descriptivo-interpretativos

Costa Rica ratificó el Convenio de Diversidad Biológica mediante la ley No. 7416 de 1994. Cuatro años después, expidió la Ley de Biodiversidad No. 7788, que en su artículo 14 establece la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO) como ANC. A su vez, el Decreto Ejecutivo No. 31514-MINAE<sup>34</sup> de 2003, recoge las normas generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad. Y finalmente, el Decreto No. 33697-MINAE de 2007, define el Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en *condiciones ex situ*<sup>35</sup>.

Costa Rica hace un tratamiento integral regulando el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad. Establece un régimen bajo pautas contractuales de acceso como un único mecanismo para realizar investigación o llevar a cabo proyectos de desarrollo basados en la biodiversidad costarricense. A continuación, reseñamos los principales aspectos del *corpus* normativo aplicable en materia de contratación, indicando las funciones específicas de la ANC (ver Artículo 22, Decreto 31514).

El funcionamiento de la CONAGEBIO fue regulado por el Decreto No. 29.680 del 2001. Las funciones de la Comisión incluyen el otorgamiento de los permisos de acceso y la puesta en funcionamiento y evaluación de los procedimientos. CONAGEBIO, como ANC a través de su Oficina Técnica (OT), es la encargada de tramitar, aprobar, rechazar y fiscalizar las solicitudes de acceso (Artículo 5). A diferencia de Colombia que prevé la participación con carácter técnico de diversas dependencias del MAVDT, la OT concentra el procedimiento de acceso.

<sup>32</sup> Ver <http://www.cbd.int/doc/measures/abs/msr-abs-cas-es.pdf>. Consultada el 8 de febrero de 2009.

<sup>33</sup> “Artículo 47. Vigencia: El presente Acuerdo entrará en vigor en la fecha en que haya sido depositado el cuarto instrumento de ratificación. Para cada Estado que ratifique el Acuerdo después de haber sido depositado el cuarto instrumento de ratificación, entrará en vigencia en la fecha de depósito de su respectivo instrumento de ratificación”. La comunidad centroamericana tiene como antecedente el Protocolo de Tegucigalpa que entró en vigencia en 1992. La comunidad está integrada por Belice, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá. El marco institucional establecido comprende el Sistema de la Integración Centroamericana y la Corte Centroamericana de Justicia.

<sup>34</sup> Ministerio de Ambiente y Energía de Costa Rica.

<sup>35</sup> Ver <http://www.cbd.int/abs/measure.aspx?id=39040>. Consultada el 21 de septiembre de 2009.

Se destaca el caso de los contratos y convenios celebrados entre particulares nacionales o extranjeros como una importante *innovación* normativa respecto al régimen andino, ya que establece regulaciones en los eventos en que el Estado no funge como parte contratante<sup>36</sup>.

El Decreto 31514 de 2003, recoge las *normas generales* aplicables al Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad ya sean silvestres o domesticados, terrestres, marinos, de agua dulce o aéreos, *in situ* o *ex situ*, que se encuentren en el territorio nacional, ya sea propiedad pública o privada. Esta norma establece las previsiones para el cumplimiento del consentimiento informado previo, transferencia de tecnología y distribución de beneficios para el acceso, y el uso de elementos bioquímicos y genéticos de la biodiversidad. Asimismo, regula la protección del conocimiento tradicional asociado y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del aprovechamiento de dichos recursos y elementos (Artículo 2). Este cuerpo normativo mantiene vigente otras leyes especiales en relación con recursos forestales, conservación de vida silvestre, caza y pesca marítimas, entre otras.

Antes de describir el *sistema contractual* de estas *normas generales*, precisemos algunos términos usados en la legislación<sup>37</sup>: A. *Investigación Básica en biodiversidad* (artículo 6, n): “Actividad para indagar, examinar, clasificar o aumentar los conocimientos que existen sobre elementos biológicos en general o sus características genéticas o bioquímicas en particular, sin interés inmediato en la comercialización de sus resultados”. B. *Bioprospección* (artículo 6, d): “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...” (Artículo 6). C. *Aprovechamiento económico* (artículo 6, c): implica la utilización de los recursos naturales tanto para auto subsistencia, como para la comercialización.

El término genérico empleado en el otorgamiento de una autorización de acceso a elementos genéticos o bioquímicos, es el de “Permiso”. En este punto, encontramos una diferencia importante con el sistema colombiano, que reserva el término “contrato” para aquellos casos en que la solicitud implica acceso al recurso genético. Como vimos, en el régimen colombiano, cuando el solicitante enuncia como objetivo el acceso al organismo biológico con fines de investigación puede obtenerlo mediante un PEFIC. En el caso costarricense, la finalidad de la autorización (aprovechamiento económico, bioprospección o investigación básica), define el tipo de “permiso”. Así, si el acceso se realiza con fines de investigación, hablamos de un *permiso de acceso a los Elementos y Recursos Genéticos*<sup>38</sup> y *Bioquímicos*<sup>39</sup> con fines de investigación básica. Si el acceso implica un aprovechamiento económico, hablamos de un *permiso de acceso con fines de aprovechamiento económico*. La legislación también caracteriza la *concesión*, cuando se trata de un permiso más estable, concedido en el evento de

<sup>36</sup> Art. 3 y 69 de la Ley de Biodiversidad ratifican el alcance de la soberanía.

<sup>37</sup> Los artículos normativos citados en el presente bloque corresponden al Decreto 31514 de 2003, a menos que se indique otra cosa.

<sup>38</sup> Ver artículo 6, u.

<sup>39</sup> Ver artículo 6, t



una *utilización constante* de los recursos genéticos o bioquímicos objeto del acceso<sup>40</sup>. La distinción de permisos de acceso a los recursos según la finalidad enunciada por el solicitante no ofrece criterios ciertos de distinción para las negociaciones en el sistema costarricense ni en los demás sistemas que prevén un tratamiento diferenciado teniendo en cuenta la finalidad<sup>41</sup>.

Además de los “permisos” y “concesiones”, el decreto se refiere a los “convenios marco” (Artículo 21) y a los “convenios y contratos entre particulares” (artículo 22). Los primeros, equivalen a los *contratos marco* del Régimen Andino (artículo 32) y los segundos, constituyen una innovación normativa, pues se refieren a las relaciones contractuales entre personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que contemplan acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos. Dichos contratos, previamente suscritos entre particulares, deben ser autorizados por la ANC, y no eximen a sus agentes de tramitar los permisos.

Por lo tanto el término “permiso”, aplica en los casos de acceso a recursos genéticos y bioquímicos con fines de investigación básica, bioprospección y aprovechamiento económico comercial (ver Artículo 7), y a pesar de las diferencias en el procedimiento, son perfectamente *equivalentes* a los contratos de acceso del Régimen Andino, en términos de las obligaciones contraídas por los solicitantes.

Al mismo tiempo, estos permisos deben ser adecuadamente distinguidos de los PEFIC's colombianos, ya que en el caso costarricense autorizan el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos. Recordemos que los PEFIC's no autorizan legalmente el acceso a los recursos genéticos. Como anotamos, el decreto bajo estudio no emplea la expresión “recurso biológico”, por lo que su estructura procedimental y contractual, no se basa en la diferenciación encontrada en el régimen andino entre “recursos biológicos” y “recursos genéticos”. La única expresión empleada es “Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos”.

En este punto es necesario anotar que no se conoce una evaluación de la forma cómo interactúan en la práctica las licencias de recolecta de flora y fauna silvestre previstas en la anterior Ley de Vida Salvaje No. 7317 de 1992 y los objetivos de las normas que entraron a regular la bioprospección y la distribución de beneficios. Cabrera-Medaglia (2004: 106) registra la limitación profesional y técnica en materia de negociaciones de bioprospección, característica de las autoridades del Sistema Nacional de Áreas de Conservación (SINAC) encargadas de otorgar tales licencias. Tamayo et. al. (2009:242) señala que desde 1992 hacia el final de 2003, las actividades de bioprospección del Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio) se apoyaron en la Ley de Vida Salvaje, teniendo como marco un acuerdo general de investigación firmado con el MINAE. Este acuerdo no eximía a INBio de obtener los permisos correspondientes para tener

<sup>40</sup> El artículo 6, h, emplea la expresión “utilización constante” cuando “...el interesado solicite el acceso al menos seis veces en un período de cinco años sobre el mismo recurso genético o bioquímico”.

<sup>41</sup> Cabrera-Medaglia J. 2004. Costa Rica: Legal framework and public policy, p. 101-122. En S. Carrizosa, S.B. Brush, B.D. Wright, and P.E. McGuire (eds.) *Assessing biodiversity and sharing the benefits: Lessons from implementing the Convention on Biological Diversity*, IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 54, Cambridge, UK, p. 104.

acceso a los elementos químicos y genéticos de los organismos silvestres presentes en las áreas protegidas bajo jurisdicción del SINAC.

Para los proyectos de investigación básica de su Unidad de Bioprospección, INBio solicitó y obtuvo más de 70 permisos durante el período comprendido entre 1992 a 2003. Todos los proyectos fueron realizados como permisos de colección (Tamayo et. al. 2009:243). Esta situación se modificó en el año 2003 con el Decreto Ejecutivo No. 31514-MINAE haciendo efectiva la Ley de Biodiversidad.

Destacamos en la estructura contractual costarricense, el alcance final y contenido de la expresión “permiso”. Podría pensarse que se trata de una autorización estatal para acceder al recurso genético o bioquímico, y que no implica en sentido estricto un “acuerdo de voluntades” entre las partes. Es decir, que el permiso es sólo un acto unilateral del Estado. Sin embargo, al estudiar las etapas del procedimiento para su obtención, encontramos elementos que muestran la existencia de una *negociación* y por lo tanto, de un *acuerdo de voluntades*.

Para acceder a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad el interesado, sea persona natural o jurídica, deberá registrarse en la OT “...antes de solicitar cualquier tipo de permiso de acceso, de acuerdo con un formulario...” en el cual se especifican entre otros, el tipo de permiso que el interesado piensa solicitar<sup>42</sup>.

Una vez surtido el registro, el solicitante se hace acreedor de un carné que lo identifica como usuario potencial del acceso. Dicho carné, le permite continuar con las etapas subsiguientes del procedimiento, por ejemplo, la *gestión del consentimiento previamente informado*<sup>43</sup>.

La sub-sección 3 del precitado artículo 17 (Decreto 33697-MINAE de 2007) dispone que “El consentimiento previamente informado y las condiciones mutuamente acordadas se deberán *obtener y negociar...* de acuerdo con el *contrato modelo* dispuesto por la Oficina Técnica...” (resaltados nuestros). Con esto, claramente se establece la existencia de un acuerdo contractual en el marco del trámite del permiso, basado en un modelo *mínimo*, que recoge una base y unos toques de negociación (particularmente en materia de distribución de beneficios a favor de los proveedores del acceso) entre el Estado y los solicitantes.

De acuerdo con el artículo 19 de la Ley de Biodiversidad, cuando se trata de un área de conservación privada, o en tierras indígenas, o en colecciones *ex situ*, el solicitante procede a obtener directamente el consentimiento informado previo. Este consentimiento debe cumplir unos puntos mínimos en la negociación. Dados estos elementos, la OT antes que negociar los términos de acceso con el solicitante, interviene para aprobar o desaprobado el acuerdo de voluntades entre el solicitante y el proveedor de los recursos. Esta aproximación es expresa en el citado Decreto 33697

<sup>42</sup> Artículo 8, Decreto 31414-MINAE de 2003.

<sup>43</sup> Artículo 8, inciso 6. Modificado por el artículo 17 del Decreto No. 33697-MINAE de 2007, que define el Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en *condiciones ex situ*.

de 2007, que reglamenta el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad en condiciones *ex situ*.

Dentro de las cláusulas recomendadas en dicho *contrato modelo*, se incluyen “o) Términos acordados sobre la *distribución equitativa de beneficios ambientales, económicos, sociales, científicos o espirituales*, incluyendo posibles ganancias comerciales, a corto, mediano y largo plazo... p) Estimación de los plazos para la distribución de beneficios” [Artículo 9, o, p)]. La definición del decreto, discrimina los posibles beneficios (económicos, ambientales etc.), que en otras fuentes se agrupan en dos grandes categorías: beneficios monetarios y no monetarios.

Otra nota característica del régimen, tiene que ver con la distribución de funciones entre la Oficina Técnica de la CONAGEBIO (ANC), y el Despacho del Ministerio de Ambiente y Energía cuando se trata del otorgamiento de concesiones, lo que en términos de las normas vigentes significa aprovechamiento económico que adquiera la característica de ser constante.

Si bien la ANC es CONAGEBIO, como expresamente se señala en la Ley de Biodiversidad (artículo 14) y en el artículo 5 del Decreto 34514-MINAE de 2003, para el caso de una utilización constante con fines económicos el interesado debe solicitar una concesión<sup>44</sup> siendo el MINAE el encargado de otorgarla (artículo 6, h y artículo 11), previa revisión de la OT de la ANC. En los mismos términos, el artículo 11 dispone que la mencionada OT, realice el trámite de la solicitud de concesión y remita el expediente con la respectiva recomendación al Despacho del Ministro para su eventual aprobación y firma. En este caso, aunque el trámite de acceso se surte ante la ANC, es el Ministerio el encargado de formular la aprobación final de una concesión<sup>45</sup>.

