

Contratos de acceso a recursos genéticos y solicitudes de patente en Colombia: Mitos y realidades

Contracts for access to genetic resources and patent applications in Colombia: Myths and realities

*Oscar Lizarazo-Cortés**, *Natalia Lamprea***, *Diana Daza-Gacha****

DOI: 10.15446/rev.colomb.biote.v21n1.78120

RESUMEN

Se realiza un análisis empírico y actualizado de las solicitudes de patente en trámite ante la oficina colombiana de patentes y que requieren de contrato de acceso a recursos genéticos y/o productos derivados (CARG o PD). Se identifican 15 casos y a partir del análisis del trámite, se describen los principales mitos existentes sobre este tema, analizando para cada uno si se trata de afirmaciones ciertas o falsas. Se destaca que hay mejoras en los tiempos y número de contratos de acceso firmados por parte del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS), que los solicitantes de patente y/o apoderados no están haciendo un correcto uso de la declaración juramentada o divulgación de origen sobre uso de recursos genéticos y/o productos derivados, y que aún se debe mejorar en la identificación de casos que requieren CARG o PD por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). Asimismo, se estudian las obligaciones adquiridas por los firmantes del CARG o PD y los beneficios monetarios y no monetarios acordados con el MADS, encontrando que mientras las obligaciones suelen ser estándar para todos los CARG o PD, los beneficios pactados tanto monetarios como no monetarios sí son distintos. Se enuncian estadísticas actualizadas de los contratos de acceso firmados. Se concluye identificando los principales temas y destinatarios que deben reforzarse en las capacitaciones de estos asuntos y los espacios para mejorar la interacción entre el MADS, la SIC y los usuarios e investigadores.

Palabras claves: divulgación de origen, productos derivados, acceso y distribución de beneficios, Protocolo de Nagoya, permisos.

ABSTRACT

An empirical and updated analysis is made of the patent applications that are processed in the Colombian patent office and that require a contract for access to genetic resources or derivatives (CARG or PD). 15 cases of this type of requests are identified and from the study of the process, the main existing myths on this subject are identified, analyzing for each one whether they are true or false statements. It is highlighted that there are improvements in the times and number of access contracts signed by the Ministry of Environment and Sustainable Development (MADS), that patent applicants and /or attorneys are not making a correct use of the sworn statement about the use of genetic resources or PD, and that still needs to be improved in the identification of cases that require CARG or PD by the Patent Office Superintendence of Industry and Commerce (SIC). Likewise, the obligations acquired by

* Abogado, Máster en PI, PhD(c) Profesor asociado Universidad Nacional de Colombia – Facultad de Derecho, Director Grupo de investigación Plebio <https://orcid.org/0000-0002-8585-996X> www.plebio.unal.edu.co oalizarazoc@unal.edu.co

** Bióloga, MSc en Biología, especialista en PI, Investigadora Grupo de Investigación Plebio, Universidad Nacional de Colombia. natalia.lamprea@gmail.com <https://orcid.org/0000-0002-4628-1085>

*** Abogada y estudiante de biología Universidad Nacional de Colombia <https://orcid.org/0000-0001-8900-6991> dimdazaga@unal.edu.co
Los autores agradecen a la QF y estudiante de Maestría en Biociencias y Derecho Ana Zuleim Palacios quien colaboró en la búsqueda de información de un caso.

the signatories of the CARG or PD and the monetary and non-monetary benefits that the MADS is demanding are analyzed, finding that while the obligations are usually standard for all the CARG or PD, the agreed benefits, both monetary and non-monetary are different. It concludes by identifying the main topics and actors on which the training on these issues should be reinforced and the spaces to improve the interaction between the patents and environmental authorities.

Key words: Disclosure of origin, derivatives, access and benefit sharing, Nagoya Protocol, permits.

Recibido: enero 14 de 2019

Aprobado: mayo 14 de 2019

INTRODUCCIÓN

La autorización para el uso de los recursos biológicos (RRBB) o genéticos (RRGG) no es un requisito ideado por el gobierno colombiano. En realidad, este requisito se originó en el Convenio de Diversidad Biológica (CDB) de 1992, tratado internacional del cual Colombia y otros 195 países hacen parte. En el CDB se establece el derecho soberano de los Estados sobre sus recursos naturales (Art. 15 CDB), incluyendo en éstos los RRGG, y la posibilidad de cada país para regular el acceso a estos últimos (Art. 15 CDB). Los pilares son: el consentimiento fundamentado previo, y las condiciones mutuamente acordadas.

Con el propósito de establecer lineamientos más detallados para lograr una participación justa y equitativa en los beneficios provenientes del acceso a los RRGG, aparece el Protocolo de Nagoya¹, que entró en vigor en octubre de 2014, tras su ratificación por 51 partes del CDB (a mayo de 2019, 116 partes). Colombia fue el primer país en firmar el Protocolo de Nagoya, pero aún no lo ha ratificado (Rojas, 2013; Silvestri, 2016). Se planea su aprobación y ratificación para el año 2019 (CONPES 3934/2018), pero previamente debe hacerse consulta previa con las comunidades². Estos dos tratados son el marco principal del tema a nivel internacional, y presentan grandes retos y oportunidades para los países megadiversos (Cabrera, 2013; Nemogá, *et al.*, 2014; Bagley, 2015; Valladolid, *et al.*, 2015).

A nivel regional, la Decisión Andina 391 de 1996 es la norma principal que rige en los países de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) para el tema de acceso a RRGG y productos derivados (PD). Esta norma señala las etapas que debe surtir un trámite de contrato de acceso a recursos genéticos o productos derivados (CARG o PD). De otra parte, la Decisión Andina 486 de 2000 establece el régimen en propiedad industrial, incluido el trámite de las solicitudes de patente. Estas dos normas andinas interactúan en varios aspectos: indicando que la concesión de patentes sobre invenciones desarrolladas a partir del patrimonio biológico y genético o conocimientos tradicionales (CCTT) originarios de países de la CAN, estará supeditada a que el material o el conocimiento haya sido adquirido legalmente (Art. 3 de la D486); el requisito de adjuntar el CARG o PD al presentar la solicitud (Art. 26 D486) o como requisito previo antes de conceder el derecho (Disposición Complementaria 3ra D391); y la causal de nulidad absoluta de la patente cuando no se hubiera presentado el CARG o PD (art. 75 D486). Asimismo, ambas Decisiones indican que se establecerán sistemas de intercambio de información entre la autoridad nacional competente en materia de acceso a RRGG (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible - MADS) y la oficina de propiedad intelectual (Superintendencia de Industria y Comercio - SIC) (Art. 50 y Disp. Compl. 3ra D391; Art. 275 D486).

En el marco normativo nacional, está el Decreto 309 de 2000 que reglamentó la investigación científica en diversidad biológica, y estableció que esta debe realizarse

1 No confundir el Protocolo de Nagoya sobre acceso a recursos genéticos, con el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología. Este último es un tratado internacional diferente suscrito el 15 de octubre de 2010 y aprobado por la Ley 1926 de 2018.

2 En concepto 2334 de junio de 2017 el Consejo de Estado señaló que antes de presentar al Congreso de la República el Proyecto de ley aprobatorio del Protocolo de Nagoya, es necesario realizar la consulta previa con las comunidades étnicas.

cumpliendo las normas de acceso a RRGG y PD. Por su parte, el Decreto Ley 3570 de 2011 por el cual se modificaron los objetivos y la estructura del MADS, le asignó a la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, la función de adelantar el trámite de CARG o PD.

