

ILEGALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA EN COLOMBIA

DIANA GÓMEZ G. *, GABRIEL NEMOGÁ S. **

Fecha de Recepción: 15 de enero de 2007
Fecha de Aceptación: 30 de enero de 2007

RESUMEN

El marco legislativo colombiano que regula el acceso a los recursos genéticos y el uso de la diversidad biológica con fines investigativos se ha convertido en un obstáculo para el desarrollo de los procesos investigativos en Colombia. Con el ánimo de conocer cuáles son realmente los problemas con que se enfrentan los investigadores se realizó una revisión de las solicitudes de acceso a recursos genéticos y permisos de investigación que se tramitan ante el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT). Los resultados obtenidos muestran que los principales problemas en el trámite de solicitudes se encuentran en la falta de información, presentación de requisitos incompletos, incumplimiento de los términos y fallas en la interpretación de los conceptos legales. Esta situación lleva al desistimiento por parte de los investigadores y al archivo de los trámites, lo cual implica que la investigación termine realizándose en condiciones de ilegalidad.

PALABRAS CLAVE: Recursos genéticos, recursos biológicos, biodiversidad, legislación, acceso a recursos genéticos (ARG), permisos de estudio con fines de investigación científica (PEFIC).

ABSTRACT

The Colombian legislative framework that regulates access to genetic and biological resources and their use in investigation has become an obstacle to the development of research projects in Colombia. With the objective of understanding the problems faced by researchers, the authors performed a study of the petitions for access to genetic resources and the research permits processed by the Department of the Environment, Housing and Development. The results demonstrate that the main problems in the processing of the petitions are due to the lack of information, submission of paperwork without completing the requirements, incompliance with deadlines, and the incorrect interpretation of relevant legal concepts. This situation discourages the researchers from going forward in the administrative process and results in the research being carried out illegally.

* Bióloga. Asistente de Investigación Grupo PLEBIO, Universidad Nacional de Colombia.

** Abogado, Sociólogo. Ph. D. Profesor Asociado, Universidad Nacional de Colombia, Departamento de Derecho. Director Grupo PLEBIO.

KEYWORDS: Genetic resources, biological resources, biodiversity, permit to access genetic resources, scientific collector's permit.

INTRODUCCIÓN

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), acordado en Río de Janeiro el 5 de julio de 1992, reafirmó la soberanía de los Estados sobre sus recursos biológicos y genéticos. Al mismo tiempo, el CDB estableció el compromiso de facilitar regímenes de acceso bajo términos mutuamente acordados. Los Estados son también los responsables de la conservación de la diversidad biológica y de su utilización sostenible. Adicionalmente, el CDB reconoce la estrecha y la tradicional dependencia que muchas comunidades locales e indígenas tienen de los recursos biológicos –en los que basan sus sistemas tradicionales de vida– y la conveniencia de compartir equitativamente los beneficios que se derivan de la utilización de los conocimientos tradicionales¹.

El CDB, algunos acuerdos regionales y las normas nacionales asumen una distinción entre recursos biológicos y recursos genéticos. Las distinciones se introducen por vía de autoridad, sin que pueda encontrarse fundamento científico alguno. El régimen sobre acceso a recursos genéticos establecido en la comunidad andina, por ejemplo, define los recursos biológicos como “individuos, organismos o partes de éstos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial que contiene el recurso genético o sus productos derivados”². También define los recursos genéticos como “todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial”³. Asumiendo que la distinción ha quedado sólidamente establecida la imaginación jurídica pasa a diseñar regímenes de propiedad, estructuras institucionales y sistemas de acceso y permisos que resultan ineficaces frente a los objetivos propuestos con las normas. Este trabajo examina el sistema de autorizaciones de acceso y permisos para investigación científica que se estableció en Colombia asumiendo dicha distinción. Sobre esta distinción conceptual y sus alcances el lector puede remitirse a otros trabajos⁴.

1 Convenio sobre la Diversidad Biológica, 1992, disponible en <http://www.biodiv.org/convention/convention.shtml>. Última visita, 24 de abril de 2007.

2 Artículo 1° de la Decisión 391 de 1996, disponible en <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D391.htm>. Última visita, 4 de junio de 2007.

3 Idem.

4 Ver Nemogá Soto, Gabriel R., “Régimen de propiedad”, en *Regímenes de propiedad sobre recursos biológicos, genéticos y conocimiento tradicional*, Gabriel R. Nemogá Soto (ed.), Universidad Nacional de Colombia, Series PLEBIO: Documentos de Investigación sobre Recursos Genéticos, Conocimiento y Derecho, Bogotá, 2005; Nemogá Soto, Gabriel R., “Distinciones entre recursos biológicos y genéticos en la legislación colombiana”, en Gabriel R. Nemogá Soto (ed.), *Biodiversidad, Valoración y Derecho*, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2007 (en prensa).

En desarrollo del CDB, en 1996 la Comisión del Acuerdo de Cartagena, considerando que los países miembros (Bolivia, Ecuador, Perú, Colombia, incluyendo Venezuela en ese momento) son soberanos en el uso y aprovechamiento de un importante patrimonio biológico y genético que debe preservarse y utilizarse de manera sostenible, aprobó el Régimen común sobre Acceso a Recursos Genéticos, mediante la Decisión 391 de 1996. Su objetivo fue regular el acceso a recursos genéticos (ARG) y sus productos derivados, a fin de: 1. garantizar una participación justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de los recursos y el conocimiento tradicional asociado a estos, 2. sentar bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y de sus productos derivados, 3. promover la conservación de la diversidad, el desarrollo de capacidades científicas, tecnológicas y técnicas, y 4. fortalecer la capacidad negociadora de los países miembros.

Posteriormente, en el año 2000 en Colombia se expidió el Decreto 309 sobre investigación en recursos biológicos, el cual reglamenta los permisos de estudio con fines de investigación científica sobre diversidad biológica (PEFIC). Esta norma se apoya en el principio constitucional que garantiza y promueve la libertad de enseñanza, aprendizaje e investigación, así como en el deber del Estado de proteger la diversidad e integridad del ambiente⁵. De acuerdo con la Ley 99 de 1993 corresponde al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT) coordinar y promover la investigación sobre el medio ambiente y los recursos naturales, establecer el Sistema Nacional de Información Ambiental y organizar el inventario de biodiversidad y de los recursos genéticos nacionales, así como regular la importación y exportación de especies de flora y fauna silvestres.