La tercera nota característica, tiene que ver con la distinción entre *Bioprospección y Aprovechamiento Económico Comercial*. Como ya se señaló, el artículo 7 del Decreto 31514-MINAE de 2003, nos habla de tres tipos de permisos (Investigación Básica, Bioprospección y Aprovechamiento Económico Comercial). Para empezar, *el aprovechamiento económico comercial* (Artículo 6, c y q; Artículo 7 y ss) se refiere a la utilización de recursos naturales para la auto-subsistencia o fines comerciales, mientras que la *bioprospección*, implica una búsqueda sistemática de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas etc. para fines específicamente comerciales. Podríamos afirmar que la bioprospección, es un aprovechamiento económico *cualificado* por el elemento científico de la investigación y búsqueda sistemática de nuevos elementos de los que se pueda obtener un aprovechamiento. Si la finalidad del permiso es un aprovechamiento económico comercial singular, no hace falta tramitar una concesión, la cual es necesaria cuando el interesado ha solicitado el acceso al

<sup>44</sup> Una concesión exige que el acceso tenga un carácter constante, es decir, cuando el interesado solicita el acceso al menos seis veces en un período de cinco años sobre el mismo recurso genético o bioquímico (Artículo 6, h).

<sup>45</sup> Es importante tener claro este punto porque una de las características del sistema costarricense es que los permisos de acceso son competencia de la CONAGEBIO a través de la OT; la CONAGEBIO tiene facultades para revocar las decisiones de la OT. Pero en caso de las llamadas concesiones la facultad recae en el MINAE.

menos seis veces en un periodo de cinco años sobre el mismo recurso genético o bioquímico con fines comerciales (*artículo 11, Decreto 31514-MINAE de 2003*).

En síntesis, el *permiso de acceso para aprovechamiento económico* constituye una autorización para que el solicitante haga uso de los recursos genéticos y bioquímicos con fines comerciales, sin que necesariamente cuente con un programa de investigación básica o bioprospección, como parte de su solicitud, y por lo tanto, se diferencia esencialmente de la *concesión*, en su carácter contingente. La legislación colombiana por su parte, exigiría que tanto las autorizaciones para el aprovechamiento económico comercial, como las concesiones, se reflejen en un *contrato de acceso de uso industrial o comercial*, sin establecer ninguna distinción entre uno y otro.

Para finalizar con esta descripción y análisis de la estructura contractual costarricense, nos referimos brevemente a los convenios marco y a las autorizaciones de convenios y contratos entre particulares.

La sección III del Decreto 31514-MINAE de 2003, reserva los términos contratos y convenios entre particulares, para las relaciones jurídicas establecidas entre actores nacionales o extranjeros, sin la participación de la Oficina Técnica de la CONAGEBIO (Artículo 21, modificado por el artículo 17 del Decreto No. 33697-MINAE de 2007) La innovación normativa consiste en el establecimiento de un procedimiento de autorización de estos contratos, con especiales provisiones en materia de *propiedad intelectual y distribución equitativa de beneficios* (Artículo 25).

La norma señala que en caso de que el convenio o contrato sea realizado con posterioridad a la concesión de un permiso de acceso, el solicitante (permisionario) "...deberá presentarlo ante la Oficina Técnica para su debida autorización", so pena de cancelación del permiso otorgado. Esto quiere decir que el Estado, ejerce un control *ex post* de los contratos entre particulares, como mecanismo de *seguimiento y control* y, en desarrollo del artículo 6 de la Ley de Biodiversidad, que establece el carácter de dominio público o dominio del Estado sobre las propiedades genéticas y bioquímicas de la biodiversidad. Precisamente el artículo 12 del decreto 33697 de 2007 establece que la Oficina Técnica de CONAGEBIO emitirá su aprobación considerando los principios y objetivos de la Convención sobre Diversidad Biológica y la Ley de Biodiversidad, así como lo establecido en el ordenamiento jurídico costarricense.

Por su parte los *Convenios marco* (Artículo 21. Modificado por el artículo 17 del Decreto No. 33697-MINAE de 2007), que definen el Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en *condiciones ex situ*, constituyen acuerdos de voluntades entre las universidades públicas<sup>46</sup>, centros

<sup>46</sup> la Ley de Biodiversidad (7788) –artículo Transitorio del Capítulo 1–dispone que “Las universidades públicas, en coordinación con el Consejo Nacional de Rectores, en el plazo de un año contado a partir de la vigencia de esta ley, *establecerán en su reglamentación interna, los controles y las regulaciones aplicables exclusivamente a la actividad académica y de investigación que realice, cuando implique acceso a la biodiversidad sin fines de lucro*. Las universidades que en el plazo indicado no definan los controles adecuados, quedarán sujetas a la regulación ordinaria de esta ley” resaltados nuestros). Se conoce que sólo la Universidad Nacional de Costa Rica ejerció esta facultad (comunicación personal Jorge Cabrera Medaglia, noviembre 2008).

de investigación y CONAGEBIO para tramitar permisos de acceso a los elementos o recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad o al conocimiento asociado, para investigación básica, bioprospección o aprovechamiento comercial<sup>47</sup>.

Los contratos marco buscan facilitar los trámites y la gestión de permisos de acceso a entidades que se dedican a la investigación básica y al aprovechamiento económico de los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad.

### 1.1.2.3. Distribución de beneficios

El artículo 6, m del citado Decreto 31514 de 2003, define la *distribución justa y equitativa de beneficios* como la participación de los beneficios económicos, ambientales, científico-tecnológicos, sociales o culturales resultantes de la investigación, la bioprospección o el aprovechamiento económico de los elementos y recursos bioquímicos y genéticos de la biodiversidad *entre los actores involucrados en el acceso y en la conservación de los recursos bioquímicos y genéticos, con atención especial a las comunidades locales y pueblos indígenas*. Se destaca de lo anterior que los beneficios no favorecen únicamente al Estado en sus funciones de conservación del medio ambiente, sino a otros actores involucrados<sup>48</sup>.

En este punto, se destaca el caso de INBio<sup>49</sup> que ha logrado acumular una interesante experiencia de negociación, vertida en numerosos acuerdos de distribución de beneficios. INBio se estableció como organización mediadora entre las agencias del Estado y las empresas e instituciones que realizan bioprospección. Podría decirse que en cuanto a transferencia de tecnología INBio es el mejor ejemplo de lo que en el régimen andino se enuncia como una de las funciones de la Institución Nacional de Apoyo. Desde su creación INBio se posicionó como una institución de investigación y bioprospección sobre recursos de biodiversidad prácticamente inexplorados, que le permitió canalizar acuerdos importantes con compañías comerciales.

Los acuerdos de distribución de beneficios, pueden hacer parte integral de los contratos de acceso, o conformar acuerdos independientes. Lo central es que reflejen una buena capacidad de negociación entre el Estado y el solicitante del Acceso, sin importar si se suscriben en un documento distinto.

<sup>47</sup> Ver el anexo III, Modelo de Convenio Marco para el acceso a elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad del “*Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en condiciones ex situ*” de 2007.

<sup>48</sup> El Anexo I (Acuerdos de Transferencia de Materiales) del Decreto 33697-MINAE “*Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en condiciones ex situ*” de 2007, señala en su artículo 8 que “...se podrán acordar distribución de beneficios derivados del uso de los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad entre “EL INTERESADO” y “EL PROVEEDOR”, tales como: capacitación, transferencia de tecnología, investigaciones conjuntas e inversión en infraestructura”.

<sup>49</sup> Entidad de carácter no gubernamental creada en 1989 a partir del Decreto Ejecutivo No. 19153, cuya prioridad es la búsqueda de conocimiento y conservación de diversidad biológica del país. En [http://www.inbio.ac.cr/es/inbio/inb\\_antec.htm](http://www.inbio.ac.cr/es/inbio/inb_antec.htm). Consultada el 17 de octubre de 2009.

En el caso de INBio, los acuerdos de bioprospección<sup>50</sup> en los que actúa como parte

*... tienen asociado un plan de trabajo y un presupuesto de investigación, en el cual se incluye una donación del 10% para el Ministerio del Ambiente y Energía (MINAE), que ayuda a cubrir los costos directos de conservación de la biodiversidad... Si se derivaran otros beneficios por el descubrimiento de un producto exitoso derivado del proceso, el 50% de las regalías otorgadas al INBio serían donadas al Sistema Nacional de Áreas de Conservación a través del Ministerio del Ambiente y Energía (MINAE), y la otra parte sería utilizada para continuar con el proceso y las actividades del INBio<sup>51</sup>.*

Mediante un acuerdo con el MINAE, que hace parte de su junta directiva, INBio realiza bioprospección en las áreas protegidas de Costa Rica. Su temprana emergencia en el continente le facilitó desarrollar acuerdos de investigación con el sector científico nacional e internacional, al igual que con compañías privadas nacionales e internacionales. Una descripción de los más importantes acuerdos firmados por INBio es presentada por Cabrera-Medaglia (2004: 111) quien estima que entre 1991 y 2000, los aportes a la conservación de la biodiversidad en Costa Rica derivados de acuerdos de bioprospección superaron los US2.700.00.

Igualmente el Decreto 31514 de 2003 establece que en los casos de investigación básica o de bioprospección, el interesado debe depositar hasta un 10% del presupuesto de investigación o de bioprospección en una cuenta bancaria que indique el proveedor directo de los elementos o recursos genéticos o bioquímicos<sup>52</sup> (Artículo 9, acápite 3, s y 4, c) para asegurar la distribución de beneficios monetarios, aunque la norma no señala explícitamente su destinación. Esta obligación, debe cumplirse en un plazo de 8 días, luego de expedida la resolución del permiso de acceso.

Por otra parte, el mismo artículo 9 (sobre requisitos generales para solicitar el permiso de acceso) en su acápite 5, c (relativo a los requisitos en el acceso con fines de aprovechamiento económico ocasional o constante), establece una significativa regulación: la obligación de pagar hasta un 50% de las regalías que obtenga el interesado a favor del Sistema Nacional de Áreas de Conservación (SINAC), las comunidades locales o pueblos indígenas, los dueños de fincas, dueños o responsables de materiales mantenidos en condiciones *ex situ* en donde se materializará el

<sup>50</sup> Estos "...procesos en prospección se realizan de manera conjunta con centros de investigación, universidades y empresas nacionales e internacionales. Esta red de relaciones permite el acceso a tecnologías de punta y la oportunidad de capacitar rápida y eficientemente a científicos y a personal de laboratorio y de campo costarricenses. Al mismo tiempo, este tipo de colaboración genera recursos financieros que permiten apoyar las actividades de conservación del país y, a la vez, el desarrollo de investigaciones orientadas a satisfacer las demandas de usuarios que ayudan al desarrollo económico sustentable del país". En [http://www.inbio.ac.cr/es/inbio/inb\\_prospacuerdos.htm](http://www.inbio.ac.cr/es/inbio/inb_prospacuerdos.htm). Consultada el 16 de octubre de 2009.

<sup>51</sup> En [http://www.inbio.ac.cr/es/inbio/inb\\_prospacuerdos.htm](http://www.inbio.ac.cr/es/inbio/inb_prospacuerdos.htm). Consultada el 16 de octubre de 2009.

<sup>52</sup> "Persona física o jurídica que sea dueña, responsable o posea bienes donde se encuentran contenidos los elementos o recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad, o sea dueña del conocimiento tradicional asociado a ellos y pueda autorizar su acceso, previo cumplimiento de los procedimientos legales establecidos en estas normas" (Artículo 6, r).

aprovechamiento económico, según se defina en el contrato que contempla el consentimiento previamente informado.

De lo anterior se deduce que el *contrato modelo* al que se refiere el tercer acápite (consentimiento previamente informado y condiciones mutuamente acordadas), no reemplaza el permiso de acceso, más bien se trata de un verdadero *acuerdo de voluntades* dentro del trámite del permiso, que da cabida a relaciones de negociación en puntos muy concretos (tipo y formas de transferencia de tecnología, por ejemplo –literal n–, distribución de beneficios –m–). En segundo lugar, el Estado tiene la capacidad de establecer un tope (hasta un 50%) para el pago de regalías obtenidas con destino a proyectos de conservación. Esto es muy significativo pues establece una base sólida para una amplia negociación del Estado en este tipo de acuerdos, reconociendo la importancia estratégica de sus recursos naturales y el deber de protección y apoyo en cabeza de las personas y empresas interesadas en el acceso.

Por otra parte, la norma señala que cuando el propietario del bien que contiene el recurso genético o bioquímico *es el mismo interesado en solicitar el acceso*, tendrá la obligación de pagar hasta un 50% de las regalías que obtenga a favor de CONAGEBIO, con el fin de que sean invertidas en el cumplimiento de sus funciones<sup>53</sup>.

Como vemos, la norma es altamente garantista en materia de distribución de beneficios a favor de los proveedores del acceso (el Estado, los particulares y las comunidades locales entre ellos).

#### 1.1.2.4. Propiedad Intelectual

En esta materia tanto el Decreto 31514 de 2003, como el Decreto 33697 de 2007, establecen importantes provisiones.

Por ejemplo el considerando 10 del Decreto del 2007, señala –citando a su vez, el artículo 80 de la Ley de Biodiversidad–, que “...obligatoriamente tanto la Oficina Nacional de Semillas, como los Registros de Propiedad Intelectual, deben consultar a la Oficina Técnica de CONAGEBIO, antes de otorgar protección de propiedad intelectual o industrial a las innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad”. En ese mismo sentido el artículo 4 del primer Anexo del precitado decreto, establece que si el “Interesado” “...desea proteger los resultados de sus investigaciones basadas en el material transferido mediante algún sistema de protección de derechos de propiedad intelectual, previamente informará al ‘Proveedor’ (del material) y a la Oficina Técnica de CONAGEBIO, antes de proceder a asegurar sus derechos”.