Más recientemente, el Decreto 1376 de 2013 (compilado en el Decreto Único del Sector Ambiental), por el cual se reglamenta el permiso de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial, estableció que:

“Las investigaciones científicas básicas que se adelantan en el marco de un permiso de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines no comerciales y que involucren actividades de sistemática molecular, ecología molecular, evolución y biogeografía, no configuran acceso al recurso genético”.

Este decreto permitió que el trámite de CARG se enfocara más en proyectos con fines comerciales y de bioprospección, eliminando este requisito para proyectos de investigación básica en esas cuatro líneas de trabajo bastante amplias (Chaparro, 2016).

Recientemente, el MADS expidió la Resolución 1348 de 2014 que indica las actividades que configuran acceso a RRGG o PD, y por último, la Resolución 1352 de 2017 que modificó la actividad referida a la solicitud de patente. Así, se estableció que serán actividades que configuran acceso a RRGG aquellas que pretendan: 1) el aislamiento de unidades de ADN y/o ARN, en todas las formas que se encuentran en la naturaleza; 2) el aislamiento de una o varias moléculas, entendidas como macro o micromoléculas producidas por el metabolismo de un organismo; o 3) la formulación de una solicitud de patente para productos o procedimientos obtenidos o desarrollados a partir de RRGG o PD. De allí que se requiera obtener un CARG para realizar una o varias de estas actividades.

Esta definición normativa destaca la importancia de los CARG o PD cuando se tramiten solicitudes de patente que emplean recursos de origen andino. Con lo anterior, se pretende que los usuarios de los RRGG o PD hagan mención del recurso empleado y el origen geográfico del mismo cumpliendo así lo exigido en la D391 y

D486. Sin embargo, se resalta que a octubre de 2017 más de 35 países tienen algún tipo de requisito de divulgación de origen, aunque con diverso alcance y consecuencias (OMPI, 2017).

Por su parte, la SIC desde el año 2013 incluyó en el petitorio o formulario de la solicitud las declaraciones juramentadas sobre el uso de RRGG o RRBB de origen andino, y sobre el uso de CCTT.

El objetivo del presente artículo es aportar información actualizada sobre la realidad del acceso a recursos genéticos y la distribución de beneficios, en particular de la divulgación de origen en Colombia, a partir de datos actualizados de registros de CARG y solicitudes de patente que emplean RRGG y PD de origen andino, identificar cómo se aproximan a ella los investigadores, apoderados, SIC, MADS, y los principales mitos que enfrenta el tema y los retos que deben resolverse.

MATERIALES Y MÉTODOS

Periodo de estudio.

Se seleccionó el periodo de enero de 2013 a julio de 2018, por tratarse del momento en que se agilizó el trámite en el MADS, y la SIC incluyó en el petitorio las declaraciones juramentadas sobre el uso de RRGG o biológicos de origen andino, y sobre el uso de CCTT.

Identificación de casos.

Para identificar los casos de patentes que usan RRGG de países andinos, se realizaron búsquedas de solicitudes en el Sistema de Información de Propiedad Industrial –SIPI de la SIC por Clasificación Internacional de Patentes –CIP, o palabras clave, así como revisión de la gaceta de propiedad industrial y resoluciones de decisión.

Determinación de la distribución geográfica de las especies mencionadas.

Para los casos identificados se verificó que la(s) especie(s) empleada(s) fuera(n) de origen Andino, es decir, de uno o varios de los países seleccionados entre: Bolivia, Ecuador, Perú y Colombia. Para ello, se realizó búsqueda en el catálogo de “Plantas vasculares de América” (Ulloa, *et al.*, 2017) administrado por el Missouri Botanical Garden³. También se realizó búsqueda en el Sistema de Información Biológica–SIB, administrado por el Instituto Humboldt⁴. Se seleccionaron únicamente los casos donde se confirmaba el origen andino de las especies usadas. Con este filtro se identificaron un total de

3 Consulta Catálogo de plantas vasculares de América: <http://www.tropicos.org>

4 Consulta SIB <http://catalogo.biodiversidad.co>

15 casos de solicitudes de patente. Este número de casos debe apreciarse considerando que el MADS registraba 14 patentes derivadas de CARG suscritos hasta septiembre de 2017 (MADS, 2017).

Datos bibliográficos y trámite de las solicitudes de patente en Colombia.

De cada caso identificado se tomaron los datos bibliográficos que aparecen en el SIPI⁵. Además, se revisaron los documentos que soportan el trámite de cada solicitud de patente para establecer si el solicitante o apoderado diligenció la declaración juramentada sobre uso de RRG y el momento en el que se requirió el CARG por parte de la SIC.

Trámite del contrato de acceso ante el MADS.

Se consultaron los documentos “Estado de las solicitudes de contrato de acceso a recursos genéticos agosto 2018” y “Seguimiento a los contratos de acceso a recursos genéticos agosto 2018” publicados en el sitio web del MADS, para establecer la existencia o no del CARG o PD y el estado de éstos.

Cuando el solicitante de patente contaba con trámite de CARG o PD, se realizó la revisión del expediente, para establecer variables como duración del trámite, obligaciones contractuales, tipo de beneficios exigidos por el MADS.

Publicación de información genética.

Se verificó la publicación de secuencias genéticas o proteicas en bases de datos como GenBank, asociadas a la solicitud de patente o un artículo científico.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La tabla 1 muestra los datos básicos del trámite de patente y del trámite del CARG de los 15 casos identificados en el periodo de estudio. A partir de ellos, se verifica la realidad o falsedad de suposiciones o “mitos” respecto al tema de CARG y patentes a la luz de la evidencia empírica más reciente disponible.

Estas creencias o “mitos” se identificaron a partir de la revisión documental de respuestas de solicitantes de patentes a la SIC y al MADS, diagnóstico de los CONPES 3697 de Biotecnología y 3533 de Propiedad Intelectual,

presentaciones de SIC y MADS en eventos (Seminario Decisión 486 – 15 años, Bogotá, 2015; Taller de Conocimiento Tradicional – OMPI, Bogotá, 2017), rezago de la etapa en que era más restrictivo el acceso a recursos genéticos y casos de negaciones de patentes en Colombia como Biopolímero IBUN-UNAL, y Marcadores para identificar sexo en plantas de Borjón UTP⁶.

Mito 1: Todo tipo de microorganismo empleado en el desarrollo de una invención a ser patentada requiere contrato de acceso.

Es cierto, todos los microorganismos colectados en Colombia requieren CARG, por tratarse de especies con adaptación acelerada al ambiente (MADS, 2017). Los microorganismos tienen un empleo importante en invenciones con 4 casos (26.7%), aunque la mayoría son plantas, con 9 casos (60%); hongos y virus con un caso cada uno (6.7%). No se identificaron casos donde se empleen PD o RRG de animales (ver tabla 1).

Mito 2: Solo si utilizo técnicas de biología molecular requiero contrato de acceso.

Es falso que solo al utilizar técnicas de biología molecular se requiere CARG. Esto considerando que, de acuerdo con las Resoluciones 1348 de 2014 y 1352 de 2017, las actividades que pueden configurar acceso son independientes. En ninguna parte se establece que deban configurarse dos o más de estas actividades y menos aún que siempre se deba acceder al recurso por técnicas de biología molecular (enmarcadas en la primera actividad). De allí que, siempre que se solicita una patente donde se usan RRG o PD originarios de la CAN se requiere el contrato de acceso.

Es importante realizar esta aclaración, puesto que en dos de los casos estudiados los apoderados responden con este argumento (casos champú guásimo y guanábana), señalando que no se realizan actividades de aislamiento de DNA o RNA, e indicando que no se reclama la función o propiedad de una molécula.

