

**Universidad Andina Simón Bolívar**

**Sede Ecuador**

**Área de Derecho**

Programa de Maestría en Derecho

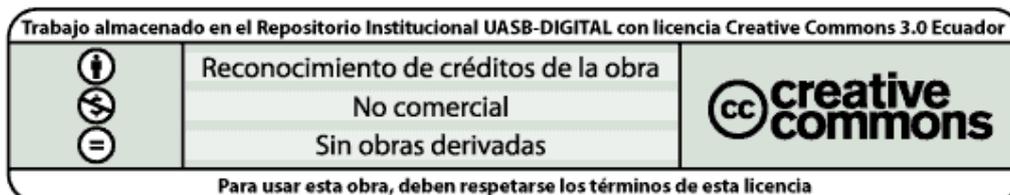
Mención Derecho del Mercado

**La intervención económica del Estado sobre el acceso y  
mercado de los recursos genéticos y biológicos**

Autor: Alejandro Franco Castaño

Tutor: Dr. Cesar Eduardo Montaña Galarza

**Quito, 2017**



## **Cláusula de cesión de derecho de publicación de tesis/monografía**

Yo, Alejandro Franco Castaño, autor de la tesis intitulada “La intervención económica del Estado sobre el acceso y mercado de los recursos genéticos y biológicos” mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título Magister en Derecho con mención en Derecho del Mercado en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo, por lo tanto, la Universidad utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en formato virtual, electrónico, digital u óptico, como usos en red local y en internet.
2. Declaro que en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autor/a de la obra antes referida, yo asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.
3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

Fecha. ....

Firma: .....

## Resumen

En el estudio se abordó como eje temático la intervención económica del Estado sobre el acceso y mercado de los recursos genéticos y biológicos. En consecuencia, su objetivo primordial se centró en identificar los posibles mecanismos que le permitirían al Estado en razón del interés público, intervenir con fines económicos sobre dichos aspectos; lo cual, implicó contextualizar y conceptualizar la biotecnología para comprender sus alcances en la innovación o mejoramiento de productos, sus efectos ambientales y en la salud humana, al igual que analizar la realidad actual del ordenamiento jurídico que en materia comunitaria andina permite el acceso, patentamiento y comercialización de los recursos naturales. Lo anterior, representa un aporte académico-jurídico que involucra el interés social, toda vez que la intervención estatal podría contribuir a proteger la biodiversidad y ser partícipe de las utilidades reales o potenciales de las empresas comercializadoras de esta clase de bienes considerados de dominio público y generar renta e invertirla en investigación & desarrollo o revertirla en acciones de beneficio para los entes territoriales donde se hayan explotado los recursos.

Las dificultades en la implementación del Convenio de Diversidad Biológica y la Decisión 391 de 1996 mediante la adaptación de legislaciones nacionales en los países de la Comunidad Andina y, su carácter no vinculante e ineficiencia en materia legal de espacios multilaterales y regionales, obstaculizan el planteamiento de estrategias suficientemente efectivas para regular el acceso indebido al material genético o a los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, y sancionar a quienes transgreden las disposiciones legales establecidas. La investigación cualitativa de tipo documental, mediante la clasificación, revisión y lectura comparada del material bibliográfico obtenido, permitió la identificación y análisis teórico de algunos mecanismos de intervención económica del Estado, tales como: Licencias obligatorias por interés público o Declaratoria de libre disponibilidad de la patente; cláusula obligatoria en los contratos de acceso sobre transferencia de tecnología; y expropiación o nacionalización de los productos biotecnológicos.

**PALABRAS CLAVE:** Biotecnología; recursos genéticos y biológicos; patentes; contrato de acceso; biopiratería; intervención económica del Estado.

## **Agradecimientos**

Agradezco a Dios todo poderoso por ser mi fuerza, sostén y dador de vida, por todo cuanto me brinda cada día. Gracias al tiempo, a la Universidad Andina Simón Bolívar y sus directivas por permitirme presentar este trabajo cumpliendo así con uno de mis grandes sueños académicos, abriéndome otros horizontes para iniciar nuevas especializaciones. Al honorable mentor doctor César Montaña Galarza por su incondicional apoyo, sus enseñanzas, su incesante y necesaria lucha por la autonomía y excelencia académica de nuestra querida UASB. A mi madre, padre, hermanos, por haber contribuido con mi formación personal y profesional. Para mis ángeles humanos, divinos, miguel, amigos, y todas aquellas personas tan espirituales que con su apoyo, cariño y buenos deseos, me acompañaron en este proyecto.

## Tabla de contenido

|   |     |
|---|-----|
| Introducción.....   | 8   |
| Capítulo Uno: Aspectos fundamentales de la Biotecnología y sus enfoques<br>reglamentarios.....  | 11  |
| 1.1. Aproximación al funcionamiento del mercado biotecnológico y sus<br>implicaciones para Colombia .....   | 11  |
| 1.2 Generalidades de la biotecnología .....   | 18  |
| 1.2.1 Aproximación histórica .....  | 18  |
| 1.2.2 Conceptualización.....  | 20  |
| 1.2.3 Ventajas y riesgos de la biotecnología.....   | 23  |
| 1.2.4 Aplicaciones de la biotecnología .....  | 27  |
| 1.3 Enfoques regulatorios de la biotecnología .....   | 38  |
| 1.3.1 Evolución histórica .....   | 40  |
| 1.3.2 Las respuestas a la biotecnología moderna.....  | 47  |
| 1.4 Resumen del capítulo Uno.....   | 51  |
| Capítulo Dos: Convenios internacionales y normativa andina, en materia de acceso y<br>patentamiento de recursos genéticos .....                               | 53  |
| 2.1 Acceso a recursos genéticos .....   | 53  |
| 2.1.1 Contrato de acceso a los recursos genéticos .....   | 57  |
| 2.2 Propiedad intelectual sobre formas de vida .....  | 63  |
| 2.3 Análisis crítico de la problemática actual y el ordenamiento jurídico en materia<br>de acceso y patentamiento de los recursos biológicos y genéticos..... | 72  |
| 2.3.1 Visión global sobre la biopiratería en los países del CAN .....   | 74  |
| 2.3.2 Consideraciones críticas al ordenamiento jurídico andino en materia de acceso,<br>patentamiento y mercado de los recursos biológicos y genéticos .....  | 84  |
| 2.4 Resumen del capítulo.....   | 93  |
| Capítulo Tres: Mecanismos de Intervención económica del Estado sobre el acceso y<br>mercado de los recursos genéticos y biológicos .....                      | 95  |
| 3.1 La intervención del Estado y el interés público.....  | 95  |
| 3.1.1 Licencias obligatorias por interés público o Declaratoria de libre disponibilidad<br>de la patente .....  | 101 |
| 3.1.2 Transferencia de tecnología. Cláusula obligatoria en los contratos de acceso<br>sobre transferencia de tecnología.....                                  | 117 |
| 3.1.3 Expropiación o nacionalización de los productos biotecnológicos .....   | 125 |
| 3.2 Resumen del capítulo.....   | 132 |
| Conclusiones.....   | 134 |
| Bibliografía .....  | 140 |

## Lista de Siglas

ADN: Ácido Desoxirribonucleico.

ARN-RNA: Ácido Ribonucleico.

ADPIC/TRIPS: Acuerdo o Tratado sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (sigla en inglés).

ARG: Acceso a Recursos Genéticos.

BANCOLDEX: Banco de Desarrollo Empresarial y Comercio Exterior de Colombia.

CAN: Comunidad Andina.

CDB: Convenio sobre la Diversidad Biológica.

CEPA: Ley de Protección Ambiental de Canadá (sigla en inglés).

CGIAR: Centros del Sistema Internacional de investigación agropecuaria.

CIAT: Centro Internacional de Agricultura Tropical.

CÓDIGO INGENIOS: Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.

CONVENIO DE AARHUS: Acceso a Información y a la Justicia en Materia Ambiental y Participación en la Toma de Decisiones.

DPI: Derechos de Propiedad Intelectual.

DOV: Derecho de Obtentores de Variedades Vegetales

EURODIC AUTOM: Diccionario Europeo en Internet.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos.

GATT: Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio.

GEF: Fondo Mundial para el Medio Ambiente (sigla en inglés).

IAASTD: Evaluación Internacional del Conocimiento de la Ciencia y Tecnología en el Desarrollo Agrícola (sigla en inglés).

IGC: Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore.

INDECOPI: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Perú).

IPGRI: Instituto Internacional de Recursos Fitogenéticos.

ITPGRFA: Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. (Sigla en inglés).

LSCF: Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas.

MERCOSUR: Mercado Común del Sur.

MINAM: Ministerio Del Medio Ambiente (Perú).

NMF: Nación Más Favorecida.

OECD: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.

OGM: Organismos Genéticamente Modificados.

OMC: Organización Mundial del Comercio.

OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

ONU: Organización de las Naciones Unidas.

OTA: Organic Industry to Developing Markets.

OTC: Obstáculos Técnicos al Comercio.

PEFIC: Permiso de Estudio con Fines de Investigación Científica (Colombia).

PNUD: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.

PNUMA: Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.

REDBIO: Red de Cooperación Técnica en Biotecnología Agropecuaria.

TPP: Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica.

UPOV: Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales.

UNESCO: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

## Introducción

El avance de la biotecnología durante las últimas décadas y su aplicación en diferentes sectores de la industria permitiendo la innovación a partir de la experimentación-alteración genética de la materia viva con fines de producción de bienes o servicios, ha generado problemas de diversa índole sobre todo en los países en vía de desarrollo donde las limitaciones de tipo tecnológico restringen las posibilidades de aprovechamiento de sus riquezas naturales mediante la inversión de capitales nacionales, convirtiéndose en los mayores proveedores de recursos biológicos y genéticos para las grandes potencias que cada vez se interesan más en la investigación de dichos recursos con escasos incentivos y beneficios para las naciones proveedoras de los mismos.

De igual forma, aunque los esfuerzos nacionales por controlar los impactos de la biotecnología moderna en el medio ambiente y la salud humana, garantizar la seguridad de sus productos, contrarrestar la biopiratería, los efectos del libre comercio y el otorgamiento indiscriminado (poco regulado) de autorizaciones de acceso, uso o explotación de la biodiversidad han incidido en el desarrollo de un ordenamiento jurídico internacional, también es cierto que éstas problemáticas han sido relegadas a un segundo plano en el debate adelantado desde los diferentes paneles de la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Declaración de Doha y en la agenda de negociadores de los ADPIC, donde la temática central continúa siendo si es o no patentable la materia viva, y ni siquiera se han considerado los vacíos de la normativa en cuanto al reconocimiento de la propiedad estatal sobre los recursos genéticos.

Además, ante la exigencia de que los sistemas normativos brinden protección jurídica a las actividades de la biotecnología, las distintas legislaciones han terminado por aceptar que estas pueden ser patentadas y se han expedido normas que en el orden comunitario permiten el patentamiento de sus aplicaciones industriales y productos resultantes.

En este contexto, bajo un marco legal que, por un lado, acepta abiertamente el patentamiento de seres vivos o productos y, por el otro, exige a las legislaciones nacionales ofrecer y adaptar esta modalidad de protección jurídica (ADPIC, artículo 27, numeral 3, literal b), se pone de relieve y se cuestiona la intervención del Estado

no solo sobre la concesión de la patente y su consecuente mercado, sino desde el momento en que se expide la autorización mediante el contrato de acceso para la manipulación de recursos genéticos y biológicos (en especial de aquellos componentes intangibles de la biodiversidad), en aras de la salvaguardia económica e interés público. Desde esta perspectiva, surge el siguiente interrogante: ¿Cómo podría intervenir el Estado con fines económicos sobre el acceso, y mercado de los recursos biológicos y genéticos?

Los objetivos específicos de la investigación se orientaron a: describir aspectos teórico-conceptuales sobre biotecnología, que permiten comprender sus alcances en la innovación o mejoramiento de productos y la importancia de una regulación al respecto; elaborar una síntesis de los convenios internacionales y la normativa andina en materia de acceso-patentamiento de recursos genéticos; analizar la biopiratería y el ordenamiento jurídico referente a dicha problemática en los países de la Comunidad Andina; finalmente, exponer los mecanismos mediante los cuales el Estado podría intervenir económicamente sobre el acceso y mercado de los recursos biológicos y genéticos.

La investigación, clasifica en el marco de estudios cualitativos de tipo documental. El acopio y procesamiento de la información, se realizó a través de una exhaustiva exploración bibliográfica en fuentes secundarias tanto en versión escrita como electrónica (libros, revistas, tesis, simposios, seminarios, conferencias, boletines, artículos) y, aunque se circunscribió al ámbito comunitario andino, dada la novedad del tema se hizo indispensable acudir a fuentes legales, jurisprudenciales y doctrinarias internacionales, en particular la proveniente de la Comunidad Europea, los distintos documentos obrantes en material exclusivo o en páginas web de las organizaciones internacionales (ONU, PNUD, FAO, OMC), y el Protocolo de Nagoya, en los cuales se revisó lo atinente a los aspectos de propiedad intelectual.

La evidencia, se procesó mediante el método de clasificación, revisión y lectura comparada del material bibliográfico, para finalmente realizar el análisis teórico de la información de acuerdo a las necesidades específicas de la investigación, dando cumplimiento a los requerimientos del Sistema de Notas y Bibliografía exigido por la Universidad Simón Bolívar para la presentación de tesis en el área de derecho.

Cabe anotar, que aunque la investigación permitió identificar algunos mecanismos que le permitirían al Estado intervenir con fines económicos sobre el

acceso y mercado de los recursos genéticos y biológicos, también se presentaron ciertas limitaciones derivadas de los escasos avances normativos y regulatorios durante los últimos 13 años en el marco de la comunidad andina, pues el material bibliográfico explorado es redundante en sus apreciaciones y no muestra una evolución importante con respecto al 2003, fecha en que se planteó por primera vez la temática central del presente estudio.

La investigación, se ha dividido en tres capítulos a saber: en el primer acápite, se comienza por contextualizar el marco estructural de la sociedad actual, para luego abordar en forma los aspectos fundamentales sobre la biotecnología, tales como su evolución histórica, conceptualización, ventajas, riesgos para la salud humana o el medio ambiente, aplicaciones, y enfoques reglamentarios, los cuales permiten comprender la importancia de enriquecer la normativa internacional y las legislaciones de cada país, con fines de regular adecuadamente las actividades biotecnológicas.

En el segundo capítulo, se sintetizan aspectos relevantes de los principales convenios internacionales y la normativa andina en materia de acceso y patentamiento de recursos biológico-genéticos, que como políticas e instrumentos normativos o jurídicamente vinculantes, representan los avances más significativos en este campo. Igualmente, se estructura a partir de la óptica de los diferentes autores que han abordado la problemática asociada al acceso y patentamiento de los recursos biológicos y genéticos, el análisis crítico de la biopiratería y del ordenamiento jurídico en los países del CAN.

En el tercer capítulo, se describen desde una perspectiva analítica, algunos mecanismos que en razón del interés público le permitirían al Estado intervenir económicamente sobre el acceso a sus recursos genético-biológicos, regular su explotación y consecuente mercado, y lograr una participación equitativa de los beneficios derivados de las actividades biotecnológicas realizadas por agentes nacionales o extranjeros.

## **Capítulo Uno:**

### **Aspectos fundamentales de la Biotecnología y sus enfoques reglamentarios**

El constructo teórico que sustenta la presente investigación, tiene como propósito fundamental el abordaje de algunos aspectos relevantes de la biotecnología, tales como: aproximación histórica, conceptualización, ventajas y riesgo, aplicaciones y enfoques reglamentarios, los cuales permiten comprender la importancia de la normativa internacional y las legislaciones de cada país en la regulación de las actividades biotecnológicas que, de hecho, implican la explotación con fines económicos de los recursos biológico-genéticos con marcadas desventajas para los países en vía de desarrollo y serias amenazas a la preservación de su biodiversidad. Para lograr una mejor comprensión de la industria biotecnológica y la comercialización de sus productos, se hace necesario conocer algunos aspectos del funcionamiento del mercado biotecnológico en la sociedad actual, los cuales se expone a continuación:

#### **1.1. Aproximación al funcionamiento del mercado biotecnológico y sus implicaciones para Colombia**

La estructura social definida por Joseph H. Fichter en su obra Sociología, como “una colectividad organizada de personas, que viven en un territorio común, cooperan en grupos para satisfacer sus necesidades sociales básicas, adoptan una cultura común y funcionan como una unidad social distinta,”<sup>1</sup> involucra unos componentes básicos de tipo económico, social cultural y ambiental. Los económicos, según Marina Olivas, determinan entre otros aspectos los estilos de vida y hábitos de consumo de los diferentes grupos sociales mediante la producción y mercado de bienes o servicios; los de carácter social inciden en “el establecimiento de normas, reglas, parámetros de comportamiento que permiten discernir entre el

---

<sup>1</sup> Joseph H. Fichter (1994). Sociología. (Barcelona: Editorial Herder), 151.

bien y el mal, y de leyes reguladoras de su conducta,”<sup>2</sup> es decir, “la estructura constriñe y limita la acción social y, al mismo tiempo, es capacitadora de esta misma acción,”<sup>3</sup>

De igual forma, los componentes culturales determinan la diversidad cultural haciendo que los grupos confluyan o difieran en sus modos de pensar o apropiar la realidad por medio del sistema educativo, la socialización de prácticas tradicionales de generación en generación y el desarrollo tecnológico, determinando a su vez el grado de desarrollo, intelectual, económico y social. Por último, los componentes ambientales que relacionados directamente con la riqueza natural de la que disponen los diversos grupos sociales, proporcionan los insumos o recursos necesarios para la satisfacción de sus necesidades alimentarias, y el desarrollo de las actividades de diversos sectores de la economía tales como la industria forestal, petrolera, biotecnológica, etc.

La estructura social se podría definir entonces, como una cadena interrelacionada de seres humanos que interactúan en múltiples entornos, en tanto un grupo está compuesto por personas y, en conjunto, los grupos conforman la sociedad. En otras palabras, es el modo de interacción entre los individuos que adopta cualquier sistema de organización humana (familia, territorio, Estado o comunidad internacional) incluyendo la forma de regularla, la cual ha presentado cambios importantes y diferencias significativas en cuanto “a las características de los grupos, clases sociales, gobernanza, mercado, cultura y normatividad entre otros aspectos de acuerdo a las necesidades, intereses”<sup>4</sup> o conflictos particulares de cada momento histórico que, de hecho, mediante procesos de desorganización-reconfiguración han impulsado el cambio social, la evolución de los modelos de sociedad en un proceso de transición, dando como resultado la compleja estructura de la sociedad actual.

Así, contrariamente a las sociedades antiguas o medioevales cuyo espacio geográfico de interacción era muy limitado obstaculizando el conocimiento del orden social de otras culturas lejanas y el intercambio socio-económico o cultural,<sup>5</sup> la sociedad actual gracias a la apertura económica, el desarrollo de las tecnologías de

---

<sup>2</sup> Marina Olivas, “Sociología Jurídica. Estructura social y sus elementos”, (2013), 5. <<http://es.slideshare.net/MarinaOlivasOsti/tema-3-estructura-social-y-sus-elementos>>

<sup>3</sup> Francisco Torres Pérez, “El concepto de estructura social.” Departamento de Sociología y Antropología Social. Universitat de Valencia, 2010, 22. <[http://ocw.uv.es/ciencias-sociales-y-juridicas/plantilla/temario/estructura\\_i](http://ocw.uv.es/ciencias-sociales-y-juridicas/plantilla/temario/estructura_i)>

<sup>4</sup> Olivas, “Sociología Jurídica. Estructura social y sus elementos”, 6.

<sup>5</sup> Rafael Calduch, “Relaciones Internacionales. Capítulo 3. La sociedad internacional.” (Madrid: Ediciones Ciencias Sociales, 1991), 3.

información y comunicación y el proceso globalizador ha alcanzado procesos de interacción e integración tan dimensionales, que hoy exigen cada vez más la creación de mecanismos, normas, leyes, tratados o convenios con fines de regular los comportamientos de los países y las relaciones establecidas entre ellos con respecto a la economía, la política, la manera de responder adecuadamente a los intereses, necesidades y problemáticas sociales o de defender las riquezas territoriales.

En este contexto, muchos aspectos y factores entran en juego, pero quizás el más significativo es la estructura económica como pilar de la sociedad, pues sus distintos sectores interactúan en un entorno productivo y de mercado competitivo que aunado a las políticas económicas implementadas por los distintos Estados, confluyen en objetivos orientados a proporcionar bienestar social a los ciudadanos (bienes y servicios para a solución de necesidades básicas), y a garantizar su calidad de vida.

Así, a lo largo de la historia, múltiples paradigmas han caracterizado la ciencia económica, los cuales han ido evolucionando de acuerdo a las necesidades de cada época hasta desembocar en el nuevo paradigma de la sociedad del conocimiento y la innovación que se ha ido imponiendo con fuerza durante las últimas décadas en la sociedad actual. Sin embargo, según Joseph E. Stiglitz (Nobel de Economía en 2001) y Bruce C. Greenwald, sus implicaciones “para la organización de la economía y la sociedad o, incluso [...], para las políticas públicas”<sup>6</sup> estaban relegadas a un segundo plano en el contexto del debate actual, en el cual tampoco se había planteado la importancia que podría tener la creación de la sociedad del aprendizaje, para lograr el éxito en la potenciación “de los niveles de vida incluso para las economías que estaban muy por debajo de la frontera –que no estaban a la vanguardia en cuanto a los avances en ciencia y tecnología”<sup>7</sup>

Es en este contexto, se circunscribe la compleja relación entre la competencia y la innovación, a la que se refieren Stiglitz y Greenwald, quienes enfatizan en la discusión sobre la eficiencia del mercado con respecto a la innovación. Al respecto, es necesario considerar que el libre comercio como forma predominante de intercambiar los bienes y servicios producidos en el contexto del sistema económico capitalista, ha sido enaltecido por sus defensores en razón del papel que desempeña

---

<sup>66</sup> Joseph E. Stiglitz, y Bruce C. Greenwald, “La creación de una sociedad del aprendizaje, un nuevo enfoque hacia el crecimiento, el desarrollo y el progreso social.” Primera edición – Colombia (Bogotá: Editorial Planeta, 2015), 10.