De lo anterior se destaca la obligación por parte del interesado, de *informar* a la ANC, sobre la intención de proteger resultados de investigación con derechos de propiedad intelectual. Por otra parte, es clara también la obligación que tienen las oficinas de registro, de *consultar* a la ANC frente el reconocimiento de un derecho sobre una innovación.

<sup>53</sup> (Artículo 9, acápite 5, c y Artículo 13. En concordancia con el Decreto 33697 de 2007).



Para finalizar esta parte descriptivo-interpretativa de los regímenes contractuales, estudiemos el caso del Servicio de Parques Nacionales (NPS, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos. Para esto nos basamos en las siguientes fuentes: 1) National Park Service (DEIS, 2006); 2) el documento WIPO/GTRKF/IC/4/13 (2002) de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual, que se refiere al régimen de acceso a los recursos genéticos en los parques nacionales de Estados Unidos<sup>54</sup>; 3) Palacio L.A. (2007)<sup>55</sup> y Scott P. (2004)<sup>56</sup>.

### 1.1.3. El caso de Estados Unidos

Estados Unidos no ha ratificado el CDB, pero esto no significa que los recursos de su biodiversidad sean de libre acceso; antes bien, la investigación científica sobre su biodiversidad, por ejemplo dentro del NPS, está regulada por un régimen que establece los procedimientos, los tipos de contratos, derechos y obligaciones de investigadores y bioprospectores.

El mandato para la administración y manejo de recursos existentes en los parques naturales, incluidos los recursos genéticos—señala Scott (2004:179)— es la conservación bajo condiciones debidas para su disfrute (en una interpretación amplia) en beneficio de la actual y las futuras generaciones. A partir de 1998 se estipula que las colectas pueden ser usadas para propósitos de investigación científica e instrucción, para servir fines públicos y finalmente, para propósitos comerciales, siempre y cuando exista una autorización explícita del superintendente del parque natural.

El desarrollo del régimen actual tiene antecedentes que muestran la relación entre investigación científica y la utilización comercial de sus resultados. Después de varios años de trabajo, en 1966 el investigador Brock aisló y cultivó un microorganismo que podía vivir a una temperatura de 79° C colectado en aguas termales del Parque Nacional Yellowstone<sup>57</sup>. El microorganismo fue denominado *Thermus aquaticus*, y su depósito se realizó en la *American Type Collection*. Posteriormente K. Mullis, un investigador de la compañía norteamericana *Cetus Corporation*, buscando un tipo

<sup>54</sup> Delegación de los Estados Unidos de América ante el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, OMPI, *Régimen de Acceso a los Recursos Genéticos de los Parques Nacionales de los Estados Unidos (WIPO/GTRKF/IC/4/13)*, Cuarta sesión, Ginebra, 2002. Documento disponible en internet: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo\\_grtkf\\_ic\\_4/wipo\\_grtkf\\_ic\\_4\\_13.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_4/wipo_grtkf_ic_4_13.pdf). Consultada el 27 de enero de 2010.

<sup>55</sup> Palacio, Luis Alejandro, “Selección Adversa en los Contratos de Acceso a los Recursos Genéticos”, en *Pensamiento Jurídico*, No. 18, enero-febrero, Universidad Nacional de Colombia, Ed. Guadalupe, 2007, p. 218-226.

<sup>56</sup> Preston T. Scott, “The United States of America. The National Park Experience Service”, p. 177-199. En S. Carrizosa, S.B. Brush, B.D. Wright, and P.E. McGuire (eds.). *Assessing biodiversity and sharing the benefits: Lessons from implementing the Convention on Biological Diversity*, IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 54, Cambridge, UK, 2004.

<sup>57</sup> El Parque Nacional Yellowstone es uno de las 375 áreas protegidas de los Estados Unidos, bajo la responsabilidad del Servicio Nacional de Parques (NPS). Este parque, administra y controla las actividades de investigación dentro de su territorio, regula el acceso a los recursos biológicos por medio de los *Research Specimen Collection Permits (RSCP)*, y negocia los acuerdos de acceso y distribución de beneficios a través de los *Cooperative Research and Development Agreements (CRADA)* (Palacio, 2007: 218).

de polimerasa que resistiera altas temperaturas, requerida en el proceso denominado Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR siglas en inglés) empleado para replicar ADN, adquirió una muestra de *T. aquaticus* por la cual pagó 35 dólares. Las investigaciones posteriores mostraron que una enzima obtenida de *T. Aquaticus*, denominada *Taq polimerasa*, podía ser usada eficientemente en el proceso de PCR para replicar segmentos de ADN. La enzima y el proceso PCR fueron patentados y en 1991, la compañía farmacéutica Hoffmann-LaRoche pagó US\$300 millones por la patente de la tecnología PCR. Las ventas anuales de equipos e insumos relacionados con esta técnica se han calculado en US\$200 millones. El parque como tal no tuvo participación en los beneficios económicos derivados de la utilización comercial de los resultados de investigación.

Eventos como estos llevaron finalmente a plantear la necesidad de diseñar un esquema de distribución de beneficios que promoviera la investigación científica y a la vez permitiera recibir beneficios derivados de las aplicaciones de los recursos biológicos existentes en el NPS. En este sentido el documento WIPO/GRTKF/IC/4/13, que recoge el “Régimen de acceso a los recursos genéticos de los parques nacionales de los Estados Unidos” presentado por la delegación de los Estados Unidos de América en el 2002 constituye un significativo aporte en el diseño de contratos que concedan autorizaciones para la recolección de materiales genéticos incluyendo disposiciones que exigen la presentación de informes y la distribución de beneficios, asimismo, obligando a los beneficiarios de tales acuerdos de acceso, a notificar a las autoridades competentes sobre las posibles invenciones basadas en materiales recogidos en los parques nacionales de Estados Unidos.

Es necesario anotar que el régimen legal sobre acceso a la biodiversidad en los Parques Nacionales, no hace diferencias entre recursos biológicos y recursos genéticos. Al contrario, la reglamentación se refiere en general a especímenes o ejemplares de la biodiversidad y regula todas las actividades de investigación y desarrollo sobre ellos. Adicionalmente debe tenerse en cuenta que la reglamentación prohíbe el uso comercial o venta de especímenes de investigación localizados en el NPS (ver 36 CFR 2.1.)<sup>58</sup>. Sin embargo, el uso comercial del conocimiento derivado de los especímenes vía investigación, no está prohibido. Es precisamente sobre las actividades y los resultados de investigación, no sobre los materiales biológicos, que se enfoca la estrategia de participación en los beneficios económicos. En este sentido Preston (2004: 200) destaca la distinción entre “venta o uso comercial” de productos naturales colectados en los parques nacionales frente al beneficio económico derivable de las aplicaciones útiles de los “resultados de investigación”<sup>59</sup>. Mientras que la primera actividad está proscrita por la ley –los especímenes y el material biológico siempre será propiedad federal–, los resultados de investigación pueden ser propiedad privada, objeto de explotación y generadores de beneficios (sean monetarios o no). Como se verá, la importancia de esta distinción no es solo jurídica y económica, sino que es el fundamento sobre el cual descansa el diseño del sistema de acceso en su conjunto.

<sup>58</sup> National Park Service, U.S. Department of the Interior, 36 CFR “Code of Federal Regulations”, 36 CFR 2.1 “Preservation of natural, cultural and archeological resources”, December, 2005. Disponible en <http://cfr.vlex.com/vid/preservation-cultural-archeological-19767491>

<sup>59</sup> La distinción ha sido reconocida en decisiones judiciales.

Así las cosas, en este apartado presentamos una aproximación descriptiva al régimen contractual de acceso a los recursos de la biodiversidad que opera en Sistema Nacional de Parques Naturales de los Estados Unidos<sup>60</sup>.

### 1.1.3.1. Notas generales

En cumplimiento de una decisión de 1999 de una corte federal<sup>61</sup>, el NPS de los Estados Unidos realizó un análisis sobre los potenciales efectos ambientales de posibles relaciones entre investigación científica y distribución de beneficios. El estudio modela tres escenarios (alternativas A, B y C)<sup>62</sup> en relación con los potenciales efectos ambientales de la realización de negociaciones sobre acuerdos equitativos y eficientes de distribución de beneficios con la comunidad de investigadores y la industria privada, derivados de investigación en diversidad biológica en el NPS<sup>63</sup>.

Estos acuerdos podrían arrojar beneficios para el parque<sup>64</sup> si los resultados de la investigación científica, conducen al desarrollo de usos comerciales<sup>65</sup>. En este punto destaquemos que sólo aquellos investigadores que ya han obtenido *permisos de investigación* expedidos por el NPS (*ver* Esquema Contractual. Anexo), pueden celebrar estos ABS; por lo tanto los acuerdos no autorizan ni regulan la colecta de especímenes o cualquier otra actividad de investigación en los parques.

El documento citado (DEIS) clarifica al mismo tiempo, los derechos y responsabilidades de los investigadores y administradores del NPS, en relación con el uso de descubrimientos, invenciones o desarrollos con aplicación económica, que involucren actividades de investigación<sup>66</sup> sobre especímenes legalmente colectados en los parques nacionales.

Asimismo, el DEIS propone lineamientos para la correcta administración de las prácticas de manejo del NPS, atinentes a la implementación de su política, recogida en el NEPA - *National Environmental Policy Act* (Política Nacional Ambiental)<sup>67</sup>, documento

<sup>60</sup> Para la descripción del régimen contractual norteamericano, nos apoyamos en el citado documento DEIS, 2006.

<sup>61</sup> Ver *Edmonds Institute, et al. v. Babbitt, et al.*, 42 F. Sup. 2d I (DDC 1999).

<sup>62</sup> *Alternativa A*: No ABS/no acción; *Alternativa B*: Sí ABS (alternativa ambientalmente preferida), con las siguientes variaciones: *Alternativa B1*: Obligación de informar acerca de todos los términos y condiciones, *Alternativa B2*: apertura opcional de datos relacionados con *royalties* e información asociada, *Alternativa B3*: nunca se mostrará información relacionada con beneficios monetarios; Alternativa C: Prohibición de realizar cualquier tipo de colecta que implique usos comerciales (DEIS, 2006: vii).

<sup>63</sup> Pueden ser investigadores todos aquellos que califiquen para el Permiso de Investigación (*ver* estructura contractual), sin importar si los recursos de sus proyectos, provienen de fondos públicos o privados (DEIS, 2006: viii).

<sup>64</sup> En 1998 el Congreso de los Estados Unidos expide la *National Parks Omnibus Management Act*, que autoriza de manera específica al NPS a realizar acuerdos de distribución de beneficios.

<sup>65</sup> Para una estimación de los potenciales beneficios monetarios bajo la Alternativa B –Implementación de Distribución de Beneficios–, *ver* apéndice C del DEIS.

<sup>66</sup> *Actividades de investigación* son las acciones realizadas por investigadores y sus organizaciones patrocinadoras o empresas, de acuerdo con un Permiso de Investigación concedido por el NPS, incluyendo colecta de especímenes y análisis realizados con fines científicos (DEIS, 2006:3).

<sup>67</sup> Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled, *National Environmental Policy Act (NEPA) of 1969*, Public Law 91-190 42 U.S.C 4321-4347,

programático que describe las condiciones bajo las cuales ciertas actividades pueden ser autorizadas y provee posibles estándares de manejo. Los Reportes Anuales de los Investigadores (IAR-Investigators' Annual Report, por sus sigla y nombre en inglés), así como los artículos publicados en revistas científicas, constituyen importantes fuentes de información para la correcta administración ambiental de los parques<sup>68</sup> y al mismo tiempo, una herramienta útil de *seguimiento y control* de las actividades de investigación llevadas a cabo en las distintas unidades del NPS.

Apoyados en estos elementos generales, presentamos a continuación el régimen contractual que opera en el NPS (a. Permisos de Investigación Científica y Colecta, en adelante permisos; b. CRADA; c. ABS). Luego, nos referimos en concreto a la propiedad sobre los recursos de la biodiversidad, las sanciones derivadas del incumplimiento de términos y las medidas de seguimiento y control.

### 1.1.3.2. Esquema contractual

#### 1.1.3.2.1. Permiso de Investigación Científica y de Colecta del Servicio Nacional de Parques (NPS Scientific Research and Collecting Permit)<sup>69</sup>

Se trata de una autorización otorgada por el superintendente del parque respectivo para realizar actividades de investigación y colecta de materiales, que de otra forma estarían prohibidas, restringidas o reguladas. El permiso es expedido al amparo de las regulaciones 36 CFR 1.6 y 36 CFR 2.5<sup>70</sup> y es requerido cuandoquiera que se realicen actividades de investigación científica dentro de las unidades del NPS, que requieran trabajo de campo, recolección de especímenes y/o que tengan el potencial de perturbar los recursos o a los visitantes<sup>71</sup>.

##### 1.1.3.2.1.1. Algunas notas características

Los NPS-Permits, son administrados por cada parque a través del *NPS-Research Permit and Reporting System* (un sistema nacional unificado). El NPS estima que todo proceso

---

January 1, 1970. Disponible en <http://www.wilderness.net/NWPS/documents/publiclaws/PDF/91-190.pdf>. Cualquier solicitud de Permiso de Investigación –concedido por el NPS en tanto Autoridad Competente–, debe estar en armonía con los requerimientos del NEPA y otras normas y regulaciones (DEIS, 2006:viii). El NEPA promueve esfuerzos para prevenir o eliminar el daño ambiental. Requiere estudios detallados de los impactos ambientales asociados a las principales acciones federales que afectan la calidad del ambiente humano. El DEIS ha sido preparado atendiendo a las previsiones relativas al análisis de impactos ambientales potenciales en la implementación de acuerdos de distribución de beneficios (DEIS, 2006:20).