Mito 3: Si utilizo un extracto no se configura acceso al recurso.

Es falso que el uso de extractos naturales, de origen vegetal o de otro origen no configure acceso a un recurso genético o producto derivado. El tipo de producto derivado⁷- PD comúnmente empleado son los extrac-

5 Consulta SIPI: <http://sipi.sic.gov.co>

6 Autores como Martha Gómez Lee indican que en esta fase prevalecieron las coaliciones de causa o grupos de interés ambiental, y étnico (Gómez, 2017).

7 El “producto derivado” es también denominado en otras jurisdicciones “derivado”, “bioquímico”, o “biomolécula”.

tos naturales con 60% de los casos objeto de este artículo, especialmente el extracto vegetal (6), entendido como un extracto completo de la planta; seguidos de extractos de bacterias (2) y extractos de hongos (1). Le siguen los metabolitos de tipo: glucósido de solasodina (1), polisacáridos bacteriales (1), polifenoles (1), aceites esenciales (1), alcaloide (1) y proteína bacterial (1), cada uno con 6.7%.

Resulta importante destacar que los extractos vegetales y de otro origen podrían no estar siendo entendidos por los usuarios y administradores del sistema de patentes, como un PD con el que se desarrollen actividades que requieren la suscripción un CARG. Esto dado que los extractos no se mencionan explícitamente en las actividades que implican acceso según las Resoluciones N° 1348/2014 y N° 1352/2017 de MADS. Sin embargo, la definición de PD dada en el Artículo 1 de la D391, incluye los extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos. Por lo tanto, los extractos de organismos sí requieren contrato de acceso a PD.

Mito 4: El requisito de CARG o PD afecta solo a solicitantes nacionales.

No es cierto que el requisito del CARG o PD solo afecta a solicitantes nacionales, o se exija a estos solicitantes. No se evidenciaron diferencias en el requerimiento de CARG entre los solicitantes nacionales o extranjeros o la vía de ingreso de la solicitud (nacional o PCT) puesto que para unos y otros la SIC ha requerido el CARG en al menos dos ocasiones. Lo que no significa que eventualmente haya dejado de pedirlo en casos específicos.

Respecto al tipo de solicitante que realiza el trámite de la patente que divulga el uso de RRGG o PD, se tiene que 3 de 15 (20%) son solicitantes extranjeros, tanto personas naturales (1) como empresas (2); mientras que 12 son nacionales (80%), entre los cuales hay 7 empresas (46.7%), 6 universidades (40%), 1 centro de investigación y 1 persona natural (6.7% cada uno), en este grupo además hay 3 interacciones universidad-empresa (ver tabla 1).

La diferencia entre el número de solicitantes nacionales y extranjeros disminuye teniendo en cuenta la vía de ingreso de la solicitud de patente: por vía nacional ingresaron el 60% de los casos, mientras que por vía PCT ingresó el 40%. Llama la atención el número de inventores nacionales que tramitan su solicitud de patente ingresando por vía PCT, puesto que, por los altos costos y el tiempo del trámite, no es usual que primero se tramite una solicitud por vía PCT y luego sí ingrese a fase nacional en Colombia. Respecto al requisito de CARG o PD

los peticionarios pueden “evadir” inicialmente el requisito al realizar solicitudes PCT, puesto que el petitorio estándar de PCT no pregunta nada respecto al origen de los recursos empleados en el desarrollo de la invención. Sin embargo, al momento que esa solicitud PCT ingresa a Colombia u otro país andino, en su fase nacional, sí se pide el requisito del CARG o PD.

Mito 5: Se está cumpliendo con el requisito de acceso legal a recursos biológicos.

Es cierto, pero solo parcialmente. Se ha mejorado en el cumplimiento del requisito de solicitar el contrato de acceso al momento de trabajar con RRGG o PD. Actualmente (noviembre, 2018) hay más de 254 CARG firmados con el MADS, de ellos 227 son para fines de investigación, 17 son contratos marco de universidades y 10 son con fines comerciales (PNUD, 2018, pág. 170). Mientras que en el año 2008 más del 90% de las investigaciones en genética se realizaban sin cumplir este requisito (Ávila, *et al.*, 2010) y habían menos de 30 CARG firmados. Sin embargo, no todas las investigaciones cumplen con el trámite del CARG o PD, y no todas las solicitudes de patente que usan este tipo de recursos cuentan con el contrato (ver tabla 1).

El CARG o PD no nace con la solicitud de patente, este es un trámite que se debe realizar antes de iniciar un proyecto de investigación, bioprospección o comercial donde se pretendan efectuar actividades que configuren acceso. En el caso de las universidades, este requisito pudo haberse adelantado o cumplido, si existía un contrato de acceso marco que incluyese explícitamente la posibilidad de presentar de solicitudes de patente (Lamprea, *et al.*, 2017 pág 54).

Entre los solicitantes de patente parte de este estudio, 7 de 15 (46.7%) han realizado un acceso legal al RRGG o PD empleado y cuentan con el respectivo contrato (cumpliendo así con el Consentimiento Informado Previo – PIC y las Condiciones Mutuamente Acordadas – MAT). De ellos, 5 han obtenido el CARG o PD ante el MADS antes de radicar la solicitud de patente y 2 de manera posterior, aprovechando el periodo transitorio para la legalización, establecido en la Ley 1753 de 2015 (Plan de Desarrollo 2015-2018). La Ley 1955 de 2019 (PND 2019-2022) incluyó nuevamente la posibilidad de "legalizar" el acceso (bajo ciertas condiciones). Dicho artículo 6 ha sido apoyado y criticado. De MADS, y usuarios depende utilizarlo responsable y razonablemente.

Mito 6: Se cumple con la divulgación de origen.

Es cierto, pero solo parcialmente. Aunque todas las solicitudes consideradas en este análisis enuncian en la descripción y/o reivindicaciones el recurso biológico em-

pleado, indicando su nombre científico o común, lo cierto es que corresponde a un “sesgo” o una limitación de los casos identificados, puesto que justamente ese fue el criterio empleado para su identificación (ver tabla 1).

Respecto al trámite de la patente y la “declaración juramentada de uso de RRGG o PD”, realizada por el inventor y/o apoderado al momento de diligenciar el petitorio y radicar la solicitud, se observa que no se está diligenciando dicha declaración con información veraz en más del 90% de los casos analizados. Tenemos que solo un (6.7%) solicitante realizó de manera afirmativa la declaración; 9 (60%) realizaron una declaración negativa; 5 (33.3%) no diligenciaron u omitieron la declaración. Este último grupo, incluye solicitudes donde no se diligencia el campo de las declaraciones en el petitorio o donde se omite la declaración, porque el abogado empleó su propio formato y este no incluía el campo de la declaración juramentada. La SIC nunca objetó que no se diligenciara el petitorio o que se omitiera el campo de la declaración juramentada.

Todo lo anterior resulta llamativo, considerando que en 7 casos el solicitante sí tenía (u obtuvo posteriormente) contrato de acceso y sin embargo, 6 de ellos realizan una declaración negativa u omiten la declaración.

Asimismo, se evidencia, que la SIC no siempre hace observancia o verificación de este requisito, en su rol como “punto de chequeo”. Lo anterior pese a que la SIC incluyó esta declaración en el petitorio con el propósito que fuesen los mismos solicitantes quienes identificaran las invenciones desarrolladas a partir de RRGG o PD de países miembros de la CAN y facilitar así su labor de examen de solicitudes que deban incluir la copia del contrato de acceso, tal como lo exigen los artículos 3 y 26 de la D486.