Luego de diez años de vigencia, el marco sobre acceso a los recursos genéticos (ARG) se ha mostrado poco efectivo y los procedimientos aplicados no han resultado eficaces para conseguir los objetivos propuestos. Esto se evidencia con la firma de un solo contrato de ARG a la fecha del estudio. Esta situación ocasiona la ilegalidad del acceso en las investigaciones que hacen uso de estos recursos ya sean con fines académicos o comerciales. Igualmente se observa que los permisos de estudio con fines de investigación científica (PEFIC), tramitados ante el MAVDT, presentan problemas en la aplicación del procedimiento. Lo anterior está ocasionando problemas al desarrollo de la investigación e ineficacia para la protección de los derechos sobre los recursos genéticos y biológicos del país.

Con el ánimo de encontrar una posible explicación a estos problemas el grupo PLEBIO⁶ inició una investigación que tiene como objetivos establecer las características, cobertura, logros, limitaciones y eficiencia del marco jurídico y de la estructura

5 Artículo 79 de la Constitución Política de 1991.

6 Grupo de Investigación en Política y Legislación en Biodiversidad, Recursos Genéticos y Conocimiento Tradicional (PLEBIO) del Instituto Unidad de Investigaciones Jurídico-Sociales "Gerardo Molina" (UNIJUS) de la Universidad Nacional de Colombia; <http://www.plebio.unal.edu.co>.

institucional de Colombia en materia de acceso a recursos genéticos y recursos biológicos, teniendo en cuenta los compromisos adquiridos por el país en el CDB y en la Decisión Andina 391 de 1996 sobre el conocimiento de la diversidad biológica y la facilitación del acceso. La investigación busca caracterizar el marco jurídico de Colombia sobre acceso a recursos genéticos y permisos de estudio con fines de investigación científica e identificar las limitaciones existentes en los trámites de las solicitudes de acceso y permisos de investigación, con base en el análisis de los requisitos, flujos y tiempos de los procedimientos de las solicitudes desde la vigencia de la legislación y los requisitos del ordenamiento internacional (la Decisión Andina 391 de 1996). El presente informe hace parte de la investigación que busca caracterizar el procedimiento de ARG y de PEFIC, y constituye una síntesis de los resultados iniciales.

1. NORMATIVIDAD Y PROCEDIMIENTO PARA LAS SOLICITUDES DE ARG Y PEFIC

El proceso de la solicitud de ARG se basa en la siguiente legislación:

Constitución Política Nacional

La Carta Política de 1991 es denominada como la constitución ecológica con un amplio contenido de prescripciones para la protección del medio ambiente. En el tema de recursos genéticos el artículo 81 establece la responsabilidad del Estado en la entrada y salida de los mismos.

Ley 99 de 1993

Esta ley creó el Ministerio del Medio Ambiente (posteriormente reformulado como el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial), reordenó el sector público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, y reorganizó el Sistema Nacional Ambiental (SINA). En su artículo 5°, al definir las funciones del Ministerio, le señaló la responsabilidad de la organización del inventario de la biodiversidad y de los recursos genéticos nacionales.

Ley 165 de 1994

Por medio de esta ley Colombia ratificó el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) acordado en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992.

Decisión Andina 391 de 1996

Esta medida establece el régimen común sobre acceso a recursos genéticos en la Comunidad Andina de Naciones.

Decreto 730 de 1997

Por medio de este decreto, y en cumplimiento de la Decisión 391, el gobierno estableció que el Ministerio de Medio Ambiente es la autoridad nacional competente en materia de acceso a los recursos genéticos.

Resolución 620 de 1997

Esta resolución delega algunas funciones contenidas en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y establece el procedimiento interno para tramitar las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados.

Resolución 414 de 1996 de la Comunidad Andina

Por medio de esta resolución se adopta el modelo referencial de solicitud de acceso a recursos genéticos.

Decreto 3266 del 2004

Como parte de la reorganización del MAVDT, este decreto en su artículo 3 creó la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales, adscrita al Despacho del Viceministro de Ambiente, del MAVDT. Entre las funciones de esta Dirección le corresponden los trámites para el otorgamiento de permisos de investigación en diversidad biológica y las autorizaciones de acceso a recursos genéticos.

El proceso para solicitar un permiso de estudio con fines de investigación científica en diversidad biológica PEFIC se basa en:

Decreto-Ley 2811 de 1974

Por el cual se dicta el Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente.

Ley 99 de 1993

Esta ley reorganiza el sector ambiental y crea el Ministerio del Medio Ambiente (posteriormente reformulado como el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial). También establece como responsabilidad del Ministerio regular la investigación sobre fauna y flora silvestres.

Decreto 309 de 2000

Por el cual se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica.

Decreto 302 de 2003

Por medio del cual se modifica el Decreto 309 de 2000.

Resolución 1115 de 2000

Por medio de la cual se determina el procedimiento para el registro de colecciones biológicas con fines de investigación científica.

Resolución 068 de 2002

Por la cual se define el procedimiento que se debe observar para otorgar los permisos de estudio con fines de investigación científica en diversidad biológica, así como también se adoptan otras determinaciones relacionadas.

1.1 ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE ARG Y PEFIC

La Decisión 391/96, el Decreto 309/00 y la Resolución 068/02 establecen una serie de etapas para el trámite de las solicitudes de ARG y PEFIC y determinan sus términos de duración. Para las autorizaciones de ARG se divide el procedimiento en diez etapas y para los PEFIC en cinco. En el trámite de ARG se realiza una evaluación más rigurosa del proyecto, comparado con el trámite de PEFIC, y se dicta un auto de inicio del trámite cuando se ha completado la totalidad de requisitos; luego se evalúan los sitios y recursos de acceso, al igual que las técnicas a utilizar, a partir de lo cual, la administración elabora un concepto técnico legal con base en el cual decide aprobar o no la solicitud; en caso positivo se realiza una negociación y se firma el contrato correspondiente. Para los PEFIC solo se requiere de una autorización y el acto administrativo se realiza en el mismo formato presentado inicialmente, sin que se requiera la firma de un contrato. A continuación se resumen en un esquema los dos procedimientos:

Las etapas de los procedimientos para obtener permisos de acceso a recursos genéticos y de investigación en biodiversidad se muestran en la Figura 1.