<sup>68</sup> Para el año 2006, un promedio de 200 parques nacionales, recibió investigadores amparados con Permisos de Investigación.

<sup>69</sup> En el 2001 el NPS autorizó a 4.632 científicos procedentes de 50 Estados y 12 países para realizar más de 2150 estudios en parques nacionales. El 52% de los parques del *sistema* expidió permisos de investigación en el 2001 (DEIS, 2006:82).

<sup>70</sup> Ver National Park Service, U.S. Department of the Interior, 36 CFR “Code of Federal Regulations”, 36 CFR 2.5 “Research Specimens”, December 2005. Disponible en <http://cfr.vlex.com/vid/2-5-research-specimens-19767534> y, National Park Service, U.S. Department of the Interior, 36 CFR “Code of Federal Regulations”, 36 CFR 2.1 “Preservation of natural, cultural and archeological resources”, December, 2005. Disponible en <http://cfr.vlex.com/vid/preservation-cultural-archeological-19767491>.

<sup>71</sup> DEIS, 2006: 168-169. Para un esquema del procedimiento de obtención de este permiso en el Parque Nacional Yellowstone, ver DEIS, 2006: 144.

de revisión y aprobación de las aplicaciones y los reportes anuales, requiere de unos 8.5 días por permiso (DEIS, 2006: 91)<sup>72</sup>.

Todos los solicitantes deben cumplir con las leyes y regulaciones aplicables, incluidas normas federales. El permiso prohíbe la transferencia de materiales a terceras partes y, estipula que los resultados de investigación obtenidos a partir de los especímenes recolectados en cualquiera de las unidades, deben ser usados solamente para fines científicos y educativos; no pueden ser usados comercialmente a menos que el solicitante se encuentre amparado por un CRADA u otros acuerdos de distribución de beneficios (ABS) con el NPS (DEIS, 2006: 23).

Todos los investigadores que cuentan con este tipo de permisos deberán entregar al NPS, reportes anuales, copias de sus publicaciones y otros materiales acordados incluyendo copias de las notas de campo, bases de datos, mapas, fotos y/u otros materiales. Asimismo, aquellos reportes a través de los cuales los investigadores explican los objetivos de sus proyectos así como sus hallazgos, deberán circular en Internet<sup>73</sup> para conocimiento público.

En el otorgamiento de permisos se evalúan factores previamente conocidos por el investigador sobre la compatibilidad y pertinencia del proyecto con las regulaciones y políticas del servicio de parques nacionales<sup>74</sup>. La política establecida favorece proyectos presentados por investigadores con sólida formación científica, claro respaldo institucional y financiero, y demás factores que aseguren mayor probabilidad de que el trabajo de campo, los análisis y los resultados esperados se cumplirán. Los permisos se otorgan a investigadores afiliados con instituciones científicas al igual que con compañías dedicadas a la investigación (Preston, 2004: 184).

Cuando las actividades de investigación involucren el uso del conocimiento tradicional de las comunidades nativas de los Estados Unidos, tales comunidades deben ser incluidas explícitamente como partes y/o beneficiarias de cualquier distribución de beneficios en el contrato (DEIS, 2006: 185).

#### 1.1.3.2.2. Acuerdo de Investigación en Cooperación y Desarrollo (CRADA<sup>75</sup> Cooperative Research and Development Agreement)

Definido por el Acta Federal de Transferencia de Tecnología (*Federal Technology Transfer Act*)<sup>76</sup> de 1989 (*FTTA*) como “cualquier acuerdo entre uno o más laboratorios

<sup>72</sup> El documento WIPO/GRTKF/IC/4/13 (p. 13-16), muestra en detalle las condiciones generales para el Permiso de Investigación y Recolección.

<sup>73</sup> Los reportes están disponibles en <http://science.nature.nps.gov/research/ac/ResearchIndex>.

<sup>74</sup> La información está disponible vía internet desde el año 2001, permitiendo los trámites por este medio. <https://science.nature.nps.gov/research/ac/ResearchIndex>. Consultada el 25 de enero 2010.

<sup>75</sup> Como aquel firmado entre el Parque Natural Yellowstone y la Corporación DIVERSA. Este tipo de contrato, exige la existencia de un Permiso de Investigación expedido por el NPS. En otros términos “...cualquier parte (investigador) que envíe una solicitud para un Permiso de Investigación y Recolección científicas proponiendo utilizar los resultados de la investigación para fines comerciales o generar ingresos debe firmar un CRADA u otro acuerdo de distribución de beneficios con el NPS”. WIPO/GRTKF/IC/4/13, p. 11.

<sup>76</sup> Ver Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled, *Federal Technology Transfer Act (FTTA) of 1986*, Public Law 99-502. Disponible en <http://history.nih.gov/research/downloads/PL99-502.pdf>

federales<sup>77</sup> y una o más partes no-federales bajo el cual el gobierno, a través de sus laboratorios, suministra personal, servicios, instalaciones, equipo u otros recursos para la realización de proyectos específicos de investigación o desarrollo que sean consistentes con la misión del laboratorio...<sup>78</sup>. El CRADA, por tanto, es el marco dentro del cual instituciones federales y no federales pueden unirse para realizar actividades de bioprospección mediante acuerdos cooperativos previendo cláusulas sobre distribución de beneficios. Los CRADA fueron incluidos expresamente en la Omnibus Management Act de 1998<sup>79</sup> al autorizar negociaciones con la comunidad de investigadores y con las compañías privadas tendientes a buscar acuerdos eficientes y equitativos sobre distribución de beneficios (Sección 205).

### 1.1.3.2.2.1. Algunas notas características

El modelo contractual propuesto debe ajustarse las provisiones del Título II del *National Parks Omnibus Management Act (NPOMA)*<sup>80</sup> de 1998<sup>81</sup>, y el *FTTA* de 1989<sup>82</sup>. Debe mencionar de manera explícita los propósitos del NPS asociados a la conservación, manejo, protección y perpetuación de los recursos del sistema de parques, así como los fines de desarrollo económico que pueden ser obtenidos mediante proyectos de investigación en las unidades del sistema de parques:

El modelo debe incluir un apartado de definiciones sustantivas<sup>83</sup> y coherentes con el manual denominado “Transferencia de Tecnología: Comercialización de nuestros Productos y Tecnologías” (1996), del Departamento del Interior de los Estados Unidos.

El modelo también debe incluir un apartado denominado “Statement of Work” en el cual se consigne una descripción detallada del trabajo de investigación así como sus participantes y funciones (DEIS, 2006: 192).

<sup>77</sup> Definido por la FITA como “una instalación o grupo de instalaciones alquiladas, usadas o poseídas por una Agencia Federal, cuyo propósito principal es la investigación o desarrollo científico, por parte de empleados del Gobierno Federal”.

<sup>78</sup> DEIS, 2006: 99. Para un modelo de CRADA ver el apéndice A del DEIS.

<sup>79</sup> Ver Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled, *National Parks Omnibus Management Act of 1998*, Public Law 105- 391, S.1693. Disponible en [http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=105\\_cong\\_bills&docid=f:s1693eah.txt.pdf](http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=105_cong_bills&docid=f:s1693eah.txt.pdf).

<sup>80</sup> Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled, *National Environmental Policy Act (NEPA) of 1969*, Public Law 91-190 42 U.S.C 4321-4347, January 1, 1970. Disponible en <http://www.wilderness.net/NWPS/documents/publiclaws/PDF/91-190.pdf>.

<sup>81</sup> La *NPOMA* específicamente incorpora la investigación científica como un propósito del Sistema Nacional de Parques. Autoriza al *Sistema* a entrar en negociación de acuerdos equitativos de distribución de beneficios, con la comunidad investigadora y la industria (DEIS, 2006: 19).

<sup>82</sup> Estipula que la tecnología y la innovación industrial son importantes para los Estados Unidos, y que “...la cooperación entre la academia, los laboratorios Federales, el mercado de trabajo y la industria” deberán renovarse, expandirse y fortalecerse con el propósito de mejorar la economía, el medio ambiente y el bienestar social de los Estados Unidos (DEIS, 2006: 20).

<sup>83</sup> Deben incluirse entre otras, las definiciones de: ‘CRADA’, ‘Empleados Asignados en Colaboración’, ‘Productos Naturales’, ‘Especímenes de Investigación’, ‘Progenie’, ‘Derivados Inmodificados’, ‘*BIP: Background Intellectual Property*’, ‘Información Generada’; definiciones relacionadas con Resultados de Investigación tales como: ‘Modificación’, ‘Producto’, ‘Propósito Comercial’... (DEIS, 2006: 188-191).

Los investigadores tienen la obligación de elaborar reportes en los cuales se consigne información científica y económica derivada de las actividades de investigación amparadas por el CRADA. Estos reportes son de tres tipos: reportes de investigación, reportes de pago, reportes de *copyright*<sup>84</sup>.

El CRADA consigna la obligación explícita del beneficiario de hacer pagos y otras contribuciones no monetarias<sup>85</sup>, que el parque respectivo debe usar para fines de conservación de los recursos naturales.

En materia de propiedad intelectual, el CRADA incluirá un apartado completo. Las provisiones deben estar redactadas de tal manera que el acuerdo no interfiera con los derechos de propiedad de cualquiera de las partes, amparados bajo las normas vigentes en EEUU en materia de propiedad intelectual. El documento destaca el deber de reportar la existencia de cualquier invención que pudiera ser patentada o protegida por otros medios, dentro de los 60 días siguientes al momento en que el inventor haya reportado la invención a la persona responsable de asuntos de patentes dentro de la organización que logró tal invención (DEIS, 2006: 195).

El documento hace referencia a otras provisiones relacionadas con *copyrights*, *royalties*, protección y publicación de datos obtenidos a través de actividades de investigación conducidas bajo un CRADA. Asimismo, se destacan los derechos del NPS en relación con datos generados en el transcurso de las investigaciones que no estén amparados por derechos de *copyright* (DEIS, 2006: 200).

#### 1.1.3.2.3. Acuerdos de distribución de beneficios

Este tipo de acuerdos persiguen el intercambio equitativo y eficiente de beneficios resultados de investigación comercialmente relevantes, que surjan del estudio de especímenes biológicos<sup>86</sup> (DEIS, 2006:167). Los beneficios pueden ser de carácter no monetario o monetario. Los primeros pueden incluir –aunque no se limitan a– conocimiento y relaciones de investigación, entrenamiento y educación, bienes o servicios especiales. Los segundos pueden incluir –aunque no se limitan a– fondos de investigación, pagos bajo opciones, mínimos anuales, *milestones*, *royalties* o pagos por terminación<sup>87</sup>.

#### 1.1.3.3. Propiedad sobre los recursos biológicos

En forma más clara que en otros sistemas, el acceso a ejemplares de la biodiversidad o de la diversidad genética en Estados Unidos depende del propietario de los recursos, ya sea el Estado o los particulares. Según donde estén ubicados los recursos y el sistema

<sup>84</sup> Para una definición de cada uno de estos reportes ver DEIS, 2006: 192-193.

<sup>85</sup> Las contribuciones pueden tener la forma de protección de recursos, trabajo, experiencia, equipo, instalaciones, información, *software*, etc. (DEIS, 2006: 194).

<sup>86</sup> Un individuo, *ítem* o parte; una muestra de planta, animal o microorganismo. En el NPS, los especímenes solo pueden ser colectados bajo la autorización de un Permiso de Investigación Científica y Colecta del Servicio Nacional de Parques (DEIS, 2006: 169).

<sup>87</sup> En materia de negociación de los beneficios (DEIS, 2006: capítulo 4, sección 4.4.), los términos y condiciones que describen los distintos beneficios monetarios y no monetarios deben ser negociados individualmente para cada acuerdo (DEIS, 2006: 43).



de propiedad que los rija, corresponde obtener el acceso del dueño del terreno, de las autoridades gubernamentales, de las autoridades de los pueblos indígenas, o de las autoridades federales o de cada uno de los 50 estados. Pero a nivel federal, las tierras y los recursos biológicos asociados pueden ser administrados por diferentes ministerios, e incluso dentro de un ministerio, por diferentes instancias. Por ejemplo, dentro del Ministerio del Interior, los recursos pueden ser responsabilidad del Servicio de Vida Silvestre y Pesca, la Administración de Tierras o del Servicio de Investigación Geológica de Estados Unidos (U.S. Geological Survey) (Scott, 2004)<sup>88</sup>.

Fuera del NPS los recursos de la biodiversidad son propiedad privada. Bajo el régimen del NPS, cualquier espécimen colectado en territorio de los Parques Nacionales, con fines de investigación o bioprospección, es propiedad del gobierno federal<sup>89</sup>.

#### 1.1.3.4. Derechos de propiedad intelectual

Las negociaciones sobre participación en la distribución de beneficios en el contexto de Estados Unidos, están vinculadas directamente con la constitución y explotación de derechos de propiedad intelectual. Aunque los beneficios derivados de un acuerdo de bioprospección no son de carácter económico únicamente, la negociación de beneficios monetarios es el eje de arreglos ABS. Como se estableció, tratándose de la biodiversidad bajo el NPS, los beneficios no pueden derivarse de la comercialización de ejemplares de la biodiversidad. El centro de las negociaciones está en la potencial utilización industrial o comercial de los resultados de investigación.