Los solicitantes tampoco lo usan estratégicamente, un solicitante que ha accedido legalmente a los recursos podría usar esto a su favor, y destacarlo en temas de comercio justo y afines, así lo han hecho positivamente empresas como Ecoflora (Sáez, 2016).

Solo en 2 casos (13.3%) los solicitantes inician la descripción de su solicitud con un párrafo donde indican que emplean RRGG o PD, identifican el recurso por su nombre científico, el lugar geográfico donde se tomaron las muestras, el número de permiso de colecta y número de CARG. Evidenciando con esto no solo el interés en destacar la divulgación de origen del recurso, el acceso legal de su institución, sino además el cumplimiento de los requisitos que exige el MADS a los firmantes de un CARG.

La divulgación de secuencias genéticas se hizo en 2 de los casos (esterasa y vinagre), debido a requisitos de un artículo científico publicado y/o una tesis. Solo en un caso la divulgación es realizada en la solicitud de patente. En todas ellas, los investigadores cumplen con indicar la divulgación de origen del recurso (Castro, *et al.*, 2013; López, *et al.*, 2014).

En relación con la actuación de la SIC para efectuar el requerimiento del CARG o PD, solo lo realizó para 6 de 13 casos (46.2%), aunque en uno (1) de estos casos lo llevo a cabo con posterioridad al examen de forma y una vez la solicitud ya había sido publicada en la gaceta de propiedad industrial (caso coca). Otros 2 casos se excluyen, por tratarse de solicitudes donde el CARG se anexó desde el momento de la radicación, en consecuencia, no había lugar a que la SIC lo requiriera (ver tabla 1). Esto muestra, que la SIC tiene espacio para mejorar en la capacitación de sus examinadores de patentes respecto a la exigencia de este requisito.

Mito 7: ¡Pero si esa planta está en todas partes! Incluso la cultivan en...

Falso, no es lo mismo la región geográfica donde se cultiva una planta, que la distribución geográfica donde la planta es nativa o endémica. Cuando se trabaja con especies cultivables o domesticadas, uno de los argumentos que más reiteran apoderados y/o solicitantes (casos uchuva, coca y guanábana), es que el organismo empleado en la invención se encuentra en varias jurisdicciones, y pueden respaldar este argumento por fuentes bibliográficas tan diversas como Wikipedia o la publicación científica del reporte original de la especie.

Para saber si una especie es nativa o no, pueden consultarse fuentes fehacientes catálogos de diversidad o bases de datos que exploran inventarios de biodiversidad. Algunos de éstos son: el Catálogo de Biodiversidad administrado por el Instituto Humboldt, las colecciones en línea del Instituto de Ciencias Naturales-ICN de la Universidad Nacional (UN), para establecer si una especie se distribuye en Colombia; o el catálogo de plantas Vasculares de América, que permite conocer si la planta está en otras jurisdicciones incluidos los países andinos.

Debe recordarse que, aunque la especie nativa utilizada sea domesticada, requiere de CARG o PD si se realizan actividades que constituyen acceso, las cuales excluyen el uso agroindustrial o para alimentación (Lamprea y Salazar, 2013). Lo anterior según el artículo 2 de la Resolución 1348/2014 que establece taxativamente las actividades que configuran acceso de realizarse “*con especies nativas, bien sea en sus formas silvestre, domesticada, cultivada o escapada de domesticación, incluyen-*

Tabla 1. Casos identificados de solicitudes de patente que emplean RRGG o PD con detalles básicos del trámite de la patente y el CARG.

Ref.	RRBB empleado	N° Exp. patente o solicitud	Solicitante	Solicitante nacional o extranjero en patente	¿Solicitante tiene/tramita CARG? / Estado del trámite	¿Se declaró uso de RRBB o RRGG?	¿SIC requirió CARG en el trámite?	Estado del trámite de patente
Plaguicida	<i>Ajo (Allium sativum), Aji (Capsicum sp.), Ajenjo (Artemisa sp) (plantas), y Beauveria bassiana o Metarhizium anisoplae (hongos)</i>	13010500	Ecoflora Agro SAS y Federación Nacional de Cafeteros de Colombia	Nacional (vía Nacional)	NO /	NO. No marca check list ⁹	NO	Concedida
Vinagre	<i>Komagataeibacter medellinensis /Gluconacetobacter medellinensis (bacteria)</i>	13204381	Pontificia Universidad Bolivariana	Nacional (vía Nacional)	NO / archivado	NO. No marca check list ⁹	NO	Concedida
Esterasa	<i>Acidicaldus organivorans (bacteria)</i>	14093195	Corpogen; Pontificia Universidad Javeriana	Nacional (vía Nacional)	Sí / Liquidado (N° 15 de 2008) y Seguimiento (N° 76 de 2013)	No diligenciado	NO (CARG anexo en Rad.)	Concedida
Bursera	<i>Bursera simaruba (planta)</i>	14100109	Johnson & Johnson Consumer Companies, INC	Extranjero (vía nacional)	NO	No diligenciado	NO	Concedida
Solanum	<i>Solanum sp. (plantas)</i>	14265330	Bioprocol Bioprocesos de	Nacional (vía Nacional)	Sí / Seguimiento (N° 110 de 2014)	NO. No marca check list ⁹	NO	Concedida
Antiviral	<i>Vira-vira (Achyrocline bogotensis) (planta)</i>	16017515	Pontificia Universidad	Nacional (vía nacional)	Sí / Liquidado (N° 84 de 2013)	Declaró Sí	NO (CARG anexo en Rad.)	Concedida
Uchuva	<i>Physalis peruviana (planta)</i>	NC2016/000074	Cosmo International Ingredients	Extranjero (vía PCT)	Sí / Seguimiento (N° 135 de 2017)	Declaró NO	Si (Examen de forma)	Negada
Coca	<i>Erythroxylum coca y Erythroxylum novogranatense (plantas)</i>	NC2017/0000342	Gregory Aharonian	Extranjero (vía PCT)	NO	Declaró NO	Si (Ex. de forma y luego de publicac.)	Bajo Ex. de fondo
Bacillus	<i>Bacillus sp. (Bacteria)</i>	NC2017/0001998	Asociación de bananeros de Colombia (AUGURA); U. EAFIT	Nacional (vía PCT)	Si / Liquidado (N° 89 de 2013) y Seguimiento (N°166 de 2017)	Declaró NO	NO	Requerimiento Ex. de fondo
Champú o Shampoo Guásimo	<i>Guazuma ulmifolia (planta)</i>	NC2017/0002013	Marina Coronado Suarez	Nacional (vía Nacional)	NO	Declaró NO	Sí (Ex. de forma y Ex. fondo)	Bajo Ex. de fondo
Antimicrobiano	<i>Bacillus sp. y Paenibacillus sp (Bacteria)</i>	NC2018/0006715; WO/2017/093977	U. EAFIT; AUGURA	Nacional (vía PCT)	Si / Liquidado (N° 89 de 2013) y Seguimiento (N°166 de 2017)	Declaró NO	Sí (Ex. de forma)	Publicada sin pago
Guanábana	<i>Annona muricata (planta)</i>	NC2017/0003236	Amestak S.A.S	Nacional (vía Nacional)	NO	Declaró NO	Sí (Ex. de forma)	Publicado sin pago
Pitahaya	<i>Selenicereus megalanthus (planta)</i>	15210115; NC2018/000	U. La Gran Colombia	Nacional (vía Nacional)	NO	Declaró NO	NO/NO	Concedida/ Concedida
Sacha inchi	<i>Plukenetia volubilis (planta)</i>	NC2016/0000365; WO/2016/189345	Team Foods Colombia S.A.	Nacional (vía PCT)	NO	Declaró NO	NO	Concedida
Virus	<i>Spodoptera frugiperda (nucleopolyhedrovirus)</i>	NC2018/0006369; WO/2017/109605	Agrosavia	Nacional (vía PCT)	Si / Seguimiento (N° 141 de 2017)	Declaró NO	Sí (Ex. de forma)	Publicado sin pago

[9] En este caso el apoderado usó su propio formato de petitorio y éste no incluye las declaraciones juramentadas, aunque para el momento de radicar las solicitudes el petitorio con las declaraciones ya era el aprobado y usado en la SIC.