<sup>7</sup> *Ibíd.*

en la promoción de la innovación, la cual según Schumpeter, “requería cierto grado de poder monopólico”<sup>8</sup> entendiéndose que los monopolios tenían la capacidad financiera suficiente para invertir en investigación y, que en el marco de una competencia perfecta, no se podrían generar ganancias derivadas de la innovación; actividad esta, tan imprescindible para evitar el estancamiento de las economías.

En la actualidad es bien sabido que “los mercados con innovación, por naturaleza, no son perfectamente competitivos,”<sup>9</sup> destacándose en esta estructura de mercado las grandes empresas con incentivos para incrementar el aprendizaje y su participación en investigación y desarrollo (I&D), logrando un dominio de la economía con ventaja competitiva sobre las pequeñas empresas, tal y como lo sugieren Stiglitz, y Greenwald, quienes consideran probable que los mercados con aprendizaje sean dominados por una sola empresa.

Las multinacionales o transnacionales de los países desarrollados por ejemplo, utilizan nueva tecnología, invierten grandes capitales en I&D y poseen capacidad para trasladar su tecnología de producción desde su sede principal hacia otros países, donde crean filiales para la comercialización de sus productos;<sup>10</sup> lo cual, explica por qué la industria biotecnológica está concentrada en este tipo de organizaciones con respecto a los países en vía de desarrollo que no cuentan con dicha capacidad ni con el conocimiento suficiente para competir.

En efecto, es comprensible que la capacidad tecnológica y el conocimiento, sean factores determinantes del entorno competitivo en el que opera el mercado biotecnológico en la actualidad y, que ante la necesidad de adquirir recursos genéticos como insumos fundamentales en la innovación de productos, las multinacionales resulten explotando a los países en desarrollo ricos en biodiversidad con la menor inversión posible, si se considera que sus actividades requieren grandes capitales. Por ello, las multinacionales recurren al sistema de propiedad intelectual, con el fin de patentar procesos o productos resultantes de sus investigaciones, impidiendo que los conocimientos puedan ser explotados por otras empresas y por las mismas comunidades poseedoras de los recursos o conocimientos que sirvieron de base para las innovaciones, las cuales tampoco se benefician de las ganancias que se obtienen en su comercialización.

---

<sup>8</sup> *Ibíd*, 163.

<sup>9</sup> *Ibíd*, 166.

<sup>10</sup> Gran Enciclopedia de la Economía, “Empresa Multinacional”, 2008. <<http://www.economia48.com/spa/d/empresa-multinacional/empresa-multinacional.htm> >

En este marco de acción, se sitúan la industria farmacéutica, encargada de la producción y comercialización de medicamentos, que es uno de los sectores económicos más importantes del mundo. “La Lista Fortune (500 mayores empresas del mundo) mostraba en 2002 que el volumen de beneficios de las 10 mayores farmacéuticas superaba los beneficios acumulados por las otras 490 empresas.”<sup>11</sup>

De hecho, el sector farmacéutico “se caracteriza por una competencia oligopólica en la que 25 empresas controlan cerca del 50% del mercado mundial. La capacidad competitiva se basa I&D, en la apropiación de las ganancias mediante el sistema de patentes y en el control de las cadenas de comercialización de los medicamentos.”<sup>12</sup>

Infelizmente, lejos de aportar al avance de la biotecnología en los países en vía de desarrollo, a estas empresas “solo les interesa hacer dinero;” así lo afirmó Germán Holguín, director de Misión Salud en Colombia quien explicó que “las multinacionales farmacéuticas y sus gobiernos tienen una serie de conductas que se traducen en el bloqueo al acceso a los medicamentos genéricos a bajo precio y eso es el resultado de una estrategia orquestada en el mundo.”<sup>13</sup> Además, dio a entender que la lucha contra dicha estrategia es universal pero complicada, al afirmar:

Esa guerra, la vivimos con el tema de la regulación del registro de los medicamentos biotecnológicos donde el gobierno colombiano sufrió todo tipo de presiones de parte de las multinacionales farmacéuticas y sus gobiernos, especialmente de Estados Unidos, para tratar de evitar que la regulación de los medicamentos biotecnológicos favoreciera la competencia.<sup>14</sup>

Al respecto, Katherine Garzón gerente de Biotechnova expresó que:

Desde el año 2002 hay patentes de medicamentos que están expirando, pero también desde ese año y con los tratados de libre comercio el país ha concedido ampliación de protecciones, como la de datos de prueba con el Decreto 2085, para que esa ruptura en las patentes no se diera todavía en Colombia y mantuvimos ciertas prebendas para que ciertos productos continuaran con el monopolio.<sup>15</sup>

---

<sup>11</sup> “La enfermedad, un negocio para la industria farmacéutica.” *Nueva Tribuna* (Madrid), 2 de marzo de 2015. <<http://www.nuevatribuna.es/articulo/sanidad/enfermedad-negocio-industria-farmaceutica/20150302105350113131.html>

<sup>12</sup> *Ibíd.*

<sup>13</sup> Jorge Correa C. “En Colombia ya se diseñan medicamentos biotecnológicos.” *Portafolio*, 25 de junio de 2013. Redacción de Economía y Negocios. <<http://www.portafolio.co/economia/finanzas/colombia-disenan-medicamentos-biotecnologicos-74550>>

<sup>14</sup> *Ibíd.*

En el campo de la biotecnología, los monopolios suelen concentrar la oferta o la demanda de un determinado producto y abusar de su poder o posición en el mercado, manipulando descaradamente los precios de los productos tal y como ocurre en la región andina, donde según el ex ministro de la Protección Social, Javier Gamboa, “Colombia, Venezuela, Ecuador, Perú, Bolivia y Chile trabajan en el diseño de una estrategia para la negociación de precios o compra conjunta de medicamentos de alto costo,”<sup>16</sup> en razón de que los abusos en los precios de los medicamentos es un problema que afecta a todos los países de la región. Las causas de dichos abusos, las explica de la siguiente forma:

Aparte de la corrupción, esos abusos son consecuencia de las prácticas monopólicas de los importadores y/o productores multinacionales de medicamentos, propiciadas por las patentes que les otorgan un monopolio legal y que impiden que las medicinas genéricas les compitan con bajos precios en el mercado local, y por obstáculos artificiales de orden técnico y pseudo-científicos que logran establecer para bloquear el registro de medicamentos competidores en los organismos responsables de otorgar dichos registros. Además de las patentes, existe otra figura mal llamada ‘protección de datos de prueba’, mediante la cual también se impide que por un término de cinco años ingresen al mercado medicamentos genéricos competidores. Los precios que resultan de esa protección en Colombia (patentes por 20 años y datos de prueba por 5), simplemente no se compadecen con la situación social y económica del país.<sup>17</sup>

En consecuencia, el gobierno colombiano expidió el Decreto 1782 de regulación de los biotecnológicos, el cual según Katherine Garzón, es una vanguardia en regulación de productos biológicos y biotecnológicos y permitirá que los medicamentos de alto costo tengan competencia con mejores precios, en tanto “hay más de 10 productos, moléculas sencillas y moléculas complejas que se están negociando en este momento para hacer transferencia con la industria farmacéutica nacional y con aquellas que son multinacionales a nivel de Latinoamérica, porque no todo el mundo se le mide a hacer esto.”<sup>18</sup>

Estas circunstancias, concuerdan con lo analizado por Stiglitz y Greenwald, cuando aseguran que “el régimen de propiedad intelectual pretende obstaculizar el acceso al conocimiento en lugar de permitir su difusión. La principal brecha entre el Norte y el Sur no son los recursos, sino el conocimiento y, es por eso, que es

---

<sup>16</sup>Alberto Bravo Borda, “Monopolio vs. “Acceso a los medicamentos. Los monopolios cimentados sobre la excesiva protección a la propiedad intelectual para los medicamentos.” *Portafolio* (marzo 08 de 2011 <<http://www.portafolio.co/opinion/redaccion-portafolio/monopolio-vs-acceso-medicamentos-139066> >

<sup>17</sup> *Ibíd.*

<sup>18</sup> Correa, “En Colombia ya se diseñan medicamentos biotecnológicos.”

necesario un sistema de propiedad intelectual orientado al desarrollo.<sup>19</sup> De ahí, se deduce la importancia de la transferencia tecnológica incluyendo el intercambio de saberes y la formación de personal idóneo para la investigación científica, pues aunque el conocimiento derivado de experimentos e investigaciones no sea explotado para la fabricación de productos, si representa un factor de desarrollo y puede representar ganancias importantes para países en vía de desarrollo si lo aplican para diseño, desarrollo e innovación de procesos, productos y servicios, tal y como lo hace Biotechnova en Colombia para “los sectores agrícola, alimenticio, farmacéutico humano veterinario, medio ambiente y energías alternativas, y aunque no tiene la capacidad para producirlos si puede hacer desarrollos hasta escala piloto para la producción de medicamentos, espacio este que está vacío en el país.”<sup>20</sup>

La causa principal de dicho vacío, según Garzón, es que aunque la nación cuenta con grandes empresas importadoras que tienen interés en medicamentos y se han preocupado por tener plantas de producción, infortunadamente “nadie se ha preocupado por montar laboratorios como Biotechnova, cuyos desarrollos los entrega mediante convenio a la industria para que los produzca en forma masiva.”<sup>21</sup>

Se concluye por tanto, que el conocimiento globalizado y sin restricciones sería la mejor estrategia para el desarrollo de las sociedades y economías basadas en la innovación, pero el inadecuado diseño de los sistemas de propiedad intelectual obstaculizan el libre acceso al conocimiento que debería seguir siendo patrimonio de la humanidad, lo cual, permite predecir un bajo grado de aprendizaje y asimilación de la cultura investigativa a lo largo de la estructura social y, que en el campo biotecnológico, está interferido por múltiples barreras que impiden la transferencia e intercambio de tecnologías o saberes, entre ellas están: las patentes, los monopolios, y la concentración de los medios de producción en empresas con grandes capitales.

Estos factores, al menos en Colombia, aunados a la falta de voluntad del gobierno para implementar políticas orientadas a promover el desarrollo de la ciencia biotecnológica, aprovechando que es uno de los países más ricos en biodiversidad del mundo y, la escasez de programas de formación del capital humano necesario en este campo, agravan la situación evidenciando por tanto, la necesidad de un mercado más abierto dispuesto a aprender y a compartir sus conocimientos con fines de impulsar el

---

<sup>19</sup> Stiglitz & Greenwald, “La creación de una sociedad del aprendizaje,” 217.

<sup>20</sup> Correa, “En Colombia ya se diseñan medicamentos biotecnológicos.”

<sup>21</sup> *Ibíd.*

desarrollo del país, dejando de lado su deseo de obstaculizar la participación de nuevas empresas o de acabar definitivamente con la competencia.

## **1.2 Generalidades de la biotecnología**

### **1.2.1 Aproximación histórica**

Abordar la evolución histórica de la biotecnología, implica sintetizar la forma cómo trascendieron sus procesos y prácticas empíricas características de tiempos antiguos, hacia una disciplina científica multidisciplinaria que apoyada en el desarrollo de la genética, desembocó en la producción de organismos genéticamente modificados, en un contexto social de grandes transformaciones socioeconómicas, políticas, culturales y tecnológicas que conllevaron a la formación de la imperante sociedad de consumo.

El devenir histórico de la biotecnología ha sido abordado por diversos autores, cuyos aportes permiten ubicar la temática en comento de forma más comprensible; sus aspectos más relevantes se pueden sintetizar de la siguiente forma: para Concepción Herrera, la biotecnología tradicional tiene sus raíces en la fabricación de productos tales como vino, pan, queso, yogurt y otros alimentos fermentados por parte de culturas ancestrales (china, egipcia, griega, romana, sumeria y otras civilizaciones) que habitaron el planeta hace más de 5.000 años, las cuales aunque no comprendían cómo ocurrían dichos procesos, sí se beneficiaban de ellos. Posteriormente, “se fue expandiendo notablemente mediante la utilización de la tecnología del DNA recombinante. Los nuevos procesos de manipulación de genes, han dado lugar a microorganismos nuevos de interés industrial o tecnológico, al igual que se han obtenido animales y plantas transgénicas.”<sup>22</sup>

De hecho, en 1970 la investigación sobre Organismos Genéticamente Modificados (OGM), abrió la posibilidad de obtener importantes beneficios como aumento de la producción agrícola y el valor nutricional a los alimentos, además de otros de tipo ambiental reflejados en la reducción del uso de pesticidas. Igualmente, se avanzó en el desarrollo de métodos para la inserción de genes foráneos en

---

<sup>22</sup> Herrero López, “¿Qué es la biotecnología y cuál ha sido su desarrollo?”

bacterias, sentando las bases de la revolución biotecnológica que estaba por comenzar. En 1982 se aprobó la comercialización del primer producto de la biotecnología moderna: “la insulina humana recombinante producida en bacterias. Desde este momento clave comienza la producción de enzimas, fármacos, reactivos de diagnóstico y otras moléculas de interés industrial a través de técnicas cada vez más rápidas y mejoradas de clonación y secuenciación del ADN.”<sup>23</sup>

Según Concepción Herrera en su artículo ¿Qué es la biotecnología y cuál ha sido su desarrollo?, el primer cultivo de OGM data de 1983, cuando estos cultivos fueron ensayados y probados a lo largo de la década de 1980, dando como resultado los primeros cultivos transgénicos para su comercialización en el decenio de los 90; en 1984 se obtienen las primeras plantas transgénicas; en 1992 se obtiene el primer ratón transgénico; en 1994 se comercializa en California el primer vegetal modificado genéticamente (un tomate), y se autoriza en Holanda la reproducción del primer toro transgénico; en 1996, se realizó en Estados Unidos la primera siembra significativa de cultivos genéticamente modificados (2,6 millones de ha); en el período comprendido entre este mismo año y 2003, se presentó un incremento cuarenta veces mayor del área de cultivos biotecnológicos a nivel mundial; en 1997 se clona el primer mamífero (la famosa oveja Dolly), y se secuencian genomas de distintos organismos, culminando en abril de 2003 con la secuenciación del genoma humano.

En la actualidad, los avances científicos han contribuido al desarrollo de sofisticadas técnicas que permiten la reproducción de procesos naturales, logrando una amplia gama de productos biotecnológicos que se comercializan internacionalmente ya sea como mercancías o como productos manufacturados, aunque se evidencia un creciente reconocimiento de sus posibles impactos. No obstante, más allá de las consideraciones socioeconómicas y en razón del cuestionamiento ético planteado por la biotecnología moderna, cada vez más países están tomando en cuenta sus efectos de tipo cultural, ético o religioso, incluyendo aquellos relacionados con la necesidad de garantizar seguridad alimentaria, justos ingresos para los agricultores, conservación y uso sostenible de recursos naturales, protección de derechos humanos, y equitativa distribución de sus beneficios.

---

<sup>23</sup> *Ibíd.*

## 1.2.2 Conceptualización

La conceptualización de la biotecnología ha sido abordada desde distintas disciplinas y estamentos institucionales, con el fin de enriquecer su definición, sus implicaciones y campos de aplicación. Los grandes avances de la biotecnología y su vertiginoso desarrollo a partir de la década del 90, han generado la necesidad de adoptar una definición común para establecer el marco jurídico y legal que regule sus actividades a nivel internacional.

Biotecnología es una palabra compuesta, formada por el prefijo 'bio' que significa vida, y el término tecnología. "El ingeniero húngaro Karl Ereki, fue el primero que usó este término al incorporarlo en 1919 a su libro *Biotecnología en la producción cárnica y láctea de una gran explotación agropecuaria*."<sup>24</sup> Desde entonces, esta ciencia ha sido definida en la literatura internacional, básicamente desde dos perspectivas:

La primera, considera la biotecnología como técnica o un conjunto de técnicas, que utiliza organismos vivos - o partes de ellos - para obtener o modificar productos, mejorar plantas o animales, o desarrollar microorganismos con usos determinados. Esta definición comprende los nuevos instrumentos biológicos y los métodos tradicionales de selección genética. La segunda, define la biotecnología en función de la utilización de las modernas técnicas del ADN, la fusión celular y los procedimientos de bioingeniería.

La definición de la Enciclopedia Británica destaca la importancia de la investigación, sin hacer referencia a un área de conocimiento particular: la aplicación de los avances en las técnicas e instrumentos de investigación de las ciencias biológicas a la industria. En el Diccionario europeo en Internet EURODIC AUTOM, se define la biotecnología como toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para crear o modificar productos o procesos para usos específicos. Otra definición resume las propuestas de la OTA-USA (1981), la OECD (1982) y la CEPA-Canadá (1985), según la cual, la biotecnología es la aplicación de la ciencia y la ingeniería al uso directo o indirecto de organismos vivos o parte de ellos, en sus formas naturales o modificadas, logrando innovaciones en la producción de bienes y servicios o mejoras en procesos industriales. Incluye varias herramientas biotecnológicas modernas, como las tecnologías de ADN<sub>r</sub>, la genética, la bioquímica, la inmun-química, la ingeniería química y bioquímica entre otras tecnologías de bioprocesamiento.<sup>25</sup>

En la práctica, la construcción de una sola definición de biotecnología, se torna compleja debido a los diferentes significados que se le ha atribuido a esta ciencia en los distintos campos de aplicación. Por ejemplo, biotecnología en la

---

<sup>24</sup> *Ibíd.*

<sup>25</sup> Manual de Indicadores de Biotecnología. Inventario diagnóstico de las biotecnologías en Mercosur y comparación con la Unión Europea. *BIOTECH ALA* (2005): 8.

agricultura, no incluye tecnologías tradicionales y suele referirse a organismos genéticamente modificados u otras tecnologías asociadas como los marcadores de ADN, incluyendo en ocasiones el cultivo de tejidos.

Las tecnologías utilizadas en sus aplicaciones medioambientales e industriales, no recurren a los organismos modificados genéticamente para la bio-remediación de tierras contaminadas o blanqueo de pulpa de madera. En el sector salud, el concepto abarca tecnologías avanzadas de ingeniería genética, genómica y proteómica y algunas disciplinas, como química combinatoria, que aplican sus métodos en síntesis química tradicional. En el campo agropecuario, “Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay acordaron en 1998 la utilización de un Estándar MERCOSUR de Terminología de Semillas, para armonizar los términos utilizados en la obtención, producción, certificación, protección, comercialización y calidad de semillas,”<sup>26</sup> adoptando como definición de biotecnología “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.”<sup>27</sup>

En 2005, los miembros del grupo de estadísticas en biotecnología de la OCDE intentaron desarrollar una definición única, a saber: “la aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos, para alterar materiales vivos o no vivos con el fin de producir conocimientos, bienes y servicios.”<sup>28</sup> Dicha definición, incluye una lista basada en los siguientes desarrollos biotecnológicos: ADN/ARN; proteínas y otras moléculas; cultivo de células y tejidos; técnicas y procesos biotecnológicos; vectores de genes y ARN; bioinformática y nano-biotecnología. Esta amplia definición, abarca tanto la biotecnología moderna como tradicional, así como una gran variedad de actividades dudosas.

De acuerdo con la Convención de las Naciones Unidas de 1992 sobre la diversidad biológica, la biotecnología es “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o

---

<sup>26</sup> Juan Carlos Carullo, “Desarrollo de Indicadores de Biotecnología Agroalimentaria en Argentina: oportunidades y desafíos” (Montevideo: Centro de Estudios sobre Ciencia, Desarrollo y Educación Superior, 2004), 9. <<http://www.fontem.com/archivos/262.pdf>>

<sup>27</sup> MERCOSUR (GMC), “Estándar Mercosur de terminología de semillas.” Resolución N° 70 de 1998 del Grupo Mercado Común (Río de Janeiro: Mercosur 1998), 5.

<sup>28</sup> Centro Argentino de Información Científica y Tecnológica, La biotecnología en Iberoamérica Situación actual y tendencias. (Observatorio Iberoamericano de Ciencia, Tecnología y Sociedad/OEI, s.f.), 8. <[http://www.oei.es/salactsi/ibero\\_bio\\_final.pdf](http://www.oei.es/salactsi/ibero_bio_final.pdf)>

modificación de productos o procesos para usos específicos” (artículo 2). En el Protocolo de Cartagena la biotecnología moderna ha sido definida como:

La aplicación de: (a) técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos; (b) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional (artículo 3).

En la Decisión Andina 39, Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, se concibe como biotecnología “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos u organismos vivos, partes de ellos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos” (artículo 1), entendiendo por recursos biológicos: “individuos, organismos o partes de éstos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial que contiene el recurso genético o sus productos derivados;” y, por recursos genéticos, “todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.”

En la actualidad, ante la ausencia de una definición legal más específica acordada internacionalmente, las diferentes propuestas conceptuales sobre el término biotecnología, constituyen un referente importante, por lo cual, se propone una definición jurídica que, en su concepto mismo, implique el cabal cumplimiento de la normativa existente en relación con el acceso y mercado de los recursos genéticos y biológicos: ciencia multidisciplinar, que mediante el uso de herramientas biotecnológicas propias de la ingeniería genética y el aprovechamiento del conocimiento ancestral de las comunidades indígenas o locales de los países ricos en biodiversidad, y con el debido consentimiento informado, utiliza recursos biológicos o genéticos para la investigación científica o con fines comerciales de los productos derivados de sus actividades, previa comprobación de que no representan riesgos ambientales y para la salud humana, bajo los lineamientos normativos nacionales e internacionales establecidos para su acceso y explotación legal, cuyos beneficios o ganancias deben ser compartidas obligatoriamente con los países o localidades proveedoras de tales recursos y conocimientos.