Es conocido que en EEUU a partir de los años ochenta del siglo pasado, la industria biotecnológica ha modelado el sistema de derechos de propiedad intelectual para introducir primero, y luego ampliar sin límite, la posibilidad de establecer patentes sobre innovaciones biotecnológicas (Toro, 2007). En las negociaciones sobre bioprospección en el NPS se prevé como requisito imprescindible, la participación en los beneficios derivados de la explotación directa o mediante licenciamiento de derechos de propiedad intelectual. Este no es un resultado casual, sino parte de una política diseñada, como se concluye de las consideraciones formuladas en los reportes de 1986 del Senado de Estados Unidos, en relación con el establecimiento de los CRADAS<sup>90</sup>.

La política puesta en marcha, hizo que los CRADAS se estructuraran como un mecanismo para la negociación de distribución de beneficios derivados de resultados de investigación. Las actividades de cooperación entre agencias estatales y otros actores se prevén como mecanismos para el desarrollo de innovaciones tecnológicas. Es crítico entonces que en estos acuerdos se aclaren los derechos que tendrán los participantes sobre los beneficios derivados, por ejemplo, de la aplicación industrial de componentes bioquímicos o de otros resultados de investigación.

<sup>88</sup> Preston T. Scott, "The United States of America. The National Park Experience Service", p. 177-199, en S. Carrizosa, S.B. Brush, B.D. Wright, and P.E. McGuire (eds.) *Accessing biodiversity and sharing the benefits: Lessons from implementing the Convention on Biological Diversity*, IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 54, Cambridge, UK, 2004.

<sup>89</sup> Código de Regulación Federal, título 36. Disponible en [www.access.gpo.gov](http://www.access.gpo.gov)

<sup>90</sup> Ver Scott P., 2004.

Tanto en materia de propiedad intelectual como en materia de sanciones, el esquema norteamericano se apoya en la eficacia de cláusulas consagradas en acuerdos contractuales entre las partes.

### 1.1.3.5. Actividades de seguimiento y control

Los investigadores beneficiarios de un permiso de investigación o de un CRADA, adquieren obligaciones de reportar con anticipación el hallazgo de resultados de investigación que pueden tener aplicaciones industriales o comerciales. En el caso de Yellowstone National Park (YNP), las colectas de ejemplares autorizados se efectúan bajo acompañamiento de funcionarios del parque. Dentro de las condiciones de los permisos de colecta, se establece que es ilegal la transferencia a terceros investigadores de ejemplares colectados o de material biológico. Además de los informes que debe elaborar y presentar anualmente el investigador, éste puede verse requerido por decisión de las autoridades del parque a suministrar copias de las notas de campo y de las publicaciones.

Asimismo el permiso de investigación exige el envío de informes anuales con una información mínima que debe contener: la clasificación de especies, el número de especímenes recogidos, la ubicación de la zona de recolección, el estado de los especímenes y la ubicación actual. Por otra parte, los especímenes recogidos "...que no sean utilizados en análisis o (sean) descartados después de análisis científicos continúan siendo propiedad federal" al tiempo que cada espécimen que se retenga de manera permanente debe llevar etiquetas del NPS, "...se debe poder acceder a ellos y poder ser catalogados en el Catálogo nacional de NPS" (WIPO/GRTKF/IC/4/13, p. 14).

En materia de sanciones se prevé que si una persona autorizada vende o de otra forma transfiere especímenes recolectados, cualquiera de sus componentes o productos o los resultados de la investigación desarrollada a partir de tales especímenes o sus componentes sin un CRADA, "...deberá pagar al NPS una tasa de derechos de patente del 20% de los ingresos brutos de dichas ventas y otros ingresos" (WIPO/GRTKF/IC/4/13, p. 15)<sup>91</sup>.

Estas previsiones y los estándares establecidos para la aprobación de permisos de investigación y la negociación de CRADAS, operan para garantizar la participación en los beneficios derivados de resultados de investigación.

El estudio DEIS ya referenciado presenta un reporte sobre el número de patentes concedidas sobre resultados de investigación asociados con actividades científicas en las unidades del Sistema Nacional de Parques, años 1978-2003 (DEIS, 2006: (Figura 1.2.4.1.). En ese periodo, la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, expidió por lo menos 45 patentes basadas en resultados de investigación relacionados con el estudio de material biológico originario de los parques nacionales de Estados Unidos. El estudio no aclara, sin embargo, como han participado los proveedores de los materiales biológicos en los beneficios derivados.

<sup>91</sup> Estipulaciones similares en WIPO/GRTKF/IC/4/13, p. 15 y 16.

## 2. CONTRATOS DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS: elementos comparativos

Al examinar algunos de los resultados de la operación de los regímenes de acceso analizados se encuentran diferencias sustanciales. Dentro del marco jurídico colombiano no se habían firmado más de 20 contratos de acceso en el período comprendido entre 1996 y 2008. Ninguno de los contratos había tenido como objeto el uso comercial o industrial de los recursos ni de los resultados de investigación. Como corolario no se había generado beneficio monetario alguno para el Estado colombiano, en el marco de actividades de conservación, ni para las comunidades locales.

En Costa Rica una sola institución –INBio–, aunque ciertamente la principal institución de investigación, había firmado un mayor número de contratos de bioprospección que todos los contratos firmados en Colombia<sup>92</sup>. Uno de los beneficios derivados de los acuerdos de bioprospección firmados por INBio es que Costa Rica recibió cerca de US\$ 2.700.00 entre 1991 y 2000 para actividades de conservación. Esto sin incluir el entrenamiento de investigadores nacionales, el equipo y la infraestructura adicionados a las capacidades científicas del país centroamericano. Pero como destaca la página institucional de INBio, otro de los sustanciales beneficios generados ha sido el conocimiento y la información sistematizada sobre la biodiversidad del país; una colección debidamente clasificada y catalogada de más de 3 millones de especímenes que incluyen artrópodos, plantas, hongos y moluscos<sup>93</sup>.

Por su parte, en Estados Unidos desde mediados de los años noventa, en sólo el Parque Nacional Yellowstone se habían autorizado en promedio anual 275 proyectos de investigación (Preston 2004:199). El parque se había beneficiado de la información y del conocimiento obtenido en los proyectos de investigación para sus planes de manejo y conservación de especies silvestres. Los datos sobre beneficios recibidos por el NPS no son ampliamente difundidos, pero el documento DIES señala la identificación de por lo menos 45 patentes solicitadas en USA entre 1978 y 2003 en relación con especímenes colectados en los Parques Nacionales.

La anterior información indica que algo anda realmente mal en el sistema de acceso a recursos genéticos en Colombia. A esto se suma que cerca del 96% de los proyectos de investigación con acceso a recursos genéticos reportados en el sistema de información de ciencia y tecnología de COLCIENCIAS actúan fuera del marco legal<sup>94</sup>. Una situación que coloca a las instituciones e investigadores bajo el riesgo de una investigación por acceso ilegal a los recursos genéticos como la que cursa actualmente contra

<sup>92</sup> Tamayo et. al., reporta que INBio ha firmado más de 30 acuerdos de cooperación tanto con instituciones académicas como industriales de origen nacional e internacional. Tamayo, Giselle; Guevara, Lorena y Huertas, Ana, "Research collaborative agreements and Bioprospecting in Costa Rica: Scientific, Technological and Legal Impacts", En Young Tomme (Ed.), *Contracting for ABS: The legal and Scientific Implications of Bioprospecting Contracts*, IUCN, Gland, Switzerland, 2009, p. 236.

<sup>93</sup> Ver [http://www.inbio.ac.cr/es/inbio/inb\\_queinbio.htm](http://www.inbio.ac.cr/es/inbio/inb_queinbio.htm). Consultado 29 enero de 2010.

<sup>94</sup> Nemogá et. al., "Informe final de la propuesta de ajuste al régimen de acceso a recursos genéticos y productos derivados, y a la Decisión Andina 391 de 1996", Nemogá G.R. (Ed.), Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2010 (en prensa).

la Universidad Nacional de Colombia<sup>95</sup>. Adicionalmente para los investigadores y las instituciones la situación equivale a una completa incertidumbre respecto a la oportunidad de desarrollos industriales y comerciales, y la imposibilidad de obtener derechos de propiedad industrial sobre resultados de investigación en los países andinos. Mientras los investigadores buscan las autorizaciones de acceso dentro del marco legal enfrentándose a procedimientos dispendiosos, no hay ningún indicio de que el Estado realice acciones efectivas para controlar la salida ilegal de material biogénético, ni para evitar el abuso de los PEFIC.

Sin embargo, los diagnósticos equivocados sobre el problema pueden llevar a erosionar completamente la posibilidad de salvaguardar los derechos del país, de las comunidades locales y de los investigadores.

Algunos análisis, por ejemplo, enfatizan la complejidad del régimen contractual como el principal problema por la existencia de diferentes titulares sobre los materiales objeto de acceso (Torres et. al. 2004. Ver *Informe 1*, p. 79). Desde estos análisis se han postulado soluciones que conllevan a la renuncia por parte del Estado a los derechos sobre los recursos genéticos, y que en su lugar, sean los particulares y entidades quienes detentan estos derechos bien como propietarios o poseedores (Torres et. al. 2004. Ver *Informe 1*, p. 79). Este enfoque se contrapone al objetivo de asegurar una distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de tales recursos. La negociación sin la intervención del Estado conduce a la renuncia de la soberanía del país sobre estos recursos y por ende, a la participación en los beneficios que se deriven de su utilización. Este enfoque reduce la soberanía estatal sobre los recursos genéticos a una mera función de custodia sobre los mismos (*Informe 1*, p. 79). Este punto de vista resultaría muy funcional para apuntalar en el régimen interno el acceso facilitado a la biodiversidad del país, para los gobiernos y las empresas biotecnológicas internacionales que han presionado en este sentido en las negociaciones de tratados de libre comercio<sup>96</sup>. El sistema analizado de Estados Unidos sobre investigaciones en el NPS muestra que para la operación de un sistema que promueva la investigación científica y que a la vez asegure la participación en los beneficios derivados no supone que el proveedor o el titular renuncien a los derechos sobre la biodiversidad.

### 3. PROBLEMAS DE OPERACIÓN EN EL RÉGIMEN VIGENTE EN COLOMBIA

A continuación, se detallan algunos problemas identificados por el grupo de investigación PLEBIO, que inciden en la ineffectividad del régimen, en particular en

<sup>95</sup> Nemogá Soto Gabriel R. y Rojas Díaz Dalí A., "Algunas Lecciones sobre el Acceso a Recursos Genéticos en Colombia. Dos Estudios de Caso", en *Acta Biológica Colombiana*, Vol. 14, No 2, 2009, 137-160.

<sup>96</sup> La discusión del tema de Biodiversidad, recursos genéticos y conocimiento tradicional en las rondas de negociaciones del TLC de Estados Unidos con Colombia, terminó solamente incluyendo una Carta de Entendimiento, sin establecer compromisos exigibles para el respeto de la soberanía de Colombia como país de origen de los recursos genéticos, ni de los derechos de los pueblos indígenas y afrocolombianos como poseedores del conocimiento tradicional. Ver Tratado de Libre Comercio, "Entendimientos respecto a la biodiversidad y conocimientos tradicionales", 22 de noviembre, 2006. Texto Final. Ver también Pérez, Olga y Novoa, Edwin, "El TLC Colombia-Estados Unidos y los derechos de los pueblos indígenas", en Pérez, Olga (Ed.), *TLC y Pueblos Indígenas. Entre el Saqueo y la Resistencia*, Colección Autonomía Indígena 2, CEOIN, Ediciones Antropos Ltda., Bogotá, 2007, p. 96-137.

asuntos relacionados directamente con la operación de los permisos y contratos<sup>97</sup>: La existencia de dos regímenes paralelos de acceso a componentes de la diversidad biológica, impone un doble trámite a las instituciones de investigación desmotivando la adición de valor a la biodiversidad del país, tal como se señaló en la parte descriptivo-interpretativa del presente documento. En segundo lugar las características del PEFIC, lo convierten en un incentivo perverso para que se acceda a los recursos genéticos sin necesidad de concertar distribución de beneficios ni con el Estado ni con los proveedores del componente intangible (*Informe 1*, p. 70).

En tercer lugar, bajo el régimen jurídico vigente, no todas las actividades de carácter industrial y comercial que utilizan diversidad biológica, han requerido plantear la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización. “Algunas de ellas se promueven, incluso se subsidian por el Estado bajo el enunciado del desarrollo sostenible y la promoción de iniciativas de biocomercio” (*Informe 1*, p. 70).

La investigación realizada por el grupo PLEBIO presenta una visión completa sobre los problemas asociados con el diseño y operación del régimen de acceso de acuerdo con la experiencia colombiana<sup>98</sup>. Antes que pretender que las complejidades de la contratación se puedan resolver en un formato de contrato, se tiene presente que las obligaciones contractuales dependen del objeto, el cual varía de contrato a contrato. Por lo tanto, no se puede proponer un modelo rígido pero sí unos mínimos comunes, que promuevan el cumplimiento de los objetivos del Convenio de Diversidad Biológica y de la Decisión Andina (soberanía del Estado sobre los recursos biológico, conservación de la biodiversidad, distribución de beneficios, transferencia de tecnología, entre otros).