Tabla 2. Alcance de las obligaciones y beneficios pactados en CARG o PD de los casos identificados.

Información del CARG o PD	Vinagre	Esterasa	Solanum	Antiviral	Uchuva	Bacillus y Antimicrobiano	Virus
CARG o PD							
N° CARG	NA	15 / 76	110	84	135	89 / 166	141
Tipo de contrato							
Fines investigación	X	X / X		X		X / X	
Fines comerciales			X		X		X
Obligaciones en el CARG o PD							
Hacer uso del PD en cantidades y fines estipulados		X	X	X	X	X	X
Informar al MADS riesgos en la salud o el ambiente que tiene el material biológico o genético;		X	X	X	X	X	X
Mencionar en publicaciones y presentaciones el RRCG y PD colombiano usado, indicando nombre científico y N° CARG		X	X	X	X	X	X
Elaborar informes de seguimiento y entregar copia al MADS de las publicaciones e informes realizados;		X	X	X	X	X	X
No transferir ni intercambiar con terceros RRCG, PD o información genética sin autorización del MADS		X	X	X	X	X	X
No usar sin autorización los resultados obtenidos para fines comerciales o de aplicación industrial				X			X
Cumplir con los permisos ambientales, incluido el de exportación		X	X	X	X	X	X
Permitir al MADS el uso de información de datos genéticos identificados y origen de muestras para investigación.		X	X	X	X	X	X
Informar al MADS sobre DPI a solicitar e indicar alcance		X	X	X	X	X	X
Depositar muestras en colecciones registradas ante el Instituto Humboldt o en Autoridades reconocidas del Tratado Budapest		X	X	X	X	X	X
Incluir resultados en SIB del Humboldt		X	X	X	X	X	X
Beneficios no monetarios							
- Condiciones preferenciales de acceso al Estado, en productos o procedimientos protegidos por DPI		X					
- Realizar descuentos en precio de venta de bioproductos agrícolas obtenidos del PD a los proveedores de materia prima (-6%) y en mercados de la región donde se realizó la colecta (-3%).			X				
- Realizar junto a la INA un curso de manejo de especies no convencionales							
- Contratar a una persona de la región de colecta durante la vigencia del CARG o PD.							
- Realizar presentación en seminario o congreso internacional y publicaciones científicas.					X		X
- Capacitar a agricultores que suministran el PD, sobre uso sostenible del recurso;							
- Financiar por dos años dos planes de mejora de la herramienta de verificación de negocios verdes							
- Apoyo técnico en realización de tesis de maestría y doctorado							
- Permitir a la Nación el uso y acceso a la información sobre los resultados obtenidos en el marco del CARG o PD.				X		X	
Beneficios Monetarios							
- Pago por colecta durante años de ganancia cero de \$202.133 e incremento año a año de IPC							
- Durante primeros 4 años de comercialización, pagar 15% sobre ganancia neta al MADS;			X				
- Desde el 5to año y siguientes, pagar 3.5% sobre ganancia neta.							
- Pago inicial por caracterización del recurso de \$196.720;					X		
- Pago por \$52.020.000 a los 3 meses de perfeccionado el CARG							
- Ter pago por ganancias equivalente a 2,3% de utilidades netas.							
- Reversión como mínimo del 80% del total de los recursos netos obtenidos por comercialización de los PD en: aumento de conocimiento de RRCG agrícolas de spp. nativas y endémicas del país; fortalecimiento de una línea en una sp. nativa con potencial de desarrollo, conservación de la biodiversidad agrícola; mejoramiento de capacidades internas; transferencia de tecnología y capacidades a organizaciones del sector; fortalecimiento de investigación en Bioproductos.							X [10]

10. Este beneficio monetario se incluyó en el CARG suscrito con Corpoica – Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (hoy llamada Agrosavia), que es una entidad mixta, dedicada a actividades de investigación científica y técnica, sin ánimo de lucro y de derecho privado. De allí su contenido.

do virus, viroides y similares, que se encuentren en el territorio nacional o fuera de este”.

De otra parte, la SIC debe revisar la forma como está planteando el requerimiento del CARG en los oficios que emite. Se observan algunas interpretaciones erradas de la norma, indicando que sólo si la especie fue colectada en Colombia este debe anexarse (caso coca), cuando lo correcto es que se requiere este documento si la especie es de origen de cualquiera de los países Andinos (Art. 26 Lit h) D 486).

En línea con lo anterior, se debe verificar que no se empleen especies nativas de los otros países de la CAN sin tener las respectivas autorizaciones. Casos como el del Sacha inchi, dejan ver que la SIC está pasando por alto esta verificación, aun cuando se trate de recursos que Perú, mediante su Comisión Nacional contra la Biopiratería (parte del INDECOPI), ha priorizado (Valladolid, 2016).

Mito 8: Es difícil identificar las solicitudes de patente que usan RRGG o PD.

Este estudio muestra que es parcialmente falsa la afirmación respecto a la dificultad para identificar solicitudes de patente que usan RRGG o PD de origen andino. Esto dado que existen al menos dos estrategias para identificarlas: la CIP y la búsqueda por nombre científico en las bases de datos de información biológica.

El correcto uso de la CIP clasificando la invención como un desarrollo que emplea determinado tipo de material biológico, se da para 12 de las 15 solicitudes (80%). Además, en 7 de ellas (46.7%) se emplean las clasificaciones A61K35 o A61K36, éstas son las que reconocen de manera directa el empleo de material biológico o el uso de CCTT (Kiene, 2009 pág. 208), más allá de la aplicación específica de la invención. Esto muestra que la CIP es una variable válida para tal caracterización.

En el presente estudio se encontró una patente (caso *Solanum*), que emplea 12 especies nativas de países de la CAN y donde la SIC no requirió el CARG o PD durante todo el trámite, aunque fuera evidente el uso de estas especies pues estaban listadas en las reivindicaciones. Pese a esta omisión, lo cierto es que el solicitante sí contaba con el CARG o PD expedido por el MADS, que cubría (al menos) el acceso a algunas de las especies trabajadas, e incluso lo había tramitado antes del radicar la solicitud de patente (el contrato salió un día después de radicar), si bien no lo anexó a ésta.

El titular de la patente falló al no declarar el uso de RRGG, o PD de origen andino cuando radicó su solicitud de patente; y la SIC omitió solicitar los CARG o PD,

emitidos tanto por el MADS de Colombia, como por las autoridades ambientales de Bolivia, Perú o Ecuador, considerando que se reclamaban extractos obtenidos de dos plantas originarias de estos países.

Además, la SIC concedió la protección a una composición que comprende un extracto de plantas del género *Solanum* (reivindicación 8), en una concentración entre el 0,0001% y el 1,0% en combinación con vehículos, coadyuvantes y/o excipientes aceptables. Esta última reivindicación dejó protegido un extracto de estas plantas, no definido a partir de sus compuestos activos, ni siquiera relacionado con el extracto seco rico en glucósidos de solasodina al que se refiere el proceso de la invención, puesto que estos compuestos no son mencionados en la reivindicación independiente.