2. METODOLOGÍA

La información base de este estudio se apoya en varias fuentes. En primer lugar, una base de datos de registros de solicitudes de acceso hasta el año 2003 proveniente de previas investigaciones en el tema⁷. Para complementar esta información se acudió a la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites del MAVDT con el fin de examinar las solicitudes y expedientes públicos hasta el año 2006. En el MAVDT se constató la inexistencia de un registro público o base de datos que orientara la búsqueda. La estrategia para ubicar los expedientes que hasta la fecha se habían tramitado en esta dependencia desde 1996 fue indagar en los expedientes disponibles para PEFIC y determinar en cuáles de ellos el trámite derivó en ARG. Después de una solicitud escrita y luego de mes y medio se obtuvo una lista con trece registros, algunos coincidentes con los que ya se tenían, otros nuevos, y otros que, aunque ya se conocían, no aparecieron. Unos meses después una funcionaria del Ministerio facilitó una relación de expedientes que aportó otros registros nuevos. De esta manera se fue integrando la información base de este análisis. Debido a las limitaciones anotadas los resultados constituyen una aproximación inicial y se espera en otra fase de la investigación poder incluir la totalidad de las solicitudes presentadas ante el MAVDT.

La información de los expedientes se recopiló en dos partes: una, que contempla datos generales de los proyectos, y otra, que evalúa la duración de cada etapa. Con base en esto se identificaron los principales problemas en el trámite de cada solicitud. Luego,

7 UNIJUS, Unidad de Investigaciones Jurídico Sociales "Gerardo Molina", *Informe final: Desarrollo del marco conceptual y normativo en materia de acceso a recursos genéticos*, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2003.

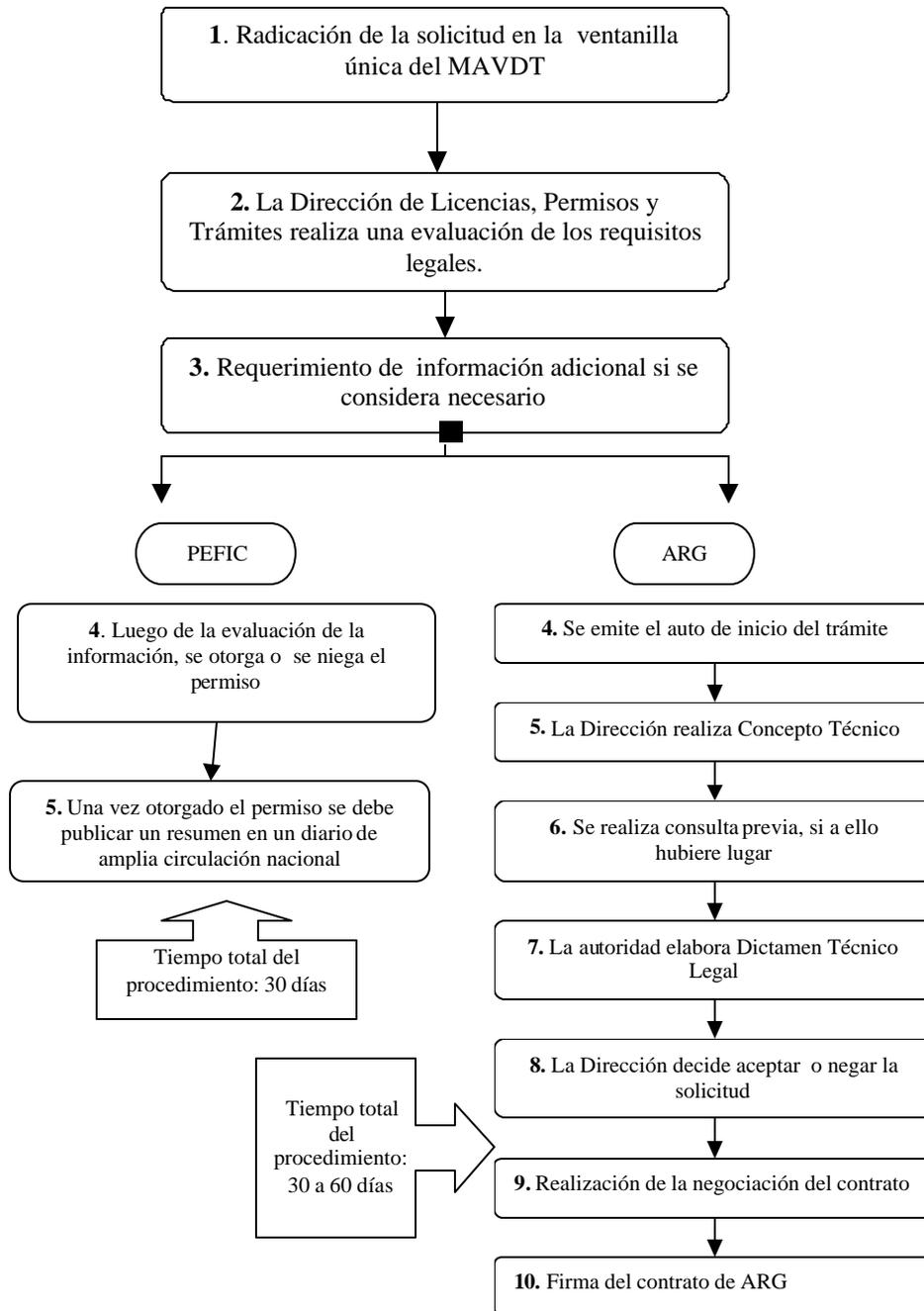


Figura 1. Etapas que se siguen en los procedimientos para PEFIC y ARG. Adaptado de UNIJUS (2003).

se caracterizó la reglamentación que rige cada uno de los dos procedimientos, el de ARG y PEFIC, y finalmente, se organizaron y analizaron los resultados cualitativa y cuantitativamente como se presenta a continuación.