En lo que sigue nos referimos a las principales implicaciones sobre el régimen de contratación. Empecemos por precisar que el objeto de acceso es crucial para asegurar los derechos de los proveedores. Como se ha mostrado ni el sistema de Costa Rica, ni el esquema del NPS en Estados Unidos establecen diferencias artificiales entre recursos biológicos y recursos genéticos. En el caso de Costa Rica se denominan elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la Biodiversidad y en el caso del NPS el objeto de permisos y de CRADAS se identifica como *especímenes de la diversidad biológica*. En este sentido es crítico superar la dicotomía que establece la legislación colombiana entre recursos biológicos y recursos genéticos. En esta dirección la propuesta construida por el Grupo de Investigación PLEBIO sugiere la adopción de la noción de recursos biogenéticos, como objeto material de contrato<sup>99</sup>.

Debe ser claro que si se quiere resolver la ineficacia del régimen, el asunto crítico es el contenido y no el nombre que se asigne al objeto de acceso. La noción de recursos

<sup>97</sup> Para un análisis más amplio véase Vargas y Gómez (Auto.); Nemogá (Ed.), 2010: Situación-Problema No. 5.

<sup>98</sup> Nemogá, et. al. “Informe final de la propuesta de ajuste al régimen de acceso a recursos genéticos y productos derivados, y a la Decisión Andina 391 de 1996”, op. cit., 2010.

<sup>99</sup> La disposición de la Decisión 345 de 1993, con base en la cual se adoptó la Decisión 391 de 1996 señalaba: “DISPOSICIONES TRANSITORIAS. TERCERA. Los Países Miembros aprobarán, antes del 31 de diciembre de 1994, un Régimen Común sobre acceso a los recursos biogenéticos y garantía a la bioseguridad de la Subregión, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica adoptado en Río de Janeiro el 05 de junio de 1992”.

biogenéticos (igual podría denominarse recursos genéticos) se construyó para dar alcance a los modernos desarrollos de la genómica, metagenómica, bioinformática y en fin, los avances de la biología molecular, de la genética y de sus aplicaciones. Pero adicionalmente la definición buscar dar alcance a la importancia, que con las modernas tecnologías, adquiere el uso que tiene la información genética<sup>100</sup>. En el caso de prospección sobre microorganismos por ejemplo, no se puede ignorar que una vez son obtenidos o transferidos como organismos biológicos, buena parte de ellos se pueden cultivar y multiplicar sin que sea necesario volver al proveedor inicial. Y cuando no son cultivables, se puede obtener su ADN, y sobre esta base construir librerías genómicas sin necesitar al proveedor inicial. En este aspecto, INBio ha desarrollado herramientas técnicas como código de barras para realizar la trazabilidad de material genético, teniendo en cuenta precisamente la eventual multiplicación y manipulación del genoma. En los acuerdos de bioprospección, INBio siempre deja establecido que Costa Rica es el dueño de las muestras, la prohibición de transferencia y la obligación de compensación en caso de resultados de investigación con utilización comercial.

Se puede señalar igualmente que en relación con la Decisión Andina, la definición y estructura de *contratos de acceso* propuesta por el grupo PLEBIO, se diseñó teniendo en cuenta el proceso de investigación y sus resultados (aspecto objetivo), y no la intención de uso expresada por los solicitantes (aspecto subjetivo). Además de simplificar los trámites, busca garantizar la soberanía del Estado y el control sobre los recursos, permitiendo que la investigación se desarrolle dentro del marco legal. En primer lugar, contempla tres tipos de negociaciones atendiendo al estado de desarrollo de la investigación. Para el desarrollo de las etapas iniciales de investigación el acceso será facilitado mediante una autorización estándar que permite la realización de investigación científica. Si el proceso de investigación ha arrojado resultados de investigación con potencial aplicación industrial o comercial, el sistema propuesto prevé la firma de un *otrosí* al contrato de acceso, en el que se establezca claramente un esquema de distribución de beneficios, sin necesidad de acudir a un nuevo procedimiento. Igualmente se prevé la figura del contrato marco, como una alternativa para el ARG realizado por universidades o institutos para el desarrollo de investigación sin aplicación comercial.

Siguiendo el análisis comparativo se puede afirmar que los requisitos de consentimiento informado previo y términos mutuamente acordados, establecidos en el CDB y desarrollados en la Decisión 391, son incorporados en los diferentes sistemas analizados. Sin embargo, en el SPN y en el régimen de Costa Rica el acceso a los especímenes de la diversidad biológica sea *in situ* o *ex situ*, sólo ocurre bajo el compromiso expreso de no usarlos con fines comerciales ni industriales. Esta restricción cobija los resultados de investigación.

En este sentido la propuesta formulada por el grupo PLEBIO comprende un sistema en el que inicialmente se excluye el uso de materiales biológicos y genéticos con fines comerciales o industriales por parte del usuario o investigador. Si en el proceso

<sup>100</sup> Para la definición de recursos biogenéticos y la sustentación de su pertinencia científica y jurídica ver: Nemogá et. al., "Informe final de la propuesta de ajuste al régimen de acceso a recursos genéticos y productos derivados, y a la Decisión Andina 391 de 1996". Nemogá G.R. (Ed.). Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2010 (en prensa).

de investigación surgen descubrimientos o potenciales aplicaciones industriales o comerciales, las mismas deben ser informadas a la ANC para modificar la autorización de manera que permita trabajar en tales desarrollos potenciales con el compromiso de distribución de potenciales utilidades económicas. Igualmente debe quedar restringida la facultad de transferir el material o la información genética a terceros. Si esas condiciones se cumplen sería indiferente que la autorización de la ANC se denomine formalmente permiso o contrato, lo esencial son los compromisos bajo los cuales el usuario recibe los materiales, de manera que se aseguren los derechos del Estado y de las comunidades locales. Compromisos claramente aceptados por el usuario bajo una forma legalmente establecida harían exigible las obligaciones y, eventualmente, el pago de las correspondientes indemnizaciones en las jurisdicciones extranjeras, en concordancia con el desarrollo de un eventual régimen internacional de acceso.

Son varios los elementos de la propuesta de reglamentación realizada por PLEBIO que buscan resolver la complejidad de la contratación: i) La propuesta de decreto<sup>101</sup> facilita al solicitante pasar por un proceso corto para obtener el acceso con fines de investigación. A la vez que ofrece la opción de negociaciones posteriores, en el momento en que su investigación pueda tener aplicación comercial<sup>102</sup>. ii) La propuesta de decreto (artículo 27) señala que "...cuando se determine que el producto de la investigación pueda tener aplicación comercial, se debe realizar un *Otrosí* al Contrato de Acceso para Investigación consistente en un Contrato de Acceso para Uso Comercial de los resultados de investigación obtenidos, en el que se acordará la distribución de beneficios derivada de dicha utilización" (ver asimismo *Documentos adjuntos: formatos "Modelo de Contrato de Acceso a Recursos Biogénéticos para uso comercial"*, p. 26 y ss). iii) Por otro lado el artículo 28, parágrafo 1 de la propuesta de decreto señala que la solicitud de acceso con fines comerciales deberá incluir una propuesta sobre la participación que tendría el Estado en los beneficios, soportada por un estudio de mercados, un estudio de factibilidad y sostenibilidad y un estudio de impacto económico del producto de la investigación.

iv) Frente a la protección del componente intangible, se propone la suscripción de un contrato específico para su uso<sup>103</sup>. La propuesta incluye el desarrollo de un conjunto de formatos e instrumentos incluidos en el informe entregado al MAVDT, diseñados para simplificar los trámites de solicitudes y autorizaciones de acceso. v) Igualmente y como parte del sistema de acceso que se propone, PLEBIO, con apoyo del Centro de Extensión de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Colombia presentó el diseño de un prototipo para la operación del sistema de acceso vía internet. El modelo fue demostrado en las reuniones de socialización realizadas con investigadores y con funcionarios gubernamentales, siendo evaluado positivamente.

En cuanto a la figura de los contratos marco, previstos en la Decisión 391, PLEBIO los resalta como mecanismos que, con un desarrollo adecuado y armonioso, pueden

<sup>101</sup> Ver Nemogá et. al., "Propuesta de ajuste al marco regulatorio sobre acceso a recursos genéticos en Colombia", Nemogá (Ed.), Universidad Nacional de Colombia-Grupo PLEBIO, Bogotá, 2010 (en prensa).

<sup>102</sup> Informe 1, p. 18. Propuesta de Decreto, artículo 26 y 27.

<sup>103</sup> Ver "Propuesta de ajuste al marco regulatorio sobre acceso a recursos genéticos en Colombia", artículo 1; artículo 28, parágrafo 3 y Vargas y Gómez (Auto.), Nemogá (Ed.), op. cit., Situación-Problema 5.



solucionar los problemas de capacidad operativa relacionados con el trámite de las solicitudes de ARG, simplificando la complejidad del régimen contractual. “Si la Autoridad Nacional Competente trabaja contratos marco en lugar de numerosos contratos individuales, se estaría resolviendo y alivianando el trámite tanto para los investigadores como para el Estado”<sup>104</sup>. La investigación realizada por el grupo PLEBIO sostiene que por lo menos el 70% de los proyectos de investigación se podría institucionalizar mediante contratos de acceso ya que dicho porcentaje se realiza por universidades e institutos de investigación y no por investigadores aislados<sup>105</sup>.

La propuesta de contratos marco incluye los siguientes elementos: i) se otorgarían a Universidades o Centros de Investigación, dentro de sus líneas o programas de investigación. ii) Se autorizaría a la institución la inclusión de nuevos proyectos que conserven unidad temática con la línea o programa de investigación autorizado en el contrato marco. iii). La institución estaría facultada para realizar seguimiento a los contratos de acceso dentro del objeto del contrato marco. iv) Se debe contar con un sistema de información para realizar consulta, monitoreo y seguimiento de dichos contratos. 5) Estos contratos no pueden incluir proyectos de investigación con fines comerciales<sup>106</sup>.

Adicionalmente, en el tema de *Contratos de Acceso Marco*, un informe presentado por el grupo<sup>107</sup>, en el cual se estudia la compatibilidad jurídica de su propuesta de reglamentación<sup>108</sup>, con la normatividad nacional e internacional vigente en materia de acceso a recursos genéticos en Colombia en particular, el Convenio de Diversidad Biológica y la Decisión Andina 391, se plantean las siguientes preguntas específicas en relación con los contratos de acceso marco<sup>109</sup>: ¿la relativa flexibilidad introducida por los contratos marco respeta las normas ambientales, las normas de organización y estructura del Estado, y las normas sobre contratos estatales pertinentes? Por otro lado, ¿Cuál es la distribución o asignación de responsabilidades de los actores involucrados en los contratos marco? (*Informe 2*, p. 8).

<sup>104</sup> Ver *Informe 1*, p. 17. Ver Vargas y Gómez (Auto.), Nemogá (Ed.), op. cit., Solución-Problema No. 3. Sobre contratos marco ver Nemogá et. al., “Propuesta de ajuste al marco regulatorio sobre acceso a recursos genéticos en Colombia”, op. cit., artículos 11 y 19.

<sup>105</sup> Nemogá et. al. “Informe final de la propuesta de ajuste al régimen de acceso a recursos genéticos y productos derivados, y a la Decisión Andina 391 de 1996”, Parte 1 (Generalidades del acceso a recursos genéticos y de la propuesta), Nemogá (Ed.), op. cit., 2010 (en prensa).

<sup>106</sup> Ver asimismo Nemogá et. al., “Documentos adjuntos: Formatos”, Modelo de Contrato Marco de Acceso a Recursos Biogenéticos, op. cit., 2010, p. 31 y ss.

<sup>107</sup> Ver Nemogá et. al., “Informe final de la propuesta de ajuste al régimen de acceso a recursos genéticos y productos derivados, y a la Decisión Andina 391 de 1996”, Parte 2 (Sustento Jurídico: Compatibilidad de la Propuesta de Acceso a Recursos Biogenéticos con el Régimen Jurídico Actual), op. cit., 2010.

<sup>108</sup> Ver Nemogá et. al., “Propuesta de ajuste al marco regulatorio sobre acceso a recursos genéticos en Colombia. Exposición de motivos”, op. cit., 2010 y Nemogá et. al., (Propuesta de Decreto) “Propuesta de ajuste al marco regulatorio sobre acceso a recursos genéticos en Colombia”, op. cit., 2010, Artículo 1, l.

<sup>109</sup> Es un acuerdo de voluntades firmado entre la Autoridad Nacional Competente (Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial) en representación del Estado y una persona natural o jurídica, el cual establece los términos y condiciones para el acceso a recursos genéticos. Este acuerdo contractual tiene la forma de un contrato marco cuando es firmado con una Universidad o Instituto de Investigación con el fin de amparar la ejecución de varios proyectos que guarden unidad temática (ver art. 36, Decisión Andina 391).

El grupo PLEBIO destaca que el otorgamiento de un contrato de acceso marco, no implica una delegación de la autoridad nacional competente (MAVDT) hacia los centros de investigación o las universidades que suscriban este tipo de contratos, aunque la Decisión Andina le conceda facultades de delegación de actividades de supervisión y control (artículo 50) pero responsabilizándola de la dirección de tales actividades. Sobre este punto, la propuesta del grupo PLEBIO es restrictiva, pues se enmarca en el régimen andino: las universidades deben someterse a la misma regulación que todos los demás actores interesados en acceder a los recursos biogenéticos (*Informe 2*, p. 46). Antes que una delegación, se trata de la definición de cláusulas contractuales a las que las universidades e instituciones quedan sujetas.