Esta amplitud de las reivindicaciones concedidas podría dificultar o “bloquear” desarrollos comerciales futuros con plantas del género *Solanum*, de las cuales es ampliamente conocido su gran potencial farmacéutico por su contenido de alcaloides (Chowanski *et al.*, 2016; Jayakumar *et al.*, 2016; Patel, *et al.*, 2013). Un caso como este, hace evidente la necesidad de volver a capacitar a los examinadores en temas de RRGG y de mejorar la interacción entre investigadores, empresarios, autoridades de patentes y autoridades ambientales (SIC – MADS).

Mito 9: El aporte de informes y documentos asociados a un CARG siempre pone en riesgo la confidencialidad y genera una desventaja en el mercado.

Falso. De acuerdo con la D391, el MADS podrá otorgar “tratamiento confidencial, a aquellos datos e informaciones que le sean presentados con motivo del procedimiento de acceso o de la ejecución de los contratos, que no se hubieran divulgado y que pudieran ser materia de un uso comercial desleal por parte de terceros” (Art. 19). Esta disposición ha sido el fundamento para que se incluyan en los expedientes informes de carácter público y otros que constan en un expediente reservado (Casos esterasa y virus).

Mito 10. El trámite del CARG o PD es muy demorado.

Cierto, pero solo parcialmente. El trámite del CARG o PD demora menos de un año, lo que usualmente es un tiempo prolongado para poder dar inicio a un proyecto de investigación o comercial. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que las etapas y tiempos del trámite son establecidas por la D391.

De otra parte, aunque en el recuerdo de investigadores y empresas, aún persista la idea que el trámite del CARG o PD era difícil y demorado (Ávila, *et al.*, 2010; Nemogá, *et al.*, 2010), lo cierto es que los cambios implementa-

dos en el MADS han reducido los tiempos sustancialmente. En el presente estudio, los casos donde se tramitó el CARG o PD, demoraron entre 4 y 17 meses, con un promedio de 10.8 meses. Estos tiempos son considerablemente menores a los que tomaba obtener un CARG antes de 2012 en tanto el trámite podía durar hasta 53.6 meses (Nemogá, *et al.*, 2010).

Se identificó un expediente (caso vinagre) donde la SIC nunca requirió el CARG o PD, y el solicitante inició el trámite de éste tardíamente (dos años después de radicar la solicitud de patente), pero el MADS no le concedió el contrato y el trámite de CARG fue archivado. Se concedieron 6 reivindicaciones, relacionadas con un proceso para la adaptación y acondicionamiento de un microorganismo del género *Gluconacetobacter* productor de celulosa bacteriana, y un proceso para producir celulosa bacteriana. Es curioso, que ni siquiera el nombre científico del organismo relacionado en la patente "*G. medellinensis*" haya llamado la atención de la SIC como "punto de verificación o chequeo".

Este caso nos muestra el riesgo de permitir que el trámite se realice posteriormente a la radicación de la solicitud de patente. Aunque la SIC últimamente está permitiendo (en algunos casos) anexar el CARG o PD después de un requerimiento en el examen de forma, siempre que sea antes de realizar el examen de fondo⁸, lo cierto, es que existe un riesgo de que el solicitante no cumpla con el requisito.

En todo caso es claro que los trámites de acceso a recursos genéticos en Colombia han mejorado considerablemente, no sólo por los cambios normativos, sino también por el fortalecimiento de la infraestructura del MADS, y la mayor atención que ahora prestan al tema ciertas universidades e instituciones.

Mito 11: El MADS exige muchas obligaciones al firmante del CARG o PD.

Falso, las obligaciones pactadas se relacionan con aspectos de uso, tenencia y depósito del recurso autorizado, presentación de informes anuales, así como la mención en publicaciones y presentaciones el RREGG y PD colombiano usado, indicando nombre científico y número de CARG o PD (caso Esterasa, López, *et al.*, 2014). De acuerdo con la revisión de los casos, las obligaciones suelen ser estándar e incluso no difieren considerablemente entre contratos con fines de investigación o fines comerciales (ver tabla 2).

Sobre las solicitudes de patente, el MADS exige que se le informe con anterioridad la presentación de solicitudes de patente y cualquier otro derecho de propiedad intelectual (DPI), indicando el alcance de estos.

Mito 12. El MADS pide mucho como distribución de beneficios.

No es cierto. Se evidencia que los beneficios monetarios y no monetarios son establecidos por el MADS, caso a caso, por lo que hay variación en éstos (tabla 2). Los porcentajes de beneficios monetarios no parecen excesivamente elevados para los particulares e incluso se hacen distinciones entre los años de ganancia "cero" y aquellos en los que es visible el aprovechamiento comercial del producto obtenido (caso *Solanum*). Un análisis a profundidad de esto excede el propósito de este artículo.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Pese a la metodología empleada, es posible no haber identificado otros casos donde se haya hecho uso de RREGG o PD. Entre otras razones, porque no todas las solicitudes de patente identifican el recurso biológico del cual desarrollan la invención, especialmente las solicitudes farmacéuticas, y porque existen limitaciones de la información disponible en las bases de datos de la SIC y en la información sobre CARG del MADS. El estudio se restringió a Colombia.

CONCLUSIONES

A partir de los casos identificados, se destaca la proporción mayoritaria de empleo de especies vegetales (66.7%), especialmente de la familia Solanaceae, en distinto tipo de invenciones, este resultado coincide parcialmente con los reportado previamente (Oldham, *et al.*, 2013). Así mismo, se destaca que la forma más común de PD empleado es el extracto vegetal. Por ello, es necesario reforzar las capacitaciones a los actores del sistema de patentes, recordando que sí procede el contrato de acceso a productos derivados cuando se trabaja con extractos.

Respecto al tipo de solicitante que está accediendo a los RREGG o PD, resulta evidente que, en los casos estudiados, la mayoría son solicitantes nacionales (80%) pero que también hay una proporción importante de extranjeros (20%). Asimismo, el 60% de las solicitudes estudiadas ingresaron por vía nacional, mientras que el 40% lo hicieron por vía PCT. Por lo tanto, no sería justificable

⁸ Se ha conocido de al menos dos casos con esta situación, pero que no hacen parte de las solicitudes identificadas en el presente artículo.

tener trámites diferentes respecto a la exigencia de este requisito en el sistema de patentes colombiano.

De la misma manera, hay una posible correlación entre el cumplimiento del requisito del CARG y la presencia de universidades colombianas como solicitantes de la patente, puesto que en 4 de los 7 casos donde había acceso legal al recurso, está como solicitante o cosolicitante una universidad. Esto demuestra que la socialización y asimilación de este requisito en las universidades se está alcanzando y que los esfuerzos deben centrarse en la divulgación del requisito entre empresas, tanto colombianas como extranjeras, y entre personas naturales que ingresen como usuarias al sistema de patentes. Para este propósito las entidades que administran las brigadas de patentes (Colciencias, INNpuls, Ruta N, Connect Bogotá etc.) y la misma SIC resultan fundamentales.

Sobre el desempeño de la SIC como punto de chequeo del acceso legal a RRGG o PD, vale destacar que la “declaración juramentada sobre uso de recursos”, presente ahora con diligenciamiento obligatorio en el petitorio digital, es muy valiosa. Sin embargo, esta información no se está diligenciando de manera veraz, tal como lo evidenció que en solo un caso de los quince identificados, el solicitante realizó una declaración positiva. Para algunos de estos casos se observa que la falla en aportar la información posiblemente proviene de la labor de los apoderados, pues no diligencian esta información, incluso aunque efectivamente se tenga el CARG. Por ello, será necesario que la SIC tome acciones correctivas al respecto, como hacer que el solicitante deba modificar la declaración y por lo tanto, pagar la modificación del petitorio una vez se detecta el uso de RRGG o PD en la invención. Asimismo, puede considerarse, en casos reiterativos de fallas, eventuales llamados de atención o sanciones para el apoderado.