### 1.2.3 Ventajas y riesgos de la biotecnología

Los beneficios y efectos adversos de la biotecnología, aún constituyen un tema central en el escenario del debate internacional, regional y nacional, en especial aquellos que puedan generarse a futuro de las nuevas aplicaciones de esta ciencia. Sus ventajas y riesgos se exponen a continuación:

#### a) Ventajas

**Rendimiento superior:** mediante los OGM el rendimiento de los cultivos aumenta, dando más alimento por menos recursos, disminuyendo en las cosechas perdidas por enfermedad o plagas así como por factores ambientales. Al respecto, Rodomiro Ortiz profesor de la Universidad de Ciencias Agrícolas de Alnarp, Suiza, asegura que:

El incremento de los cultivos a partir de los 1950 ha permitido en el largo plazo tener más comida a precios más bajos, como históricamente ha ocurrido con el trigo. [...]. La oferta mundial del alimento, tendrá que duplicarse para el 2050. [...]. Las características transgénicas han añadido 67.8 millones de toneladas y 62.4 millones de toneladas respectivamente a la producción global de soya y maíz desde el año 1996. Esta tecnología ha aportado igualmente 6.85 millones de toneladas extras de hilo de algodón y 4.44 millones de toneladas de colza.<sup>29</sup>

**Reducción de pesticidas:** cada vez que un organismo es genéticamente modificado para resistir una determinada plaga, se está contribuyendo a reducir el uso de plaguicidas necesarios para combatirla, y que suelen ser causantes de grandes daños ambientales y en la salud. Ejemplo de ello, es que según Ortiz “la aplicación de pesticidas durante el período 1996-2007), se redujo sustancialmente en 359 millones de kg (equivalente a 125% del volumen anual del ingrediente activo en los campos de cultivo de la Unión Europea).”<sup>30</sup>

**Mejora en la nutrición:** mediante la biotecnología se hace posible la introducción de vitaminas y proteínas adicionales en alimentos así como la reducción los alérgenos y toxinas naturales. También, se podría cultivar en condiciones extremas para beneficiar a los países con menor disposición de alimentos. Por

---

<sup>29</sup> Ortiz, “Biotecnología moderna: Oportunidades, beneficios y riesgos”, II Encuentro de la REDBIO, 19 de junio 2012 (Paraguay: Universidad Nacional de Asunción), 4.

<sup>30</sup> *Ibíd.*

ejemplo, con el arroz dorado genéticamente modificado se ha pretendido “incrementar la nutrición de las poblaciones más necesitadas de ciertas áreas del Sudoeste Asiático, África y América Latina donde el arroz es un elemento básico, aportando vitamina A para prevenir la muerte de más de uno o dos millones de niños menores de cuatro años y de 500 niños mayores de dicho rango de edad.”<sup>31</sup>

**Mejora en el desarrollo de nuevos materiales.** Se pueden obtener logros importantes en el desarrollo de nuevas materias primas para la producción de productos farmacéuticos, alimenticios, cosméticos, entre otros. Por ejemplo, “la penicilina G y V se obtienen por fermentación de *Penicillium chrysogenum* usando como sustratos carbohidratos fermentables (2 % de glucosa). Mediante extracciones, filtraciones, enfriamientos y secados se obtienen los cristales de penicilina.”<sup>32</sup>

En síntesis, la biotecnología moderna se perfila con grandes contribuciones especialmente para las actividades agrícolas mediante la utilización de recursos más amigables con el medio ambiente, permitiendo con ello satisfacer las necesidades presentes sin comprometer los requerimientos de las generaciones futuras, tal y como lo ha reconocido la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), al señalar que esta ciencia “ofrece instrumentos poderosos para el desarrollo sostenible de la agricultura, la pesca y la actividad forestal, así como de las industrias alimentarias y puede contribuir a satisfacer las necesidades de una población en aumento y cada vez más urbanizada.”<sup>33</sup>

## **b) Riesgos**

En el contexto internacional, la biotecnología ha dado lugar a debates públicos en torno a sus oportunidades y riesgos potenciales. Particularmente, los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) son objeto de una intensa discusión, pues aunque las técnicas de modificación genética son reconocidas por proporcionar beneficios significativos, también se reconoce que esta nueva tecnología representa riesgos potenciales para la salud humana y el medio ambiente. Por ejemplo “la adición de genes extranjeros en un organismo vivo, le suma

---

<sup>31</sup> *Ibíd.*, 3.

<sup>32</sup> Manuel, Rendueles y Mario Díaz, “Biotecnología Industrial”. Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). *Revista Arbor*, 190, 768 (2014): a155. DOI: <<http://dx.doi.org/10.3989/arbor.2014.768n4009>>

<sup>33</sup> Maria Claudia, Sánchez-Cuevas, “Biotecnología: ventajas y desventajas para la agricultura.” *Revista UDO Agrícola* 3, 11 (2003): 2.

características y capacidades especiales a plantas o animales, alterando sus connotaciones naturales y genera peligro a las especies naturales no modificadas,”<sup>34</sup> tal y como ocurre con muchos OGM que según Patrice Courvalin:

Portan, integrado a su genoma, un gene de resistencia a los antibióticos que sirve de marcador. Los expertos han tratado ese riesgo con ligereza, pero es mucho más serio dado que paralelamente se favorece la resistencia de las bacterias patógenas al utilizar gran cantidad de antibióticos en la alimentación del ganado. Antes de esparcir los OGM en el medio ambiente, sería conveniente efectuar "construcciones genéticas" que no utilicen los genes de resistencia.<sup>35</sup>

En efecto, se ha acuñado el término bioseguridad para referirse a las características intrínsecas y de manejo de los OGM que deben garantizar inocuidad ambiental y prevención de efectos adversos para la salud (cuando estén destinados a la alimentación), tales como “alergenicidad o toxicidad, transferencia horizontal de genes; resistencia a los antibióticos; entre los efectos potencialmente nocivos para el medio ambiente, se pueden destacar: invasividad, resistencia al desarrollo y el riesgo de la biodiversidad.”<sup>36</sup> En cuanto a la salud, se destacan algunas consideraciones negativas sobre dichos productos, así:

El maíz modificado tiene el gen de la beta-lacta-masa que confiere resistencia al antibiótico ampicilina. Se temía que si estos genes estaban en altas concentraciones, se acumularían en el organismo causando resistencia a los antibióticos. Además, personas alérgicas a la nuez del Brasil pueden sufrir una reacción alérgica después de consumir soya transgénica a la que se le ha insertado un gen de la nuez del Brasil, o personas alérgicas al pescado pueden desarrollar alergias al consumir fresas resistentes a las heladas por llevar incorporado un gen de un pez que viven en aguas árticas a bajas temperaturas.<sup>37</sup>

En general, la incertidumbre científica en el ámbito internacional, se centra en los efectos a largo plazo de los OGM, especialmente aquellos que vulneran los derechos humanos y el medio ambiente; lo cual, se evidencia en numerosos estudios que hacen un llamado para que se profundice la investigación en dicho contexto; por ejemplo, la British Medical Association, expresa al respecto:

Muchas preguntas quedan sin responder, particularmente en lo que concierne a los impactos a largo plazo de los alimentos MG en la salud humana y el medio ambiente. Los pocos estudios sólidos que han mirado los efectos en la salud han sido a corto-plazo

---

<sup>34</sup> Paulo Armando Aranguren Riaño y Alberto Gustavo Baquero Rodríguez, “Naturaleza jurídica del contrato de acceso a los recursos genéticos en Colombia” (tesis para optar el título de Abogado, Universidad de la Sabana, 2000), 18.

<sup>35</sup> Patrice Courvalin, “Plantas transgénicas y antibióticos ¿Los Organismos Genéticamente Modificados representan riesgo de agravar el problema crucial de la resistencia bacteriana?” *Rebelión Ecológica*, (mayo del 2004). <<https://www.rebelion.org/hemeroteca/ecologia/040513courvalin.htm>>

<sup>36</sup> Aranguren y Baquero, “Naturaleza jurídica del contrato de acceso a los recursos genéticos en Colombia”, 19.

<sup>37</sup> Sánchez, Cuevas, “Biotecnología: Ventajas y desventajas para la agricultura”, 7.

y específicos. Existe una falta de investigación basada en evidencias en lo que concierne a los impactos a mediano y largo plazo en la salud y el medio ambiente.<sup>38</sup>

En síntesis, aunque la biotecnología moderna representa ventajas importantes para la agricultura, nutrición o desarrollo de la industria farmacéutica, en el ámbito de la comunidad internacional el debate sobre la naturaleza y seguridad de los cultivos genéticamente modificados y sus impactos de tipo cultural, socioeconómico, ambiental o en la salud humana, continúa abierto con grandes diferencias de opinión, así: los defensores incondicionales como el gobierno estadounidense, para el cual “los OGM son seguros y constituyen simples extensiones de técnicas tradicionales de reproducción de plantas que las hace más precisas;”<sup>39</sup> los detractores como la Unión Europea, que no asume como iguales a los no modificados, aquellos OGM y discuten la ausencia de pruebas irrefutables que demuestren su seguridad, entre ellos algunos organismos oficiales de diferentes Estados Miembros, que se pronunciaron en la década del 2000 en torno a la necesidad de evaluar los riesgos de los OGM; en particular, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos, planteó entre otras las siguientes recomendaciones:

Es esencial tomar precauciones para reducir al mínimo los riesgos de reacciones alérgicas a productos MG. [...]. Son necesarios estudios de toxicidad sobre animales de laboratorio para evaluar los efectos de una exposición prolongada a pequeñas dosis de organismos modificados genéticamente sobre órganos vitales, en particular los sistemas inmunitario, hormonal y reproductor.<sup>40</sup>

Cabe anotar, que en Ecuador la Constitución de la República en su artículo 401 declara la nación libre de cultivos y semillas transgénicas, estableciendo además que excepcionalmente, y sólo en caso de interés nacional, sería posible la introducción de semillas y cultivos genéticamente modificados. El artículo en comento, también establece que: “el Estado regulará bajo estrictas normas de bioseguridad, el uso y el desarrollo de la biotecnología moderna y sus productos, así como su experimentación, uso y comercialización. Se prohíbe la aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales.”<sup>41</sup> Asimismo, la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria (LORSA) publicada el año 2009 y modificada

---

<sup>38</sup> Juan López Villar, “Derechos transgénicos: Regulando incertidumbre” (Barcelona: Atelier, 2008), 65.

<sup>39</sup> *Ibíd.*

<sup>40</sup> Lilianne Spendeler, “Organismos Modificados Genéticamente: una nueva amenaza para la seguridad alimentaria.” *Revista Española de Salud Pública*, 79, 2 (marzo-abril, 2005), 276.

<sup>41</sup> Constitución de la República del Ecuador [2008]. [Quito], 121. <[http://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4\\_ecu\\_const.pdf](http://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf)>

en el año 2010, en el párrafo 2 del artículo 26. Regulación de la biotecnología y sus productos, establece:

Las materias primas que contengan insumos de origen transgénico únicamente podrán ser importadas y procesadas, siempre y cuando cumplan con los requisitos de sanidad e inocuidad, y que su capacidad de reproducción sea inhabilitada, respetando el principio de precaución, de modo que no atenten contra la salud humana, la soberanía alimentaria y los ecosistemas. Los productos elaborados en base a transgénicos serán etiquetados de acuerdo a la ley que regula la defensa del consumidor.<sup>42</sup>

En medio de estas dos corrientes (defensores y detractores), se sitúan quienes no confían en el modelo de modificación genética, pero tampoco rechazan la posibilidad de futuros beneficios de la aplicación de otros modelos en la agricultura, y aquellos convencidos de la prioridad y urgencia de controles; demostrando así, que en este campo aún no se ha dicho la última palabra. No obstante, es lógico que si la investigación biotecnológica está concentrada en algunos países con alto nivel de desarrollo y sus resultados benefician a grandes transnacionales, el mercado de estos productos también sea monopolizado con beneficios y ventajas legalizadas a través de patentes, en detrimento de los países en vía de desarrollo que no cuentan con recursos suficientes para invertir en las tecnologías requeridas para la experimentación y desarrollo de esta ciencia; por tanto, en razón de sus necesidades alimentarias, tendrán obligatoriamente que recurrir al consumo de dichos productos o al endeudamiento externo para la explotación de sus propios recursos, lo cual agudizará más su dependencia económica de las naciones industrializadas.

#### **1.2.4 Aplicaciones de la biotecnología**

A la par del panorama anteriormente reseñado, es necesario precisar lo referente a las bondades e importancia de la biotecnología, puesto que como ha quedado sentado en este, es imposible negar la existencia de un “mercado biotecnológico” frente al cual sostengo la importancia de la intervención económica por parte los Estados, como se profundizará al respecto en el capítulo III. Durante los últimos años la industria biotecnológica a nivel mundial ha reflejado un fuerte crecimiento, alcanzando en 2015 “un valor de 307 miles de millones de dólares

---

<sup>42</sup> Ecuador, “Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria” 28 de abril de [2009]. [Quito], 10. <<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec046es.pdf>>

(mmd).”<sup>43</sup> En razón de su naturaleza, la industria de la biotecnología presenta una organización tipo clúster, entendiendo por este:

La concentración de empresas interconectadas, típicamente en un área geográfica o en un sector de aplicación, que incluye proveedores de insumos y de tecnología, grupos académicos y de investigación, así como consumidores y aplicadores, e incluso empresas de servicios orientadas al sector de aplicación. Un clúster se forma siempre para acelerar de forma simultánea el desarrollo científico, el desarrollo tecnológico y el desarrollo empresarial y económico en un área específica.<sup>44</sup>

En el Diagnóstico Sectorial realizado por PROMEXICO, Estados Unidos se ubicó entre los miembros de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), como el país que a julio de 2015 contaba “con mayor número de empresas de biotecnología (11,367), seguido de España (2,831), Francia (1,950), Corea (939) y Alemania (709).”<sup>45</sup>

Con respecto a las diferentes aplicaciones de esta industria, se evidenció que aquellas enfocadas en el cuidado de la salud humana “concentran la mayor parte del valor del mercado (49.1%), seguido por las aplicaciones en agricultura (18.6%), y en procesos industriales (16.5%).”<sup>46</sup>

Cabe anotar, que la necesidad de implementar un sistema de clasificación de los usos de la biotecnología que los agrupara en función de sus características comunes o de su utilidad final, dio como resultado cinco agrupaciones fundamentales identificadas con colores específicos para cada uno, así: biotecnología roja, (medicina); blanca (industrial); gris (medio ambiente); verde (agricultura); y azul (recursos marinos). Los aspectos más relevantes de las diferentes aplicaciones biotecnológicas se pueden sintetizar de la siguiente forma:

#### **a) Biotecnología roja o sanitaria**

Según Esteban Arellano, se denomina biotecnología roja al conjunto de procesos que se aplican tanto a la salud humana como animal, con el fin de lograr la secuenciación del genoma humano, la cual, ha marcado un antes y un después en la

---

<sup>43</sup> PROMÉXICO, “Diagnóstico Sectorial. Biotecnología. Unidad de Inteligencia de Negocios”, mayo, 2016, 4. <<http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticossectoriales/biotecnologia.pdf>>

<sup>44</sup> Sergio Trejo Estrada (coord.), “La biotecnología en México: situación de la biotecnología en el mundo y situación de la biotecnología en el México y su factibilidad de desarrollo.” *Revista del Centro de estudios de biotecnología aplicada del Instituto Politécnico Nacional - IPN* (2010): 30.

<sup>45</sup> PROMEXICO, 10.

<sup>46</sup> *Ibíd.*

historia de la medicina al permitir el estudio de las bases genéticas de las enfermedades.

El Genoma Humano “es el número total de cromosomas del cuerpo que contienen aproximadamente 80.000 genes, y son los responsables de la herencia. La información contenida en los genes ha sido decodificada y permite a la ciencia conocer mediante test genéticos, qué enfermedades podrá sufrir una persona en su vida.”<sup>47</sup>

Esta aplicación biotecnológica, se utiliza especialmente en procesos médicos, tales como el diseño de organismos para producir antibióticos, el desarrollo de vacunas y nuevos fármacos, los diagnósticos moleculares, las terapias regenerativas y el desarrollo de la ingeniería genética para curar enfermedades a través de la terapia génica.

Las investigaciones en los campos de la genómica y proteómica, la ingeniería genética y sus aplicaciones han contribuido significativamente en el surgimiento de herramientas novedosas o en su perfeccionamiento generando una verdadera revolución en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de enfermedades. A continuación, se exponen las principales áreas de aplicación de la biotecnología roja:

**Diagnóstico molecular y bio-sensores:** el observatorio Bio-emprende Transfronterizo de Innovación y Tecnología, explica que este tipo de diagnóstico consiste en detectar los marcadores moleculares sensibles y específicos, para dar cuenta de alguna característica del estado fisiológico del cuerpo de los organismos vivos tales como patologías, enfermedades, estrés celular, etc., permitiendo diagnosticarlas tempranamente, verificar el grado de desarrollo de la enfermedad y seleccionar la mejor opción de tratamiento.

Entre los marcadores presentes se encuentran: “los marcadores genéticos (variedades genéticas que predisponen a ciertas enfermedades, como el cáncer), proteínicos (enzimas que silencian genes, o están defectuosos...) o moleculares (productos secundarios del metabolismo...)”<sup>48</sup>

**Ingeniería celular y de tejidos:** esta área, también llamada medicina regenerativa,<sup>49</sup> se centra en producir células y tejidos que puedan sustituir otros que

---

<sup>47</sup> Esteban Arellano. La biotecnología aplicada sobre la salud. BIOTEC. 2008. <<http://biotec-ares.blogspot.com.co/2008/11/la-biotecnologia-roja.html>>

<sup>48</sup> Observatorio Bio-emprende Transfronterizo de Innovación y Tecnología Biotecnología Roja o Sanitaria. Portugal, 2011.

<sup>49</sup> *Ibíd.*

se hayan deteriorado, extirpado o que ya no desempeñan sus funciones, aplicando conocimientos propios de la ingeniería, cultivos celulares, células madre, entre otras.

**Proteínas recombinantes y anticuerpos monoclonales:** según el Observatorio Bio-emprende Transfronterizo de Innovación y Tecnología, utilizando las células como herramientas para la fabricación de productos farmacéuticos, la biotecnología roja permite su abastecimiento a precios más económicos y, a la vez, la producción de gran cantidad de sustancias para el tratamiento terapéutico.

**Terapia génica:** está área se centra en modificar “el material genético de las células (sólo en la línea somática y no la germinal, totalmente prohibida en la legislación), para aumentar, sustituir, disminuir o silenciar la expresión de ciertos genes y sus respectivas proteínas resultantes, en pos de curar alguna enfermedad o característica fisiológica no deseada.”<sup>50</sup>

**Nuevas dianas terapéuticas, nuevos fármacos y nuevas vacunas:** con el apoyo de otros campos de la biotecnología, se han descubierto nuevos fármacos terapéuticos para el tratamiento de enfermedades ya existentes o emergentes. Igualmente, “se han descubriendo nuevas vacunas y más eficaces para todo tipo de padecimientos como las llamadas vacunas recombinantes, que utilizan sólo las partes que dan inmunidad al cuerpo sin tener que utilizar el patógeno en su totalidad.”<sup>51</sup>

**Nuevos sistemas de administración de fármacos y vacunas:** el desarrollo de la química y la nanotecnología como “ciencia que interviene en el diseño, producción y empleo de estructuras u objetos que cuentan con al menos una de sus dimensiones en la escala de 0.1 milésimas de milímetro (100 nanómetros) o menos,”<sup>52</sup> dispone en la actualidad de novedosas formas de administrar los fármacos y las vacunas de manera focalizada, atacando solo el punto corporal afectado sin implicaciones para el resto del cuerpo.

**Genética de poblaciones y fármaco-genética:** se enfoca en estudiar cómo se distribuye y evoluciona la variabilidad genética en el individuo o en poblaciones, en su respuesta a las diferentes enfermedades y tratamientos logrando avanzar en la medicina personalizada.

---

<sup>50</sup> *Ibíd.*

<sup>51</sup> *Ibíd.*

<sup>52</sup> Green Facts, ¿Qué es la Nanotecnología? 2010. <<http://copublications.greenfacts.org/es/nanotecnologias/index.htm#1>>

## **b) Biotecnología blanca o Industrial**

Según Green Facts, organización cuyo objetivo es proporcionar información científica imparcial sobre temas de medio ambiente, la biotecnología blanca es la rama de la biotecnología que se dedica a la fabricación de productos industriales mediante procesos biológicos y, su propósito, se centra en la sustitución de tecnologías contaminantes por otras limpias. En el caso del sector químico, actualmente se destaca la producción a gran escala de combustibles y productos químicos destinados al gran consumo. Entre sus aplicaciones, se destacan el diseño de microorganismos o la utilización de enzimas para catalizar procesos industriales, “ya sea para fabricar productos químicos valiosos o destruir contaminantes químicos peligrosos (por ejemplo utilizando oxidorreductasas), y la industria textil, que la aplica con fines de creación de nuevos materiales como plásticos biodegradables y la producción de biocombustibles.”<sup>53</sup> Así mismo, la tecnología blanca se vale de:

Organismos vivos, biocatalizadores y enzimas con el propósito fundamental de lograr productos más degradables que consuman menos energía y generen menos desechos; sus ventajas se centran en el mejoramiento de la eficacia de los procesos químicos. Así, mientras que los procesos químicos convencionales requieren alta presión y temperatura, los microorganismos y sus enzimas trabajan a presión y temperaturas normales, son biodegradables y pueden trabajar en condiciones extremas (por ejemplo, en casos de altas concentraciones de salinidad).<sup>54</sup>

Uno de los principales beneficios para el sector químico, son los avances en nano-biotecnología “que permiten realizar transformaciones bioquímicas más eficientemente utilizando enzimas o células que optimizan las transformaciones químicas. Estas transformaciones dan lugar a productos de química básica (como el hidrógeno), biomateriales (como el propanodiol) y bioquímicos (vitaminas o fármacos).”<sup>55</sup>

En la actualidad, la mayoría de productos químicos se fabrican mediante procesos físico-químicos a partir de materias primas fósiles no renovables (petróleo y gas natural); no obstante, con la aplicación de la biotecnología blanca, gran parte de estos productos se pueden obtener a partir de materias primas renovables de biomasa.

---

<sup>53</sup> Centro de Biotecnología de la Universidad de Concepción, “¿Qué es la Biotecnología?” Chile, 2016. <<http://www.centrobiotecnologia.cl/index.php/que-es-la-biotecnologia>>.

<sup>54</sup> Barcelona Treball, “Cápsula de tendencia sectorial: Industria Química. Introducción de la biotecnología blanca.” Barcelona, 2012, 1.

<sup>55</sup> *Ibíd.*

En síntesis, dicha aplicación contribuye a la disminución del impacto medioambiental, al enfocarse en el consumo racional de recursos (materias primas, energía, agua, entre otras), y menor generación de residuos.

### **c) Biotecnología gris**

Está conformada por un conjunto de aplicaciones de la biotecnología, centradas en la creación de soluciones tecnológicas que ayuden a la protección del medio ambiente. “En este caso, los procedimientos biotecnológicos pueden ayudar a: saneamiento del suelo, tratamiento aguas residuales, depuración de gases de escape y gases contaminantes, así como al reciclaje de desechos y sustancias residuales.”<sup>56</sup>

Estas aplicaciones, se subdividen en dos ramas fundamentales: mantenimiento de la biodiversidad y eliminación de contaminantes. La primera, consiste en “aplicación de la biología molecular al análisis genético de poblaciones y especies integrantes de ecosistemas, su comparación y catalogación. También, pueden incluirse técnicas de clonación con el fin de preservar especies y la utilización de tecnologías de almacenamiento de genomas.”<sup>57</sup>

La segunda, conceptualizada por Vicente Díaz Martínez, se puede sintetizar de la siguiente forma: mediante seres vivos bien sea microorganismos, plantas o animales, desarrolla procesos metabólicos que facilitan la asimilación o modificación de distintas sustancias presentes en el medio ambiente. Además, pueden degradar sustancias en presencia de oxígeno, por medio de biodegradación aeróbica o, en ausencia de oxígeno, dando lugar a una biodegradación anaeróbica. La degradación entonces, toma diversas denominaciones de acuerdo al proceso que desarrolle. Así, cuando se degradan sustancias orgánicas llegando a generar compuestos inorgánicos, el proceso se denomina mineralización y con frecuencia da lugar a compuestos inertes.

En la bio-transformación, según Martínez, las sustancias no se degradan completamente sino que se transforman en otros compuestos incorporados al organismo o que permanecen en el medio. “No todos los compuestos contaminantes

---

<sup>56</sup> Los colores de la Biotecnología: La Biotecnología Gris. BIOTECH. 2008. <<http://www.biotechmagazine.es/reportajes-biotech/50020080650-los-colores-de-la-biotecnologia-la-biotecnologia-gris>>

<sup>57</sup> Vicente Díaz Martínez, “Los colores de la biotecnología.” BIOTECH - Spanish. 2010. <[https://biotechspain.com/es/tema.cfm?iid=colores\\_biotecnologia](https://biotechspain.com/es/tema.cfm?iid=colores_biotecnologia)>

pueden ser metabolizados y en algunos casos son acumulados por los organismos dentro de sus estructuras de forma inerte, por tanto disminuyen su toxicidad en el medioambiente; este proceso se denomina bio-acumulación.”<sup>58</sup> Así mismo, los compuestos tóxicos no siempre se encuentran biodisponibles. La biodisponibilidad “hace referencia al grado de accesibilidad del compuesto para poder ser asimilado por los seres vivos y depende tanto de las propiedades físico-químicas del compuesto como su solubilidad en líquidos, su capacidad para absorberse a sustancias sólidas o para volatilizarse.”<sup>59</sup>

En efecto, si una sustancia tóxica posee un alto grado de biodisponibilidad, su impacto nocivo sobre los seres vivos se verá reforzado. En el caso contrario, la baja biodisponibilidad de los compuestos se puede convertir en una limitación significativa en la recuperación de suelos contaminados, ya que retarda la biodegradación de los contaminantes. Por otra parte, algunos compuestos tóxicos como los metales pesados que constituyen contaminantes de peso en zonas de actividad minera y siderometalúrgica, no son biodegradables y la contaminación ambiental que generan, está muy por encima de todos los demás tipos de contaminación química que se puede dar en ecosistemas acuáticos y terrestres. La capacidad degradativa de los seres vivos de hecho adaptados a los compuestos naturales, se torna más lenta por la acción humana que ha generado infinidad de compuestos químicos difíciles de degradar, por ello, permanecen mucho tiempo en el medio ambiente.<sup>60</sup>

En este sentido, la biotecnología representa soluciones para mejoramiento de zonas contaminadas por estos metales, debido a su capacidad para inmovilizarlos reducir su biodisponibilidad al concentrarlos en seres vivos destinados para ello, transformarlos en iones y compuestos metálicos en formas químicas más inocuas o volatizarlos para eliminarlos del suelo. En la bio-rremediación, “la biotecnología gris hace uso de microorganismos y especies vegetales para el aislamiento y eliminación de diferentes sustancias como metales pesados e hidrocarburos, brindando la posibilidad de aprovechar posteriormente dichas sustancias o utilizar subproductos derivados de esta actividad.”<sup>61</sup> Los procedimientos de bio-rremediación aplicados *in*

---

<sup>58</sup> *Ibíd.*

<sup>59</sup> BIOTECH, “Los colores de la Biotecnología: La Biotecnología Gris.”

<sup>60</sup> *Ibíd.*

<sup>61</sup> *Ibíd.*

*situ, o ex situ* sobre material aislado del entorno, pueden estimular la capacidad degradativa de los organismos presentes de forma natural en la zona a tratar.

En particular, “los procedimientos de fito-rremediación que incluye el empleo de plantas para cualquier proceso que ayude a la absorción, secuestro y degradación de contaminantes,”<sup>62</sup> comprende procesos de fito-degradación, empleando plantas que transformen los contaminantes en sustancias inocuas; la fito-extracción, mediante inclusión de plantas acumuladoras de contaminantes; en la fito-estabilización, las plantas tienen como fin contener la contaminación y evitar su dispersión; y en la rizofiltración, sus raíces extraen los contaminantes de ambientes acuáticos.

#### **d) Biotecnología verde**

Es la biotecnología aplicada a procesos agroalimentarios. Ejemplo de ello, es el diseño de plantas transgénicas capaces de crecer en condiciones ambientales desfavorables o plantas resistentes a plagas y enfermedades. Sus principales aplicaciones, se exponen a continuación:

**Organismos Modificados Genéticamente y plantas transgénicas:** los avances en ingeniería genética han abierto la posibilidad de crear plantas transgénicas, partiendo de la variedad de especies de plantas agrícolas entre las cuales están los llamados cultivos Bt, cuya principal característica es la introducción “del gen de la bacteria *Bacillus thuringiensis*, que codifica una toxina utilizada para el control de algunos insectos plagas en los cultivos como maíz, algodón o soya.”<sup>63</sup>

Entre otras capacidades de estos cultivos, se destacan: la más conocida es su resistencia a los plaguicidas o a factores de tipo ambiental como sequías, salinidad, bajos niveles de iluminación, “aumento de la productividad o aceleración del crecimiento, contenido nutricional mejorado (con mayor cantidad de ciertas sustancias o presencia de las mismas cuando antes esa planta no las poseía), plantas como bio-farmacias (con presencia de sustancias terapéuticas).”<sup>64</sup>

---

<sup>62</sup> *Ibíd.*

<sup>63</sup> Sánchez-Cuevas, “Biotecnología: Ventajas y desventajas para la agricultura, 3.

<sup>64</sup> Ciencia Contemporánea, “Clasificación de la biotecnología por colores. Biotecnología Verde o Agroalimentaria.” 2013. <<http://pollabhd.blogspot.com.co/2013/12/clasificacion-de-la-biotecnologia-por.html>>

Los OGM y las plantas transgénicas poseen amplias oportunidades de comercialización, en tanto representan una alternativa mundialmente reconocida para mejorar los problemas alimentarios de los países en vía de desarrollo.

**Bacterias y levaduras transgénicas:** consiste en aplicar los avances anteriormente descritos para modificar alimentos (producción de vino, cerveza, queso, entre otros), con el fin de obtener otros con características especiales de tipo organoléptico, nuevas sustancias y mayor rango de tolerancia ambiental entre otros, o mejorar la producción para agilizar el crecimiento e incrementar la eficacia enzimática.<sup>65</sup>

**Alimentos funcionales:** “son aquellos que, sin tener capacidad terapéutica, mejoran el estado de salud o previene frente a ciertas enfermedades (vitaminas, fibra, antioxidantes, pro bióticos...),”<sup>66</sup> cuya presencia es cada vez mayor en muchos alimentos que hacen parte de la alimentación cotidiana, entre ellos semillas de soja con niveles superiores de ácidos grasos mono insaturados resistentes a las altas temperaturas, que permite su reutilización brindando un aceite más saludable con pocas implicaciones para la salud.

Los productos vegetales enriquecidos con macronutrientes y micronutrientes (vitaminas, minerales), constituyen otro ejemplo de alimentos funcionales que pueden contribuir al mejoramiento de deficiencias nutritivas sobre todo en países con altos índices de pobreza, donde las dietas de la población son poco saludables y de difícil variación. De hecho:

Muchos países africanos se están beneficiando en la actualidad de una biotecnología no genética, limpia, barata y efectiva: los cultivos in vitro de tejidos y la micro-propagación (práctica que consiste en multiplicar rápidamente y/o regenerar materia vegetal para producir una gran cantidad de nuevas plantas genéticamente idénticas, con métodos modernos de laboratorio) están permitiendo distribuir material de siembra libre de virus y dotado de resistencias a factores adversos.<sup>67</sup>

En consecuencia, aunque en el debate internacional la discusión sobre esta ciencia se sigue centrando en si los productos biotecnológicos son o no más respetuosos con el medio ambiente, se espera, que la biotecnología verde aproveche las tecnologías de ingeniería genética para que las plantas sean más resistentes a las plagas sin necesidad del uso de pesticidas contaminantes y genere otras soluciones

---

<sup>65</sup> *Ibíd.*

<sup>66</sup> *Ibíd.*

<sup>67</sup> Ciencia Contemporánea, “Clasificación de la biotecnología por colores. Biotecnología Verde.”

más amigables con los recursos naturales que los métodos tradicionales utilizados en agricultura industrial.

### e) Biotecnología azul

También llamada biotecnología marina,<sup>68</sup> es el término utilizado para describir las aplicaciones de la biotecnología en ambientes marinos y acuáticos. Aún en una fase temprana de desarrollo, sus aplicaciones son prometedoras para la acuicultura, cuidados sanitarios, cosmética y productos alimentarios. La biotecnología azul se ocupa de la exploración y explotación de los organismos marinos con objeto de crear nuevos productos. La exploración de la biodiversidad “podría impulsar el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos o enzimas industriales, con capacidad de soportar condiciones extremas y, por consiguiente, representa un elevado valor económico.”<sup>69</sup>

A largo plazo, el sector puede ofrecer puestos de trabajo altamente cualificados e importantes oportunidades en otros sectores relacionados. La tecnología submarina, permite explorar el mar con el fin de lograr la secuenciación genética para analizar sus organismos vivos.

Aplica métodos moleculares y biológicos a los organismos marinos y de agua dulce. Esto, “implica el uso de estos organismos y sus derivados, para aumentar la oferta de productos del mar, la seguridad, el control de la proliferación de microorganismos nocivos transmitidos por el agua y el desarrollo de nuevos medicamentos.”<sup>70</sup> Entre sus aplicaciones se destacan:

**Acuicultura:** consistente en la cría o cultivo de organismos acuáticos para aumentar su producción, implicando el estudio de la forma de cultivo, engorde, cría, dietas y patrones alimenticios, patologías y consecuencias en el entorno, entre otros. Por ejemplo, las microalgas, constituyen una fuente potencia de alimento fresco para las especies cultivadas. Así, se podrán lograr dietas más convenientes a las especies cultivadas aumentando su calidad y productividad.<sup>71</sup>

**Alimentos, aditivos alimentarios, nutraceuticos y suplementos nutricionales:** los productos de origen marino han sido ampliamente utilizados en el

---

<sup>68</sup> *Ibíd.*

<sup>69</sup> *Ibíd.*

<sup>70</sup> Biotecnología azul.<<http://biotcnologia.weebly.com/biotecnologiacutea-azul.html>>

<sup>71</sup> *Ibíd.*

sector alimentario. “A través del desarrollo de biotecnología marina se obtienen bio-productos cuya demanda es cada día más alta, con tendencia al alza en consumo global de alimentos saludables y funcionales fortificados con aceite de pescado, rico en Omega 3, o Quitina, provenientes de otros organismos marinos.”<sup>72</sup>

**Diagnóstico:** varios productos de origen marino como la ficoeritrina fluorescente procedente de algas y la fosfatasa alcalina procedente de gambas<sup>73</sup> que se emplean como reactivos de laboratorio, son de origen marino.

**Nuevas fuentes:** aunque el mar es quizás una de las áreas menos conocidas del planeta, constituye una gran fuente potencial para la identificación de nuevas especies o moléculas con capacidades terapéuticas, cosméticas etc., y el descubrimiento de nuevas fuentes de energía o modelos de descontaminación medio-ambiental o bio-remediación.<sup>74</sup>

**La Algología:** (ciencia que estudia las algas), está utilizando la Biotecnología Marina no solo con fines de mejoramiento de las especies sino para “conseguir que las algas realicen procesos tecnológicos como la obtención de nuevos ingredientes alimentarios o cosméticos, el desarrollo de medicamentos, biocombustibles (especialmente el biodiesel), y nuevas estrategias para obtener energía limpia que no emita CO<sub>2</sub>.”<sup>75</sup>

Otras de sus aplicaciones son: “el diseño de vacunas que disminuyan la mortalidad de los peces por enfermedades infecciosas y la caracterización de marcadores genéticos que permitan la selección de reproductores que tuvieran en su ADN las características deseadas.”<sup>76</sup>

Las amplias perspectivas de desarrollo de la biotecnología azul y la investigación en biología marina, pronostican grandes avances “en el desarrollo de nuevas sustancias de origen marino como compuestos bio-activos, adhesivos, anti-adhesivos, coloides bio-compatibles, nano-estructuras y materiales porosos. Así mismo, existe el potencial de descubrir nuevas moléculas que alteran la habilidad de las células tumorales de unirse y multiplicarse o dar lugar a metástasis.”<sup>77</sup>

---

<sup>72</sup> CORFO, “Programa Estratégico Regional. Región de Coquimbo: fuente de Bio-productos marinos.” Chile, 2014, 6. <<http://www.agendaproductividad.cl/wp-content/uploads/sites/22/2014/10/Programa-Estrat%C3%A9gico-Regional.-Bioproductos-marinos-Regi%C3%B3n-de-Coquimbo.pdf>>

<sup>73</sup> Biotecnología azul.<<http://biotcnologia.weebly.com/biotecnologiacutea-azul.html>>

<sup>74</sup> *Ibíd.*

<sup>75</sup> Let's Talk Science “Hablemos de ciencia. La Biotecnología Marina: lo mejor del mar.” 2012. <<https://hablemosdeciencia.wordpress.com/2012/07/26/la-biotecnologia-marina-lo-mejor-del-mar/>>

<sup>76</sup> Biotecnología Azul, 2008. <<http://biotecnologiaazul.blogspot.com/>>

<sup>77</sup> *Ibíd.*

Además, un gran reto para los científicos en la actualidad, es lograr el aislamiento de una cantidad considerable de compuestos novedosos procedentes de invertebrados marinos. Lo cual, se torna complejo y requiere de nuevos desarrollos en aislamiento, identificación, caracterización y técnicas de ingreso.<sup>78</sup>

La biotecnología marina, ha generado la concertación de esfuerzos en la Unión Europea para crear masa crítica, estimular su crecimiento y facilitar el acceso a mercados especializados basados en la sana competencia con mínimos efectos para el medio marino, pues esta rama de la biotecnología aunque se encuentra en una fase temprana posee grandes perspectivas de desarrollo en el contexto mundial.

### **1.3 Enfoques reglamentarios de la biotecnología**

Los nuevos requerimientos de la sociedad actual, han generado la necesidad de establecer nuevos parámetros que le permitan a las naciones confluír en un discurso común en torno a políticas, paradigmas, enfoques y posiciones con respecto a temáticas específicas y al control de sus actuaciones en el contexto global, en el cual el direccionamiento de los asuntos públicos se hace mediante el establecimiento de relaciones dialógicas entre los Estados, el mercado, las organizaciones internacionales y la sociedad civil.

Se infiere entonces, que cuando los miembros de la estructura social, participan en la dinámica socio económica, política, cultural o ambiental de la estructura global, contribuyen al mantenimiento de ese orden social internacional, mediado por el conocimiento y las nuevas Tecnologías de Información y Comunicación (TIC). Por tanto, en lo que respecta al acceso de los recursos genéticos y biológicos, el patentamiento de los productos biotecnológicos y su comercialización, las organizaciones internacionales, los países o las comunidades de naciones (en este caso la Comunidad Andina), han emitido múltiples instrumentos jurídicamente vinculantes para regularlos, siendo imprescindible que cada nación los adopte y reglamente su implementación para hacerlos efectivos.

Efectivamente, desde la década de los sesenta el Derecho Internacional Público Contemporáneo y en especial el Derecho Ambiental, se ha interesado en el

---

<sup>78</sup> Let's Talk Science, "Hablemos de ciencia."

establecimiento de un orden jurídico para la protección de los elementos de la naturaleza incluyendo la denominada diversidad biológica o biodiversidad, la cual, jurídicamente definida como “la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos, otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte,”<sup>79</sup> constituye una fuente vital para la obtención de alimentos, medicinas y otros productos necesarios para garantizar la existencia del hombre sobre la tierra, a partir de la manipulación de sus elementos por parte de la industria biotecnológica, que aunada a las nuevas tecnologías de información y comunicación han marcado la pauta en la economía mundial, con la introducción del nuevo mercado genético.

La controversia en torno a sus cuestionamientos económicos, políticos y sociales ha generado un amplio debate público que involucra como parte central de su temario, la regulación sobre los Organismos Genéticamente Modificados (OGM). En este contexto, existe una gran diversidad de especializaciones entre los países con respecto a su capacidad para desarrollar, aplicar y regular los nuevos productos y servicios biotecnológicos.

Estas diferencias se han convertido en un factor de tensión en las relaciones económicas internacionales, generando un nuevo desafío para el derecho internacional en materia biotecnológica sustentado en el reconocimiento por parte de la mayoría de los países, de la necesidad de algún tipo de regulación que permita garantizar la seguridad de la salud humana y del medio ambiente. El derecho internacional en materia de biotecnología, es un típico ejemplo de cómo los diferentes países crean respuestas normativas a problemas y retos derivados de la innovación científica y el cambio tecnológico. Los acuerdos internacionales en este campo han adoptado un conjunto de principios, normas, directrices, resoluciones, códigos de conducta, diseñados para equilibrar intereses en competencia y alcanzar el desarrollo sostenible.

La normatividad suele ofrecer un sistema jurídico que combina sus funciones legislativas, administrativas, judiciales (expedición de leyes, definición de requisitos y procedimientos para el patentamiento de productos, la tipificación de delitos en los que pueden incurrir las empresas biotecnológicas y la estipulación de las sanciones

---

<sup>79</sup> Convenio sobre la diversidad biológica. Artículo 2. Términos utilizados. (Río de Janeiro-Brasil: Naciones Unidas, 5 de junio de 1992), 3.

correspondientes), y de adaptación en la aplicación de estos acuerdos, estableciendo un régimen internacional para la gestión y protección de la biotecnología, centrado en: salud humana, medio ambiente, biodiversidad, bioseguridad, innovación científica y desarrollo agrícola, entre otros.

Aunque hasta ahora no existe un instrumento jurídico global único que cubra todos los aspectos biotecnológicos, la normatividad y los acuerdos establecidos en dicho sentido, pueden contribuir al desarrollo futuro del derecho internacional y constituyen un referente fundamental para que muchos países incluyendo aquellos en vía de desarrollo las integren a sus sistemas jurídicos. En efecto, en este capítulo se abordan sus enfoques reglamentarios desde su evolución histórica hasta las respuestas a la biotecnología moderna.

### **1.3.1 Evolución histórica**

Según Michael William, los usos potenciales de modificación genética, fueron evidentes desde el primer momento en que “se identificaron técnicas de transferencia de genes de un organismo a otro organismo no relacionado;”<sup>80</sup> sin embargo, aunque una regulación temprana de la biotecnología se centró en normas de seguridad que se debían aplicar especialmente a investigaciones de laboratorio y a pruebas de campo, solo fue hasta los años 90 que se inició un abordaje más profundo de la regulación, sobre todo en lo relativo a concesión de autorizaciones con fines de cultivo de productos transgénicos y su comercialización. Además, no existía un marco legislativo vinculante a nivel internacional sobre bioseguridad, pues las acciones en este sentido, eran estrictamente voluntarias, sin desconocer que el debate de los años 70 en torno a riesgos potenciales de tipo ambiental y en la salud humana, desempeñaron un papel fundamental en el reconocimiento de un necesario marco regulador.

En 1992, “la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) responsable de asegurar un consumo seguro de las nuevas variedades de plantas en

---

<sup>80</sup> Michael A. Williams, MD, “Informe del Consejo de Asuntos Científicos: Cultivos y Alimentos Genéticamente Modificados.” Resolución 512 (I-99), introducida por la Delegación de Washington en la Junta Provisional de 1999, (AgBioWorld, 2011). <<http://www.agbioworld.org/biotech-info/articles/spanish/resumen.html>>

especial alimentos o forraje,”<sup>81</sup> emitió una declaración de política donde establecía los aspectos de seguridad que debían constituir una característica inherente del producto alimenticio independientemente de los nuevos métodos que se estuviesen utilizando para su evaluación.

La medida, se dio en razón de “que algunos científicos de esta agencia expresaron dudas sobre la seguridad de los organismos genéticamente modificados a partir de los análisis de inocuidad de productos transgénicos,”<sup>82</sup> pues en ese entonces se determinó que estos alimentos eran perfectamente seguros, pero sin contar con el consenso de todos los científicos evaluadores.

La regulación de la biotecnología debía incluir el control laboratorios, la liberación del medio ambiente, el análisis de riesgo (evaluación, gestión, comunicación de riesgos y consideraciones socioeconómicas de autorización previa a la comercialización), el etiquetado, la trazabilidad y otras medidas de control para la vigilancia posterior a la aprobación de sus productos resultantes.