Por otra parte, la propuesta de PLEBIO<sup>110</sup> se refiere a la distribución de beneficios en el artículo 27 en donde señala, que en el Otrosí al *Contrato de Acceso*—cuandoquiera que haya aplicación comercial—se deberá acordar la distribución de beneficios monetarios. Mientras no haya aplicación comercial los beneficios tendrán carácter no monetario. PLEBIO por lo tanto plantea que la negociación sobre distribución de beneficios monetarios se realice dependiendo de que haya resultados de investigación aplicables industrial o comercialmente. Como se señaló, bastaría para este efecto la modificación del contrato de acceso, pero no un nuevo trámite de acceso a recursos genéticos.

El título XIV de la propuesta se refiere en su integridad a la *Distribución de Beneficios*. Destacamos los siguientes elementos: 1) En la distribución de beneficios participarán el proveedor del recurso biogenético, y dado el caso el proveedor del componente intangible (artículo 59); 2) Existen dos tipos de beneficios, los No monetarios y los monetarios. Los primeros aplicarán cuando se trate del otorgamiento del contrato de acceso para investigación y contratos de acceso marco. Los dos beneficios aplicarán cuando se trate del otorgamiento de un contrato de acceso para uso comercial. 3) Para la definición de estos dos tipos de beneficios, la propuesta acoge lo dispuesto en las Directrices de Bonn, Apéndice II (artículo 60). 4) La propuesta de distribución de beneficios en el evento de un contrato con fines comerciales, será confidencial (art. 61). 5) La propuesta establece la creación de una subcuenta en el Fondo Nacional Ambiental, cuyos recursos se destinaran a diversos programas de conservación de biodiversidad, fortalecimiento de capacidades técnicas y científicas entre otros fines (artículo 62).

#### 4. CONCLUSIONES

Podemos encontrar diferencias sustanciales entre los regímenes contractuales previamente estudiados, por ejemplo en Colombia tan sólo se firmaron alrededor de 20 contratos de acceso en el período comprendido entre 1996 y 2008, ninguno de los cuales ha tenido como objeto el uso comercial o industrial de los recursos de la biodiversidad, ni de los resultados derivados de investigación, por lo tanto, no se han generado beneficios monetarios para el Estado colombiano, ni mucho menos para las comunidades locales<sup>111</sup>.

<sup>110</sup> Propuesta de ajuste al marco regulatorio sobre acceso a recursos genéticos en Colombia” (Propuesta de Decreto).

<sup>111</sup> Al momento de la revisión final de este texto se puede citar la Resolución No. 0445 de marzo 5 de 2010 del MAVDT “Por la cual se acepta la solicitud de Acceso a Producto Derivado con fines

Por su parte Costa Rica sólo a través de INBio, ha firmado un mayor número de contratos de bioprospección, lo que le ha significado al país importantes beneficios para la realización de programas de sistematización y conservación de un gran segmento de su diversidad biológica; el entrenamiento de investigadores nacionales; la obtención de infraestructura y equipos, entre otros beneficios monetarios y no monetarios. Por otro lado, su legislación prevé dentro de los requisitos del permiso de acceso con fines de aprovechamiento económico ocasional o constante, una significativa regulación: la obligación del investigador interesado de pagar hasta un 50% de las regalías que obtenga a favor del Sistema Nacional de Áreas de Conservación (SINAC), las comunidades locales o pueblos indígenas, los dueños de fincas, dueños o responsables de materiales mantenidos en condiciones *ex situ* en donde se materializará el aprovechamiento económico, según se defina en el contrato que contempla el consentimiento previamente informado.

En Estados Unidos desde 1995, sólo en el Parque Nacional Yellowstone, se han autorizado anualmente en promedio 275 permisos, que le han reportado un importante beneficio en términos de información para la creación de planes de manejo y protección de las especies silvestres; además, los CRADA consignan de manera explícita la obligación que tiene el “beneficiario” de hacer pagos y otras contribuciones monetarias que el respectivo parque debe usar para fines de conservación de los recursos naturales. Sin embargo, las negociaciones sobre participación en la distribución de beneficios están vinculadas con la constitución y explotación de derechos de propiedad intelectual: aunque los beneficios derivados de un acuerdo de bioprospección no son únicamente de carácter económico, la negociación de beneficios monetarios es central en los arreglos ABS. Se prohíbe que los beneficios se deriven de la comercialización de ejemplares de la biodiversidad del Sistema Nacional de Parques, por lo tanto, el centro de las negociaciones está en el potencial uso comercial o industrial de los resultados de investigación.

El objeto de acceso es crucial para asegurar los derechos de los proveedores de los recursos. Como se ve claramente, ni en el sistema Costarricense, ni en sistema norteamericano se establecen diferencias artificiales entre recursos genéticos y recursos biológicos. En Costa Rica, se denominan *elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad* y en el caso del NPS, el objeto tanto de los permisos de colecta, como de los CRADAS –las dos principales figuras contractuales– se denominan: *especímenes de la diversidad biológica*. Caso contrario ocurre en Colombia en donde esta diferenciación ha conducido a un régimen dual que desvirtúa los objetivos del Régimen Común.

Las complejidades del régimen de ARG no se resuelven a través de un formato de contrato rígido. Sin embargo, las cláusulas contractuales a pesar de variar en función del objeto, deben ser básicas en por lo menos los siguientes puntos: obligaciones del investigador (envío periódico de reportes de investigación, depósito de muestras en colecciones autorizadas, no transferencia de materiales, etc.), propiedad sobre los recursos y los resultados de investigación, distribución de beneficios y cláusulas

---

de Aplicación Industrial y Aprovechamiento Comercial en el marco del 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”.

sancionatorias. En este tema, Colombia ha dado un importante paso al expedir la Ley 1333 de 2009 sobre el procedimiento sancionatorio ambiental. En materia sancionatoria, el esquema norteamericano se apoya en las cláusulas contractuales definidas entre las partes.

En materia de derechos de propiedad sobre los recursos, los acuerdos de bioprospección firmados por INBio siempre establecen que Costa Rica es propietaria de las muestras, prohibiendo así la transferencia de materiales a terceros y estableciendo la obligación de compensar cuando se obtenga un resultado con eventual aplicación comercial.

En forma más clara que en otros sistemas, el acceso a ejemplares de la biodiversidad o de la diversidad genética en Estados Unidos, depende del propietario de los recursos, bien sea el Estado o los particulares. Según donde estén ubicados los recursos y el sistema de propiedad que los rija, corresponde obtener el acceso del dueño de la tierra, de las autoridades gubernamentales, de las autoridades de los pueblos indígenas, o de las autoridades federales o de cada uno de los 50 estados.

En Colombia el mismo contrato de acceso puede contemplar diversas modalidades en cuanto a la obtención y titularidad de derechos de propiedad intelectual sobre los resultados de investigación, ya se trate de material, información genética o productos derivados de los recursos materia de acceso. Los mencionados derechos pueden cobijar productos sintetizados a partir de la información genética o de la estructura molecular contenida en forma natural en los organismos. Mediante las cláusulas que autoricen el uso de recursos genéticos para fines comerciales la ANC deberá negociar su participación en los beneficios económicos derivados del acceso y utilización.

Los requisitos de *consentimiento informado previo y términos mutuamente acordados*, establecidos en el CDB y en la Decisión 391, son incorporados en los tres sistemas estudiados. No obstante tanto en el régimen costarricense como en el norteamericano, el acceso a los *elementos y recursos genéticos*—en el primer caso— y a los *especímenes*—en el segundo— sea *in situ* o *ex situ*, sólo ocurre con el compromiso expreso de no usarlos con fines comerciales y/o industriales.

PLEBIO propone que el diseño contractual en Colombia, contemple la formulación de modificación al contrato de acceso o un *otrosí*, siempre que en el proceso de investigación surjan descubrimientos con potencial aplicación comercial, sin necesidad de acudir a un nuevo contrato. Finalmente, la investigación realizada por el grupo PLEBIO permite asegurar que más del 70% de la ilegalidad actual de la investigación científica registrada en el sistema de ciencia y tecnología de COLCIENCIAS, se resolvería mediante una adecuada utilización de los contrato marco autorizados en el artículo 36 de la Decisión 391 de 1996. Una tarea pendiente de realizar es evaluar la aplicabilidad de la legislación especial sobre contratación para ciencia y tecnología con el fin de facilitar el trámite y firma de contratos de acceso a recursos genéticos. Con todo creemos que la aplicación del artículo 36 de la Decisión 391 en la forma propuesta, es un mecanismo idóneo que permitiría resolver el problema de la ilegalidad, comprometiendo en la solución a las instituciones de investigación que auspician los proyectos, y no solo a los investigadores aisladamente.

## BIBLIOGRAFÍA

### I. Fuentes normativas

- Asamblea Legislativa de la República Costa Rica, *Ley No. 7317 de 1992, "Ley de Conservación de la Vida Salvaje"*, San José, Gaceta No. 235, 17 de octubre de 1992. Disponible en [http://www.inbio.ac.cr/es/biod/estrategia/Paginas/PDF/Marco%20legal%20en%20biodiversidad/LEY\\_Vida\\_silvestre.pdf](http://www.inbio.ac.cr/es/biod/estrategia/Paginas/PDF/Marco%20legal%20en%20biodiversidad/LEY_Vida_silvestre.pdf).
- Asamblea Legislativa de la República Costa Rica, *Ley No. 7416 de 1994, "Convenio de Diversidad Biológica y sus Anexos I y II Firmado el 13 de junio de 1992 en Rio de Janeiro Brasil"*, San José, Gaceta No. 143 del 28 de julio de 1994. Disponible en <http://www.ccad.ws/documentos/legislacion/CR/T-7416.pdf>
- Asamblea Legislativa de la República Costa Rica, *Ley No. 7788 "Ley de Biodiversidad"*, 23 de abril de 1998. Disponible en [http://www.grain.org/brl\\_files/costarica-leybiodiversidad-1998-sp.pdf](http://www.grain.org/brl_files/costarica-leybiodiversidad-1998-sp.pdf)
- Comisión del Acuerdo de Cartagena, *Decisión Andina 391 de 1996: "Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos"*, Sexagésimo Octavo Periodo Ordinario de Sesiones, 2 de julio de 1996, Caracas. En [www.comunidadandina.org/normativa/dec/D391.htm](http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D391.htm)
- Comisión del Acuerdo de Cartagena, *Decisión Andina 345 de 1993: "Régimen Común de Protección a los derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales"*, Sexagésimo Periodo Ordinario de Sesiones, 20-21 de octubre de 1993, Santafé de Bogotá. En <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D345.htm>
- Comisión del Acuerdo de Cartagena, *Decisión Andina 486 de 2000: "Régimen Común de Propiedad Industrial"*, Lima, 14 de septiembre de 2000. En <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D486.htm>
- Comité Técnico de Biodiversidad de la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo, *Acuerdo Centroamericano de Acceso Recursos Genéticos y Bioquímicos y al Conocimiento Tradicional Asociado*, CCDE (Ed.), 2003. En <http://www.cbd.int/doc/measures/abs/msr-abs-cas-es.pdf>
- Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, *Convenio de Diversidad Biológica*, Rio de Janeiro, 3 al 14 de junio de 1992 (157 signatarios). Disponible en <http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>
- Congreso de la República de Colombia, *Ley 99 de 1993 "por la cual se crea el Ministerio de Ambiente, reordena el Sector Público, encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA, y se dictan otras disposiciones"*, Diario Oficial, Año CXXXIX, No. 41146, 22 de diciembre de 1993. Disponible en <http://www.ocyt.org.co/leg/LEY%2099%201993.pdf>
- Congreso de la República de Colombia, *Ley 80 de 1992 "Por la cual se expide el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública"*, Diario Oficial. Año CXXIX. N. 41094, octubre de 1993. Disponible en [http://www.ramajudicial.gov.co/csj\\_portal/Min/10801993.htm](http://www.ramajudicial.gov.co/csj_portal/Min/10801993.htm)

- Congreso de la República de Colombia, *Ley 165 de 1994* “Por medio de la cual se aprueba el Convenio de Diversidad Biológica”, hecho en Río de Janeiro el 5 de julio de 1992, Diario Oficial No. 41.589 de 9 de noviembre de 1994. Disponible en [http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1994/ley\\_0165\\_1994.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1994/ley_0165_1994.html)
- Congreso de la República de Colombia, *Ley 1333 de 2009* “Por la cual se establece el procedimiento sancionatorio ambiental y se dictan otras disposiciones”, Diario Oficial No. 47.417 del 21 de julio de 2009. Disponible en [http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2009/ley\\_1333\\_2009.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2009/ley_1333_2009.html)
- Delegación de los Estados Unidos de América ante el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, OMPI, *Régimen de Acceso a los Recursos Genéticos de los Parques Nacionales de los Estados Unidos (WIPO/GRTKF/IC/4/13)*, Cuarta sesión, Ginebra, 2002.
- INBIO, Costa Rica, Listado de Acuerdos de Bioprospección-Academia, Disponible en <http://www.inbio.ac.cr/pdf/acuerdos%20academia.pdf>
- INBIO, Costa Rica, Listado de Acuerdos de Bioprospección-Industria, Disponible en <http://www.inbio.ac.cr/pdf/acuerdos%20industria.pdf>
- Ministerio del Medio Ambiente de Colombia, *Resolución 620 de 1997* “ Por la cual se delegan algunas funciones contenidas en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y se establece el procedimiento interno para tramitar las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados”, 7 de julio de 1997, Bogotá. Disponible en <http://www.cbd.int/doc/measures/abs/msr-abs-co2-es.pdf>
- Ministerio del Medio Ambiente de Colombia, *Resolución 68 de 2002* “Por la cual se establece el procedimiento para los permisos de estudios con fines de investigación científica en diversidad biológica y se adoptan otras determinaciones”, Diario Oficial No. 44.693 de 31 de enero de 2002. Disponible en [http://www.icbf.gov.co/transparencia/derechobienestar/resolucion/minambiente/resolucion\\_minambiente\\_rma06802.html](http://www.icbf.gov.co/transparencia/derechobienestar/resolucion/minambiente/resolucion_minambiente_rma06802.html)
- Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial de la República de Colombia, *Resolución 307 de 2003 (Derogada por la Resolución 258 de 2004)* “Por la cual se delegan unas funciones”, Diario Oficial No. 45.148 de 4 de abril de 2003. Disponible en [www.icbf.gov.co/.../resolucion/minambiente/vdt/resolucion\\_minambiente/vdt\\_0307\\_2003.html](http://www.icbf.gov.co/.../resolucion/minambiente/vdt/resolucion_minambiente/vdt_0307_2003.html).
- National Park Service, U.S. Department of the Interior, 36 CFR “Code of Federal Regulations”, 36 CFR 2.5 “Research Specimens”, December 2005. Disponible en <http://cfr.vlex.com/vid/2-5-research-specimens-19767534>.
- National Park Service, U.S. Department of the Interior, 36 CFR “Code of Federal Regulations”, 36 CFR 2.1 “Preservation of natural, cultural and archeological resources”, December, 2005. Disponible en <http://cfr.vlex.com/vid/preservation-cultural-archeological-19767491>
- National Park Service, U.S. Department of the Interior, *Service wide Benefits-Sharing Draft Environmental Impact Statement*, 2006.