Un aspecto para reforzar entre los examinadores de patentes de la SIC es el alcance del requisito del CARG en la D486 y la forma correcta de informarlo al solicitante. Los errores del examinador en la interpretación del requisito dan espacio para que el solicitante logre evadirlo, incumpliendo así con las D486 y D391, en especial teniendo en cuenta que la mayoría de las solicitudes que usan RRGG o PD de origen andino se están concediendo (53.3%), algunas aún están en trámite, pero ya han superado la etapa donde se debe exigir el CARG (40%) y (de momento) son pocas las negaciones (6.7%).

De otra parte, la dificultad presentada para identificar los casos de solicitudes que emplean RRGG o PD evidencia la falla del SIPI de la SIC a este respecto, pues aunque el sistema presenta como criterio de búsqueda el CARG,

nunca se diligencia esta información en el sistema y por lo tanto, no se pueden identificar estos casos. Esta dificultad más allá de esta investigación resulta relevante para la labor del MADS y el requisito dado por las D486 y D391 (Art. 50 D391; Disposición Complementaria. 3ra D391; Art. 275 D486), respecto al sistema de intercambio de información que deben tener la autoridad nacional en propiedad industrial y la autoridad ambiental a este respecto.

Respecto a la labor del MADS, los tiempos de trámite de los CARG han mejorado considerablemente, pero aún se toma más de 10 meses, lo que implica una espera considerable para los proyectos de investigación o comerciales. Si bien estos tiempos, están definidos por las actuaciones que exige la D391, deben buscarse alternativas más ágiles evitando así que los investigadores inicien sus proyectos sin tener las autorizaciones necesarias. La planificación temprana y oportuna de los proyectos por los investigadores y empresarios también es vital.

Por último, es importante destacar la necesidad de una política coherente en los temas de acceso a RRGG y PD. Las actuaciones en foros internacionales e intervenciones de la SIC en estos temas, donde muestra el requisito del CARG como algo irrelevante, ajeno a su actividad y una carga para el solicitante (Seminario Decisión 486 - 15 años, Bogotá, 2015; Taller de Conocimiento Tradicional - OMPI, Bogotá, 2017), son incoherentes con los esfuerzos del país para proteger su diversidad biológica, reflejados tanto en las actuaciones en los foros de discusión de tratados internacionales, como en los esfuerzos realizados desde el MADS para agilizar y facilitar el trámite de este requisito.

Las iniciativas internacionales en torno al CDB y el Protocolo de Nagoya, están considerando reconocer la distribución de beneficios a la información genética (CBD/COP/14/2, 2018; Conde, 2014) y destacar las iniciativas de los países en torno al uso sostenible de la biodiversidad (PNUD, 2018); mientras que proyectos de investigación internacional buscan realizar el secuenciamiento de toda la biodiversidad (Proyecto Earth Bio-Genome, 2018). Todo ello, implica un reto grande para conciliar el acceso facilitado a los RRGG y PD, con el cumplimiento de las normas de acceso y distribución de beneficios. Esfuerzos que deberían ir de la mano con lograr incluir la divulgación de origen del recurso, como requisito obligatorio en las solicitudes de patente, para lograr así un sistema de patentes transparente y acorde a los propósitos del CDB.

Posibles modificaciones, o simplificaciones a las normas de acceso a recursos genéticos deben hacerse con base

en evidencia empírica actualizada, no percepciones antiguas, o mitos. En ese sentido, este artículo brinda datos actualizados sobre ciertos aspectos. De otra parte, sería equivocado identificar la reglamentación de acceso como la única o la principal razón de que haya baja “participación” (Noreña, 2018) en bases de datos bioinformáticas de secuencias originadas en Colombia. Otros factores como la baja inversión en ciencia y tecnología muy posiblemente tienen una incidencia mucho mayor en esa situación.

La política en materia de uso sostenible de RRG y PD en las áreas de comercio y ambiente debe ser coherente, reflejando el protagonismo y los intereses soberanos y científicos que tiene el segundo país más biodiverso del planeta.

Normativa

- Convenio sobre la Diversidad Biológica. 1992
- Decisión Andina 391 de 1996. Régimen común de Acceso a Recursos Genéticos.
- Decisión Andina 486 de 2000. Régimen común de Propiedad Industrial.
- Decreto 1375 de 2013. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Decreto 1376 de junio de 2013. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Protocolo de Nagoya de 2010
- Resolución 1348 de 2014 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Resolución 1352 de 2017 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional de depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes, abril 1977.
- Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT). Abril de 2002.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Ávila, A., Blanco, J.T., Chaparro-Giraldo, A. (2010). Estado actual del acceso a recursos genéticos en Colombia por parte de los grupos de investigación registrados en Colciencias. *Acta biol. Colomb.*, 15 (2):115-130.

Bagley, M. (2015). Digital DNA: the Nagoya Protocol, intellectual property treaties, and synthetic biology. Wilson Center y Synthetic Biology Project. Consultado en noviembre de 2018. Reporte disponible en: http://www.synbioproject.org/site/assets/files/1395/digital_dna_final.pdf

Cabrera, J. (2013). The implementation of the Nagoya Protocol in Latin America and the Caribbean: Challenges and opportunities. En E. Morgera, M. Buck y E. Tsioumani (eds.), *The 2010 Nagoya Protocol on access and benefit-sharing in perspective: Implications for international law and implementation challenges* (pp. 331-368). Leiden, Boston: Martinus Nijhoff.

Castro, C., Cleenwerck, I., Trcek, J., Zuluaga, R., De Vos, P., Caro, G., Aguirre, R., Putaux, J.L., y Gañán, P. (2013). *Gluconacetobacter medellinensis* sp. nov., cellulose and non-cellulose-producing acetic acid bacteria isolated from vinegar. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*, 63, 1119–1125.

Chaparro-Giraldo A. (2016). Definiciones de acceso a recursos genéticos en la legislación colombiana y sus efectos en la investigación científica. *Acta Biol. Colomb.* 21(1) Supl:S305-310. doi:<http://dx.doi.org/10.15446/abc.v21n1sup.50695>.

Chowanski, S., Adamski, Z., Marciniak, P., Rosiński, G., Büyükgüzel, E., Büyükgüzel, K., Bufo, S.A. (2016). A Review of Bioinsecticidal Activity of *Solanaceae* Alkaloids. *Toxins*, 8(3), 60. <http://doi.org/10.3390/toxins8030060>.

Conde Gutiérrez, CA, (2014). Governing Synthetic Biology in the Light of the Access and Benefit Sharing Regulation (ABS). *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 41, 63-87.

CONPES 3533. (2008). Bases de un plan de acción para la adecuación del sistema de propiedad intelectual a la competitividad y productividad nacional 2008-2010. Departamento Nacional de Planeación.

CONPES 3697. (2011). Política para el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad. Departamento Nacional de Planeación.

CONPES 3934. (2018). Política de crecimiento verde. Consejo Nacional de Política Económica y Social República de Colombia. Departamento Nacional de Planeación.

Consejo de Estado, Sala de Consulta y Servicio Civil, Concepto 2334 de junio 20 de 2017 Rad. Interna: 2334, N° Único:11001-03-06-000-2017-00057-00, Consejero Ponente: Óscar Darío Amaya Navas, Consulta Previa. Protocolo de Nagoya.