En particular, en lo referido al etiquetado de estos productos, cabe anotar que en Colombia se interpuso demanda de inconstitucionalidad contra el artículo 24 de la Ley 1480/2011 (Estatuto del Consumidor), por vulnerar los artículos 16 (2), 20 (3) y 78 (4) de la Constitución Política de 1.991, “en la medida en que la norma omite incluir dentro de la información mínima exigida a productores y proveedores, lo referente a si los alimentos que se comercializan o sus componentes fueron modificados genéticamente, es decir, si se trata de productos transgénicos o no.”<sup>83</sup>

Al respecto, aunque mediante Sentencia C-583/15, la Corte Constitucional declaró EXEQUIBLE el artículo demandado por el término de dos (2) años hasta que el Congreso incluyese la información mínima sobre este tipo de alimentos, ya que pasado ese término, la norma deviene INEXEQUIBLE, en su salvamento de voto uno de los magistrados opositores de tal decisión, expresó que la norma debió ser declarada exequible en su totalidad, considerando que no hubo tal Omisión Legislativa sino que en su interpretación no se tuvo en cuenta que esta no es la única norma que regula la materia, pues otras disposiciones como la Resolución 4254 de

---

<sup>81</sup> *Ibíd.*

<sup>82</sup> María del Rocío Fernández, “Alimentos transgénicos: ¿Qué tan seguro es su consumo?” 2009. <<http://cooperacionib.org/otra.php>>

<sup>83</sup> Colombia, Corte Constitucional, Magistrada Ponente: Gloria Stella Ortiz Delgado. Sentencia C-583/15. Asunto: Demanda de inconstitucionalidad contra el artículo 24 de la Ley 1480 de 2011, “Por medio de la cual se dicta el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones”: Información Mínima al consumidor de producto alimenticio-Especificación si se trata de alimentos transgénicos o modificados genéticamente. Expediente D-10608. Bogotá, D.C.

2011 expedida por el entonces Ministerio de Protección Social, prevén la obligación de informar si los alimentos que se ofrecen a los consumidores fueron o no modificados genéticamente.

Asimismo, en los años 90 se solicitó a las compañías presentar datos alimenticios y de seguridad, si hubiesen motivos para creer que las nuevas variedades de plantas que representaran riesgos, sugiriendo como mecanismo de “evaluación inicial de seguridad, la ‘equivalencia sustancial’ que comprende un análisis completo para demostrar que el producto alimenticio GM posee niveles y variaciones similares en nutrientes y tóxicos importantes como la variedad vegetal primaria y otras variedades convencionales de ese cultivo.”<sup>84</sup>

En otras palabras, la regulación de actividades biotecnológicas se centró en que tanto sus productos como los alimentos convencionales tuvieran iguales niveles de seguridad. No obstante, los críticos de este enfoque afirman que “la equivalencia sustancial ignora los cambios sutiles, en la delicada balanza de los caminos bioquímicos de plantas modificadas genéticamente que podría afectar la seguridad de estas o producir efectos ambientales en dichas plantas.”<sup>85</sup>

Al respecto, un grupo de expertos de Estados Unidos y la Unión Europea, quienes en el año 2000 discutieron sobre los OMG, concluyeron que “el hecho de considerar un alimento derivado de la tecnología sustancialmente equivalente, no quiere decir automáticamente que necesite menos test o menos seguimiento regulador que alimentos derivados de la biotecnología no sustancialmente equivalentes.”<sup>86</sup>

De lo anteriormente expuesto, se infiere que los enfoque regulatorios en el ámbito de la agricultura biotecnológica oscilan normalmente entre los que reconocen la necesidad de evaluar los OMG mediante métodos más trascendentales que la equivalencia sustancial y aquellos que asumen esta metodología como suficientemente válida para demostrar su inocuidad.

En el contexto normativo internacional, el potencial de la biotecnología para contribuir a la reducción de algunos problemas asociados con el desarrollo y el medio ambiente, fue reconocido en un amplio espectro de reuniones, foros y conferencias, entre ellas la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio

---

<sup>84</sup> Michael A. Williams, MD, “Informe del Consejo de Asuntos Científicos: Cultivos y Alimentos Genéticamente Modificados.”

<sup>85</sup> López, Villar, “Derechos transgénicos: regulando incertidumbre”, 61.

<sup>86</sup> *Ibíd.*

Ambiente y el Desarrollo de 1992 (denominada “Cumbre de la Tierra”) que, en el capítulo 16 del Programa 21, Gestión Ecológicamente Racional de la Biotecnología numeral 16.1, plantea la necesidad de reafirmar en las áreas de los programas establecidos, los principios internacionalmente acordados que se han de aplicar para asegurar dicho objetivo, promover confianza en el público, fomentar el desarrollo de aplicaciones viables de la biotecnología y establecer mecanismos apropiados que faciliten esa gestión sobre todo en países con menos desarrollo mediante las siguientes actividades:

a) Aumento de disponibilidad de alimentos y materias primas renovables; b) mejora de la salud humana; c) aumento de protección del medio ambiente; d) aumento de seguridad y desarrollo de mecanismos internacionales de cooperación; e) establecimiento de mecanismos que faciliten el desarrollo y la aplicación racional en el medio ambiente de la biotecnología.”<sup>87</sup>

En este marco de acción, muchos los acuerdos internacionales relativos a la biotecnología y jurídicamente vinculantes, constituyen la base de un consenso político, incluidos entre otros: Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992); Acuerdo de la OMC sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF, 1994); Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC, 1994); Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (1997); las Declaraciones Universales de la UNESCO sobre Bioética, (2.005), Genoma humano y los Derechos Humanos (1997); Convenio de Aarhus (1998); y Protocolo de Bioseguridad (2000). En particular el CDB que entró en vigor en 1993, estableció que las partes deben instaurar marcos nacionales para garantizar que la biotecnología se utilice de forma segura y, en este sentido, su artículo 19 (3), estipula que:

Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualquiera de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología, que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.”<sup>88</sup>

No obstante, aunque el artículo 8 (g) del CDB, reconoce la existencia de riesgos ambientales y para la salud humana derivados de aplicaciones

---

<sup>87</sup>Departamento de Asuntos Económicos y Sociales de la ONU, “Programa 21: Capítulo 16. Gestión Ecológicamente Racional de la Biotecnología.” División de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas. <<http://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/agenda21spchapter16.htm>>

<sup>88</sup> Convenio sobre la diversidad biológica, de 1992. Artículo 19. Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios. Numeral 3, 9.

biotecnológicas, no identifica explícitamente sus beneficios. En efecto, dichos riesgos deben ser evaluados considerando que, como aspecto común, no se evidencian en los organismos vivos modificados las mismas características intrínsecas que poseen sus homólogos no modificados genéticamente.

Al respecto, la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo realizada en Estocolmo del 5 al 16 de junio de 1972, en su capítulo 1. Principio 15, establece que los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades, con el fin de proteger el medio ambiente, “cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta, no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.”

En el año 2000 se aprobó el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, cuando según Juan López Villar,<sup>89</sup> tras su fracaso en 1999, los seis principales países exportadores de productos agrícolas (Estados Unidos, Australia, Argentina, Canadá, Chile y Uruguay), que ya habían comenzado su carrera comercial de cultivos transgénicos acogiendo los OMG como equivalentes a los no modificados, apoyaron abiertamente los intereses de la industria biotecnológica representada por compañías farmacéuticas, alimentarias y agrícolas, con el fin de lograr el libre comercio y sin obstáculos a los OMG. En dicho protocolo, se establecieron los mecanismos para que las partes compartieran información actualizada sobre el desarrollo de actividades asociadas a la biotecnología moderna, al igual que los sistemas necesarios para garantizar la aceptabilidad de productos u OGM cuando estos cumplan con las características mínimas.

El objetivo, abarca múltiples aspectos, pero en su mayoría el articulado se centra en la transferencia entre países de aquellos OGM que puedan tener efectos adversos para la conservación ambiental y la diversidad biológica, así como el uso sostenible de la vida, tal y como se afirma en el artículo 1º de este protocolo, que se transcribe a continuación:

De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en

---

<sup>89</sup> López, Villar, “Derechos transgénicos: regulando incertidumbre”, 61.

cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.<sup>90</sup>

La inclusión del principio de precaución en el protocolo, hace de este el primer instrumento legal internacional consolidado claramente en el Derecho Ambiental, a raíz de su inclusión en importantes textos no legales como la Carta de la Naturaleza de 1982 y, aunque no existe una definición universalmente aceptada de dicho principio, tal hecho, en términos generales, no implica que este no posea claridad suficiente en cuanto a su significado y ámbito de aplicación. Primero, “porque las disposiciones operativas contenidas en el protocolo proveen así mismo claridad sobre el contenido y el contexto de aplicación del principio de precaución. Además, en el marco de los diferentes tratados, se puede extraer la esencia del principio y de su significado.”<sup>91</sup>

Es importante aclarar, que un protocolo es un acuerdo internacional vinculante, independiente de otro tratado, pero relacionado con él. Por ser un instrumento separado, el protocolo “debe ser negociado, firmado y, eventualmente, ratificado individualmente, pues solamente es vinculante para los Estados que se convierten en Partes Contratantes en él. En ese sentido, tiene sus propias Partes y crea derechos y obligaciones para ellas, tal como cualquier otro tratado.”<sup>92</sup>

Otros aspectos relevantes que se incluyen en esta definición, se sintetizan de la siguiente forma:

La característica particular de un protocolo, es que se relaciona con un tratado “madre” a través de vínculos sustantivos, institucionales y de procedimiento. Un protocolo a un tratado determinado, debe cumplir con las disposiciones del tratado “madre” que autorizan y rigen la adopción de protocolos bajo su mandato. Cualquier protocolo adoptado como resultado de las disposiciones habilitadoras del tratado “madre”, debe cumplir con las mismas. En particular, no podría tratar sobre temas que se encuentran más allá de lo establecido en esas disposiciones. Si, en este sentido, estas disposiciones no son restrictivas, tampoco podría abordar temas que se encuentran más allá de lo establecido en el instrumento “madre”. Las disposiciones habilitadoras por lo general, restringen (como es el caso en el Protocolo de Cartagena), la participación en el protocolo a las Partes Contratantes en el tratado “madre”. Adicionalmente, el tratado madre normalmente define los vínculos institucionales y procedimentales entre ambos instrumentos, por ejemplo, indicando que las disposiciones del tratado (como las relativas a la resolución de controversias) también se aplicarán a cualquier protocolo que se adopte en virtud del mismo. El protocolo, sin embargo, podría agregar nuevos vínculos al tratado “madre”, designando mecanismos existentes en virtud del tratado (por

---

<sup>90</sup> Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología (Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2000), 11.

<sup>91</sup> López, Villar “Derechos transgénicos: regulando incertidumbre”, 113.

<sup>92</sup> Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Biotecnología, “¿Qué es un protocolo?” [https://portals.iucn.org/library/efiles/html/EPLP046-explanatory\\_guide-es/Introducci%C3%B3n.html](https://portals.iucn.org/library/efiles/html/EPLP046-explanatory_guide-es/Introducci%C3%B3n.html)

ejemplo: la Conferencia de las Partes) aplicables al protocolo. Este es el caso del Protocolo de Cartagena.<sup>93</sup>

En cuanto a los argumentos que sustentan las decisiones de utilización de OGM basados en la ciencia, estos se evidencian en el Protocolo de Cartagena, el cual establece que “las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo” (artículo 15). A su vez, el artículo 23 del Protocolo requiere de la participación pública en el proceso, mientras que el artículo 26, de la toma de decisiones define las cuestiones socio-económicas específicas a tenerse en cuenta en el proceso, así: las Partes, de conformidad con sus leyes y reglamentaciones respectivas, “celebrarán consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con organismos vivos modificados y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones, respetando la información confidencial” según lo dispuesto en el artículo 21, Mecanismo Financiero, numeral 1, cuyo texto determina que:

Se establecerá un mecanismo para el suministro de recursos financieros a los países en desarrollo Partes a los efectos del presente Convenio, con carácter de subvenciones o en condiciones favorables. El mecanismo funcionará bajo la autoridad y orientación de la Conferencia de las Partes a los efectos de este Convenio, ante quien será responsable. Las operaciones del mecanismo se llevarán, a cabo por conducto de la estructura institucional que decida la Conferencia de las Partes en su primera reunión.<sup>94</sup>

Por tal motivo, las partes, al adoptar medidas nacionales de aplicación del Protocolo, podrán tener en cuenta, de conformidad con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de organismos vivos modificados en la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que le hayan otorgado las comunidades indígenas y locales. En resumen, es claro que el debate de los años 70 en torno a posibles riesgos ambientales y de salubridad humana derivados de actividades biotecnológicas, incidió significativamente para que a partir del CDB se iniciara un abordaje más profundo de la regulación con miras a garantizar el uso seguro de la biotecnología, enfrentar la comercialización de productos transgénicos y

---

<sup>93</sup> *Ibíd.*

<sup>94</sup> Convenio sobre la diversidad biológica. Artículo 21. Artículo 19. Mecanismo Financiero. Numeral 1, 10.

lograr iguales niveles de seguridad tanto en OGM como en alimentos convencionales.

La evolución de estos conceptos desembocó en la aprobación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (2002), el cual al incluir el principio de precaución se convirtió en el primer instrumento legal internacional consolidado claramente en el Derecho Ambiental. De todas maneras, aunque el protocolo no representa un estándar absoluto en lo referido a la protección de la biodiversidad contra efectos adversos de OGM, si abre posibilidades para que los países partes puedan adoptar medidas regulatorias más estrictas si lo consideran necesario, siempre y cuando sean compatibles con el objetivo y disposiciones del protocolo o con lo dispuesto en dicho sentido por el derecho internacional. En este marco de acción, los múltiples acuerdos, tratados y convenios internacionales jurídicamente vinculantes o no constituyen en general la base de un consenso político en torno a la biotecnología.

### **1.3.2 Las respuestas a la biotecnología moderna**

Aleira Lara en su artículo “Cultivos transgénicos cero ganancias”, afirma que en la década del 90, el debate público europeo desembocó en el rechazo de productos biotecnológicos, incidiendo para que las biotecnología principales empresas distribuidoras los retiraran de las estanterías; al contrario, en Estados Unidos debido a la apertura económica de aquella época, dichos productos tuvieron mayor aceptación. Canadá, Argentina y México, son los únicos países con uso importante de la biotecnología moderna especialmente en agricultura y, la tendencia de muchos otros países a su utilización en dicho campo, se ha ido acentuado en los últimos años.

En general, el debate internacional sobre biotecnología está transversado por distintas concepciones, así: aquellos que no consideran los OGM como un buen negocio en tanto “los productores de diversas partes del mundo que han tomado la decisión de sembrar transgénicos de manera comercial, están enfrentando: cero incremento de la productividad, cero ganancias, costos adicionales, incremento en la necesidad de utilizar agroquímicos, dificultad para comercializar su producción.”<sup>95</sup> En oposición a ellos, las organizaciones internacionales defensoras de la industria

---

<sup>95</sup> Aleira Lara. “Cultivos transgénicos cero ganancias”. (México: Greenpeace, 2010), 2.

biotecnológica, continúan exaltando sus beneficios y posibilidades de convertirse en la solución a problemas de diferentes tipos de cultivos como baja productividad, vulnerabilidad frente a las plagas y mayor uso de herbicidas.

Sin embargo, según Lara, los países en vía de desarrollo como Argentina, Paraguay, Uruguay y Brasil que a partir del 2010, decidieron por primera vez en la historia producir cultivos Genéticamente Modificados, se muestran temerosos especialmente ante las aplicaciones biotecnológicas en la agricultura, debido a que sus cultivos pueden ser contaminados con material transgénico, con la consecuente desaparición de sus principales mercados, tal y como ocurrió en 2009 cuando “se detectó contaminación por parte de una variedad de linaza transgénica en exportaciones canadienses a Europa y Japón, desatando un colapso en el mercado”<sup>96</sup> causando enormes pérdidas a productores canadienses, procesadores y distribuidores europeos debido al retiro de productos en varios países.

Al analizar los productos transgénicos como un negocio poco rentable, Aleira Lara identifica algunos problemas relevantes de tipo agronómico y económico, los cuales se pueden resumir de la siguiente forma: los *agronómicos*, se reflejaron en repetidos fracasos de experimentos en cultivos donde los elementos manipulados genéticamente no han tenido éxito; por ejemplo, cuando algunas plantas modificadas con fines de agregarles resistencia a los insectos, han sido atacadas posteriormente por los mismos. Los problemas *económicos*, se relacionan con algunos factores como: alto precio de semillas transgénicas; las inversiones adicionales requeridas para sembrar este tipo de cultivos, se tornan generalmente en pérdidas sin posibilidades de recuperar el capital invertido, debido a que por fallas agronómicas no se obtiene el esperado incremento en producción o cosecha.

A la vez, frente al rechazo de OGM por parte de los consumidores, se han requerido más recursos económicos para separar cultivos transgénicos y tradicionales; además, le representan onerosos costos al sector agrícola y la inevitable contaminación generada por prácticas biotecnológicas. Este tipo de tecnología que parece estar diseñada para países desarrollados, podría ser utilizada por aquellos en vía de desarrollo con el fin de resolver muchos problemas relacionados con alimentación y medicamentos pero, “debido a sus altos costos, las empresas que deciden participar en la invención o transformación de productos

---

<sup>96</sup> *Ibíd.*, 8.

utilizando biotecnología moderna, obviamente se deben centrar en mercados o países con capacidad de consumo.”<sup>97</sup>

En consecuencia, ante los grandes retos que enfrenta actualmente el sector agrícola en el contexto internacional, la agricultura ecológica se perfila como una estrategia válida para solucionar sus problemas; de hecho, “la Evaluación Internacional del Conocimiento de la Ciencia y Tecnología en el Desarrollo Agrícola (IAASTD), por sus siglas en inglés), sostiene que la agricultura ecológica es esencial para apoyar a los pequeños productores, proveer al planeta de mayor cantidad de alimento y abastecer del mismo a las generaciones futuras.”<sup>98</sup>

Estas prácticas ecológicas, contribuyen a proteger los recursos naturales (tierra, agua) y el clima, promueven la conservación de biodiversidad sin contaminar el ambiente con transgénicos ni químicos, y permiten reducir efectos negativos de OGM en la agricultura y economía. Diversos convenios y tratados internacionales entre ellos el CDB, admiten el gran potencial de la biotecnología moderna para el mejoramiento de cultivos tendientes a satisfacer necesidades críticas de alimentación en los países menos desarrollados, aunque no desconocen sus efectos adversos. De hecho, la necesidad de establecer directrices de bioseguridad para contrarrestarlos, ha tenido eco en el Protocolo de Cartagena cuya adopción definitiva “ha sido elogiada como un importante paso decisivo al proporcionar un marco normativo internacional para reconciliar las necesidades respectivas de protección del comercio y del medio ambiente contra los impactos de esta industria mundial en rápido crecimiento.”<sup>99</sup>

Aunque el Protocolo constituye un entorno habilitante que promueve una adecuada aplicación de sus disposiciones en las actividades biotecnológicas, con miras a que obtengan máximos beneficios de la explotación de recursos naturales con mínimos riesgos ambientales y efectos en la salud humana, la mayoría de países no cuentan con un marco legal para manejar la biotecnología moderna como lo exige el Protocolo y, su establecimiento en los países en vía desarrollo, implica un proceso a largo plazo que requiere en primera instancia, la infraestructura científica necesaria para sustentar la industria biotecnológica, enfrentar los retos asociados a la producción de mayores cantidades de alimentos o medicamentos con óptima calidad, y los posibles efectos de la introducción de nuevas variedades de cultivos.

---

<sup>97</sup> *Ibíd.*, 9.

<sup>98</sup> Lara, “Cultivos transgénicos cero ganancias”, 3.

<sup>99</sup> Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, 2000, 1.

En dicho sentido, el objetivo del Anexo III del Acuerdo de Cartagena, establece que la evaluación del riesgo, se debe orientar a determinar y evaluar posibles efectos adversos de organismos vivos modificados y a la utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; igualmente, en su numeral 4, aclara que: “la falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.”<sup>100</sup> Por ello, es necesario adoptar un enfoque gradual en la evaluación del impacto ambiental generalmente requerido por primera vez, con fines de conceder la autorización para la liberación comercial, en tanto en su artículo 8, el Protocolo estipula que cuando se exporta un OGM que pueda presentar riesgos, es obligación del país de exportación proporcionar los resultados de la evaluación de riesgos a las autoridades del país importador. Por su parte, el país de importación, debe recibir una notificación del exportador y la identificación del producto que se pretende mover a través de una frontera, con toda la información necesaria.

Por otro lado, los costos de regulación orientada a prevenir efectos adversos de la biotecnología moderna, son altos tanto para los gobiernos como para el solicitante del permiso que utilizará o liberará el organismo. Los gobiernos varían en cuanto a su enfoque en la recuperación de costes procedimentales. En algunos casos, no se cobra por procesos de regulación; en otros, el costo total (en la medida en que se pueda determinar), se recupera de aquellos que proponen utilizar, manipular o movilizar los OGM. El artículo 15 del Protocolo, permite a una parte, si así lo desea, cargar al exportador el costo total del sistema de regulación necesario para evaluar su propuesta. Para que el Protocolo de Cartagena pueda entrar en vigor, los países en general deben demostrar que sus sistemas jurídicos y administrativos poseen suficiente capacidad para enfrentar el desarrollo biotecnológico y en particular la importación de organismos genéticamente modificados, pues “los críticos del actual modelo de evaluación de riesgo de los OMG, llaman a la urgente necesidad de mejorar tales procedimientos y garantizar financiamiento para investigaciones independientes y adecuadas sobre la seguridad de los mismos.”<sup>101</sup>

---

<sup>100</sup> Protocolo de Cartagena. “Anexo III. Evaluación del riesgo. Numeral 4”. <[https://portals.iucn.org/library/efiles/html/EPLP046-explanatory\\_guide-es/AnexoIII.htm](https://portals.iucn.org/library/efiles/html/EPLP046-explanatory_guide-es/AnexoIII.htm)>

<sup>101</sup> López, Villar, “Derechos transgénicos: regulando incertidumbre,” 65.

En síntesis, el protocolo de bioseguridad establece los principios básicos y el marco regulatorio mínimo que deben cumplir los Estados partes, pero con gran apertura para que puedan lograr acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales sobre temas relacionados con el protocolo, sin reducir por ninguna circunstancia los niveles de protección en este establecidos.

#### **1.4 Resumen del capítulo Uno**

La biotecnología es una ciencia multidisciplinar que utiliza organismos vivos o partes de ellos, para obtener o modificar productos, cuyas aplicaciones se distinguen por un sistema de colores, entre ellos la biotecnología roja (medicina), blanca (industrial), gris (medio ambiente), verde (agricultura), y azul (recursos marinos). El mercado de los productos provenientes de la industria biotecnológica es una realidad que ha alcanzado grandes dimensiones a nivel mundial y, al estar monopolizado por algunos países con alto desarrollo económico, determina contundentemente su consumo por parte de los países en vía de desarrollo y en especial de aquellos con mayores necesidades alimentarias que ante la evidente escasez de capitales para invertir en investigación y tecnología, con miras a la explotación de sus propios recursos, terminan siendo explotados y aún más dependientes de las grandes potencias.