- Presidente de la República de Colombia y Ministro del Medio Ambiente, *Decreto 730 de 1997 "Por el cual se determina la Autoridad Nacional Competente en materia de acceso a recursos genéticos"*, Diario Oficial 43.007, del 20 de marzo de 1997. Disponible en [http://www.presidencia.gov.co/prensa\\_new/decretoslinea/1997/marzo/14/dec730141997.pdf](http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/1997/marzo/14/dec730141997.pdf)
- Presidente de la República de Colombia y Ministro del Medio Ambiente, *Decreto 309 de 2000 "Por el cual se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica"*, Diario Oficial 43.915, del 1 de marzo de 2000. Disponible en <http://www.humboldt.org.co/humboldt/homeFiles/inventarios/dec309252000.pdf>
- Presidente de la República de Colombia y Ministro del Medio Ambiente, *Decreto 309 de 2000 "Por el cual se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica"*, Diario Oficial 43.915, del 1 de marzo de 2000. Disponible en <http://www.humboldt.org.co/humboldt/homeFiles/inventarios/dec309252000.pdf>
- Presidente de la República de Colombia y Ministro del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo territorial, *Decreto 302 de 2003 "Por el cual se modifica el parágrafo 1 del artículo segundo del Decreto 309 de 2000, el cual reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica"*, Disponible en <http://corponarino.gov.co/expedientes/juridica/2003decreto302.pdf>
- Presidente de la República de Colombia y Ministro del Medio Ambiente, *Decreto 3266 de 2004 "por el cual se modifica la Estructura del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial"*, Diario Oficial 45.695, del 8 de octubre de 2004. Disponible en [www.superservicios.gov.co](http://www.superservicios.gov.co)
- Presidente de la República de Costa Rica y Ministro de Ambiente y Energía, *Decreto Ejecutivo 31514 de 2003: "Normas Generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad"*, Gaceta No. 242 del 15 de diciembre de 2003.
- Presidente de la República de Costa Rica y Ministerio Ambiente y Energía, *Decreto Ejecutivo No. 33697 de 2007: "Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en condiciones ex situ"*, Gaceta No. 74 del 18 de abril de 2007. Disponible en <http://www.cbd.int/abs/measure.aspx?id=39040>
- Presidencia de la República y Ministerio Ambiente y Energía de Costa Rica, *Decreto Ejecutivo No. 19153* - establece la Comisión de Planificación del Instituto Nacional de Biodiversidad, del 5 de junio de 1989.
- Presidencia de la República y Ministerio Ambiente y Energía de Costa Rica, *Decreto Ejecutivo No. 29.680 del 2001* - sobre el Funcionamiento de CONAGEBIO, Gaceta No. 150 del 7 de agosto de 2001.
- Pueblo de la República de Colombia, *Constitución Política de Colombia, 1991*, Segunda Versión Corregida, Gaceta Constitucional No. 116 de 20 de julio de 1991. Disponible en [http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/cp/constitucion\\_politica\\_1991.htm](http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/cp/constitucion_politica_1991.htm)
- Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled, *National Environmental Policy Act (NEPA) of 1969*, Public Law 91-190 42 U.S.C 4321-4347, January 1, 1970. Disponible en <http://www.wilderness.net/NWPS/documents/publiclaws/PDF/91-190.pdf>



Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled, *Federal Technology Transfer Act (FTTA) of 1986*, Public Law 99-502. Disponible en <http://history.nih.gov/research/downloads/PL99-502.pdf>

Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled, *National Parks Omnibus Management Act of 1998*, Public Law 105- 391, S.1693. Disponible en [http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=105\\_cong\\_bills&docid=f:s1693eah.txt.pdf](http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=105_cong_bills&docid=f:s1693eah.txt.pdf)

Secretariat of the Convention on Biological Diversity, *Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization*, Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2002.

Tratado de Libre Comercio, “Entendimientos respecto a la biodiversidad y conocimientos tradicionales”, 22 de noviembre, 2006. Texto Final. Disponible en [www.tlc.gov.co](http://www.tlc.gov.co)

## II. Libros y artículos

Baumüller, Heike, “Trade in Biotechnology: Development and the Clash of Collective Preferences”, en Melendez-Ortiz Ricardo, *Trading in Genes. Development perspectives on Biotechnology Trade and Sustainability*, Earthscan, 2005.

Cabrera-Medaglia J., “Costa Rica: Legal framework and public policy”, en S. Carrizosa, S.B. Brush, B.D. Wright, and P.E. McGuire (eds.). *Accessing biodiversity and sharing the benefits: Lessons from implementing the Convention on Biological Diversity*, IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 54, Cambridge, UK, 2004.

Carrizosa, Santiago, “Análisis comparativo de modelos internacionales de bioprospección: implicaciones para la conservación de la biodiversidad y la distribución equitativa de beneficios”, en Melgarejo L.M., J. Sánchez, A. Chaparro, F. Newmark, M. Santos-Acevedo, C. Burbano y C. Reyes, *Aproximación al Estado Actual de la Bioprospección en Colombia*, Serie de Documentos Generales INVEMAR No. 10, Cargraphics, Bogotá, 2002, pp. 173-186.

Carrizosa, Santiago; Brush, Stephen B.; Wright, Brian D. y McGuire, Patrick E. (editors), *Accessing Biodiversity and Sharing the Benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity*, IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 54, 2004.

Chaparro, Alejandro (editor), *Propiedad Intelectual en la era de los Cultivos Transgénicos*, Ed. Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Ciencias, Bogotá, 2009.

Herrera Osorio, Fredy Andrei, “Contratos de Acceso a Recursos Genéticos en Organismos no Humanos: notas características”, en *Pensamiento Jurídico*, No. 18, enero-febrero, Universidad Nacional de Colombia, Ed. Guadalupe, 2007, pp. 229-264.

Nemogá, Gabriel, “Marco Jurídico sobre Bioprospección en Colombia”, en Melgarejo L.M., J. Sánchez, A. Chaparro, F. Newmark, M. Santos-Acevedo, C. Burbano y C. Reyes, *Aproximación al Estado Actual de la Bioprospección en Colombia*, Serie de Documentos Generales INVEMAR No. 10, Cargraphics, Bogotá, 2002.

Nemogá, Gabriel y Chaparro, Alejandro, *Regímenes de Propiedad sobre los Recursos Biológicos, Genéticos y el Conocimiento Tradicional*, Series PLEBIO-Documentos de Investigación, UNIJUS, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2005.

- Nemogá, Gabriel, “Distinciones entre los recursos biológicos y genéticos en la legislación Colombiana”, en *Biodiversidad, Valoración y Derecho*, UNIJUS, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2008.
- Nemogá, Gabriel y Rojas, Dalí, *Evaluación de la Normatividad Vigente Sobre Permisos de Investigación Científica en Diversidad Biológica (PEFIC) en Colombia*, Series PLEBIO Documentos de Investigación, No. 3, UNIJUS, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2009.
- Nemogá Soto, Gabriel y Rojas Díaz Dalí, *Algunas lecciones sobre el acceso a recursos genéticos en Colombia. Dos estudios de caso*, Universidad Nacional de Colombia - Grupo PLEBIO, Bogotá, 2010 (en Prensa).
- Nemogá, Gabriel; Chaparro, Alejandro; Pinto, Linda; Vallejo, Florelia; Lizarazo, Oscar; Rojas, Dalí; Triana, Vladimir; Ávila, Andrea; Jennifer, Blanco; Vanegas, Pablo; Jiménez, Oscar, “Informe final de la propuesta de ajuste al régimen de acceso a recursos genéticos y productos derivados, y a la Decisión Andina 391 de 1996”, Parte 1 y 2, Nemogá G.R. (Ed.), Universidad Nacional de Colombia-Grupo PLEBIO, Bogotá, 2010 (en prensa).
- , *Propuesta de ajuste al marco regulatorio sobre acceso a recursos genéticos en Colombia. Exposición de motivos*”, Nemogá G.R. (Ed.), Universidad Nacional de Colombia-Grupo PLEBIO, Bogotá, 2010 (en prensa).
- , “*Propuesta de ajuste al marco regulatorio sobre acceso a recursos genéticos en Colombia*” (Propuesta de Decreto), Nemogá G.R. (Ed.), Universidad Nacional de Colombia-Grupo PLEBIO, Bogotá, 2010 (en prensa).
- , “*Documentos adjuntos: formatos*”, Nemogá G.R. (Ed.), Universidad Nacional de Colombia-Grupo PLEBIO, Bogotá, 2010 (en prensa).
- Palacio, García Luis Alejandro; Cortez, Aguilar Alexandra y Gómez, Angarita Federico, *Negociación Contratos de Acceso. Conocimiento Tradicional y Comunidades Locales*, Series PLEBIO, Documentos de Investigación, No. 2, UNIJUS, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2005.
- Palacio, García, Luis Alejandro, “Selección Adversa en los Contratos de Acceso a los Recursos Genéticos”, en *Pensamiento Jurídico*, No. 18, enero-febrero, Universidad Nacional de Colombia, Ed. Guadalupe, 2007, pp. 218-226.
- Pérez, Olga y Novoa, Edwin, “El TLC Colombia-Estados Unidos y los derechos de los pueblos indígenas”, en Pérez, Olga (Ed.), *TLC y Pueblos Indígenas. Entre el Saqueo y la Resistencia*, Colección Autonomía Indígena 2, CEOIN, Ediciones Antropos Ltda., Bogotá, 2007.
- Preston T. Scott, “The United States of America. The National Park Experience Service”, en S. Carrizosa, S.B. Brush, B.D. Wright, and P.E. McGuire (eds.), *Accessing biodiversity and sharing the benefits: Lessons from implementing the Convention on Biological Diversity*, IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 54, Cambridge, UK, pp. 177-199, 2004.
- Tamayo, Giselle; Guevara, Lorena y Huertas, Ana, “Research collaborative agreements and Bioprospecting in Costa Rica: Scientific, Technological and Legal Impacts”, Young Tomme (Ed.), *Contracting for ABS: The legal and Scientific Implications of Bioprospecting Contracts*, IUCN, Gland, Switzerland, xxiv - 308 pp.

Toro, Catalina, “Seguridad hemisférica, propiedad intelectual y Biodiversidad en el marco de las negociaciones del TLC Andino”, en *Revista Pensamiento Jurídico* No. 18, enero-febrero de 2007, Estudios sobre Bioderecho, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia.

Vallejo, Florelia; Nemogá, Gabriel y Rojas Dalí, *Guía Práctica para el Acceso a: Los recursos biológicos, los recursos genéticos y/o sus productos derivados, y el componente intangible*, Grupo PLEBIO, Universidad Nacional de Colombia, Digiprint Editores, Bogotá, 2009.

Vargas Roncancio, Iván y Gómez Galvis, Adriana (Autores), Nemogá Soto, Gabriel Ricardo (Editor), *Análisis Comparativo entre Resultados de Investigación de Universidad Nacional (UN)-Grupo PLEBIO y los resultados de Consultoría contratada por COLCIENCIAS, sobre el Régimen de Acceso a Recursos Genéticos y la Decisión Andina 391 de 1996*, Series PLEBIO-Documentos de Investigación No. 5, ed. 1, Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2010.

Young Tomme (Ed.), *Contracting for ABS: The legal and Scientific Implications of Bioprospecting Contracts*, IUCN, Gland, Switzerland, xxiv - 308 pp.

#### **Páginas de Internet**

[www.inbio.ac.cr](http://www.inbio.ac.cr)

[www.cbd.int](http://www.cbd.int)

[www.comunidadandina.org](http://www.comunidadandina.org)

[www.science.nature.nps.gov](http://www.science.nature.nps.gov)

[www.plebio.unal.edu.co](http://www.plebio.unal.edu.co)

[www.wipo.int](http://www.wipo.int)