CBD/COP/14/2. (2018). Draft decisions for the fourteenth meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity. Sharm El-Sheikh (Egipto), 17 a 29 de noviembre de 2018. Consultado el 18 de noviembre

- de 2018. Disponible en: <https://www.cbd.int/conferences/2018/cop-14/documents>
- Gómez Lee, M.I., (2017). Biodiversidad y Políticas Públicas: Coaliciones de Causa En Las Políticas de Acceso a Los Recursos Genéticos En Colombia. Ed. Universidad Externado de Colombia.
- Jayakumar, K., Murugan, K. (2016). Solanum Alkaloids and their Pharmaceutical Roles: A Review. *J Anal Pharm Res.* 3(6), 00075.
- Kiene, T. (2009). The Legal Protection of Traditional Knowledge in the Pharmaceutical Field an Intercultural Problem on the International Agenda. Waxmann Edition, Alemania, pág. 208.
- Lamprea, N, Salazar, J.L. (2013). Patentes y biotecnología vegetal en Colombia. En: A. Chaparro-Giraldo (Ed.) *Propiedad intelectual y regulación en biotecnología vegetal: el caso de los cultivos genéticamente modificados (GM)*. (pp. 15-31). Bogotá, Colombia: Editorial Universidad Nacional de Colombia.
- Lamprea, N., Lizarazo-Cortés, O., Buitrago, G. (2017). Propiedad industrial en el contexto universitario: el caso de la Universidad Nacional de Colombia. En: A. Chaparro (Ed.) *Crear y proteger. Propiedad intelectual y transferencia de tecnología en la universidad*. pp. 13-72. Bogotá, Colombia: Editorial Universidad Nacional.
- Lizarazo, O.A. (2019). Incidencia de la biodiversidad digitalizada en la construcción jurídica de regímenes de acceso y protección eficaces en función de los objetivos del CDB y el Protocolo de Nagoya. Tesis Doctoral (aun no publicada). Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Derecho. Bogotá, Colombia.
- López, G., Chow, J., Bongen, P., Lauinger, B., Pietruszka, J., Streit, W. R., & Baena, S. (2014). A novel thermoalkalostable esterase from *Acidithiobacillus* sp. strain USBA-GBX-499 with enantioselectivity isolated from an acidic hot springs of Colombian Andes. *Applied Microbiology and Biotechnology*, 98(20), 8603-8616.
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2018). Estado de las solicitudes de contrato de acceso a recursos genéticos agosto de 2018. Disponible en: <http://www.minambiente.gov.co/index.php/bosques-biodiversidad-y-servicios-ecosistematicos/recursos-geneticos#documentos-de-inter%C3%A9s>.
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2017). Presentación: Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados en Colombia. Grupo de Recursos Genéticos. Consultado en: octubre de 2018. Disponible en: <http://www.minambiente.gov.co/index.php/bosques-biodiversidad-y-servicios-ecosistematicos/recursos-geneticos#documentos-de-inter%C3%A9s>.
- Nemogá-Soto, G., Rojas Díaz, D., y Lizarazo-Cortés, O. (2014). Investigación de la biodiversidad en países megadiversos: estrategias para alianzas científicas y técnicas. En: M. Rios y A. Mora (Ed.) *Acceso a recursos genéticos en América Latina y el Caribe: investigación, comercialización y cosmovisión indígena*. (pp. 13-42) Quito, Ecuador. Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza.
- Nemogá, G., Chaparro, A., Pinto, L., Vallejo, F., Lizarazo, O., Rojas Jiménez, O. (2010). Propuesta de ajuste al régimen de acceso a recursos genéticos y productos derivados, y a la Decisión Andina 391 de 1996. Series Plebio, 4. Bogotá, Colombia. Universidad Nacional de Colombia.
- Noreña-P, A., González Muñoz, A., Mosquera-Rendón, J., Botero, K., & Cristancho, M. A. (2018). Colombia, an unknown genetic diversity in the era of Big Data. *BMC genomics*, 19(Suppl 8), 859. <https://doi.org/10.1186/s12864-018-5194-8>.
- Oldham, P., Hall, S., Forero, O. (2013). Biological Diversity in the Patent System. *PLoS ONE*, 8(11), e78737.
- OMPI, (2017) Key Questions on Patent Disclosure Requirements for Genetic Resources and Traditional Knowledge. Consultado en Octubre de 2018. Disponible en: <http://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4194>.
- Patel, K., Singh, R.B., Patel, D.K. (2013). Medicinal significance, pharmacological activities, and analytical aspects of solasodine: A concise report of current scientific literature. *Journal of Acute Disease*. 92-98.
- PNUD. (2018). ABS is Genetic Resources for Sustainable Development. Consultado el 18 de noviembre de 2018. Disponible en: https://abs-sustainabledevelopment.net/wp-content/uploads/2018/11/UNDP-WEB-Publication-ABS-is-GR-for-SD_compressed.pdf
- Proyecto Earth BioGenome. (2018). Consultado el 18 de noviembre de 2018. Página web. <https://www.earthbiogenome.org/>
- Rojas, D. (2013). Vicisitudes del Protocolo de Nagoya en Colombia. *Revista Gestión y Ambiente*, 16 (3): 17-23.
- Saez, C. (2016). Access and benefit sharing mentioned in US patent for natural dye, might be a first. Blog Intellectual Property Watch, entrada del 01/09/2016. Disponible en: <http://www.ip-watch.org/2016/09/01/access-and-benefit-sharing-mentioned-in-us-patent-for-natural-dye-might-be-a-first/>

Silvestri, L. (2016). Acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios en Colombia: desafíos del régimen normativo. *Investigación & Desarrollo*, 24 (1), 1-25.

Ulloa, C. U., Acevedo-Rodríguez, P., Beck, S., Belgrano, M. J., Bernal, R., Berry, P. E., ... & Gradstein, S. R. (2017). An integrated assessment of the vascular plant species of the Americas. *Science*, 358 (6370), 1614-1617. doi/10.1126/science.aao0398

Valladolid, A., Palomino, L., Ortega, A. (2015). El protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se derivan de su utilización y

la Decisión 486 de la Decisión de la Comunidad Andina. En: Mariño D (Ed). *Simposio sobre el Régimen de Propiedad Industrial Comunidad Andina. 15 años Decisión 486*. pp. 291-304. Bogotá - Colombia. Editorial Superintendencia de Industria y Comercio.

Valladolid, A. (2016). Presentación de la Comisión Nacional contra la biopiratería en el Foro "Patrimonio Natural y Genético: Patentes con registro internacional". Indecopi. Consultada el 10 de octubre de 2018. Disponible en: <http://www.congreso.gob.pe/Docs/comisiones2016/Agraria/files/foropatrimonionaturalgenetico/03-biopirater%C3%ADa.pdf>.

Biocultivos® s.a.
Soluciones biológicas para mejores cosechas

FOSFBIOL®
Inoculante Biológico

ACTYBAC SC®
Agente Microbiano Solución Concentrada

TRIFESOL®
Agente Microbiano

DIMARGON®
Inoculante Biológico Solución Concentrada

DIMAZOS®
Inoculante Biológico Solución Concentrada

un

Cra. 16 Sur No. 67-406 Barrio El Papayo Bodega 8
PBX: (57) (8) 2700221 - FAX: (57) (8) 2704916
www.biocultivos.com.co
IBAGUÉ - TOLIMA - COLOMBIA
www.biocultivos.com.co

Síguenos en:

