

---

## ALGUNAS LECCIONES SOBRE EL ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS EN COLOMBIA. DOS ESTUDIOS DE CASO.

### Some lessons about Access to Genetic Resources in Colombia. Two case studies.

GABRIEL RICARDO NEMOGÁ SOTO<sup>1</sup>, Ph. D., Profesor Asociado;  
DALÍ ALEIXANDRA ROJAS DÍAZ<sup>1</sup>, Bióloga. Estudiante de Maestría en  
Biociencias y Derecho.

<sup>1</sup>Grupo de Investigación en Política y Legislación sobre Biodiversidad,  
Recursos Genéticos y Conocimiento Tradicional (PLEBIO), miembro  
de la “Unión Temporal Centro Colombiano de Genómica y  
Bioinformática de Ambientes Extremos GeBix” Universidad Nacional  
de Colombia. Colombia.

Carrera 30 N.º 45-03. Edificio 426, oficina 218, Teléfono: 316 50 00,  
ext: 11618. Bogotá - Colombia. gnmogas@unal.edu.co

Presentado de 8 de septiembre 2008, aceptado 11 de marzo de 2009, correcciones 15 de abril de 2009

### RESUMEN

En Colombia el acceso a los recursos genéticos (ARG) con fines científicos o de aplicación comercial está regulado por la Decisión 391/96 de la Comunidad Andina de Naciones y sus normas reglamentarias. Durante los primeros años de su aplicación, la eficacia de esta normatividad fue casi nula resultado de deficiencias institucionales y de la falta de información e interés de los investigadores e instituciones de investigación. Con el fin de extraer lecciones sobre los procedimientos de obtención de ARG y de promover una mejor respuesta institucional de las autoridades ambientales, se examinan dos estudios de caso. La información se obtuvo de los expedientes N.º 2571 y N.º RGE0018-07 del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT). En la solicitud del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia, después de siete años de trámite no ha sido posible obtener el ARG; al contrario, el MAVDT inició un proceso sancionatorio por acceso ilegal. En la solicitud de la “Unión Temporal Centro Colombiano de Genómica y Bioinformática de Ambientes Extremos GeBix” el respectivo ARG se firmó luego de 406 días de trámite. Se puede concluir que la obtención de contrato ARG, requiere conocimiento del procedimiento por parte del investigador y una respuesta adecuada en la implementación de la legislación por parte del MAVDT. Si bien actualmente el desarrollo del trámite es menos difícil para los investigadores, son necesarios ajustes institucionales y normativos para que la obtención de un contrato de ARG facilite, en lugar de obstaculizar la investigación científica.

**Palabras clave:** Acceso recursos genéticos, bioprospección, investigación biológica, Decisión 391 de 1996, Colombia.

## ABSTRACT

Access to genetic resources (AGR) with scientific or commercial purposes is regulated in Colombia by Decision 391/96 of the Andean Community of Nations and its prescribed norms. During the first years of the implementation of these norms, their effectiveness was almost null as a result of institutional deficiencies and the lack of information and interest of researchers and research institutions. With the purpose to extract lessons from the processes of access applications and to promote an appropriate answer from the environmental authorities, two case studies are examined. The data was taken from public files N.º 2571 and RGE0018, at the Ministry of Environment, House and Land Development (MAVDT). The application of the Biotechnology Institute of the National University of Colombia, has last for 7 years for the authorization of an ARG without success; unexpectedly the MAVDT has initiated a sanction process on grounds of illegal access. The application presented by the "Temporary Union Colombian Center for Bioinformatic and Genomics on Extreme Environments - GeBix" the ARG was granted and signed after 406 days of proceeding. In the end, the application and negotiation of a contract for ARG, requires researcher's knowledge regarding the ARG procedure and appropriate implementation of the access legislation by the MAVDT. Although the application process is less troublesome for the researcher at the moment, institutional and regulatory adjustments are still required in order to establish an ARG procedure that facilitates, instead of preventing, the scientific research.

**Key words:** Access to genetic resources, bioprospection, biological research, Decision 391 of 1996, Colombia.

## INTRODUCCIÓN

En Colombia el acceso a los recursos genéticos (ARG), sus productos derivados y componente intangible está regulado por la Decisión 391/96 (Nemogá Soto, 2008). La Decisión 391/96 en sus considerandos señala "...que los Países Miembros son soberanos en el uso y aprovechamiento de sus recursos...", principio que ha sido ratificado además por el Convenio sobre Diversidad Biológica suscrito en Río de Janeiro en junio de 1992. Es por esta razón que en el país para hacer uso de los recursos genéticos para fines investigativos o de aplicación comercial es obligatorio el cumplimiento de esta Decisión y sus normas reglamentarias. Para el cumplimiento de la Decisión 391/96 se prevé, entre otros, una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso, promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos, y promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional.

A pesar del aparato normativo del país para regular el ARG, la ejecución de este ha tenido alcance limitado y los procedimientos aplicados no han mostrado su eficacia para conseguir los objetivos propuestos (Gómez y Nemogá Soto, 2007). Los marcos jurídicos debieran satisfacer al menos los siguientes requisitos: consistencia legal, claridad

---

acerca de lo que está prohibido y permitido, mecanismos que protejan o den certidumbre legal a todas las partes, mecanismos de ejecución que puedan implantarse en forma práctica y reglas que sustenten su consistencia (Young, 2004). El diseño de tales marcos jurídicos implica la responsabilidad del Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT) como autoridad nacional competente establecida por el Decreto 730/97, al igual que de los investigadores e instituciones de investigación que pueden optar por ignorar las normas o por participar en su adecuación y operación (Nemogá Soto, 2006).

Desde el año 2007 hasta mayo de 2008 el MAVDT firmó 15 contratos de ARG, en contraste con los 10 primeros años de vigencia de la Decisión, en los cuales solo se firmó un contrato. Contrario a las posiciones que enfatizan la derogación de la Decisión 391/96 como condición para resolver el problema, incluso renunciando a la soberanía del país sobre los recursos genéticos; los resultados muestran que más allá de una reforma legal, el país enfrenta un problema complejo que involucra diversos actores cuyas particularidades se deben tener en cuenta al momento de diseñar modificaciones y ajustes al marco jurídico. En la operación del sistema desde 2007, la autoridad ambiental ha tomado el camino de diferenciar entre solicitudes de acceso con fines científicos y solicitudes de acceso con fines industriales o comerciales como lo habían sugerido análisis nacionales e internacionales (UNIJUS, 2003; Davalos *et al.*, 2003). Se ha dado un paso inicial para facilitar la investigación científica; sin embargo, falta establecer condiciones, requisitos y obligaciones para el acceso con fines industriales y comerciales, y más importante aún, identificar adecuadamente los vínculos innegables entre la investigación científica y la aplicación comercial de sus resultados. En este sentido es necesario mirar y aprender de los esfuerzos encaminados a establecer esquemas institucionales y legales sobre investigación científica en recursos biológicos como el Borrador del Pronunciamiento sobre Impacto Ambiental diseñado por el Servicio Nacional de Parques del Departamento del Interior, Estados Unidos. Dicho esquema institucional y normativo no parte de asumir que existe una diferencia sustancial entre la investigación con fines científicos de la investigación con fines industriales y comerciales (National Park Service, 2006).

Con el fin de extraer lecciones de la experiencia nacional que sirvan para mejorar los procedimientos de ARG, facilitar la comprensión de los investigadores y de sus instituciones sobre estos marco regulatorios, así como aportar insumos a las autoridades ambientales para ajustar el marco normativo, se presentan los dos siguientes estudios de caso.

El primero corresponde a la solicitud del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia (IBUN) para la investigación titulada “Aislamiento e identificación de un microorganismo perteneciente al género *Lactococcus* y cuya actividad enzimática puede generar la obtención de un polímero de origen natural”; para el cual a la fecha no ha sido posible firmar el ARG después de siete años de trámite y con el inicio de un proceso sancionatorio por acceder de manera ilegal a recursos genéticos. El segundo corresponde a la solicitud de la “Unión Temporal Centro Colombiano de Genómica y Bioinformática de Ambientes Extremos GeBix” para la investigación “Conformación de una plataforma en metagenómica y bioinformática para la caracterización y el aprovechamiento de recursos genéticos de ambientes extremos”, siendo este uno de los procedimientos que se ha desarrollado con mayor rapidez y corresponde al contrato N.º 15.