3. RESULTADOS

Como resultado de la búsqueda se completó una lista de 40 expedientes, 3 de los cuales no se pudieron encontrar en el archivo por poseer una numeración antigua no cubierta bajo la forma de registro al momento del estudio. Se lograron estudiar en total 37 expedientes que se dividieron en:

1. 11 solicitudes de ARG que entraron al MAVDT únicamente para tramitar este permiso, es decir que previamente tenían el PEFIC otorgado por alguna corporación regional o parques nacionales y que debido a su metodología la parte final del proyecto requería acceso a recursos genéticos.
2. 5 solicitudes de PEFIC, las cuales llegaban remitidas de corporaciones o parques nacionales. Cuando la investigación se debe realizar en más de una jurisdicción es el MAVDT o, en su defecto, la autoridad que dicha institución determine la encargada de tramitar el permiso.
3. Se determinaron 16 solicitudes de ARG y PEFIC, es decir trámites que incluyen ambos permisos. Se trata de investigaciones que se van a realizar generalmente en más de una jurisdicción y además requieren de ARG para sus resultados finales. En estos casos el MAVDT realiza desde un principio todo el trámite y puede otorgar primero el PEFIC para que se puedan realizar los muestreos iniciales y continuar posteriormente con el de ARG.
4. 1 expediente de ARG y exportación. Es el caso del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional IBUN en el que además del ARG requieren exportar sus muestras a un banco internacional de depósito de microorganismos.
5. 3 PEFIC y exportación. Estas son solicitudes en que se requiere exportar las muestras para realizar estudios taxonómicos, ya sea a nivel molecular o de caracteres morfológicos.
6. 1 solicitud de exportación de muestras.

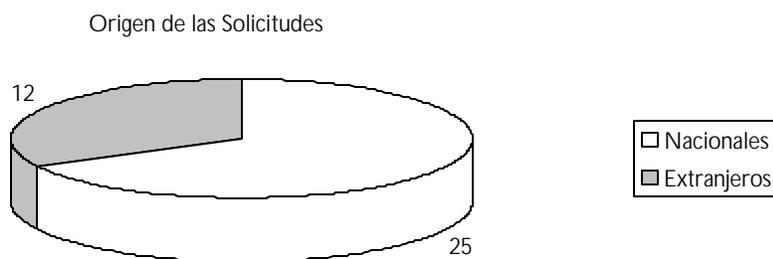


Figura 2. Solicitantes de permisos de ARG y PEFIC.

De la información derivada de los datos generales de los proyectos resulta que la mayoría de solicitantes por ambos permisos vienen de investigadores nacionales que incluyen tanto tesis como profesores de universidades (Fig. 2).

De los solicitantes extranjeros (Fig. 3) la mitad provienen de universidades –más exactamente todos son tesis. Colombianos que realizan en el exterior sus estudios de maestría y doctorado que declaran un interés académico por el estudio de la diversidad biológica del país y por aportar en su conservación.

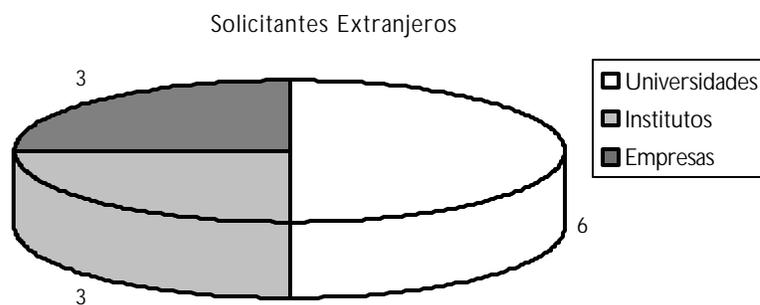


Figura 3. Solicitudes extranjeras para ARG y PEFIC.

Las solicitudes nacionales (Fig. 4) son en su mayoría de universidades públicas y en menor proporción de universidades privadas, además de algunas solicitudes de institutos o empresas con un objetivo comercial.

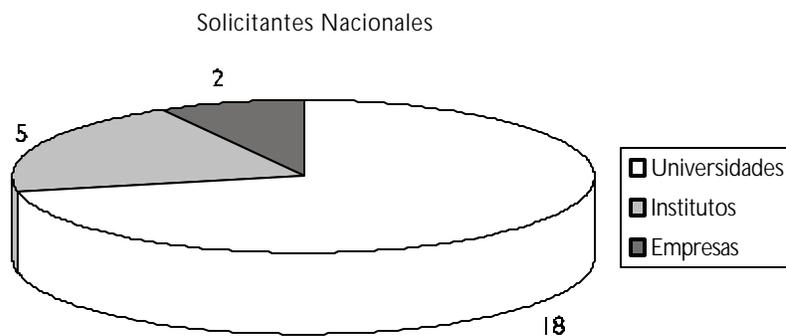


Figura 4. Solicitudes nacionales de ARG y PEFIC.

Se observó que en cuanto a los organismos objeto de estudio no hay una diferencia marcada, pues, tanto vertebrados, invertebrados, plantas y microorganismos se estudian en proporciones muy similares. Algunas de las solicitudes incluyen el estudio de

más de una especie pertenecientes a diferentes reinos por tal razón en este nivel el número de organismos de estudio es mayor que el de solicitudes. Por ejemplo la empresa BioAndes de Colombia realizó su solicitud de bioprospección hacia microorganismos, plantas y animales (Fig. 5).

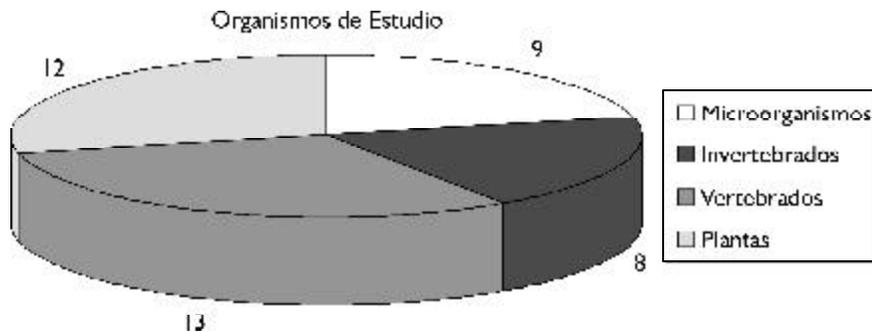


Figura 5. Organismos objeto de estudio en las solicitudes de ARG y PEFIC.

Como se mencionó arriba cuatro solicitudes requirieron de permiso de exportación de muestras. Sin embargo, al analizar detalladamente los expedientes se encuentra que muchos más solicitantes mencionan que requieren exportación de muestras, pero no tramitan expresamente este permiso (Fig. 6).



Figura 6. Solicitudes de ARG y PEFIC que requieren exportación de muestras.

3.1 ÁREAS GEOGRÁFICAS

Se encontró que las áreas geográficas en las que se desarrolla investigación en Colombia cubren gran parte del territorio nacional. Estas incluyen toda la zona Caribe y Pacífica, el área andina, el eje cafetero, la Amazonía y parte del piedemonte llanero. Se exceptúan en los llanos orientales, Vichada y la Orinoquía, a Guaviare y Guainía, y en la Amazonía, a Vaupés y Caquetá.

3.2 FINALIDAD DE LAS SOLICITUDES

En general las solicitudes tienen carácter investigativo y se enmarcan en el desarrollo de tesis de pregrado, maestría y doctorado, en las áreas de genética, evolución, botánica, sistemática y bioquímica. Se encontraron cinco solicitudes con finalidades comerciales. De estas, dos fueron solicitudes realizadas por la empresa BioAndes de Colombia en los años 1996 y 1997, las cuales tenían fines investigativo y científico-industrial, para la obtención de productos farmacéuticos relacionadas con enfermedades como el cáncer; estas solicitudes fueron denegadas. Otra solicitud fue presentada por la empresa Biológicos del Casanare en el año 2000 para la búsqueda y producción de microorganismos con utilidad agronómica. Esta solicitud fue archivada. Se encuentra otra solicitud de CENIPALMA para investigación aplicada e identificación de sustancias para el control de plagas. Esta solicitud también aparece archivada. Finalmente, el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional (IBUN) en el año 2001 realizó una solicitud con fin comercial para un microorganismo con capacidad de producir la enzima *levansacarasa*. Esta solicitud se encontraba en trámite al momento de este estudio.

3.3 TIPO DE MUESTRAS

La identificación de los tipos de muestras que se toman de los organismos estudiados es importante para determinar qué clase de técnica se va a utilizar en la investigación. Además, este es un punto clave en el estudio de las solicitudes por parte del MAVDT, en tanto permite establecer si el trámite es de ARG o de PEFIC de acuerdo con la legislación vigente. Cuando las investigaciones tienen objetivos de colección, identificación y clasificación se hace necesaria la colecta de individuos o parte de estos. Por lo tanto se accede al organismo como unidad sobre la cual se pueden ejercer controles de manera física y cuantitativa por su naturaleza. En este caso se trata de un recurso biológico que puede ser identificado dentro de los niveles de organización biológicos, como lo son células, tejidos, órganos, sistemas y el individuo completo. Sin embargo, cuando el investigador necesita acceder a niveles bioquímicos o moleculares del organismo, la legislación establece un tratamiento diferencial probablemente debido al potencial uso comercial de dichos componentes y a la disponibilidad de formas de propiedad intelectual que permiten establecer monopolios de explotación sobre los mismos. Es el caso del material genético y sus productos derivados como las proteínas y las enzimas que en la mayoría de casos son la base de productos farmacéuticos y agrícolas.

Los tipos de muestras se relacionan con los organismos estudiados. Así, en las muestras hechas a mamíferos se extrae generalmente sangre, tejidos muscular, óseo y epidérmico, muestras fecales y folículo piloso. En reptiles, se captura al organismo completo y también se realiza extracción de sangre, tejido muscular y óseo –en campo y laboratorio–. En aves, se realiza captura de individuos y extracción de sangre, tejidos de hígado, corazón y riñón y se toman muestras de plumas. En plantas, generalmente se toman individuos completos para muestras de herbario y muestras de hojas y botones florales. En cuanto a microfauna y microorganismos, generalmente se capturan los individuos completos que necesariamente deben extraerse de un medio como suelo o agua. En cuanto a invertebrados, se capturan individuos completos y se extraen tejidos.

3.4 TÉCNICAS MOLECULARES Y BIOQUÍMICAS UTILIZADAS

Respecto a las metodologías previstas en las solicitudes, se presentan generalmente las siguientes técnicas, propuestas para ser desarrolladas en el país o en el exterior: extracción de ADN y ARN, amplificación con la técnica de reacción en cadena de la polimerasa (PCR por su sigla en inglés), secuenciamiento, microsatélites, pruebas bioquímicas y serológicas, análisis electroforético de proteínas, cromatografía y análisis citogenéticos.

3.5 OBJETIVOS DE LAS SOLICITUDES

Se observó que la gran mayoría de las solicitudes persiguen objetivos que incluyen: identificación y clasificación de especies, aplicaciones médicas y agronómicas, comparaciones genéticas y morfológicas, establecimiento de la estructura genética de poblaciones, análisis filogenéticos y taxonómicos, estudios de diversidad y distancia genética, evaluación de procesos evolutivos y caracterización citogenética de individuos.

3.6 ESTUDIOS EN ZONAS DE POBLACIONES INDÍGENAS O NEGRAS

En los expedientes revisados se encuentra que 18 solicitantes no adjuntaron el certificado de existencia o inexistencia de comunidades indígenas y/o negras en la zona de estudio, el cual es otorgado por la Dirección de Etnias del Ministerio del Interior y de Justicia. De todas las solicitudes, sólo en ocho se preveía que el estudio se realizaría en lugares donde no hay presencia de estas comunidades. Por su parte, siete de las investigaciones para las cuales se solicitaban permisos se llevarían a cabo en territorios con presencia de comunidades indígenas, pero solamente en una de estas se había adelantado la consulta previa prevista en la legislación nacional.

3.7. ESTADO DE LAS SOLICITUDES DE ARG

De los 37 expedientes analizados, 28 incluyen ARG, de los cuales 12 son exclusivamente de ARG y 16 comprenden tanto ARG como PEFIC; así mismo, del total de expedientes, 25 implican PEFIC, de los cuales 16 comprenden a su vez ARG y 9 son exclusivamente de PEFIC (Tabla 1). Los trámites con ambos tipos de permisos se incluyeron en la categoría ARG, por ser el principal trámite que se surte ante el MAVDT, así mismo un permiso de exportación se incluye como PEFIC en este análisis. Para cada procedimiento se determinó, primero, cuántas solicitudes se encontraban en cada una de las etapas y, segundo, se estimó el tiempo promedio de cada solicitud en cada etapa recorrida. De esta manera se realizó una estimación del tiempo promedio que pueden durar las solicitudes por cada etapa.

Al hacer la suma de los promedios en cada etapa se obtiene que una solicitud de ARG pueda demorar aproximadamente tres años, tres meses y cuatro días. En contraste, el procedimiento previsto en la legislación vigente para solicitudes de acceso a recursos genéticos contempla que la duración de los trámites no debe ser mayor a tres meses.

También se determinó que la etapa con mayor número de solicitudes en trámite o archivadas a lo largo del procedimiento es la etapa 3 que corresponde a solicitud y cumplimiento de requerimientos adicionales. Se identificó a la etapa 6 como la que tiene mayor duración con un promedio de hasta nueve meses; ésta corresponde a la realización de la consulta previa a las comunidades indígenas y/o negras. Le sigue la etapa 5 con un promedio de ocho meses, la cual corresponde a la elaboración del concepto técnico por parte de la Dirección de Licencias y Trámites del MAVDT. En cuanto a las etapas con los tiempos promedios menores se encuentran las etapas 1 y 8, las cuales corresponden respectivamente a la radicación de la solicitud y a la emisión de la resolución en la que se informa si se acepta o no la solicitud de acceso.

Etapa	Duración (Promedio meses)	No. Expedientes
1	1	1
3	3	14
4	5	4
5	8	4
6	9	1
8	4 días	2
9	7	1
10	6	1
Total	39, 4 d.	28

Tabla 1. Tiempo promedio de duración de cada etapa del proceso de ARG y número de expedientes en cada una de éstas

3.8. ESTADO DE LAS SOLICITUDES DE PEFIC

Etapa	Duración Promedios meses	No. Expedientes
1	1	2
2		2
3		2
4	1	2
5		1
Total	2	9

Tabla 2. Tiempo promedio de duración de cada etapa del proceso de PEFIC
Se observa que el procedimiento previsto en la legislación vigente para obtener un permiso de PEFIC puede ser de un mes. En general los trámites por este concepto se aproximan a los términos legales con una excepción en los casos revisados (Tabla 2).

Este se explica porque el investigador no realizó la publicación a la que estaba obligado y esta le fue exigida un año después de período en que debía realizarse.

4. ANÁLISIS Y CONCLUSIONES

4.1. CONSULTA DE LOS EXPEDIENTES

El MAVDT carece de un registro público para las solicitudes de acceso, no obstante que su carácter obligatorio se menciona en la Decisión 391/96. Sin embargo, al momento de la investigación no existía una base de datos sólida para conocer los trámites que esta institución había llevado hasta la fecha. Adicionalmente, no existe uniformidad de criterios de registro entre las distintas dependencias del MAVDT relacionadas con los trámites de solicitudes de acceso. Incluso dentro de las secciones de la Dirección de Licencias se tienen registros diferentes, lo que impide contar con un registro único a la hora de realizar consulta de información. Esto dificulta el acceso a una información que se presume pública de acuerdo con la legislación vigente.

4.2. SOLICITANTES

La mayoría de las solicitudes son realizadas por investigadores nacionales que incluyen profesores y estudiantes de todos los niveles académicos superiores. Se pudo constatar la existencia de solicitudes de estudiantes colombianos en el extranjero que desean realizar sus investigaciones de tesis en especies nacionales que tuvieron que desistir debido al complicado trámite que los obliga a volver a sus universidades sin respuestas positivas. Esto tiene consecuencias negativas para el país, pues a nivel internacional se evidencia la poca efectividad de este procedimiento y la deficiencia de políticas nacionales en sus objetivos de promover la investigación, proteger la diversidad biológica, fortalecer el conocimiento y las capacidades científicas del país. Estos objetivos están muy lejos de cumplirse con el modo de operación actual. Adicionalmente, se está perjudicando a los investigadores, quienes tienen restricciones de tiempo para la ejecución de presupuestos y para la entrega de trabajos de tesis.

Del análisis de la información resulta que no sólo los investigadores extranjeros tienen inconvenientes causados por estos procedimientos, sino que igualmente los investigadores nacionales encuentran obstáculos para el cumplimiento de los requisitos legales. Pero no se puede concluir que las dificultades en la obtención de permisos y autorizaciones impliquen que no se realice investigación sobre material genético en el país y en el extranjero. Al encontrarse que sólo se había otorgado un contrato y dado el bajo número de solicitudes en trámite, se puede asegurar que esta clase de investigación con recursos biológicos del país se lleva a cabo por fuera del marco legal.

4.3. EXPORTACIÓN DE MUESTRAS

Más de la mitad de las solicitudes manifiestan la necesidad de exportar las muestras, en general, para estudios taxonómicos de orden molecular. Esto se observa en los casos

en que las técnicas genéticas y moleculares no se puedan realizar en el país, o en los casos de investigadores que realizan estudios en el exterior y por ello las pruebas deben realizarse en las universidades en las que realizan sus estudios, las cuales son las que prestan el apoyo económico. En general, solo unos pocos tramitan debidamente este permiso⁸. Las deficiencias que se pudieron observar radican en la falta de información. Lo que se observa es un total desconocimiento de los procedimientos, pues en la mayoría de los casos, el solicitante interpreta que si se otorga el permiso de investigación y de acceso a recursos genéticos con ello se obtiene automáticamente el permiso de salida de sus muestras, lo cual no es así. En muchos casos el solicitante se entera de la obligación de realizar trámites adicionales cuando el procedimiento lleva un largo tiempo, lo que lo lleva a desistir de su solicitud.

4.4. ÁREAS GEOGRÁFICAS

El hecho de que los organismos biológicos de la mayoría de los departamentos y áreas geográficas de Colombia sean objetivo de las investigaciones, destaca mucho más la importancia de estos procedimientos de solicitud, pues Colombia, con su alta biodiversidad, constituye un punto focal de investigación. En su mayoría, las investigaciones buscan brindar un conocimiento para el manejo integral de dicha biodiversidad y aportar en planes de manejo de fauna y flora silvestre. Parece irónico, pero Colombia siendo uno de los países megadiversos del mundo, tiene a la vez los mecanismos de control y protección menos eficientes, con consecuencias nefastas como la biopiratería, la erosión genética y el saqueo de los conocimientos tradicionales de nuestras comunidades indígenas y negras.

4.5. TIPO DE MUESTRA Y TÉCNICAS MOLECULARES Y BIOQUÍMICAS UTILIZADAS

Se pudo observar que este es un punto decisivo para la clasificación de una solicitud dentro del trámite para ARG o para PEFIC. En general, uno de los criterios es que si dentro de la metodología del proyecto se incluye extracción de ADN o ARN, la solicitud inmediatamente deriva en un proceso de ARG. Sin embargo, sobre este punto existen inconsistencias en la evaluación por parte de las dependencias que intervienen en el proceso. Por ejemplo, cuando la Dirección de Licencias solicita el concepto técnico a la Dirección de Ecosistemas sobre algún trámite para que esta determine si procede o no el trámite de ARG, muchas veces, aunque se va a realizar extracción de ADN, la Dirección de Ecosistemas determina que no implica un ARG por tratarse de fines académicos y que por lo tanto se debe tramitar un PEFIC. Sin embargo, cuando la solicitud es devuelta a la Dirección de Licencias, esta dependencia por alguna razón no aclarada en los expedientes inicia un proceso de ARG. Lo anterior muestra que dentro del MAVDT existen apreciaciones diferentes sobre los conceptos aplicables a partir de la legislación vigente, sin que los usuarios puedan tener certeza para orientar sus actuaciones.

8 En general se observa un desconocimiento de las resoluciones 1367 de 2005 y 573 de 1997 del Ministerio de Ambiente.

Otro caso similar se observó cuando las solicitudes especifican la necesidad de acceder a los productos derivados. Este es el caso de dos solicitudes en las que se realizaría extracción de proteínas, una de ellas derivó en solicitud de ARG y la otra no, pues se consideró que esta última no requería ARG y se concedió un PEFIC, y además, se autorizó la salida del país de las muestras. En este caso no se tuvo en cuenta que las proteínas son un producto derivado y que el trámite respectivo sería de ARG y no de PEFIC, lo que demuestra una falta de coherencia en la evaluación de las solicitudes e interpretación y aplicación de las normas.

4.6. ESTADO DE LAS SOLICITUDES

Es claro que el procedimiento de ARG presenta fallas en todas sus etapas, pues ningún procedimiento hasta la fecha se ha realizado en los términos legales establecidos y desde 1996, año en que entró en vigencia la norma, solo se ha firmado un contrato de acceso a recursos genéticos. El mayor cuello de botella se observa en la solicitud de requerimientos adicionales al momento de iniciar el trámite (Tabla 1).

Los aspectos deficientes más comunes a todas las solicitudes son: 1) errores en el diligenciamiento del formato de solicitud de ARG previsto en la Decisión 391/96, 2) errores en el certificado de presencia de comunidades negras e indígenas o su ausencia, 3) falta de la consulta previa a las comunidades indígenas y/o negras, y 4) errores asociados con el nombre e identificación del solicitante y grupo de investigación, la hoja de vida con soportes, el vínculo con la universidad financiadora o de la cual es estudiante o empleado el solicitante, la identificación de la institución nacional de apoyo, el documento que acredita la capacidad para contratar del solicitante, y la identificación del área de estudio y sus coordenadas geográficas.

En cuanto a los PEFIC, los términos son más cortos y se acomodan más a los términos previstos en la legislación. Sin embargo, existen fallas en la evaluación de las solicitudes y podría ser un mecanismo por el cual se está obteniendo material biológico para investigaciones que legalmente requieren acceso a recursos genéticos y productos derivados. Es necesario resaltar que los datos examinados se limitan a PEFIC tramitados en el MAVDT, pero no incluye una evaluación de los procedimientos ante otras autoridades ambientales como las corporaciones regionales.

La distinción entre recursos biológicos y recursos genéticos ha servido de base para edificar una estructura institucional y jurídica que diferencia regímenes de propiedad, permisos de acceso, autorizaciones de investigación, obligaciones y compromisos de quienes reciben la autorización de investigación. Existe la necesidad de evaluar la consistencia de tales distinciones y examinar su coherencia frente al objetivo de todo régimen de acceso: el fortalecimiento de las capacidades nacionales de investigación en recursos genéticos y la garantía de los derechos del Estado y de los titulares de derechos sobre los recursos accedidos.

La investigación, de la cual este informe es un resultado preliminar, busca aportar a los diversos actores interesados, elementos verificables que permitan formular una es-

estructura institucional y jurídica que fomente la investigación científica, el uso sostenible de la biodiversidad y la distribución justa y equitativa de los beneficios bajo el paradigma del CDB. Una evaluación adicional que incluya un número representativo de trámites de permisos de investigación en diversidad biológica ante las autoridades ambientales competentes nos permitirá verificar cuál es la situación en esta materia.

4.7. SOLUCIÓN DE LA SITUACIÓN DE ILEGALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN

Una solución integral respecto a las regulaciones de acceso a recursos genéticos debe resolver adecuadamente la relación entre varios elementos: el fortalecimiento de las capacidades nacionales para investigación y el uso sostenible de los recursos genéticos de un lado, y la salvaguarda de los derechos del Estado y de los titulares de los recursos accedidos del otro.

El régimen de acceso que deben observar los investigadores colombianos los enfrenta a una reglamentación que no diferencia los procedimientos de acceso según el uso de los recursos genéticos, ya sea que la investigación tenga fines académicos-científicos, o por el contrario, fines de aplicación industrial o comercial. No obstante, es evidente que en investigación genética, investigaciones definidas inicialmente con fines académicos-científicos pueden terminar generando resultados de interés industrial-comercial. En todo caso, el uso declarado por el solicitante del acceso a recursos genéticos debe constituir un elemento central para estructurar diferentes procedimientos, obligaciones y compromisos para obtener la respectiva autorización de acceso. Esto contribuiría a garantizar certeza y claridad jurídicas para quienes obtengan la correspondiente autorización de acceso, de modo que la legalidad del acceso no pueda ser cuestionada a la luz de las disposiciones vigentes directamente aplicables⁹.

La dificultad actual en la investigación científica exige con urgencia el diseño de procedimientos y contratos que permitan dar cumplimiento oportuno a lo establecido en la Decisión 391/96. Se puede facilitar y legalizar la investigación científica definiendo el procedimiento ágil y preciso que debe observarse cuando la solicitud de acceso se realice para investigación científica sin fines de aplicación comercial o industrial de los resultados, de manera que se garantice un ambiente de confianza y seguridad entre los usuarios del sistema y sus funcionarios. En este tipo de solicitudes, los contratos operarán como formatos estándar para dejar establecidos los compromisos y obligaciones de las instituciones e investigadores que acceden por esta vía.

El diseño de los acuerdos debe comprometer al investigador a informar a la autoridad nacional competente sobre las aplicaciones industriales y comerciales que surjan en el curso de la investigación¹⁰. El reporte oportuno al Estado de la información sobre estas aplicaciones contribuye a realizar el objetivo de la CDB y la Decisión 391/96 en

⁹ Artículos 46 y 47 de la Decisión 391 de 1996.

¹⁰ Palacio, Luis A., artículo "Selección adversa en los contratos de acceso a los recursos genéticos", en *Revista Pensamiento Jurídico*, No. 18, Ed. Universidad Nacional de Colombia, 2006.

cuanto a la distribución justa y equitativa de beneficios. El propio investigador y la institución que reciba autorización de acceso a recursos genéticos con fines académicos y científicos y que tenga interés en proteger eventuales aplicaciones industriales, necesita formalizar claramente su relación con el Estado; de otra manera, sus acciones entrarían a configurar situaciones de biopiratería. Correlativamente, el Estado requiere prever mecanismos de seguimiento, monitoreo y control que sean conocidos con anterioridad por los usuarios del sistema.

Una solución complementaria es facilitar la utilización de los contratos marco previstos en la Decisión 391/96 para investigación científica. Este mecanismo permitiría agilizar la investigación de manera sustancial pues se otorgarían básicamente a instituciones de investigación y a entidades académicas. Mientras que el MAVDT como autoridad nacional competente establece los términos de acceso con las instituciones, estas establecen los términos para que un investigador pueda beneficiarse de un acceso facilitado sin que deba asumir un trámite individual para cada investigación. Una ventaja adicional de la adopción de los contratos marco es que las universidades e instituciones adquieren el compromiso de apoyar a sus investigadores, contrario a la situación actual en la que cada investigador es responsable de los trámites de acceso a los recursos genéticos. Estos contratos marco se deben suscribir para investigación cuyos fines iniciales se declaren como propiamente académicos y científicos¹¹.

Los resultados encontrados subrayan que el dispositivo institucional en materia de acceso no provee la información requerida para el trámite de solicitudes. Por lo tanto, una parte importante de la dilación e inexactitud que se presenta en los trámites podría resolverse con un dispositivo de información adecuado para el investigador y las autoridades ambientales. Adicionalmente es necesario que al interior del MAVDT se adopten parámetros unificados y que la toma de decisiones tenga unidad de criterio para evitar que el usuario reciba conceptos contradictorios sobre un mismo asunto por parte de diferentes dependencias.

De otra parte, si no se crea un dispositivo administrativo idóneo para el trámite de las solicitudes de acceso, cualquier ajuste a la reglamentación actual resultará insatisfactorio. El establecimiento de una Secretaría Técnica, como lo había sugerido el instituto UNIJUS de la Universidad Nacional, implica su integración con personal que tenga la más alta y apropiada calificación técnica y científica. Aun la conformación con personal de tales calidades no debería excluir la participación de científicos e investigadores en actividades de apoyo y asesoría para el análisis de solicitudes que representen excepcionales niveles de complejidad. En el estudio de solicitudes complejas, el MAVDT puede apoyarse en la participación de pares académicos bajo un mecanismo similar al que funciona en el sistema de evaluación de proyectos de investigación en Colciencias.

11 UNIJUS, Unidad de Investigaciones Jurídico Sociales "Gerardo Molina", *Informe final: Propuesta técnico jurídica de acceso a recursos genéticos*, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2002.

Adicionalmente, la Decisión 391/96 en su artículo 7° reconoce “los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados”. La Decisión 391/96 también requiere que cuando se trate de acceso a recursos genéticos o sus productos derivados con un componente intangible, el contrato de acceso incorpore un anexo como parte integrante del mismo, en el que se establezca la distribución justa y equitativa de beneficios. Los casos encontrados de trámites sin consulta previa, que no obstante debían cumplir este requisito, según la legislación vigente, plantea la necesidad de buscar soluciones viables que sean establecidas en forma consensuada y respetando la autonomía de los titulares de derechos sobre el componente intangible. Es de preverse que una negociación sobre el componente intangible asociado a recursos genéticos y productos derivados realizada por el MAVDT, sin la directa participación de sus poseedores puede devenir en situaciones ilegítimas de acceso, generando incertidumbre jurídica y mayores costos de transacción, además de desconfianza y rechazo de pueblos indígenas, afro-colombianos, y comunidades locales.

En esta materia, el Estado colombiano ha venido construyendo mecanismos institucionales y jurídicos que se encuentran vigentes y que es necesario explorar en su alcance para encontrar una solución viable. Entre estas normas está el Decreto 1391 del 8 de agosto de 1996 “mediante el cual se crea la Comisión Nacional de los Territorios Indígenas y la Mesa Permanente de Coordinación con las comunidades indígenas y se ordenan otras provisiones”, el Decreto 2248 del 22 de diciembre de 1995 mediante el cual se crea la Comisión Consultiva de Alto Nivel para las Comunidades Negras, adjunta al Ministerio del Interior y de Justicia y conformada por miembros del gobierno y de las comunidades negras, y el Decreto 1320 del 13 de julio de 1998 que regula “la consulta previa a las comunidades indígenas y negras para la explotación de los recursos naturales renovables que se haga en sus territorios”.

BIBLIOGRAFÍA

- Nemogá Soto, Gabriel R., “Distinciones entre recursos biológicos y genéticos en la legislación colombiana”, en Gabriel R. Nemogá Soto (ed.), *Biodiversidad, Valoración y Derecho*, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2007 (en prensa).
- Nemogá Soto, Gabriel R., “Régimen de propiedad”, en *Regímenes de propiedad sobre recursos biológicos, genéticos y conocimiento tradicional*, Gabriel R. Nemogá Soto (ed.), Universidad Nacional de Colombia, Series PLEBIO: Documentos de Investigación sobre Recursos Genéticos, Conocimiento y Derecho, Bogotá, 2005.
- Palacio, Luis A., artículo “Selección adversa en los contratos de acceso a los recursos genéticos”, en *Revista Pensamiento Jurídico*, No. 18, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2006.
- UNIJUS, Unidad de Investigaciones Jurídico Sociales “Gerardo Molina”, *Informe final: Desarrollo del marco conceptual y normativo en materia de acceso a recursos genéticos*, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2003.

UNIJUS, Unidad de Investigaciones Jurídico Sociales "Gerardo Molina", *Informe final: Propuesta técnico jurídica de acceso a recursos genéticos*, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2002.