Pese a ello, los organismos genéticamente modificados y las plantas transgénicas derivados de las aplicaciones de la biotecnología verde, los cuales poseen amplias oportunidades de comercialización como alternativa mundialmente reconocida para mejorar los problemas alimentarios de los países en vía de desarrollo, son objeto de una intensa discusión sobre todo por sus posibles riesgos o efectos a largo plazo para la salud humana y el medio ambiente, generando por tanto el establecimiento de normas de control como la bioseguridad con el fin de garantizar su inocuidad ambiental, y de salubridad en su consumo.

La necesidad de establecer directrices de bioseguridad para contrarrestarlos, ha tenido eco en el Protocolo de Cartagena cuya adopción definitiva ha sido elogiada como un importante paso decisivo al incluir el principio de precaución convirtiéndose en el primer instrumento legal internacional consolidado claramente

en el Derecho Ambiental, que proporciona un marco normativo para reconciliar las necesidades respectivas de protección del comercio y del medio ambiente contra los impactos de la biotecnología moderna.

El Protocolo constituye un entorno habilitante que promueve una adecuada aplicación de sus disposiciones en las actividades biotecnológicas, con miras a que obtengan máximos beneficios de la explotación de recursos naturales con mínimos riesgos ambientales y efectos en la salud humana, y se ha convertido en una base fundamental en el desarrollo de marcos nacionales de bioseguridad a nivel internacional, la adopción de leyes y la introducción de elementos legales no recogidos de manera explícita en el mismo, tal y como está ocurriendo en muchos países que están recibiendo ayuda para la elaboración de sus propios borradores de leyes, en el contexto del PNUMA-GEF y específicamente del programa relativo a la bioseguridad.

## **Capítulo Dos:**

### **Convenios internacionales y normativa andina, en materia de acceso y patentamiento de recursos genéticos**

El acceso y patentamiento de los recursos genéticos, continúan siendo uno de los temas con más relevancia en el escenario del debate político internacional, regional y nacional, donde los países en su afán de ejercer control y obtener beneficios equitativos del aprovechamiento comercial e industrial de dichos recursos, han generado una serie de políticas e instrumentos normativos o jurídicamente vinculantes que representan los avances más significativos en este campo, entre ellos:

Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO (Tratado Internacional), Decisión 391 de la Comunidad Andina sobre un Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos, Convenio para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, Decisión 345 o Régimen Común sobre Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales, y Decisión 486 de 2000, Nuevo Régimen de Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI), cuyos aspectos fundamentales se describen a continuación:

#### **2.1 Acceso a recursos genéticos**

La FAO, “fundada en octubre de 1945 con el mandato de elevar los niveles nutricionales, de productividad agrícola y calidad de vida de la población rural, que hoy constituye el organismo autónomo más grande del sistema de las Naciones Unidas con 180 Países Miembros además de la Comunidad Europea (Organización

Miembro),”<sup>102</sup> organizó a partir de 1983, un sistema mundial sobre recursos genéticos, “consagrando un compromiso internacional sobre recursos fito-genéticos suscrito por 101 países, con carácter de acuerdo multilateral no vinculante, en el cual se establece que dichos recursos son patrimonio de la humanidad y por tanto consagra el principio de intercambio sin restricciones.”<sup>103</sup>

Desde esta perspectiva, tanto los recursos biológicos como genéticos se han convertido en objeto de interés para los países desarrollados que cuentan con grandes capitales y sofisticadas tecnologías para impulsar la investigación científica y el mercado de dichos recursos, en detrimento de la gran biodiversidad que poseen los países en vía de desarrollo donde los Estados ante la tradicional biopiratería o la baja capacidad de inversión para explotarlos, luchan por defender la soberanía sobre sus riquezas naturales con miras a proteger la diversidad biológica, procurar la utilización sostenible de sus elementos y lograr una justa y equitativa participación de los beneficios obtenidos por quienes los utilizan o explotan con fines comerciales o de otra índole de acuerdo a lo establecido en los objetivos (artículo 1) del Convenio sobre la diversidad biológica (CDB).

El CDB, es uno de los desarrollos conceptuales más significativos en el tema de la biodiversidad; está plasmado en la Convención de Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo celebrada en Rio de Janeiro en 1992 y fundamentado en el reconocimiento de la soberanía de los Estados sobre sus recursos biológicos, trascendiendo la concepción que los consideraba como Patrimonio Común de la Humanidad al introducir un elemento central como es el Régimen de Acceso a los Recursos Genéticos (artículo 15), el cual brinda a los Estados titulares de dichos recursos, anteriormente regidos por el principio de libre acceso, la oportunidad de regular y orientar todo lo relacionado con su utilización, manejo, aprovechamiento, conservación y restauración dentro de sus territorios para garantizar el desarrollo sostenible.

En este sentido, el señor ministro del Medio Ambiente de Colombia formuló al Consejo de Estado la siguientes inquietud: con base en nuestro ordenamiento jurídico y en lo preceptuado en el artículo (6°) de la decisión 391 del Acuerdo de Cartagena, según la cual los recursos genéticos son bienes o patrimonio de la Nación

---

<sup>102</sup> Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. “¿Qué es la FAO?”, 2001. <<http://www.fao.org/unfao/queesfao.htm>>

<sup>103</sup> Aldo Rodríguez Salas (1994). “Acceso, conservación y propiedad sobre los recursos biológicos”. *Matequina*, No 3, (1994): 217.

o del Estado de cada país miembro, ¿cuál es el régimen jurídico de propiedad aplicable a estos recursos? Al respecto, la Sala de Consulta de dicha corporación respondió:

Aunque los recursos genéticos existen desde el origen del mundo, sólo recientemente se les ha reconocido valor o utilidad real o potencial. La condición microscópica de los cromosomas que los contienen hacen que, aunque corporales, sean impalpables; sólo son susceptibles de ser aislados y descifrados a través de procedimientos científicos y técnicos con ayuda de reactivos e instrumentos de laboratorio. Por consiguiente, puede decirse que los recursos genéticos son una especie nueva de bien, intermedia entre el recurso biológico que los contiene y la propiedad intelectual sobre el descubrimiento de la información genética. Por no existir antes una legislación que reconociera los recursos genéticos como una especie de bienes y regulara la forma de su apropiación resulta impropio decir que sobre ellos hay derechos adquiridos con arreglo a leyes civiles anteriores [...]. b) El recurso genético es un bien público y como tal es inalienable e imprescriptible; por ende no es susceptible de actos de posesión que conduzcan a ganar su dominio por prescripción, porque no están en el comercio (art. 2518 c.c.), [...]. En consecuencia: 2.1. El régimen jurídico de propiedad aplicable a los recursos genéticos, de utilidad real o potencial, es el establecido para los bienes de dominio público, en forma general en la Constitución Política, y de manera particular, en la decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, en el decreto ley 2811 de 1974, la ley 165 de 1994 y las disposiciones legales que en el futuro se expidan sobre la materia.<sup>104</sup>

Cabe anotar, que ante los problemas de interpretación del concepto Patrimonio Común de la Humanidad, originados en el Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos aprobado por la FAO en 1.993, en tanto establecía que “los recursos fitogenéticos, en general, eran patrimonio de la humanidad, abarcando variedades mejoradas y no mejoradas, otorgando además a los países aportantes del material genético el libre acceso a las variedades vegetales desarrolladas a partir del material aportado,”<sup>105</sup> y su evidente incompatibilidad con el artículo 15.1 en el cual se estipula que “el reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales “y la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional,” se adoptó el concepto de “interés común de la humanidad”, afirmando definitivamente los derechos soberanos de los Estados sobre su biodiversidad.

---

<sup>104</sup> Colombia, Consejo de Estado Sala de Consulta y Servicio Civil. Consejero Ponente: Cesar Hoyos Salazar. Consulta. Radicación No. 977 del 8 de agosto de 1997. Asunto: Recursos genéticos - Régimen Jurídico Aplicable/recursos naturales no renovables - régimen legal Especial. Santafé de Bogotá, D.C.

<sup>105</sup> Luz Marina Melgarejo & Otros, “Aproximación al estado actual de la bio-prospección en Colombia”. (Serie de Documentos Generales INVEMAR No.10). Bogotá: Cargraphics, 2002, 158.

En especial, los países en vía de desarrollo, podían evitar cualquier tipo de justificación de una intervención exterior en la gestión de sus propios recursos biológicos.”<sup>106</sup>

No obstante, aunque el CDB ha facultado a los Estados parte para intervenir con fines económicos sobre dichos recursos, aún es insuficiente para superar las irregularidades que presentan los procesos de explotación no sostenible, sus efectos en el agotamiento de la biodiversidad del planeta, y los factores que obstaculizan el cumplimiento de sus objetivos sobre todo en los países menos desarrollados.

Por tanto, la búsqueda de recursos naturales para responder a las necesidades humanas, “es y será siempre una constante en las relaciones entre los Estados, relaciones estas que, en teoría, estarán sometidas en general a las reglas del Convenio sobre la Diversidad Biológica y específicamente a las legislaciones nacionales de acceso a sus elementos genéticos.”<sup>107</sup>

De hecho, al revisar el texto inicial del Sistema Multilateral de Acceso y Distribución de Beneficios (artículo 10 del Tratado Internacional sobre los Recursos Fito-genéticos para la Alimentación y la Agricultura), y el Régimen Común sobre acceso a los recursos genéticos de la Comunidad Andina (Decisión 391), se pudo determinar que son casi idénticos a los del CDB y se orientan bajo sus mismos lineamientos normativos.

De otro lado, aunque el CDB “es el único instrumento internacional jurídicamente vinculante entre los Estados parte del mismo al que se puede acudir a nivel mundial respecto a las acciones y actividades relativas a conservación, utilización sostenible, ordenación y fomento de los recursos genéticos forestales”<sup>108</sup> el cumplimiento de las disposiciones establecidas en dicho tratado ha sido obstaculizado por diversos factores: su carácter genérico, las dificultades para comprender el lenguaje utilizado, y la marcada tendencia al *Soft law*, en tanto muchos países lo están aplicando como si se tratará de un Convenio no vinculante obligacionalmente, pese a que al ser un tratado internacional, implica compromisos de estricto cumplimiento normativo para las naciones firmantes.

---

<sup>106</sup> José Roberto Pérez Salóm, “El derecho internacional y estatuto de los recursos genéticos.” *ADI*, Vol. XIII (1997): 394. <[http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/21511/1/ADI\\_XIII\\_1997\\_07.pdf](http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/21511/1/ADI_XIII_1997_07.pdf)>

<sup>107</sup> Marcia Rodríguez, Bertoldi, “Aspectos jurídico-internacionales del acceso a los recursos genéticos que componen la diversidad biológica” (Tesis doctoral, Universidad de Girona). Girona: 2003, 12.

<sup>108</sup> Jean-Pierre Le Danff y Pierre Sigaud, “Últimos avances en la ejecución del programa de trabajo sobre bosques del Convenio sobre diversidad biológica.” Depósito de Documentos de la FAO, 2003. <<http://www.fao.org/docrep/003/y1237s/y1237s06.htm>>

### 2.1.1 Contrato de acceso a los recursos genéticos

En el contexto regional, el trámite de acceso a los recursos genéticos fue regulado por la Decisión 391 de 1996 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, que en su artículo 1 define el *acceso* como: “obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones *ex situ e in situ*, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con aprovechamiento comercial, entre otros”, implicando en su definición, como *recursos genéticos*, “todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.” Según el protocolo de Nagoya (e), el producto derivado se traduce en “molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos.”

Luis Fernando Macías en su consultoría sobre Acceso a recursos genéticos en Colombia para el programa de transformación productiva (BANCOLDEX), cuestiona este enunciado, pues en su opinión “pareciera más bien, que el producto derivado es lo que produce un ser vivo a través de su metabolismo y de aceptarse literalmente este enunciado, se llegaría al absurdo de entender como producto derivado, todo aquello que proviene de un animal desde la leche hasta la miel de abeja.”<sup>109</sup> Es obvio entonces, que en ningún caso la interpretación de una norma puede partir de un absurdo como este, por tanto es necesario recurrir a los científicos con el fin de buscar la precisión de este concepto.

Según lo estipulado por el artículo 1 de la Decisión 391 al definir el contrato de acceso como un “acuerdo obligatorio celebrado entre la Autoridad Nacional Competente en representación del Estado y una persona, bajo los términos y condiciones establecidos para el acceso a recursos genéticos, sus productos derivados y, de ser el caso, al componente intangible asociado,”<sup>110</sup> el producto derivado es aquel obtenido en la manipulación del recurso genético mediante investigación científica. En efecto, los productos derivados no pueden entenderse como extractos del recurso biológico, pues al interpretar la norma, los productos derivados hacen

---

<sup>109</sup> Macías Gómez, Luis Fernando, “Acceso a los recursos genéticos en Colombia: retos y oportunidades.” Bogotá: contrato de consultoría celebrado entre el programa de transformación productiva – BANCOLDEX, y Macías Gómez & Asociados 2013, 21.

<sup>110</sup> *Ibíd.*, 22.

referencia a la dependencia exclusiva de los mismos del recurso genético. De hecho, la diferencia entre recurso biológico y genético, radica en que este último, se traduce en “resultados y procesos de la expresión de los genes, en términos de RNA transcrito y proteína traducida, incluidos los productos del metabolismo.”<sup>111</sup>

En los procesos asociados al acceso de recursos genéticos y biológicos, es de vital importancia conocer el régimen de propiedad aplicable a cada uno de los componentes de la biodiversidad, con el fin de determinar cuál es el proveedor del recurso al que se desea acceder, el procedimiento a desarrollar y la institución competente a la que se debe solicitar la autorización para desarrollar la investigación.

El régimen de propiedad aplicable a cada uno de los componentes de la biodiversidad, se puede sintetizar de la siguiente forma: los *recursos biológicos* como flora y fauna silvestre son bienes de uso público, cuyo estudio e investigación deben ser autorizados por las autoridades ambientales.

Las especies y variedades domésticas, pueden ser de los particulares o de entidades estatales, sin desconocer que las comunidades indígenas y afrodescendientes tienen derechos colectivos sobre sus territorios y sus recursos. “Lo que se encuentre sobre el suelo, será de los particulares propietarios del terreno, siempre y cuando no se trate de organismos biológicos silvestres. Lo que se encuentre del subsuelo hacia el centro de la tierra, siempre será del Estado, aunque el suelo sea de algún particular.”<sup>112</sup>

Los recursos genéticos, según lo establecido en el artículo 6 (Decisión 391) (exceptuando aquellos de origen humano los cuales están sujetos a otra regulación), independientemente del organismo en que se encuentren, son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado, siendo por tanto inalienables, imprescriptibles e inembargables; el componente intangible del gen, (conocimiento tradicional), tal y como se estipula en el artículo 35 de la misma Decisión, “aunque en principio le pertenece a la comunidad que lo ha creado y/o preservado, su régimen de propiedad aún no se ha establecido con claridad. Por eso, tanto la comunidad como el Estado actuando en su nombre, pueden suscribir el acuerdo de permiso de uso con el solicitante.”

---

<sup>111</sup> Alejandro Chaparro y Elizabeth Valenzuela, “Segundo Informe. Parte I: propuesta técnico-jurídica de acceso a recursos genéticos.” Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, Unidad de investigaciones jurídico-sociales, Gerardo Molina, 2002, 8.

<sup>112</sup> Colombia, Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente. Decreto 2811 de 1974. Artículos 42-43. (Bogotá: Diario Oficial No. 34243). <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Normal1.jsp?i=1551>

La Decisión en comento consagra una serie de derechos en beneficio de las comunidades indígenas y locales, que las faculta a expresar el consentimiento previo para que cualquier persona no perteneciente a la comunidad, pueda utilizar el conocimiento tradicional asociado a un recurso biológico compartiendo con la proveedora de dicho saber, de manera justa y equitativa, los beneficios derivados de su utilización.

En este caso, “tanto la calidad de las partes como el objeto material sobre el que recae el contrato de acceso, son factores determinantes para establecer la naturaleza jurídica del acceso a los recursos genéticos o a sus productos derivados y, de ser el caso, al componente intangible asociado.”<sup>113</sup> Dependiendo de sus objetivos, pueden ser de dos tipos: contratos con fines de investigación científica o contratos de utilidad industrial o comercial. En cuanto a sus requerimientos, paulo Armando Aranguren y Alberto Baquero afirman que:

Los requisitos establecidos son los mismos para ambos tipos de contratos. Sin embargo, tanto en la solicitud como en el contrato con fines de utilidad industrial y comercial deberá establecerse claramente un esquema de distribución justa y equitativa de beneficios. El contenido de la distribución de beneficios varía para cada caso, pero los países parte del Convenio de Diversidad Biológica adoptaron unas guías voluntarias sobre esta materia conocidas como las Guías de Bonn sobre Distribución Justa y Equitativa de Beneficios en la Sexta Reunión de las partes realizada en La Haya en abril de 2002.<sup>114</sup>

En Colombia, el Decreto 309 de 2000 en su artículo 2, Permiso de Estudio con Fines de Investigación Científica (PEFIC), estipula que aquellas personas naturales o jurídicas con pretensiones de adelantar un proyecto de investigación científica asociado a la biodiversidad involucrando “alguna o todas las actividades de colecta, recolecta, captura, caza, pesca, manipulación del recurso biológico y su movilización en el territorio nacional, deberán obtener permiso de estudio, el cual incluirá todas las actividades solicitadas.”<sup>115</sup>

La obtención de permisos para el Acceso a Recursos Genéticos (ARG), se requiere en los siguientes casos: cuando se desarrolla investigación científica en

---

<sup>113</sup> Aranguren Riaño, Paulo Armando y Baquero Rodríguez Alberto Gustavo. “Naturaleza jurídica del contrato de acceso a los recursos genéticos en Colombia”. (Tesis para optar el título de Abogado, Universidad de la Sabana), Chía, 2000, 12.

<sup>114</sup> Vallejo, Nemogá y Rojas, “Guía práctica para el acceso a los recursos biológicos, los recursos genéticos y/o sus productos derivados, y el componente intangible,” 28.

<sup>115</sup> Decreto 309 de 2000, Artículo 2, Permiso de estudio con fines de investigación científica: (PEFIC) (Bogotá: Diario Oficial 43915 de marzo 1 de 2000). <<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=45528>>

diversidad biológica que no implique técnicas moleculares; en el intercambio tradicional realizado entre comunidades, tal y como se establece en el Literal b, artículo 4, de la Decisión 391; en el acceso a los recursos genéticos humanos y sus productos derivados, el cual se encuentra regulado por otras normas (literal a, artículo 4, Decisión 391). Es necesario aclarar, que según el inciso 2º del literal (d) del artículo 41 de la Decisión 391, “la celebración de un contrato accesorio no autoriza el acceso al recurso genético o a su producto derivado.” Además, la condición suspensiva del artículo 42, sujeta los contratos accesorios al perfeccionamiento del contrato de acceso”; entendiendo por contratos accesorios, según lo definido en el artículo 41, todos aquellos que:

Se celebran con la finalidad de desarrollar las actividades relacionadas con el acceso a los recursos genéticos y/o sus productos derivados entre el solicitante y: a) El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético; b) El centro de conservación ex situ; c) El propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético; o, d) La institución nacional de apoyo, sobre actividades que ésta deba realizar y que no hagan parte del contrato de acceso.<sup>116</sup>

El artículo 42, también establece que los contratos “a partir de ese momento se harán efectivos, vinculantes y se regirán por los términos mutuamente acordados, por las disposiciones de esta Decisión y la legislación subregional o nacional aplicables. La responsabilidad de su ejecución y cumplimiento, corresponde únicamente a las partes del contrato.” En su artículo 44, la Decisión determina:

La nulidad del contrato de acceso acarrea la nulidad del contrato accesorio. Así mismo la autoridad nacional competente podrá dar por terminado el contrato de acceso, cuando se declare la nulidad del contrato accesorio, si este último fuere indispensable para la realización del acceso. Del mismo modo, su modificación, suspensión, rescisión o resolución podrá acarrear la modificación, suspensión, rescisión o resolución del contrato de acceso por parte de la autoridad nacional competente, si ello afectara de manera sustancial las condiciones de este último.<sup>117</sup>

En lo referido al procedimiento a seguir para el acceso al componente intangible o conocimiento tradicional, la Decisión 391 de 1996 en su artículo 35 sugiere la realización de un acuerdo y como requisito indispensable se debe obtener de la Comunidad Andina un permiso de uso, que puede ser firmado por la misma comunidad o por la Autoridad Nacional Competente. En el texto del artículo referido

---

<sup>116</sup> Decisión Andina 391, “Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos,” Título VI. De los contratos accesorios al contrato de acceso. Artículo 41. <<http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec391s.asp>>

<sup>117</sup> *Ibíd.*, Artículo 44.

se establece que: “cuando se solicite el acceso a recursos genéticos o sus productos derivados con un componente intangible, el contrato de acceso incorporará un anexo como parte integrante del mismo, donde se prevea la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización de dicho componente.”

El anexo será suscrito por el proveedor del componente intangible y el solicitante del acceso. También podrá ser suscrito por la autoridad nacional competente, de conformidad con las previsiones de la legislación nacional del país miembro. En caso de que dicho anexo no sea suscrito por la autoridad nacional competente, el mismo estará sujeto a la condición suspensiva a que se refiere el artículo 42 de la presente Decisión. El incumplimiento a lo establecido en el anexo será causal de resolución y nulidad del contrato de acceso. En la elaboración de un contrato de licencia con fines de uso del componente intangible, se deben establecer las condiciones y derechos bajo las cuales se concede el permiso para utilizar conocimiento tradicional. Por su propia naturaleza, éste contrato tiene unos requisitos preestablecidos y, en efecto, los investigadores deben incluir en ellos, los siguientes aspectos:

*Materia:* en el contrato se debe especificar con claridad el conocimiento tradicional cuyo uso se autoriza; si se trata de uno o varios componentes y a cuál recurso se encuentra asociado, ya que cualquier utilización del componente intangible que no se encuentre autorizado en el acuerdo, será considerando como biopiratería.

*Uso permitido:* es indispensable consignar en el acuerdo el uso o usos permitidos por la comunidad.