Comunicación N.º	Fecha	Días transcurridos entre los eventos	Tiempo transcurrido	De	Para	Asunto	Contenido
1	13/08/2001	0	0	CAR-C/ca	IBUN	Res. 383	Otorga PEFIC
PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD							
2	22/08/2001	0	0	IBUN	MAVDT	Solicitud ARG	
3	06/12/2001	104	104	DLPTA	IBUN	Requerimientos	1. La solicitud deberá contar con la certificación de culminación y cumplimiento de la CAR. 2. Documentos que acrediten la capacidad jurídica del solicitante. 3. Identificar la INA, comprobar su pertinencia. 4. Complementar la información de hoja de vida del responsable del proyecto y del grupo de trabajo. 5. Detallar el procedimiento y metodologías en relación a la actividad de acceso que se solicita. 7. Identificar el área geográfica en donde se hará el acceso, coordenadas; el laboratorio y su ubicación.
4	29/05/2002	174	278	IBUN	DLPTA	Respuesta Requerimientos	Se entrega: 1. Constancia de la CAR donde afirma que el IBUN cumplió con los requerimientos. 2. Soportes para acreditar la capacidad jurídica del solicitante. 3. Carta del propietario que autoriza la toma de las muestras. 4. Documentos que certifican la capacidad de investigación, hoja de vida de los investigadores del grupo. 5. Lo especifican con coordenadas. 6. Solicitan confidencialidad y declaran que solicitarán patente. 7. Informe final del PEFIC.
5	19/06/2002	19	297	Oficina Jur	IBUN	Completar información	Se afirma que puede ser posible que los directores de institutos no tienen facultad para firmar este tipo de contratos. Se desarrollan requerimientos en relación a la metodología del acceso, se solicita mayor detalle.
6	01/10/2002	101	398	IBUN	Oficina Jur.	Respuesta a la anterior comunicación: completar información	1. Se afirma que el contrato será "eventualmente" suscrito por el rector. 2. Se entregan documentos de existencia de la finca en la que se extrajo los microorganismos, fotocopia de la cédula de dueño y poder a otra persona para la administración de la finca. 3. Se entrega el compromiso firmado por el director del Instituto de Ciencias Naturales para que este sea la INA, el informe detallado de la metodología del acceso y fotocopia del registro del banco de cepas. El IBUN informa que tiene el propósito de obtener permiso para enviar una muestra del microorganismo a un banco de cepas como requisito para una patente.

Tabla 1. Solicitud de ARG del IBUN.

Comunicación N.º	Fecha	Días transcurridos entre los eventos	Tiempo transcurrido	De	Para	Asunto	Contenido
7	16/10/2002	15	15	Oficina Jur.	IBUN	Respuesta a la anterior comunicación: completar información	Respecto al depósito para la patente, no es posible enviar las cepas a un banco sino son en calidad de préstamo. Falta dos hojas en el expediente. No es posible saber que más afirman.
8	11/12/2002	55	70	IBUN	Oficina Jur.	Derecho de petición	Comunicación para que el Ministerio permita la exportación de los microorganismos.
9	08/01/2003	27	82	Oficina Jur.	IBUN	Respuesta a la anterior comunicación: solicitud exportación de microorganismos	Se afirma que no es posible que el director del IBUN haga una solicitud de exportación de la cepa, lo debe hacer el rector, a menos que se delegue esta facultad al director del IBUN.
10	14/03/2003			UNAL-Rector	Oficina Jur.	Varios	Se solicita la suscripción formal del contrato de ARG y el permiso de exportación de la muestra al banco. Se anota que se ha cumplido con los requerimientos. Se pide tratamiento de confidencialidad.
11	23/10/2003	387	785	UNAL-Rector	Oficina Jur.	Solicitud ARG y firma del contrato	Se solicita el ARG y firma de contrato. Para esto adjuntan los siguientes documentos: certificado de representación legal, cédula, autorización para que el ICN sea la INA y se delega al decano de la facultad de suscribir convenios y contratos pertinentes; y un documento en el cual se describe el procedimiento para la obtención del polímero.
ADMISIÓN DE LA SOLICITUD							
12	26/12/2003	62	847	Oficina Jur.	IBUN	Auto No 1300	Se admite la solicitud.
13	22/01/2004	28	875	IBUN	Oficina Jur.	Requerimiento Auto de Admisión	Se entrega copia de la publicación de circulación nacional y difusión radial local.
14	19/02/2004	55	930	Viceministro de Medio Ambiente	Dir. Eco-sistemas	Comunicación Interna	Se solicita hacer evaluación y emitir concepto.

Continuación Tabla 1. Solicitud de ARG del IBUN.

Comunicación N.º	Fecha	Días transcurridos entre los eventos	Tiempo transcurrido	De	Para	Asunto	Contenido
15	01/04/2004	41	971	Dir. Eco-sistemas	Viceministro de Medio Ambiente	Concepto Técnico	Evaluación y Concepto Técnico. Se afirma que: No se ha especificado nunca "utilización de los resultados", pero en cambio si se ha iniciado trámite de patente. No se establece por cuanto tiempo se hará la producción del polímero, es decir el tiempo de acceso al producto derivado, entonces el solicitante debe remitir propuesta del proyecto, con cronograma y tiempo de acceso. La hoja de vida de la investigadora principal no está completa sino hasta en año de 1996, es necesario actualizarla. No se ha allegado información sobre la idoneidad del ICN como INA. Además hay que evaluar si existe incompatibilidad para que el ICN sea INA ya que hace parte de la UNAL. No se ha hecho claro el interés de la solicitud, es decir confirmar que el acceso corresponde al producto derivado, por esta razón es necesario que se pre sente una propuesta específica para esto. Hay que aportar más información sobre el estado de la investigación de este tipo de estudios. No se ha aportado información sobre las capacidades del IBUN para desarrollar la actividad de acceso. Al presentar de nuevo la propuesta del proyecto hay que tener en cuenta en que aspectos no es posible la confidencialidad. Se considera importante la conformación de un comité para que realice el dictamen técnico legal correspondiente cuando se haya hecho claridad en todos los aspectos citados. Es importante que se asigne un abogado para que se evalúen los términos de cumplimiento del trámite, ya que no existe esta información. Se sugiere que se evalúe la capacidad de contratar del decano de la facultad de Ciencias como representante de la INA.
16	03/08/2004	123	1094	DLPTA	IBUN	Requerimientos Concepto Auto Técnico Auto N.º 722	Se afirma que: No hay inhabilidad por parte del ICN para ser la INA. Luego que el solicitante complete los requerimientos de este AUTO se procederá a conformar el grupo de para emitir el dictamen técnico legal. Se solicita: completar hoja vida de Sonia Ospina, confirmar cuál es el objeto y la actividad de acceso, acreditar idoneidad científica del ICN como INA, complementar información sobre el estado de la investigación, complementar información sobre la capacidad del IBUN para desarrollar la actividad de acceso, precisar el tiempo de la actividad de acceso. Una vez presentada la propuesta del proyecto es necesario precisar sobre que cosas se requiere confidencialidad.

Continuación Tabla 1. Solicitud de ARG del IBUN.

Comunicación N.º	Fecha	Días transcurridos entre los eventos	Tiempo transcurrido	De	Para	Asunto	Contenido
17	14/03/2005		1094	MAVDT	IBUN	Rta Petición	Se da 30 días mas para completar la información solicitada en el AUTO 722.
18	27/04/2005	264	1358	IBUN	DLPTA	Respuesta a requerimientos	Respuesta a los requerimientos del AUTO 722. Se cita que la Decisión 391/96 permite la confidencialidad cuando se prevé utilidad comercial.
19	22/07/2005	85	1443	Dir. Eco-sistemas	DLPTA	Concepto Técnico	Evaluación y Concepto Técnico: El ICN satisface los requisitos para ser INA, pero hay que identificar a quién le correspondería hacer la contratación, si a la Facultad o al ICN. Como el proveedor del recurso es el banco de cepas del IBUN, es necesario hacer llegar la renovación de registro ante el IAVH. Se afirma que como los especímenes de este tipo de colecciones solo pueden ser utilizados para investigación sin futuro aprovechamiento es necesario obtener los permisos para el aprovechamiento. Es importante incluir en el proyecto las fases de prospección y escalamiento a lo largo de la fase comercial. Como consecuencia de las intenciones de la UNAL de proteger los derechos de propiedad intelectual, se sugiere vincular en el análisis de la solicitud a la oficina jurídica y al grupo económico.
20	09/09/2005	47	1490	DLPTA	IBUN	Requerimientos Concepto Técnico	Se solicita aportar el registro de la colección del IBUN que lo expide el IAVH. Es importante incluir en el proyecto de la solicitud las fases de prospección y escalamiento a lo largo de la fase comercial.
21	10/11/2005	60	1550	IBUN	DLPTA	Respuesta a requerimientos	Se adjunta copia de la renovación de registro del Banco de Cepas y Genes del IBUN, ante el IAVH. Se complementa la información relacionada con las fases de prospección y escalamiento.
22	23/11/2005	13	1563	DLPTA	Dir. Eco-sistemas	Comunicación Interna	Se pide elaborar nuevo concepto.
23	24/01/2006	31	1594	Dir. Eco-sistemas	DLPTA	Concepto Técnico	Se afirma que los especímenes depositados en esta colección solo pueden ser utilizados con fines de investigación. No se debe incluir aprovechamiento comercial para este ARG, ya que la fase comercial se desarrollará en el futuro. Es importante establecer la forma como se hará vigilancia y control si se aceptará el ARG.

Continuación Tabla 1. Solicitud de ARG del IBUN.

Comunicación N.º	Fecha	Días transcurridos entre los eventos	Tiempo transcurrido	De	Para	Asunto	Contenido
24	17/03/2006	51	1645	DLPTA	IBUN	Requerimientos Concepto Técnico	Se afirma que: No se aprueba el acceso para actividades comerciales; si se requiere ARG con fines comerciales deben presentar de nuevo la solicitud. Si se realiza esta nueva solicitud debe tener un PEFC vigente en el que se especifique que la finalidad del permiso es con fines comerciales. Si se continúa con el proceso inicial de ARG la etapa a seguir es la realización de la minuta del contrato de ARG. Cuando esta sea elaborada se citará para que la conozca el solicitante y realice los comentarios y así poder entrar a la etapa de negociación.
25	21/04/2006	34	1679	IBUN	DLPTA	Respuesta a requerimientos	La UNAL manifiesta que requiere también acceso con fines comerciales ya que se está tramitando una patente, se ha realizado alianzas con empresas, y afirma que las expectativas son favorables para alcanzar fines comerciales. Afirman que no es necesario un nuevo PEFC.
26	18/05/2006	25	1704	DLPTA	Dir. Eco-sistemas, Jurídica, grupo económico asuntos internacionales	Comunicación Interna	Se convoca a una reunión el 25 de mayo de 2006 para evaluar el ARG con fines comerciales y lo pertinente a la distribución de beneficios
27	05/06/2006	17	1721	DLPTA	Dir. Eco-sistemas, Jurídica, grupo económico asuntos internacionales	Comunicación Interna	Se convoca a una reunión el 13 de julio de 2006 para evaluar el ARG con fines comerciales y lo pertinente a la distribución de beneficios
28	02/08/2006	57	1778	DLPTA	IBUN	Comunicación	Se invita a una reunión el 16 de agosto de 2006 para que realice una presentación sobre avance del proyecto, metodología aplicada y motivación para su fase comercial en el exterior. Lo anterior para proseguir con el trámite de aceptación de la solicitud y la elaboración de la minuta del contrato.

Continuación Tabla 1. Solicitud de ARG del IBUN.

Comunicación N.º	Fecha	Días transcurridos entre los eventos	Tiempo transcurrido	De	Para	Asunto	Contenido
29	18/09/2006	46	1824	IBUN	DLPTA	Respuesta anterior comunicación	Debido a una solicitud de información, se entrega: avance del proyecto, metodología de investigación y motivación para la fase comercial en el exterior.
30	14/11/2006	56	1880	DLPTA	IBUN	Comunicación	Se cita a una reunión el 17 de noviembre de 2006 para resolver dudas y lograr concluir el proceso de evaluación.
31	10/12/2006	26	1906	DLPTA	IBUN	Requerimientos	Se solicitan presentar documentación para continuar el ARG con fines comerciales y adjuntar una propuesta de distribución de beneficios.
32	29/12/2006		1906	UNAL-Rector	DLPTA	Comunicación	Se solicita: cambiar el título del proyecto por aislamiento e identificación de un microorganismo del género <i>Lactococcus</i> productor de un polímero de origen natural y exploración de sus posibles aplicaciones industriales y comerciales; que se conceda el ARG con fines investigativos y comerciales; y elaborar la minuta de ARG y proceder a la suscripción de la misma.
33	08/03/2007		1906	DLPTA	IBUN	Requerimientos	Se solicita remitir propuesta de distribución de beneficios e información sobre la prospección y escalamiento de la fase comercial.
34	12/03/2007	73	1979	MAVDT	DLPTA	Respuesta a requerimientos	Se entrega: la propuesta y distribución de beneficios económicos; una justificación de la importancia del biopolímero; también se comentan las actividades que hacen falta y reiteran que seguirán promoviendo el biopolímero en sectores industriales.
35	02/04/2007	20	1999	DLPTA	SINCHI	Comunicación	Solicitud de apoyo técnico para poder establecer si la solicitud implica ARG.
36	02/04/2007	20	1999	DLPTA	IAVH	Comunicación	Solicitud de apoyo técnico para poder establecer si la solicitud implica ARG.
37	03/05/2007	30	2029	Grupo Económico	DLPTA	Comunicación Interna	Se afirma que la propuesta de distribución de beneficios no establece cifras monetarias claras, ni define las proporciones que dedicarían en los lineamientos de la propuesta. Con la propuesta se evidencia que no hay claridad sobre el proyecto, actividades, objetivos, resultados y por lo tanto el solicitante no sabe que beneficios económicos esperar.

Continuación Tabla 1. Solicitud de ARG del IBUN.

Comunicación N.º	Fecha	Días transcurridos entre los eventos	Tiempo transcurrido	De	Para	Asunto	Contenido
38	22/05/2007	19	2048	DLPTA	Grupo Permisos	Concepto Técnico	Se recomienda al MAVDT iniciar un proceso sancionatorio por acceder a ARG sin estar autorizados y negar o archivar la solicitud, porque no se ha entregado la información completa y clara. También sería importante revisar el permiso de exportación y establecer en que condiciones y bajo que análisis técnico fue otorgado. A su vez se recomienda al IBUN hacer una nueva solicitud para fines comerciales e industriales, que incluya una propuesta de beneficios siguiendo las recomendaciones del grupo económico.
39	18/10/2007	146	2194	DLPTA	IBUN	Resolución 1863	Por la cual se dispone la apertura de una investigación y se formula un pliego de cargos.

Continuación Tabla 1. Solicitud de ARG del IBUN.

Comunicación N.º	Fecha	Días transcurridos entre los eventos	Tiempo transcurrido	De	Para	Asunto	Contenido
PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD							
1	27/03/2007			María M. Zambrano	MAVDT	Solicitud ARG	La investigadora solicita ARG para el proyecto "Conformación de una plataforma en metagenómica y bioinformática para la caracterización y el aprovechamiento de recursos genéticos de ambientes extremos".
2	12/04/2007	15	15	DLPTA	María M. Zambrano	Requerimientos	La DLPTA solicita los siguientes documentos: acta de protocolización suscrita por todos los intervinientes y los documentos que acreditan la representación legal de las entidades que conforman la Unión Temporal, certificado de representación de la INA, y la certificación expedida por el Ministerio del Interior y de Justicia sobre la presencia de comunidades indígenas y/o negras en las localidades donde se adelantará el proyecto.
3	20/04/2007	8	23	María M. Zambrano	DLPTA	Entrega de requerimientos	Se responde de manera completa a los requerimientos hechos por la DLPTA.
4	03/08/2007	103	126	María M. Zambrano	DLPTA	Entrega PEFIC	Se entrega el PEFIC que acaba de ser expedido por la UAESPNN.
ADMISIÓN DE LA SOLICITUD							
5	19/09/2007	46	172	DLPTA	María M. Zambrano	Auto 2537	Se admisión la solicitud.
6	20/09/2007	1	173	DLPTA	María M. Zambrano	Notificación	Se notifica el auto de inicio.
7	24/09/2007	4	177	Dir. Eco-sistemas	DLPTA	Remisión del concepto técnico	
8	12/10/2007	18	195	María M. Zambrano	DLPTA	Copia de la publicación	Se entrega copia de la publicación del auto de admisión de la solicitud.
9	19/12/2007	67	262	DLPTA	DLPTA	Dictamen técnico legal N.º 12	Consta de la siguiente información. a. Se señala que se ha entregado el certificado de etnias y en este se afirma no hay presencia de comunidades indígenas o negras. b. Al hacer el análisis de la solicitud de ARG se evalúa positivamente los siguientes aspectos: "El solicitante y su capacidad jurídica para contratar.

Tabla 2. Solicitud de ARG de GeBix.

Comunicación N.º	Fecha	Días transcurridos entre los eventos	Tiempo transcurrido	De	Para	Asunto	Contenido
9	19/12/2007	67	262	DLPTA	DLPTA	Dictamen técnico legal N.º 12	•El responsable del proyecto y su grupo de trabajo. •La INA que corresponde al Instituto de Genética de la UNC. •El ámbito geográfico para el acceso al recurso biológico. •El lugar donde se pretende realizar el acceso a recursos genéticos. •El proveedor de los recursos biológicos y genéticos. •El ámbito taxonómico de los organismos a estudiar. •Las actividades y el término del acceso -que corresponde a dos años-.
ACEPTACIÓN DE LA SOLICITUD							
10	11/01/2008	22	284	DLPTA	María M. Zambrano	Resolución 039	Se acepta la solicitud de ARG. Se declara abierto el proceso de negociación.
11	18/01/2008	7	291	DLPTA	María M. Zambrano	Notificación de la Resolución 039	
12	25/01/2008	7	298	María M. Zambrano	DLPTA	Recurso de reposición	Para aclarar, corregir y adicionar aspectos tratados en la Resolución de aceptación de la solicitud.
13	08/02/2007	13	311	DLPTA	María M. Zambrano	Resolución 202	Se aclara la Resolución 039.
14	07/03/2008	29	340	DLPTA	María M. Zambrano	Resolución 397	Se aclara la Resolución 039.
15	17/04/2008	40	380	DLPTA	María M. Zambrano	Se convoca a la reunión de negociación	
NEGOCIACIÓN Y FIRMA DEL CONTRATO							
16	29/04/2008	12	392	DLPTA	María M. Zambrano	Reunión de negociación	
17	29/04/2008	12	392	DLPTA	María M. Zambrano	Suscripción del contrato N.º15 de ARG.	
18	13/05/2008	14	406	DLPTA	María M. Zambrano	Resolución 750	Por el cual se otorga el ARG.

Continuación Tabla 2. Solicitud de ARG de GeBix.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Para recopilar la información del trámite que corresponde a la investigación desarrollada por el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia IBUN, se accedió al expediente N.º 2571 del MAVDT. Para la investigación desarrollada por la “Unión Temporal Centro Colombiano de Genómica y Bioinformática de Ambientes Extremos GeBix”, se accedió al expediente RGE0018-07 del mismo Ministerio. Posteriormente se desarrolló la evaluación de la documentación, la revisión y organización cronológica de las comunicaciones que se encontraron en los expedientes, la complementación de comunicaciones o documentos mencionados en el expediente pero que no se encontraron inicialmente y finalmente se procedió al análisis de estos.

Se elaboraron las tablas 1 y 2 (Tabla 1; Tabla 2) en donde se presenta el número de la comunicación, la fecha en la que se desarrolla, el tiempo transcurrido entre la presente comunicación y la anterior (se incluyen los días no hábiles), días que han transcurrido, el cargo de la persona que presenta la comunicación, el cargo de la persona a quien está dirigida, el asunto y el contenido. En el desarrollo del texto se remite a la comunicación y tabla correspondiente para ver en detalle cada una de estas.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### PRIMER ESTUDIO DE CASO

Solicitud de ARG presentada por el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia (IBUN) para la investigación titulada “Aislamiento e identificación de un microorganismo perteneciente al género *Lactococcus* y cuya actividad enzimática puede generar la obtención de un polímero de origen natural”. Los siguientes resultados se presentan teniendo en cuenta las etapas del procedimiento de acceso contempladas en la Decisión 391: Presentación y admisión; aceptación o rechazo de la solicitud; y negociación y firma del contrato.

### ADMISIÓN DE LA SOLICITUD

En agosto del 2001 el IBUN presenta una solicitud ante el MAVDT, aportando entre la documentación un Permiso de Estudio con Fines de Investigación Científica en Diversidad Biológica (PEFIC) otorgado previamente por la CAR-Cundinamarca (Ver fila 1; Tabla 1). A pesar de que el IBUN entrega el PEFIC otorgado por la CAR, solicita nuevamente otro PEFIC, esta vez ante el MAVDT (Ver fila 2; Tabla 1) para el “Aislamiento e identificación de un microorganismo perteneciente al género *Lactococcus* y cuya actividad enzimática puede generar la obtención de un polímero de origen natural”. En esta ocasión no se presentó una solicitud expresa de ARG ante el MAVDT bajo la Decisión 391/96. Los documentos entregados por el IBUN al realizar la solicitud fueron: carta de solicitud, resolución que designa el director del Instituto, resumen público de “Aislamiento e identificación de un microorganismo perteneciente al género *Lactococcus* y cuya actividad enzimática puede generar la obtención de un polímero de origen natural”, propuesta para desarrollar la investigación que cubre el PEFIC, hojas de vida de los investigadores principales y la resolución en la cual se concede el PEFIC por parte de la Corporación Autónoma Regional CAR.

En diciembre del 2001, el MAVDT hace requerimientos (Ver fila 3; Tabla 1) contemplados en el artículo 26 de la Decisión 391/96 y que no fueron presentados inicialmente por el solicitante: acreditar la capacidad jurídica del solicitante, identificar y comprobar la pertinencia de la Institución Nacional de Apoyo (INA), complementar la información de hoja de vida del responsable del proyecto y del grupo de trabajo, describir detalles del procedimiento y de las metodologías de la actividad de acceso que se solicita, identificar el área geográfica en donde se hará el acceso y sus coordenadas, y precisar el laboratorio y ubicación donde se desarrollaría la investigación. Además el MAVDT solicita que se entregue certificación de culminación y cumplimiento de PEFIC expedido por la CAR. Este requerimiento era improcedente ya que el requisito consiste en contar con el PEFIC correspondiente, más no haber concluido las actividades autorizadas. El MAVTD omite en este requerimiento solicitar la identificación del proveedor de los recursos genéticos y biológicos y el proyecto para desarrollar el ARG, lo cual generó futuros requerimientos, como se mostrará más adelante. Se destaca que la formulación de requerimientos por parte del MAVDT tomó tres meses después de que la solicitud fue radicada. El artículo 27 de la Decisión 391/96, inciso segundo señala que si la solicitud estuviera incompleta, se devolverá sin dilación, indicando los aspectos faltantes, a fin de que sea completada. Se observa igualmente que la solicitud fue presentada por la dirección del IBUN, sin que el instituto tuviera personería jurídica y capacidad legal para firmar contratos de ARG. El MAVDT no advierte la falta de personería jurídica y de representación legal en ese momento.

Debido a que no se presenta el proyecto de investigación según el formato establecido en la Resolución 414/96 como modelo referencial de la solicitud, el MAVDT pide al IBUN información más detallada sobre la metodología y el procedimiento en diciembre de 2001 (Ver fila 3; Tabla 1) y junio de 2002 (Ver fila 5; Tabla 1). En el año 2003 el Instituto presenta un documento correspondiente al proceso de producción de un biopolímero de origen natural por tecnología enzimática (Ver fila 11, Tabla 1). La falta de información sobre la metodología a desarrollar en esta investigación dificulta que el MAVDT entienda las actividades y el propósito que persigue el solicitante con el acceso a los microorganismos aislados, identificados y analizados bajo la autorización del PEFIC.

Por otra parte, desde mayo de 2002 (Ver fila 4, Tabla 1), el IBUN había pedido garantía de confidencialidad sobre información de la solicitud, sin que el MAVDT diera una respuesta. El sistema de ARG debe proporcionar protección a las partes involucradas debido a la inversión de tiempo y dinero que se hace en este trámite. Por esta razón deben ser claros los derechos y responsabilidades de los usuarios y proveedores del recurso (Young, 2004). La falta de confianza mutua y de acercamiento entre las partes ha generado costos de transacción<sup>1</sup> y desgaste institucional para el MAVDT y el IBUN en siete años.

---

<sup>1</sup> Los costos de transacción lo constituyen aquellos intercambios donde los agentes tienen una racionalidad limitada y están tentados al oportunismo (Palacio, 2007).

En octubre del 2002 (Ver fila 6; Tabla 1) el IBUN informa al MAVDT que desea enviar y depositar muestras de la cepa objeto de investigación en un banco fuera del país como requisito para la solicitud de una patente. Al principio el MAVDT considera que sólo es posible enviar la cepa a un banco en calidad de préstamo (Ver fila 7; Tabla 1); posteriormente, y a partir de un derecho de petición (Ver fila 8; Tabla 1) el IBUN hace la solicitud de exportación del microorganismo. Ante esta solicitud el MAVDT afirma que es el Rector de la universidad quien debe presentarla (Ver fila 9; Tabla 1). El Rector hace la solicitud respectiva (Ver fila 10; Tabla 1) y el 11 de abril del 2003 se concede el permiso de exportación número 885 para esta cepa.

Los procedimientos para obtener derechos de propiedad intelectual, indican confianza sobre el potencial biotecnológico y económico en los resultados de las investigaciones (Palacio, 2007). Al declarar que está en trámite una solicitud para proteger resultados de investigación mediante una patente, se proporciona a la autoridad ambiental un referente básico respecto a la distribución de beneficios que se derive del ARG. Sin embargo, el hecho de solicitar una patente no asegura el éxito comercial de un producto. Desde el momento de la solicitud de una patente hasta su efectiva comercialización se presentan dificultades vinculadas con el escalamiento experimental en el laboratorio y en el contexto industrial, el cumplimiento de los requerimientos sanitarios y la obtención de otras autorizaciones. Por esta razón, los derechos de propiedad intelectual solo llegan a representar uno de los elementos a considerar en la distribución de beneficios (Conolly-Stone, 2004). La solicitud de patentes sobre resultados de investigación en todo caso abre una fase de negociación diferente con el MAVDT, en la medida en que el acceso no se orienta por fines de investigación científica, sino para fines de utilización industrial o comercial.

En marzo (Ver fila 10; Tabla 1) y octubre (Ver fila 11; Tabla 1) de 2003 el Rector de la Universidad Nacional de Colombia (UNC) envía dos comunicaciones a la directora de la Oficina Asesora Jurídica del MAVDT solicitando ARG. Estas comunicaciones podrían entenderse como un redireccionamiento de la solicitud existente ante el MAVDT dadas las nuevas condiciones y resultados de investigación, que sin embargo se apoya en la documentación presentada con anterioridad. En esta oportunidad la UNC pide tratamiento de confidencialidad de la información y anota que ha cumplido con los requerimientos para firmar el contrato.

#### **DESARROLLO DE LOS CONCEPTOS TÉCNICOS**

En diciembre de 2003 (Ver fila 12; Tabla 1), la Oficina Asesora Jurídica admite la solicitud y por medio del Viceministerio de Ambiente ordena a la Dirección de Ecosistemas realizar la evaluación en los próximos 30 días (Ver fila 14; Tabla 1). Posteriormente el IBUN remite al MAVDT copia de la publicación de circulación nacional y difusión radial local correspondiente a la obligación del solicitante de publicar (Ver fila 13; Tabla 1). Se realizan tres conceptos técnicos por parte de la Dirección de Ecosistemas en abril de 2004 (Ver fila 15; Tabla 1), julio de 2005 (Ver fila 19; Tabla 1) y enero de 2006 (Ver fila 23; Tabla 1); sus respectivos requerimientos (Ver filas 16, 20 y 24; Tabla 1) por la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales (DLPTA) y las respuestas del IBUN (Ver filas 18, 21 y 25; Tabla 1). En la Decisión 391/96 no está claro cuantos conceptos técnicos y requerimientos debe realizar el MAVDT en estas solicitudes. En este

caso, los tiempos que transcurrieron entre una actuación y la comunicación de los conceptos técnicos tomó 21 meses, y sería lógico que en el primero de ellos debieron haberse identificado todos los aspectos de la solicitud de acceso que requerían ser complementados o aclarados. El CDB al no establecer un régimen específico en torno al ARG, a las transacciones o cesiones de los mismos, dejó a los regímenes nacionales la reglamentación de estos aspectos (Young, 2004). En el caso de Colombia, la ausencia de una política sobre recursos genéticos y de un ejercicio normativo básico sobre la Decisión 391/96 ha ocasionado inmensas dificultades para el desarrollo de la investigación científica y de la distribución justa y equitativa de beneficios.

Se puede apreciar en el primer concepto técnico que uno de los aspectos críticos es precisamente la falta de certeza sobre cuál es el objeto de acceso. Al momento de presentar la solicitud de acceso no es fácil para el investigador realizar la distinción entre recurso genético, producto derivado y recurso biológico como lo exige la norma. Es en abril del 2005 (Ver fila 18; Tabla 1) cuando se afirma por parte del IBUN que el acceso solicitado corresponde al producto derivado de la actividad metabólica del microorganismo. Es en esta oportunidad que se entrega el formato establecido en la Resolución 414/96. Se observa que en octubre del 2003 el Rector de la UNC solicitó suscripción formal del ARG pero la admisión de la solicitud y los requerimientos que formula el MAVDT continúan dirigiéndose al IBUN y su dirección.

A medida que se producen los diferentes conceptos, el MAVDT registra la falta de documentación o información que debió presentarse al inicio de la solicitud o bajo requerimiento del MAVDT antes de que la solicitud fuera admitida. Por ejemplo, se pide especificar el término del acceso, la hoja de vida actualizada de los investigadores, la idoneidad de la INA y la capacidad de contratar del decano de la Facultad de Ciencias de la UNC, el estado de la investigación de este tipo de estudios, e información sobre las capacidades del IBUN para desarrollar la actividad de acceso.

Se puede apreciar que al inicio de esta solicitud de ARG las partes no tenían claro qué requisitos eran necesarios para dar inicio al trámite, y qué tipo de requerimientos eran procedentes. Adicionalmente, el concepto técnico se concentra en aspectos logístico-procedimentales, cuando lo propio de dicho concepto serían los aspectos técnicos científicos tales como los objetivos, el manejo correcto de las muestras para el caso de secuenciación en el exterior, el tipo de beneficios a recibir, la evaluación del principio de precaución, entre otros.

Se destaca en este caso cómo una investigación inicialmente concebida como básica, arroja durante su desarrollo resultados aprovechables comercialmente sin que la estructura jurídica e institucional pueda responder con flexibilidad para hacer un replanteamiento de la solicitud. En la solicitud inicial no se había considerado el aprovechamiento comercial para esta investigación, aunque la solicitud de exportación del microorganismo con fines de patentamiento mostraba la posibilidad de aplicaciones industriales. Tomando en cuenta los nuevos desarrollos de la investigación, en el segundo concepto se sugirió solicitar un ARG con fines comerciales. Sin embargo, esta recomendación llevaba a iniciar un nuevo trámite e incluir en ese nuevo proyecto las fases de prospección y escalamiento a lo largo de la fase comercial (Ver fila 20; Tabla 1). El marco jurídico e institucional del trámite de ARG no corresponde a la dinámica de la investigación científica.

Se expresa aquí la necesidad de que los investigadores que obtienen una autorización de acceso con fines de investigación científica declaren el potencial comercial de resultados de investigación en el momento en que dicho potencial sea evidente. Aunque no se tenga certeza de los beneficios económicos, se pueden pactar participaciones en las posibles regalías y utilidades. Como se ha sugerido para este tipo de contratos (Palacio, 2007), es necesario que el marco jurídico e institucional reconozca las etapas de la actividad investigativa, para que sea posible aplicar esquemas de negociación flexibles que puedan reconocer etapas sucesivas en el proceso de investigación y desarrollo.

La comunicación que se deriva del tercer concepto informa que se debe presentar una nueva solicitud si se requiere ARG con fines comerciales. En abril del 2006 el IBUN manifiesta que requiere ARG con fines científicos y comerciales. También se señala que se está tramitando una patente, que se han realizado alianzas con empresas y que las expectativas son favorables. Esta comunicación por parte del IBUN expresa claramente que el uso de los recursos ha cambiado; sin embargo, el procedimiento establecido en las normas vigentes no precisa que en estas circunstancias se deba formular ante el MAVDT una nueva solicitud ni que se deba entregar de nuevo una propuesta del proyecto correspondiente bajo los parámetros de la Resolución 414/96.

Se nota igualmente que desde la radicación hasta la admisión de la solicitud no se obtuvo respuesta positiva por parte del MAVDT sobre el otorgamiento de confidencialidad en la información. El MAVDT argumentó (Ver fila 16; Tabla 1) que según la norma no es posible mantener en confidencialidad las metodologías del ARG, pero la Decisión 391/96 en el artículo 19 prevé confidencialidad cuando terceros puedan hacer uso comercial desleal de la información (Ver fila 18; Tabla 1). La dificultad parece residir en la existencia de criterios claros y específicos que permitan al usuario y a los funcionarios del MAVDT determinar con certeza la aplicabilidad de la reserva de confidencialidad.

#### **SOLICITUD CON FINES CIENTÍFICOS Y COMERCIALES**

Aunque en marzo del 2006 el MAVDT afirma que es necesario presentar una nueva solicitud si se buscan fines comerciales, desde mayo de ese año adelanta gestiones y reuniones tendientes a aceptar la solicitud en curso. En este sentido se desarrollan reuniones en mayo, julio y agosto; y se pide que el IBUN entregue información correspondiente al avance del proyecto, metodología y motivación para su fase comercial en el exterior (Ver fila 26, 27 y 29; Tabla 1). En noviembre (Ver fila 30; Tabla 1) se reúnen las partes para resolver dudas y lograr concluir el proceso de evaluación, y en diciembre (Ver fila 31; Tabla 1) la DLPTA solicita presentar de nuevo la documentación establecida por la Decisión 391/96 y la Resolución 620/97 para continuar el ARG con fines comerciales y adjuntar una propuesta de distribución de beneficios. En esta ocasión no es claro que la DLPTA considere necesaria la presentación de una nueva solicitud. La comunicación que se desarrolla desde mayo del 2006 muestra que se presentaron avances como consecuencia de las reuniones realizadas; infortunadamente en el expediente no se encuentran actas que permitan establecer los asuntos discutidos y los puntos acordados. Aunque la Dirección de Ecosistemas es la instancia que elabora los conceptos técnicos, la DLPTA es la dependencia encargada de coordinar el trámite, y por esta razón avanzó conversaciones con el IBUN en el

2006. La nueva organización del Ministerio ha mejorado la distribución de competencias de las diferentes Direcciones en los trámites de ARG (Decreto 3266/04). Una de las dificultades registrada anteriormente era que diferentes dependencias de la autoridad ambiental aplicaban interpretaciones diversas sobre la necesidad o no de solicitar ARG en algunas solicitudes (Gómez y Nemogá Soto, 2007).

En diciembre de 2006 (Ver fila 32; Tabla 1) el Rector de la UNC solicita cambiar el título del proyecto por: "Aislamiento e identificación de un microorganismo del género *Lactococcus* productor de un polímero de origen natural y exploración de sus posibles aplicaciones industriales y comerciales", solicitando que el ARG se conceda con fines investigativos y comerciales. Como respuesta a la solicitud hecha por el MAVDT en diciembre de 2006 y marzo de 2007 (Ver fila 31 y 33; Tabla 1) el IBUN entrega la propuesta para la distribución de beneficios económicos, comenta las actividades que hacen falta en el proyecto y reitera que seguirá promoviendo el biopolímero en sectores industriales (Ver fila 34; Tabla 1).

En abril del 2007 (Ver fila 35 y 36; Tabla 1) la DLPTA solicita al Instituto Amazónico de Investigaciones Científicas SINCHI y al Instituto de Investigación de Recursos Biológicos "Alexander Von Humboldt" (IAvH) apoyo técnico para poder establecer si la solicitud implica ARG; no resulta claro cuál es la pertinencia y necesidad de dicho apoyo si por más de seis años se ha dado trámite a esta solicitud como ARG. En mayo de 2007 (Ver fila 37; Tabla 1) el grupo de análisis económico produce un concepto sobre el procedimiento de ARG y en particular sobre la propuesta de distribución de beneficios. El concepto señala que la propuesta presentada por el IBUN no establece cifras monetarias, ni proporciones; y afirma que la propuesta evidencia falta de claridad sobre el proyecto, actividades, objetivos y resultados, y que por lo tanto no se puede establecer qué beneficios económicos esperar. Teniendo en cuenta que el IBUN ha emprendido contactos con la empresa privada para evaluar el aprovechamiento comercial del objeto de acceso y que tiene en curso la solicitud de una patente, existen elementos que pueden facilitar a las partes llegar a un acuerdo para la distribución de beneficios. Cuando las investigaciones se plantean estrictamente con fines científicos resulta incierto e irrealizable negociar desde el primer momento distribución de beneficios económicos por posibles resultados de investigación. En este caso la generación de información científica y el fortalecimiento científico y técnico resultan ser aspectos centrales. En caso de investigación con fines científicos es apropiado prever futuras negociaciones para el momento en que el investigador informe aplicaciones potenciales en el ámbito comercial (Palacio, 2007).

En mayo del 2007 (Ver fila 38; Tabla 1) la DLPTA emite un concepto técnico donde recomienda al MAVDT iniciar un proceso sancionatorio sobre el IBUN por acceder a ARG sin estar autorizados y para negar o archivar la solicitud porque no se ha entregado la información completa y clara. Se recomienda al IBUN hacer una nueva solicitud para fines comerciales e industriales que incluya una propuesta de beneficios siguiendo las indicaciones del grupo económico. Finalmente, se considera revisar el permiso de exportación y establecer en qué condiciones y bajo qué análisis técnico este fue otorgado. Con base en dicho concepto el MAVDT inicia un proceso sancionatorio (Ver fila 39; Tabla 1) hacia el IBUN, y de nuevo el trámite se detiene. Debido a que el IBUN no es legalmente el solicitante del ARG -ya que no posee personería

jurídica-, a comienzos de 2008 el MAVDT decide revocar la resolución de apertura de investigación e iniciar un nuevo proceso esta vez contra la UNC. A finales del 2008 el proceso sancionatorio por el acceso a productos derivados de recursos genéticos realizado con fines científicos sigue en curso. Como resultado la autorización de acceso solicitada por la UNC desde 2001 no ha tenido solución. Para el 2008 ya se plantea la necesidad de obtener un ARG con fines comerciales perdiéndose todo el esfuerzo invertido y sin la posibilidad de que la investigación hecha con fines científicos esté amparada por la solicitud de acceso que se inició en el año 2001.

#### **SEGUNDO ESTUDIO DE CASO**

Solicitud de ARG presentada por la “Unión Temporal Centro Colombiano de Genómica y Bioinformática de Ambientes Extremos GeBix” para la investigación “Conformación de una plataforma en metagenómica y bioinformática para la caracterización y el aprovechamiento de recursos genéticos de ambientes extremos”

#### **ANTES DE LA ADMISIÓN**

GeBix es la unión temporal integrada por 15 grupos de investigación vinculados con las siguientes instituciones: Universidad de Caldas, Pontificia Universidad Javeriana, CORPOGEN, Universidad Nacional de Colombia Sede Bogotá, Universidad del Valle, Universidad del Cauca y ParqueSoft. La propuesta de GeBix fue seleccionada en la convocatoria nacional que abrió Colciencias para el establecimiento de un centro de investigación de excelencia en genómica y bioinformática - 2006. La participación en la convocatoria exigía que los investigadores tramitaran y obtuvieran los correspondientes permisos de investigación sobre diversidad biológica y de ARG previstos en la legislación colombiana como condición para entregar los recursos de financiación en caso de ser seleccionados.

En marzo del 2007 la representante legal de la Unión Temporal Centro Colombiano de Genómica y Bioinformática de ambientes extremos GeBix, solicita al MAVDT el ARG con fines científicos para realizar la investigación “Conformación de una plataforma en metagenómica y bioinformática para la caracterización y el aprovechamiento de recursos genéticos de ambientes extremos” (Ver fila 1; Tabla 2). La fase de campo se desarrollaría en Parque Nacional Natural Los Nevados bajo la jurisdicción de la Unidad Administrativa Especial de Parques Nacionales Naturales (UAESPNN). En abril del mismo año, la DLPTA comunica al solicitante que requiere los siguientes documentos: acta de protocolización suscrita por todos los intervinientes y los documentos que acreditan la representación legal de las entidades que conforman la unión temporal, certificado de representación de la INA, y la certificación expedida por el Ministerio del Interior y de Justicia sobre la presencia de comunidades indígenas y/o negras en las localidades donde se adelantará el proyecto. La entrega completa de la documentación establecida en el artículo 26 de la Decisión 391/96 y la presentación del formato establecido mediante Resolución 414/96 debidamente diligenciado evita que el MAVDT haga posteriores requerimientos y facilita que la solicitud sea admitida con prontitud (Ver fila 2; Tabla 2). En este mismo mes de marzo el solicitante da respuesta a la totalidad de los requerimientos. No obstante, solo en el mes de agosto el solicitante pudo entregar a la DLPTA el PEFIC que ha sido

otorgado para el desarrollo de esta investigación<sup>2</sup> (Ver fila 3; Tabla 2) por la UAESPNN, trámite que demoró cuatro meses.

#### **ADMISIÓN DE LA SOLICITUD**

Mediante el Auto N.º 2537 del 19 de septiembre de 2007 el MAVDT admite la solicitud de ARG para este proyecto (Ver fila 4; Tabla 2), y al día siguiente es notificado el solicitante (Ver fila 5; Tabla 2). La Dirección de Ecosistemas remite el 24 de septiembre el concepto técnico (Ver fila 6; Tabla 2) y el 19 de diciembre la DLPTA emite el dictamen técnico legal respectivo (Ver fila 8; Tabla 2). En el dictamen técnico del proyecto se afirma que se ha entregado el certificado de etnias indicando que en el área de estudio no hay presencia de comunidades indígenas ni negras. La DLPTA al hacer el análisis de la solicitud considera que se ha presentado correctamente y evalúa positivamente los siguientes aspectos: el solicitante y su capacidad jurídica para contratar, el responsable del proyecto y su grupo de trabajo, la identificación de la INA que corresponde al Instituto de Genética de la UNC, el ámbito geográfico para el acceso al recurso biológico especificado por medio de coordenadas, el lugar donde se pretende realizar el acceso a recursos genéticos que corresponde a laboratorios de la Universidad de Caldas, la Pontificia Universidad Javeriana, CORPOGEN, la Universidad Nacional de Colombia Sede Bogotá, la Universidad del Valle y la Universidad del Cauca; el proveedor de los recursos biológicos y genéticos que en este caso es el Estado a través de la UAESPNN, el ámbito taxonómico de los organismos a estudiar, las actividades y el término del acceso -que corresponde a dos años-. Para realizar el seguimiento y control en la fase de laboratorio y análisis, será la INA quien deberá informar sobre el desarrollo del proyecto. En relación con los beneficios del proyecto “se considera de gran importancia, por cuanto con el desarrollo de áreas temáticas estratégicas de prospección biológica, investigación, generación de información y desarrollo tecnológico coadyuvan al conocimiento y al aprovechamiento sostenible de recursos genéticos promisorios de la diversidad microbiana colombiana” (Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Resolución 0039 del 11 de enero de 2008). Debido a que la solicitud se hace con fines investigativos y no comerciales, la identificación y distribución de beneficios para Colombia hace énfasis en la generación de conocimiento. Cuando la solicitud de acceso a recursos genéticos o productos derivados se hace con fines de investigación científica los contratos correspondientes tienen cláusulas muy generales sobre distribución de beneficios. Se pueden considerar beneficios no económicos como la capacitación de recursos humanos, el intercambio de tecnología y los convenios para el apoyo de otras investigaciones que se estén desarrollando en el país, entre otros. En el concepto de este dictamen se recomienda la aceptación de la solicitud y el paso a la etapa de negociación y a la eventual firma del contrato.

Los días 12 de octubre y 2 de noviembre, el solicitante entregó al MAVDT copia de la publicación en el diario La Patria de Manizales relacionados con la admisión de la solicitud (Ver fila 7; Tabla 2). Esta publicación se realizó dando cumplimiento al artículo 7 de la Resolución 620/97.

---

<sup>2</sup> El Permiso fue notificado al solicitante el 1 de agosto de 2007 y es vigente hasta junio de 2010.

#### **ACEPTACIÓN DE LA SOLICITUD**

La DLPTA por medio de la Resolución 039 del 11 de enero de 2008 acepta la solicitud de ARG (Ver fila 9; Tabla 2). En este documento se declara abierto el proceso de negociación. También se señala que el solicitante no podrá acceder al recurso genético hasta que no se suscriba el contrato de ARG. Le corresponde a la DLPTA publicar en la Gaceta Ambiental el encabezado y la parte resolutive de la Resolución y comunicar el acto administrativo a la Junta del Acuerdo de Cartagena. El 18 de enero es notificado el investigador de esta Resolución (Ver fila 10; Tabla 2). Posteriormente el titular de la solicitud presenta un recurso de reposición solicitando aclaración, corrección y adición de aspectos tratados en la Resolución de aceptación de la solicitud (Ver fila 11; Tabla 2). Por medio de las Resoluciones N.º 0202 del 8 de febrero del 2008 (Ver fila 12; Tabla 2) y 0397 de 7 de marzo del 2008 (Ver fila 13; Tabla 2), se aclara la Resolución 039 del 11 de enero de 2008.

#### **NEGOCIACIÓN Y FIRMA DEL CONTRATO**

Para la suscripción del contrato de ARG, el 17 de abril de 2008 la DLPTA convoca al investigador a una reunión de negociación (Ver fila 14; Tabla 2). A este encuentro también se invita a la Directora de Ecosistemas, al Jefe de la Oficina Jurídica, al Jefe de la Oficina de Asuntos Internacionales, y a la Coordinadora del Grupo de Análisis Económico. Igualmente se invita al Director del Instituto de Genética en su calidad de director de la INA. Luego de posponerse la realización de la reunión en dos oportunidades por parte del MAVDT, ésta finalmente se lleva a cabo el 29 de abril.

A la reunión que se desarrolla el 29 de abril (Ver fila 15; Tabla 2) asisten por parte del MAVDT el asesor de la DLPTA y dos miembros más de la misma Dirección, dos representantes de la Oficina Asesora Jurídica, un representante del Grupo de Análisis Económico y otro de la Dirección de Ecosistemas, la representante legal de la unión temporal, un investigador de GeBix, dos personas más por parte de la INA. La reunión se desarrolla bajo el siguiente orden: instalación de la reunión, lectura de la minuta de contrato de ARG con fines de investigación y prospección biológica, intervención de los participantes y cierre de la etapa de negociación del contrato. A continuación se presentan algunas observaciones y modificaciones que se realizaron en la reunión de negociación: 1. El secuenciamiento de fragmentos de ADN se podrán realizar en laboratorios fuera del país. 2. A partir de contratos con fines de investigación y prospección biológica es posible patentar resultados de investigación –incluidos los productos derivados– o buscar otra forma de protección de propiedad intelectual, debiendo el solicitante notificar al MAVDT oportunamente. 3. Las muestras de material colectado que no haya sido utilizado al final del ARG, serán destinados a depósito según decisión que en su momento tomará el MAVDT. 4. El plazo señalado para el ARG de dos años se amplía a dos años y medio.

Al final de la reunión de negociación se suscribe entre la Directora de la DLPTA y la representante legal de la unión temporal el Contrato 015 de ARG (Ver fila 16; Tabla 2). El contrato de ARG suscrito contiene: la identificación de los actores que suscriben el contrato, la inclusión de considerandos y la reseña del trámite legal surtido. El contenido de las cláusulas determinan el objeto del contrato donde se establece el nombre y el objetivo del proyecto de investigación; el alcance del objeto que incluye

las actividades de investigación a realizar con el producto derivado y los resultados esperados de la investigación; las obligaciones del investigador, obligaciones del MAVDT, deberes y responsabilidades de la INA; el plazo de ejecución del contrato; la cesión del contrato; los acuerdos sobre propiedad intelectual que comprende derechos de autor y propiedad industrial; las publicaciones; la distribución de beneficios derivados del acceso; los informes y supervisión del contrato; la exoneración de responsabilidades del MAVDT en relación con el acceso; las circunstancias de fuerza mayor que afecten el cumplimiento del contrato; la terminación del contrato; las notificaciones y direcciones; el perfeccionamiento, legalización y ejecución del contrato; la legislación aplicable y el idioma del contrato.

El 13 de mayo de 2008 por medio de la Resolución 0750 se otorgó el ARG para esta investigación (Ver fila 17; Tabla 2). El investigador se compromete a dar cumplimiento a las obligaciones derivadas del contrato de ARG 015, adelantar los permisos de exportación de las muestras, y de acuerdo con el artículo 20 de la Resolución 620/97, a la publicación de un extracto del contrato en un diario de amplia circulación local. Esta publicación se surte con la difusión en la Gaceta Ambiental. El MAVDT tiene las obligaciones de notificar al investigador, enviar copia de este acto administrativo a la UAESPNN, a la Procuraduría Delegada de Asuntos Ambientales y Agrarios, y a la Junta del Acuerdo de Cartagena.

## CONCLUSIONES

Las normas que regulan el ARG no van en la misma dirección que la dinámica de los proyectos de investigación científica sobre la diversidad biológica. Se presentan desencuentros entre los objetivos y las necesidades de los investigadores en relación con los objetivos y formas de operar de la autoridad ambiental. Esto fue particularmente cierto en los primeros años de la vigencia del marco normativo adoptado por Colombia como miembro de la Comunidad Andina de Naciones, en desarrollo del Convenio de Diversidad Biológica. El IBUN se enfrentó a un procedimiento nuevo en el que Colombia no había construido ninguna experiencia. Las dificultades fueron múltiples en cuanto a la interpretación de la norma, en particular las respuestas a los requerimientos presentados por los investigadores frente a las interpretaciones y exigencias hechas por la autoridad ambiental.

Los desencuentros entre la autoridad ambiental y la dinámica de la investigación científica son influenciados de manera importante por el desconocimiento de las normas, la falta de guías claras sobre los procedimientos, la interpretación de las normas sobre requisitos y procedimientos por parte de los funcionarios y los investigadores; produciendo una dilación en los trámites y la ineficacia en el cumplimiento de los objetivos de la Decisión 391/96. A la postre, el resultado es un proceso administrativo contra la UNC, que irónicamente es la institución que mayor conocimiento e información ha aportado y aporta sobre la diversidad biológica del país. El caso muestra que el marco normativo sobre ARG no fue diseñado en consonancia con las necesidades del país ni con la dinámica propia de la investigación científica que puede iniciar por preguntas básicas y en el curso, obtener resultados de interés comercial e industrial. La experiencia del Centro GeBix muestra que para 2007, tanto investigadores como

la autoridad ambiental en Colombia, trabajaron dentro de una dinámica de mayor entendimiento y menos desencuentros. Los escasos requerimientos formulados por la autoridad ambiental, la agilidad en el proceso de negociación y el tiempo total de trámite son señales de un nuevo ambiente institucional que puede facilitar la investigación científica. Desde 2007 el MAVDT ha otorgado 15 ARG, en contraste con los anteriores 10 años de vigencia en los que se otorgó un solo ARG. Sin lugar a dudas, investigadores y MAVDT han aprendido de la experiencia anterior, haciendo posible en la actualidad que las investigaciones que se desarrollan en el país puedan optar por obtener el correspondiente ARG.

Una salvedad es necesaria. La política y las acciones institucionales relacionadas con investigación y tecnología todavía están en mora de incentivar el conocimiento y uso de la diversidad genética del país y por lo tanto la distribución de beneficios prevista en la Decisión 391/96. También es necesario fortalecer capacidades nacionales encaminadas a promover la investigación con fines industriales y comerciales dentro de un marco jurídico sobre acceso y distribución de beneficios que reconozca los derechos de la nación y de los diversos titulares de derechos vinculados con la biodiversidad y el conocimiento.

#### AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a la Dirección de Investigación de la Universidad Nacional Sede Bogotá, por el apoyo al plan de acción del grupo de investigación PLEBIO para el periodo 2007-2008. A Colciencias por el apoyo financiero del proyecto "Centro de investigación de excelencia en genómica y bioinformática - 2006 GeBix" (contrato N.º 015-2007); y al Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional, en particular a los investigadores Dolly Montoya y Gustavo Buitrago por las sesiones de discusión conjunta y por su disposición para reconstruir los diversos eventos del trámite de ARG.

#### BIBLIOGRAFÍA

CONOLLY-STONE K. La interfase con sistemas de propiedad existentes: límites y oportunidades para los derechos de propiedad intelectual existentes. En Bellot-Rojas M, Bernier S, editoras. Taller internacional de expertos sobre el acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios. Cuernavaca Mexico: CONABIO y Environment Canada, 2004. p. 163-169.

DAVALOS L, SEARS R, RAYGORODETSKY G, SIMMONS B, CROSS H, *et al.* Regulating access to genetic resources under the Convention on Biological Diversity: an analysis of selected case studies. *Biodivers Conserv.* 2003;12: 1511-1524.

GÓMEZ D, NEMOGÁ SOTO G. Ilegalidad de la investigación genética en Colombia. *Pensamiento Jurídico.* 2007;18:265-284.

NATIONAL PARK SERVICE, US Department of the Interior. Benefits-Sharing. Draft Environmental Impact Statement; 2006.

NEMOGÁ SOTO G. Distinciones entre los recursos biológicos y genéticos en la legislación Colombiana. En: Nemogá-Soto G, editor. Biodiversidad, Valoración y Derecho Bogotá: Unijus, Universidad Nacional de Colombia; 2008. p. 17-69.

NEMOGÁ SOTO G. Es responsabilidad de todos resolver el problema de acceso. *Rev Colomb Biotecnol.* 2006;VIII(1):3-4.

PALACIO LA. Selección adversa en los contratos de acceso a recursos genéticos. *Pensamiento Jurídico.* 2007;18:199-227.

UNIJUS, Instituto de Investigaciones Jurídico-Sociales "Gerardo Molina". Informe Final, Acceso a Recursos Genéticos. Convenio Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales (Instituto UNIJUS) Secretaría Técnica del Convenio Andrés Bello; 2003.

YOUNG TR. El régimen internacional desde una perspectiva de ejecución: lo que la legislación puede (y no puede) hacer y como afecta la visión y la naturaleza del régimen. En Bellot-Rojas M, Bernier S, editoras. Taller internacional de expertos sobre el acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios. Cuernavaca Mexico: CONABIO y Environment Canada; 2004. p. 119-125.

#### Fuentes legales

Decisión 391 de 1996. Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos.

Resolución 414 de 1996. Adopción del modelo referencial de solicitud de acceso a recursos genéticos.

Decreto 730 de 1997. Por el cual se determina la Autoridad Nacional Competente en materia de acceso a los recursos genéticos.

Resolución 620 de 1997. Por la cual se delegan algunas funciones contenidas en la Decreto 3266 de 2004. Por el cual se modifica la Estructura del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.