*Tiempo de uso:* también, se debe indicar el período durante el cual el solicitante del permiso puede utilizar el componente intangible. En este sentido, la ausencia de dicho término no significa en ningún caso, que su uso esté autorizado o se extienda por tiempo indefinido ni le otorga al portador de la autorización el carácter de propietario del componente utilizado, pues la naturaleza del contrato solo lo contempla en calidad de préstamo; de lo contrario, se convertiría en dueño de un conocimiento tradicional solo mediante la suscripción de un contrato de cesión de derechos, el cual es distinto al descrito en el artículo 35 de la decisión 391. De todas maneras, cuando el tiempo de uso no se incluya en el contrato y aunque este hecho genere un vacío, no dará pie para entender que el componente intangible le fue entregado con fines de uso indefinido y, de ser prolongado su uso sin el debido

permiso en contra de lo contractualmente establecido, será considerado como biopiratería.

*Ámbito de uso:* en el acuerdo debe quedar claramente delimitado el territorio, país o países en los que el solicitante del permiso puede hacer uso del componente intangible o conocimiento tradicional, con el fin de que las comunidades puedan celebrar más contratos que permitan a otras personas la utilización del mismo componente.

*Exclusividad:* el acuerdo, no restringe a la comunidad el uso tradicional del componente intangible cuyo uso está autorizando y, puede o no, conceder el mismo permiso a terceros.

*Remuneración:* el contrato debe especificar los beneficios monetarios y no monetarios que va a recibir la comunidad como contraprestación por permitir el uso de su componente intangible o conocimiento tradicional.

*Perjuicios:* para facilitar el cobro por incumplimiento de las obligaciones de cualquiera de las partes involucradas en el contrato, es necesario incluir una cláusula de perjuicios.

*Propiedad intelectual:* en el acuerdo debe constar por escrito, que:

Si el uso del componente intangible autorizado aporta al desarrollo de un producto o un procedimiento que pueda ser patentado, o sobre el cual pueda tenerse algún derecho de propiedad industrial, será necesario realizar con la comunidad, un acuerdo posterior en el que se determinen los beneficios que ésta recibiría por la explotación comercial de ese derecho. En el mismo sentido, las comunidades deberán indicar, si la información suministrada es susceptible de ser publicada o no. es decir, una cosa es la contraprestación por el uso del componente intangible o conocimiento tradicional, y otra, la contraprestación por la explotación mercantil de algún bien o servicio desarrollado a partir del uso de dicho componente.<sup>118</sup>

Las infracciones o sanciones, se determinan en el artículo 46 de la Decisión, así: “será sancionada toda persona que realice actividades de acceso sin contar con la respectiva autorización, o transacciones relativas a productos derivados o sintetizados de tales recursos genéticos o al componente intangible asociado, que no se encuentren amparadas por los correspondientes contratos, suscritos de conformidad con las disposiciones de esta Decisión.”

---

<sup>118</sup> Vallejo, Nemogá y Rojas. “Guía práctica para el acceso a los recursos biológicos”, 34.

## 2.2 Propiedad intelectual sobre formas de vida

La propiedad intelectual referida a creaciones de la mente y a todos los derechos relativos a la actividad intelectual en los terrenos literario, artístico, científico e industrial, incluyendo las Obtenciones vegetales que protegen variedades vegetales, generalmente se divide en dos categorías fundamentales: los *Derechos de Autor* cuyo objeto son las obras literarias y artísticas (dramáticas, musicales, películas, pinturas, fotografías, esculturas, programas de ordenador, bases de datos y diseños arquitectónicos).

*La Propiedad Industrial*, se refiere entre otros aspectos como (modelos de utilidad, dibujos y modelos industriales, marcas de productos y servicios, nombres comerciales, indicaciones geográficas y denominaciones de origen), a las patentes o títulos otorgados por el Estado para reconocer un derecho exclusivo temporal sobre la invención protegida. Su “concesión a principios del siglo XIX y en razón de las limitaciones propias de la tecnología, se circunscribía al campo exclusivo de los procedimientos o inventos sobre materia u objetos inanimados.”<sup>119</sup>

En este contexto, la Convención de París para la Protección de la Propiedad Intelectual, del 20 de marzo de 1883, “es el primer acuerdo sobre los derechos de propiedad industrial comprensiva de productos agrícolas y minerales, y mantiene su influencia gravitante como instrumento de protección internacional de las invenciones.”<sup>120</sup>

El reconocimiento de los derechos de propiedad (DIP) en Estados Unidos, se inició desde que el Patent Act de 1790 reconoció un derecho exclusivo al inventor o descubridor de algo nuevo; posteriormente, fue incorporando nuevos mecanismos de protección tales como: “las patentes de plantas, los secretos industriales, los certificados de protección de variedades, y las patentes generales, las cuales, son las más utilizadas en los países desarrollados porque otorgan una mayor protección que alcanza los productos derivados del objeto patentado.”<sup>121</sup>

---

<sup>119</sup> Jorge Caillaux, “Entre dos fuegos: los derechos de propiedad intelectual sobre los recursos biológicos y el convenio sobre la diversidad biológica. Buenos Aires, 1994. Citado por Aldo Rodríguez Salas, “Acceso, conservación y propiedad sobre los recursos biológicos”, *Matequina*, No 3, (1994): 217.

<sup>120</sup> *Ibíd.*

<sup>121</sup> Carlos Galmarini, “¿es posible patentar seres vivos?” *Diario Los Andes* (Mendoza), ed., 1 de julio de 1994, 4.

Los dos sistemas con mayor relevancia, son: el régimen de protección de variedades vegetales que se aplica a una variedad física existente, sin impedir su utilización para crear otras variedades; y, el “sistema de patentes generales, que ampara ‘ideas materializables’ en productos y procesos, además de partes de plantas y componentes genéticos, incluyendo el cultivo de plantas, los productos derivados e industrializados y cualquier otro material afín protegido.”<sup>122</sup>

El Convenio para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), adoptado en París en 1961 y al cual solo algunos países latinoamericanos como Argentina, Uruguay y Chile se han adherido, tiene por objeto amparar al agricultor que obtenga bien sea de manera artificial o natural una nueva variedad vegetal de otra en estado original.

En la revisión de 1962 de dicho convenio con fines de abordar el sistema de patentes, “se considera obtentor aquel que haya creado o descubierto y puesto a punto una variedad, reconociendo sus derechos de descubridor, pero esa protección no se extiende al desarrollo de nuevas variedades o sus productos derivados.”<sup>123</sup>

El Convenio sobre Diversidad Biológica, vincula directa o indirectamente el uso sostenible de los recursos con los derechos de propiedad intelectual, especialmente en sus artículos 15, 16 y 19 referidos al acceso a recursos genéticos, tecnología y transferencia de la misma, gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios respectivamente.

En particular el artículo 16 Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología, numeral 2, establece: “en el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella.” Igualmente, el mismo artículo 16 en su numeral 3, estipula:

Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que se asegure a las Partes Contratantes, en particular las que son países en desarrollo, que aportan recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluida la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual, cuando sea necesario, y con arreglo al derecho internacional.<sup>124</sup>

---

<sup>122</sup> Rodríguez, Salas, “Acceso, conservación y propiedad sobre los recursos biológicos”, 216

<sup>123</sup> *Ibíd.*, 5

<sup>124</sup> Convenio sobre la Diversidad Biológica. Artículo 16. Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología. (Río de Janeiro, Brasil, 5 de junio de 1992).

Los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, comenzaron a ser debatidos desde que se creó en 1.995 la Organización Mundial del Comercio (OMC), una de las organizaciones internacionales más jóvenes y “sucesora del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) establecido tras la segunda guerra mundial, y su principal función, es garantizar que las corrientes comerciales circulen con la máxima fluidez, previsibilidad y libertad posibles.”<sup>125</sup>

En ese contexto, también se establecieron convenios entre las Partes para los diferentes temas relacionados con la comercialización de mercancías y servicios, entre ellos el Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que al incorporar como principios fundamentales los mismos establecidos por el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, el Convenio de Berna, la Convención de Roma sobre Derechos Conexos y el Tratado de Washington sobre Semiconductores, “a los cuales añade el principio de Nación Más Favorecida (NMF) propio de la OMC, entró a convertirse en uno de los principales instrumentos jurídicamente vinculantes en el tema de los derechos de propiedad intelectual (DPI).”<sup>126</sup>

Con respecto a las normas de la OMC para patentar invenciones genéticas, se debe tener en cuenta el cumplimiento de tres requisitos básicos: que sean nuevas; entrañen una actividad inventiva (es decir, no ser evidentes); y tengan una aplicación o utilidad industrial. Como cualquier otra invención, para que los genes sean considerados invenciones biotecnológicas patentables deben cumplir dichos requisitos de patentabilidad. En este aspecto, los países difieren en cuanto a mecanismos para regular lo que se considera invención y el tipo de invenciones que son objeto de patente, las exclusiones o excepciones al régimen de patentes y la forma de interpretación de dichos requerimientos de patentabilidad.

Por ejemplo, mientras que las oficinas de patentes del Sur enfatizan la importancia de exigir que en las solicitudes de patente, “se expresen claramente la actividad inventiva y la aplicación industrial de la invención genética, las del Norte, no hacen énfasis en la identificación de la función específica del gen, ni tampoco en

---

<sup>125</sup> Organización Mundial del Comercio. El sistema multilateral de comercio: pasado, presente y futuro. 2014. p. 3. <[https://www.wto.org/spanish/res\\_s/download\\_s/inbr\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/res_s/download_s/inbr_s.pdf)>

<sup>126</sup> Ana María Hernández salgar, “Convenios internacionales en acceso a recursos genéticos, principales obligaciones para Colombia”. *Revista Colombiana de Biotecnología* III: No. 2. (2002):11.

el establecimiento de la forma de producción artificial del respectivo material biológico.”<sup>127</sup>

En la actualidad, las patentes relacionadas con biodiversidad y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, se han convertido en uno de los puntos más controvertidos en el debate internacional relacionado al patentamiento de formas de vida, especialmente en distintos foros de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB).

La OMPI, agencia especializada de Naciones Unidas creada en 1967, inició en 2001 un Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (IGC) que, actualmente, tiene el mandato de negociar un instrumento internacional para proteger dichos saberes y recursos. “Desde su creación, el propósito fundamental de esta organización, es fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación de los Estados.”<sup>128</sup>

No obstante, la territorialidad de las patentes de genes ha generado serias dificultades en el ámbito internacional y existen marcadas diferencias entre los países al considerar qué genes son patentables o no; por tanto, las decisiones sobre la interpretación de requisitos de patentabilidad son tomadas desde las Oficinas encargadas del patentamiento en cada jurisdicción.

El interés general por conservar la biodiversidad respetando los derechos colectivos de comunidades indígenas o locales, y el derecho del sector biotecnológico a obtener ganancias en la explotación de un derecho exclusivo adquirido en razón de su inversión con fines de investigación & desarrollo, constituyen los polos opuestos cuando se trata de definir la normatividad relacionada con el patentamiento de genes. A nivel regional, fue en 1992 y en el ámbito del entonces Acuerdo de Cartagena mejor conocido como Pacto Andino, actualmente Comunidad Andina (CAN), cuando se empezó a considerar la necesidad de desarrollar una legislación comunitaria sobre derechos de obtentor, marcando una pauta importante para iniciar el proceso de modernización en materia de propiedad intelectual.

---

<sup>127</sup> Martha Isabel Gómez Lee, “Reflexiones sobre la biodiversidad en el TLC”, *Ensayos de economía: Revista de la Universidad Nacional de Colombia*, Vol.16, No. 29 (2006): 2.

<sup>128</sup> Rodríguez, Salas, 214.

En 1993 se aprobó la Decisión 345 o Régimen Común sobre Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales, el cual “marcó un hito en el desarrollo de la propiedad intelectual en la subregión pues, hasta ese momento, la legislación comunitaria no permitía la concesión de ninguna forma de derecho de propiedad intelectual sobre formas de vida.”<sup>129</sup> La decisión, tiene por objeto regular el acceso a recursos genéticos en los Países Miembros del CAN (Perú, Ecuador, Bolivia, Colombia y Venezuela) y sus productos derivados. En su artículo 26, la Decisión permite a los agricultores conservar y cultivar nuevas semillas para la temporada siguiente, aunque no agota el derecho de obtentor sobre la variedad vegetal cuando esta se revende en el mismo mercado (artículo 24). La figura del agotamiento de derechos en patentes, se puede interpretar como:

Es una excepción a los derechos que otorga una patente y consiste en que el titular de una patente ve agotado sus derechos sobre el producto protegido; por ejemplo, al lanzarlo en un determinado mercado, no podría alegar que la reventa y la compra de ese producto por parte de quien lo compro en primer lugar, constituye violación de la patente. Sobre patentes y semillas modificadas genéticamente, hay que aclarar que de igual manera existe la llamada protección a variedades vegetales. Dicha Protección es diferente a las patentes por varias razones: (1) las variedades se centran en un sector específico conocido como “plant breeders” u obtentores de variedades vegetales; (2) esta clase de propiedad intelectual requiere un examen físico, por lo que se enfoca en el fenotipo (color, forma de la hoja de la planta, etc.). Por otro lado, las patentes aplican sus propios criterios para determinar la patentabilidad de invenciones biotecnológicas particularmente los criterios de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial; las patentes de genes en cambio, no hacen un examen al fenotipo como lo hace la protección a variedades vegetales, sino sobre el genotipo (información genética).<sup>130</sup>

En este sentido, el artículo 53 (e) de la Decisión 486 de 2000, establece que: “el titular de una patente no podrá ejercer sus derechos cuando se trate de material biológico capaz de reproducirse y es usado para obtener un nuevo material,” es decir, que su intención se centra en agotar el derecho del titular de la patente cuando venda una invención que ha utilizado material biológico y se replique por sí mismo, para así permitir nuevas “copias” de este y producir un nuevo material.

La Comunidad Andina también evidencia ciertos impedimentos a las patentes biotecnológicas, al establecer un régimen que demarca una línea clara entre patentar

---

<sup>129</sup> Manuel Ruiz Muller, “El Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos y la Decisión 391 de la Comunidad Andina: Perú, la Región Andina, y los Centros Internacionales de Investigación Agrícola”. (Lima: Sociedad Peruana de Derecho Ambiental - SPDA, 2003): 9 <<http://cipotato.org/wp-content/uploads/2014/09/Tratado391.pdf>>

<sup>130</sup> Carlos Conde Gutiérrez, “Reseña Caso Monsanto vs Bowman 569 U. S. (2013). Boletín Virtual. Departamento de Propiedad Intelectual.” Universidad Externado de Colombia. 2013 <http://propintel.uexternado.edu.co/resena-caso-monsanto-vs-bowman-569-u-s-2013/>

y piratear. Ejemplo de ello, es la Decisión 486 de 2000, Nuevo Régimen de Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI), que sustituye la normativa contenida en la Decisión 344 de 1993, estipulando normas conjuntas de cesión, aplicación y acatamiento de una amplia gama de (DPI) en los cinco Estados miembros. El articulado de la Decisión, es amplio en disposiciones relacionadas con conflictos derivados de la biopiratería, derechos sobre recursos genéticos y patentabilidad de seres vivos.

La decisión 486 que incorpora directamente elementos del (CDB), establece que los interesados en solicitar patente de un recurso genético, están obligados a divulgar el origen de las invenciones para evitar que las patentes desconozcan derechos de propiedad de los Estados y comunidades indígenas o locales sobre sus recursos genéticos. Con lo estipulado en sus artículos 3, 26 y 75, esta Decisión pretende salvaguardar el patrimonio natural o cultural de los países andinos, por encima de los derechos exclusivos del sector biotecnológico definidos en el artículo 3). Particularmente, en su artículo 26, consagra dos nuevos requisitos para las patentes: copia del contrato de acceso a recursos genéticos y copia de licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales.

En otras palabras, establece dos impedimentos significativos para el otorgamiento de patentes de invención genética, que implican según el artículo 75, abandonar o declarar nula la solicitud de patente si no reúne los requisitos del contrato de acceso, licencia o autorización. Cabe anotar, que la Decisión 486 es la primera legislación a nivel internacional “en exigir la presentación de un documento que acredite el consentimiento fundamentado previo de las comunidades tradicionales, cuando se solicite una patente que utilice sus conocimientos. Si no se presenta dicho documento, se puede anular la patente de manera absoluta.”<sup>131</sup>

Por otra parte, la Decisión 689 adecuó determinados artículos de la Decisión 486 para que, los Países Miembros mediante su normativa interna, pudiesen desarrollar los DIP sin implicar necesariamente modificaciones a las obligaciones establecidas en la legislación andina. Sin embargo, no los facultó para precisar el concepto de aplicación industrial y, en efecto, “no se podría interpretar que una invención de este tipo por el solo hecho de poseer una utilidad ‘específica, sustancial y creíble’ cumpla con el requisito de aplicación industrial necesario para ser

---

<sup>131</sup> Hernández, “Convenios internacionales en acceso a recursos genéticos”, 13.

patentada, sino que dicha condición debe exigirse conjuntamente con los criterios de novedad y nivel inventivo creíble.”<sup>132</sup>

En particular, y con base en los desarrollos del Convenio sobre Diversidad Biológica, la FAO en la revisión de su Compromiso Internacional de 1983 (Acuerdo no vinculante que continúa vigente), en noviembre 2001, aprobó un Tratado en Recursos Fito-genéticos para la Alimentación y la Agricultura (que aún no entra en vigor) y abordó con mayor profundidad el tema de propiedad sobre los mismos concluyendo que: “los recursos fitogenéticos no tendrán propiedad intelectual, a menos que presenten algún tipo de modificación que justifique la novedad, altura inventiva, aplicabilidad industrial y los requisitos para su patentamiento, aclarando también que el libre acceso, no significa acceso gratuito.”<sup>133</sup>

En la práctica, esta afirmación ha sido ampliamente controvertida, en tanto, los derechos de propiedad intelectual ponen en entredicho la posibilidad efectiva de ejercer y afirmar la soberanía de los Estados. Efectivamente, “el principio de ‘herencia o patrimonio de la humanidad’ propuesto por el Compromiso Internacional, fue subsiguientemente interpretado (Resolución FAO 4/89 y 3/91) para reconocer explícitamente los derechos soberanos o facultades del Estado respecto de sus recursos genéticos, y desterrar la idea o noción que constituyen una *res nullius*, que significa *cosa de nadie*.”<sup>134</sup> Esta expresión latina, es utilizada para designar las cosas que no han pertenecido o no son propiedad de ninguna persona. Su importancia radica, en que al ser *res nullius*, puede ser objeto de ocupación y, mediante la misma, cualquiera puede adquirir su propiedad simplemente apropiándose de la cosa mediante su posesión, sin que tenga que mediar ningún plazo de tiempo.

El caso más claro de ocupación, “es el de la persona que se encuentra un objeto o un animal salvaje, pues siendo *res nullius*, simplemente basta con su aprehensión para hacerlo suyo. En muchas legislaciones, la tierra ya no se puede considerar como *res nullius*, como cosa sin dueño, dado que su propiedad sería del Estado, sobre la que nadie tiene realmente derechos.”<sup>135</sup>

---

<sup>132</sup> Martha Isabel Gómez Lee, “Las patentes de genes en Colombia: ¿Patentar o piratear?” Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, Universidad Externado de Colombia. *Boletín Derecho y Vida*, No. LXXIX (primer semestre, 2009): 3.

<sup>133</sup> Hernández, “Convenios internacionales en acceso a recursos genéticos, principales,” 10.

<sup>134</sup> Ruiz, “El Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos y la Decisión 391 de la Comunidad Andina”, 7.

<sup>135</sup> Derecho Romano. *Res nullius*, 2009. <<http://mgalfaros.blogspot.com.co/2009/11/res-nullius.html>>

En el debate de propiedad intelectual y sus efectos sobre el control efectivo de recursos fitogenéticos para agricultura y alimentación, se añade la situación de interdependencia entre los países planteando una limitación adicional a la posibilidad de ejercer control sobre estos recursos y determinar su origen; más, si se considera que en muchos casos la diversidad de orígenes de los genes de ciertas variedades de cultivos, complica el establecimiento de derechos. Además, los costos de transacción de negociaciones bilaterales sobre dichos recursos resultarían extremadamente elevados. Según el Instituto Internacional de Recursos Fitogenéticos (IPGRI, 1996), “esta situación conllevó a la idea de impulsar el desarrollo de un sistema de tipo multilateral que, sin dejar de reconocer el principio general de soberanía, permitiera un intercambio continuo y fluido de materiales vitales para la agricultura y la alimentación.”<sup>136</sup>

Cuando se habla de propiedad de los recursos fitogenéticos, el tema engloba dos tipos o clases de propiedad: propiedad física, y propiedad intelectual sobre el recurso, sus productos derivados y los conocimientos asociados. En Colombia, se ha considerado que la propiedad física de los recursos genéticos pertenece a la nación en su conjunto y es patrimonio del Estado, por tanto, no pueden ser sujeto de privatización o venta.

La propiedad intelectual es aplicable solamente en ciertos casos, tal y como lo ha establecido el Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) el cual, le otorgó a las partes, la facultad de decidir aquellos componentes de la biodiversidad que deben ser sujetos de protección, determinado además, que una invención bien sea de productos o procedimientos en cualquier campo, podrán ser patentados siempre y cuando cumplan las características asociadas a tres requisitos fundamentales: *su nivel inventivo*, es el valor agregado por la capacidad intelectual de cualquier individuo a un componente de la biodiversidad ya existente, con fines de mejoramiento del mismo o creación de otro; *la novedad*, (que en el ámbito colombiano se considera absoluta y no relativa), implica una invención no conocida; y, *su aplicabilidad en la industria*, para que la invención pueda ser comercializada; se infiere por tanto, que:

Las plantas y animales idénticos a los que están en la naturaleza y los materiales, estarían exceptuados de la protección por derechos de propiedad intelectual, o si de

---

<sup>136</sup> Ruiz, “El Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos y la Decisión 391 de la Comunidad Andina”, 8.

hecho, son materiales que ya existían de manera silvestre. Los microorganismos se han incluido tradicionalmente dentro del patentamiento debido a que las cepas de dicho reino son muy poco conocidas, y en general se han considerado vectores de importancia para el desarrollo de sustancias básicas a las industrias.”<sup>137</sup>

Bajo estas condiciones, el solo descubrimiento de algún aspecto desconocido en vegetales o animales no puede ser patentado, en tanto no constituye una invención sino la mera identificación de características propias o ya existentes y propias en ellos. Desde otra perspectiva, se asume que “los derechos intelectuales y en especial los de propiedad industrial en cuyo seno se asienta el derecho de patentes, implican en sí mismos, la implementación de una restricción a la amplia esfera de libertad en la que desarrolla su vida el hombre y, por tanto, la interpretación que corresponde dar a sus normas debe ser de carácter absolutamente restringida.”<sup>138</sup>

En efecto, aunque el derecho de propiedad industrial es una creación normativa que otorga al legislador, la total libertad de establecer los supuestos legales para definir lo que se puede considerar como invención patentable sujeta a apropiación privada, esa libertad legislativa debe considerar indiscutiblemente el respeto a los derechos fundamentales del individuo, entre ellos el libre acceso al conocimiento; pues siendo el saber un bien de dominio público, los descubrimientos, teorías y demás creaciones humanas desarrolladas a lo largo de la historia, no deben ser sometidas al dominio privado ya que son bienes comunes e inapropiables.

De acuerdo a lo anterior, “convertir un descubrimiento -de libre acceso por esencia- en un invento, destrozando categorías jurídicas, implica un grave atentado a la libre circulación del conocimiento que no puede ser avalado ni justificado sin desconocer al mismo tiempo un derecho fundamental.”<sup>139</sup>

Se refleja entonces, un fuerte vínculo entre ciencia básica y tecnología que se ha ido acentuando con la aparición del mercado, donde el objeto de actividad empresarial trasciende el producto industrial hacia la apropiación del conocimiento como bien de cambio, implicando una segmentación del mercado entre quienes poseen el conocimiento y aquellos que lo utilizan para su aplicación en la generación de bienes y servicios. Por ejemplo, la industria farmacéutica se apropia del saber tradicional y de los productos resultantes de sus investigaciones, mediante patentes

---

<sup>137</sup> Hernández, “Convenios internacionales en acceso a recursos genéticos”, 11.

<sup>138</sup> Salvador Bergel, “Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético.” Universidad de Buenos Aires. *PUCP Revista de la Facultad de Derecho* No 69 (2012): 311. <[http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Bergel\\_patentes.pdf](http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Bergel_patentes.pdf)>

<sup>139</sup> *Ibíd.* 313

de invención que, a su vez, representan barreras para el ingreso de nuevas empresas al mercado.

### **2.3 Análisis crítico de la problemática actual y el ordenamiento jurídico en materia de acceso y patentamiento de los recursos biológicos y genéticos**

Ante las dificultades de los países andinos para contrarrestar la biopiratería, se hace necesario profundizar en algunos factores que asociados a la normativa internacional o regional y al tratado del libre comercio, agudizan este fenómeno que vulnera los principios del CDB, y abordar el análisis del ordenamiento jurídico en materia de acceso o patentamiento de recursos genéticos y biológicos. En efecto, para contextualizar la temática en comento, se considera pertinente referenciar la Sentencia C-519/94, mediante la cual la Corte Constitucional de Colombia declaró EXCEQUIBLE el CDB, al igual que su ley aprobatoria (Ley 165 del 9 de noviembre de 1994, considerando que:

América Latina y el Caribe contienen el 40 por ciento de las especies vegetales y animales de los bosques tropicales del mundo; pero a la tasa de deforestación actual se prevé que dentro de 40 años entre 100.000 y 350.000 mil especies habrán desaparecido. Desafortunadamente solo una pequeña parte de la Región ha estado bajo el sistema de áreas protegidas. Otro aspecto del problema es la pérdida de diversidad y la erosión genética en los cultivos [...] De las 250.000 especies de plantas superiores, 90.000 se encuentran en la América Latina tropical. Si consideramos que el 10 por ciento de éstas son especies medicinales, el 10 por ciento tienen usos industriales y el 15 por ciento son comestibles, tenemos un número de 31.500 especies útiles a ser aprovechadas. [...]. Países como Colombia, catalogados como 'mega-biodiversos' no pueden darse el lujo de anular una de las ventajas comparativas más críticas en las relaciones internacionales y la economía del siglo XXI: los recursos genéticos y la Diversidad biológica. En muchos casos esta ventaja es absoluta cuando se trata de especies endémicas, es decir únicas y no repetidas en lugar alguno del Planeta [...]. Colombia es uno de los 15 países del Planeta que concentran el 60 por ciento de la riqueza biológica. Ellos incluyen además Brasil, México, Perú, Australia, China, Ecuador, Costa Rica, Bolivia, India, Indonesia, Madagascar, Filipinas, Malasia, Venezuela y Zaire. Nuestro país reúne aproximadamente el 10 por ciento de todas las especies animales y vegetales del globo, aunque representa menos del 1 por ciento de la superficie terráquea. Esta característica ubica al país en uno de los primeros lugares en diversidad de especies por unidad de área, y número total de especies. Un tercio de las 55.000 especies de plantas de Colombia son endémicas, lo que se considera una riqueza sin igual, equivalente al 10% del total identificado (Bundestag, 1990). El país cuenta, por ejemplo, con el 15% de las especies de orquídeas clasificadas mundialmente; con más de 2.000 plantas medicinales identificadas y con un número elevado de especies de frutos comerciales, silvestres o apenas localmente cultivados, que son comestibles o que pueden llegar a ser utilizados para el mejoramiento genético de especies cultivadas. En el país se han clasificado 338 especies de mamíferos, lo que

representa un 8% del total de las conocidas en el Planeta; el 15% de las especies primates vivientes; 1.754 especies de aves (18%); y casi 3.000 vertebrados terrestres [...].<sup>140</sup>

Para comprender la necesidad de que los países reglamenten la normativa internacional con el fin de enfrentar la biopiratería, cabe anotar que en el contexto de la Declaración del Cusco de noviembre 2002 sobre Acceso a Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Derechos de Propiedad Intelectual, y reafirmando la Declaración de Cancún de febrero de 2002 mediante la cual se decidió la creación del Grupo de Países Megadiversos Afines, conformado por las naciones ya referenciadas en la sentencia anteriormente descrita, “donde se encuentra el 70 por ciento de la diversidad biológica del planeta y el 45 por ciento de la diversidad cultural, como un mecanismo de consulta y cooperación, a fin de promover sus intereses y prioridades comunes relacionadas con la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.”<sup>141</sup>

En esta Declaración, se reconocieron además de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales de acuerdo a las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el compromiso por lograr sus objetivos, los instrumentos nacionales dirigidos a guiar a los países en desarrollo de normas sobre el acceso a los recursos genéticos, la distribución de beneficios, el conocimiento tradicional, y los instrumentos subregionales o regionales para estos mismos fines, que incluyen, entre otros, “las decisiones 391 y 486 de la Comunidad Andina y la Ley Modelo sobre Protección de los Derechos de las Comunidades Locales, los Agricultores y los Mejoradores de la Organización de la Unidad Africana (OUA) para la regulación del acceso a los recursos biológicos.”<sup>142</sup>

Reconociendo también, la importancia de la relación entre la diversidad cultural y la diversidad biológica, como uno de los aspectos más relevantes de su patrimonio, declararon entre otras consideraciones, que los mecanismos de acceso a los recursos genéticos y al conocimiento tradicional deben “asegurar la conservación

---

<sup>140</sup> Colombia, Corte Constitucional. Magistrado Presidente: Jorge Arango Mejía. Sentencia C-519/94. Asunto: Revisión constitucional de la Leyes 162 y 165 de 1994 “por medio de la cual se aprueba el Convenio sobre Diversidad Biológica” hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992 así como su ley aprobatoria, esto es, la Ley 165 del nueve (9) de noviembre de 1994. Expediente No. LAT – 036. Santafé de Bogotá.

<sup>141</sup> Lapeña, Isabel ed. y Ruiz, Manuel ed. Acceso a recursos genéticos. Propuestas e instrumentos jurídicos. Primera edición. San Isidro (Perú): Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, 2004, 234. <<http://www.bivica.org/upload/recursos-geneticos.pdf>>

<sup>142</sup> Declaración del Cusco sobre Acceso a Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Derechos de Propiedad Intelectual de los Países Megadiversos Afines. Comunidad Andina. Documentos internacionales, 2002. <[http://www.comunidadandina.org/documentos/dec\\_int/cusco29-11-02.htm](http://www.comunidadandina.org/documentos/dec_int/cusco29-11-02.htm)>

y el uso sostenible de la diversidad biológica a los países de origen con todo tipo de beneficios, incluyendo beneficios monetarios, transferencia de tecnología, desarrollo de productos de valor agregado y mejora de las economías a favor de nuestros pueblos, particularmente, de nuestras comunidades locales;”<sup>143</sup> la necesidad de promover tanto la bio-prospección y la biotecnología de modo consistente con el uso sostenible de recursos biológicos, de acuerdo con las leyes y políticas nacionales como el desarrollo de un régimen sui generis para proteger el conocimiento tradicional, en base a los derechos de propiedad intelectual, al igual que la prevención de la biopiratería y el acceso ilegal a los recursos genéticos incluyendo los conocimientos tradicionales asociados.

Como se puede analizar, los países megadiversos (entre ellos los que pertenecen a la Comunidad Andina), por sus grandes riquezas, son especialmente vulnerables a la biopiratería en tanto representan la fuente primordial de recursos genéticos para las multinacionales de los países desarrollados que necesitan estos valiosos insumos para llevar a cabo los procesos de investigación y desarrollo de productos biotecnológicos, los cuales requieren además la inversión de grandes capitales. Estos aspectos explican de alguna manera, que dichas empresas deseen proteger sus inventos mediante patentes que les permitan comercializarlos con exclusividad, y apoderarse ilegalmente de los recursos y conocimientos de los pueblos indígenas, sin reconocerles ninguna contraprestación a cambio, como se verá a continuación:

### **2.3.1 Visión global sobre la biopiratería en los países del CAN**

La biopiratería, es quizás uno de las temáticas más relevantes en el debate internacional sobre acceso a recursos genéticos y biológicos, en tanto se encuentra comúnmente asociada a la propiedad intelectual (especialmente las patentes de invención) para invocar derechos sobre productos resultantes de su uso o de conocimientos tradicionales relacionados a los mismos.

En efecto, es necesario abordar este fenómeno desde una óptica global que a partir de su definición, permita comprender las situaciones que transgreden lo

---

<sup>143</sup> *Ibíd.*

estipulado en los distintos convenios regionales e internacionales, las deficiencias y efectividad de la normativa misma, y sus implicaciones socioeconómicas o culturales para los países andinos, desde los distintos documentos y autores que sobre el tema se identificaron en la revisión bibliográfica, cuyos aspectos fundamentales se pueden sintetizar de la siguiente forma: en general, la biopiratería, ha sido definida como:

Fenómeno mediante el cual los recursos biológicos (y sus derivados) y los conocimientos tradicionales asociados de los pueblos indígenas (incluyendo comunidades indígenas, nativas, locales, campesinas, dependiendo de su definición en cada país), son usados de manera irregular, ilegal, inequitativa o injusta, sin respetar los principios básicos propuestos por el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y la legislación específica de acceso a los recursos genéticos y protección de los conocimientos tradicionales.<sup>144</sup>

En consecuencia, se considera como biopiratería, alguna de las siguientes situaciones que transgreden lo estipulado en la normativa internacional, tales como:

1. Cuando no se respeten los objetivos o el artículo 8 (j) del Convenio de Diversidad Biológica. 2. Cuando no se cumpla con los requisitos contenidos en la legislación nacional existente sobre acceso a la biodiversidad. 3. Cuando sea utilizado un componente intangible o conocimiento tradicional sin consultar a las comunidades indígenas, afrocolombianas o locales que lo han desarrollado y preservado. 4. Cuando habiéndose cumplido con las normas sobre acceso, uso y aprovechamiento de la biodiversidad y, habiéndose consultado y obtenido autorización de la comunidad poseedora del componente intangible o conocimiento tradicional asociado al recurso biológico o genético, no se realiza una distribución justa y equitativa de los beneficios económicos obtenidos por el uso de estos recursos.<sup>145</sup>

Desde una perspectiva jurídica, los miembros de la OMC entienden por biopiratería, la concesión de patentes indebidas o dudosas que atenta contra las disposiciones del CDB y, en el debate del Concejo de los ADPIC, se define como:

El acto de solicitar una patente o de patentar una invención en que se ha utilizado recursos biológicos, recursos genéticos o conocimientos tradicionales, sin la obtención del consentimiento previo del país miembro o de las comunidades indígenas o locales, según sea el caso, y sin establecer una distribución equitativa de los beneficios conforme las reglas del CDB. Además hay muchos casos de patentes indebidas o dudosas, ya que el sistema actual de patentes no permite comprobar la información pertinente en cuestión.<sup>146</sup>

---

<sup>144</sup> Florelia Vallejo, Gabriel Nemogá y Dalí Rojas, “Guía práctica para el acceso a los recursos biológicos, los recursos genéticos y/o sus productos derivados, y el componente intangible,” Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, 2009, 7.

<sup>145</sup> *Ibíd.*, 38.

<sup>146</sup> Martha Isabel, Gómez Lee. “Reflexiones sobre la biodiversidad en el TLC”, 88.

De hecho, a pesar de que la explotación de estos recursos debe basarse en el pleno reconocimiento de los derechos de los pueblos indígenas a sus tierras, territorios y recursos naturales, que a su vez implica el ejercicio de su derecho a la libre determinación, Rodolfo Stavenhagen, asegura que: “en una economía de mercado globalizada, el medio tradicional se altera de manera irreparable; se destruyen recursos naturales [...] o se explotan exclusivamente en interés privado, sin su consentimiento [...]. Los mismos resultados se consiguen a menudo mediante el soborno, la corrupción y la apropiación indebida.”<sup>147</sup> Así, aunque los países que se han ratificado como partes del Convenio sobre Diversidad Biológica (acuerdo éste de carácter multilateral) poseen claridad suficiente frente al requerimiento del consentimiento informado previo del Estado soberano, en tanto los recursos genéticos ya no son considerados patrimonio de la humanidad, Estados Unidos al no haberse ratificado en dicho Convenio, continúa asumiendo que dichos recursos son de libre acceso, y por tanto suele explotarlos sin la previa autorización de sus dueños o de los creadores del conocimiento tradicional.

Al respecto, Enrique Contreras al analizar la regulación del acceso a los recursos genéticos frente a la amenaza de la biopiratería en el CDB, afirma que su artículo 15 no tiene claridad ni fuerza en cuanto a que no es común para las dos partes y, por tanto, cada país debe hacer sus propias leyes con base en los lineamientos establecidos en el Convenio cuando, por el contrario, debería ser un acuerdo común e igual entre las partes, sobre todo para los países en desarrollo. Por ejemplo mientras que Colombia no creó una legislación favorable cuando adaptó el CDB, provocando incluso el fomento de la biopiratería, Estados Unidos propuso que “cada parte contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilidades ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio.”<sup>148</sup>

Lo descrito por Contreras, permite deducir la existencia de una lucha de intereses entre los países desarrollados y aquellos en vía de desarrollo, pues mientras los primeros intentan continuar explotando con fines comerciales los recursos

---

<sup>147</sup> Rodolfo Stavenhagen, “Los pueblos indígenas y sus derechos. Informes Temáticos del Relator del Consejo de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas.” México: UNESCO, 71.

<sup>148</sup> Iván Enrique Contreras Calap, “Análisis de algunas alternativas de control en los acuerdos de cooperación bilateral, regional y multilateral en materia ambiental.” (Monografía para optar al título de Internacionalista, Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario). Bogotá D.C: 2011, 23.

genéticos de las naciones ricas en biodiversidad y apoderarse de invenciones basadas en conocimientos ancestrales, mediante patentes que les representarán ganancias millonarias, los segundos aspiran obtener al menos, una distribución equitativa de los beneficios derivados del aprovechamiento de dichos recursos. Desigualdades estas, que conllevan a favorecer a las multinacionales de las grandes potencias donde hoy se concentran grandes capitales, gracias a negociaciones ventajosas con los países proveedores en razón de la permisividad de sus normatividades.

Esta situación, se evidencia plenamente en el Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Estados Unidos y Colombia de carácter bilateral, en tanto como lo afirma Martha Isabel Gómez Lee, este no logró los objetivos pretendidos en la propuesta de biodiversidad presentada por los países andinos, sino que al contrario legitima la biopiratería en dicho país, al no reglamentar requisitos para la implementación del convenio sobre diversidad biológica en el capítulo de patentes; pues, “el artículo 16.9:1 del Tratado permite patentar en el país del norte recursos genéticos recolectados en territorio colombiano, sin que su sistema de patentes obligue a los solicitantes norteamericanos de una patente, a cumplir con los requisitos del Convenio.”<sup>149</sup>

Además, con la vigencia del TLC, “ya no se podrá alegar que las patentes que se otorguen en Estados Unidos no cumplen con el consentimiento fundamentado previo del país de origen ni con la licencia de uso de las comunidades indígenas o tradicionales de origen,”<sup>150</sup> si se considera que este aspecto no está debidamente reglamentado en la nación colombiana.

Desde esta perspectiva, se puede afirmar que bajo dichas condiciones, Colombia si tendría que someterse a las consecuencias derivadas de los aspectos que no reglamentó y que en últimas también resultarían favorables para Estados Unidos, al no establecer restricciones para el acceso a los recursos genéticos ni reglamentar debidamente este aspecto de acuerdo a los lineamientos generales del Convenio. Esta realidad que hoy aqueja nuestro país, la explica Mauricio Álvarez Tafur de la siguiente forma:

La entrada en vigencia (mayo de 2012) del TLC Colombia-EEUU pone de manifiesto diversos interrogantes a lo aprobado en el capítulo de propiedad intelectual y sus repercusiones en el Sistema Comunitario Andino de ARG, como el de protección a la mega-biodiversidad colombiana, pues la resistencia de los EE.UU a ratificar el CDB y de

---

<sup>149</sup> Martha Isabel, Gómez Lee. “Reflexiones sobre la biodiversidad en el TLC”, 85.

<sup>150</sup> Ib, 86.

adelantar cambios en su régimen de patentes, revela la protección que seguirá dando a sus empresas agro-biotecnológicas y farmacéuticas, puesto que éstas no tienen obligación de observar el convenio, permitiendo que las actividades de bio-prospección dentro del territorio, para el caso colombiano, se realicen sin problemas y sin que deban compartir beneficio alguno.<sup>151</sup>

La biopiratería entonces, es un fenómeno en aumento con serias implicaciones de tipo socioeconómico, político y cultural que afecta los intereses de las naciones del sur y su riqueza natural, de la cual, cada vez, se benefician más las grandes multinacionales generando enormes ganancias sin compartirlas con los proveedores de los recursos genéticos y conocimientos ancestrales; esta problemática, se hace visible en un caso emblemático, denunciado por la Agencia Proceso de Información que en noviembre de 2015, divulgó el artículo titulado “El dulce sabor amargo de la stevia,” reportando que:

La comercialización de edulcorantes derivados de la stevia viola los derechos de los aborígenes paraguayos, en tanto se basa en publicidad engañosa, su producción controversial mediante biología sintética avanza en un jugoso negocio que excluye a los indígenas guaraníes pai tavytera y kaiowa. Según datos de la empresa Stevia One, hacia 2012, 80% del cultivo global se encontraba en China, 5% en Paraguay, 3% en Argentina, 3% en Brasil y un porcentaje similar en Colombia. A esto, se suma que los pueblos indígenas no pueden controlar el ingreso de visitantes a sus territorios ni la salida de recursos genéticos, debido a que no cuentan con herramientas legales para recuperar las patentes sobre esos materiales u obligar a las compañías a compartir sus ganancias. En casos como la stevia, que por cierto no son pocos, estas comunidades dependen de la voluntad de las empresas que “en un generoso acto de bondad” les compartan algunos beneficios.<sup>152</sup>

Además, los países desarrollados son los que más aprovechan las patentes concedidas irresponsablemente, sin las condiciones reglamentarias de distribución equitativa de los beneficios de su explotación comercial, por parte de las autoridades competentes.

En Ecuador por ejemplo, se identificaron las patentes científicas que con recursos pertenecientes a dicha nación, han sido registradas en el exterior a nombre de empresas extranjeras de aquellos países que, según René Ramírez practican la biopiratería y de los cuales “Estados Unidos, Alemania, Países Bajos, Australia, Corea del Sur, Israel, Bélgica, Francia y Reino Unido, encabezan la lista de países biopiratas elaborada por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e

---

<sup>151</sup> Mauricio Álvarez Tafur. “La Decisión 391 de 1996 de la Comunidad Andina: su lectura antes y después del TLC de Colombia con Estados Unidos en materia de acceso y protección de los recursos genéticos y biológicos.” *Revista Criterio Libre Jurídico*, 11, No.1 (2014): 59.

<sup>152</sup> Agencia Proceso de Información, “Pueblos indígenas, indefensos ante biopiratería.” 2016. <<http://www.proceso.com.mx/466721/pueblos-indigenas-indefensos-ante-biopirateria>>

Innovación (Senescyt).<sup>153</sup> “La biodiversidad es considerada patrimonio de los ecuatorianos y no puede ser patentada por tanto, afirma Ramírez, que en caso de existir un aprovechamiento de esta biodiversidad, los ecuatorianos deben beneficiarse.<sup>154</sup>

Este fenómeno ha sido parte del debate central en distintos escenarios nacionales e internacionales y su análisis ha sido abordado por distintos eruditos, profesionales y académicos, de cuyas conceptualizaciones al respecto, se han extraído las siguientes consideraciones críticas:

En el marco de discusión del Primer Taller Regional sobre Biopiratería, Temas y Conexos realizado en Colombia en 2005, las operaciones del sistema de propiedad intelectual fueron consideradas por algunos panelistas como mecanismos que muchas veces materializan la biopiratería y, el Sistema Internacional de Clasificación de Patentes y los Clasificadores Internacionales, fueron calificados como aspectos “mediante los cuales se tiende a ‘disfrazar’ detrás de un lenguaje científico, innovaciones que posiblemente no tienen en rigor altura inventiva; con el sistema de patentes, se incentiva la ‘bio-especulación’ a partir de reivindicaciones sobre innovaciones no productivas y principalmente rentistas.”<sup>155</sup> Otra reflexión al respecto, que se consignó en los siguientes términos:

La comunidad científica es, en muchos casos, es la principal responsable del flujo y movimiento de recursos genéticos entre los países y en ocasiones, estos flujos no se ajustan a los mandatos y marcos legales existentes. Una manera para enfrentar el fenómeno de la biopiratería es incorporando cláusulas en los convenios de investigación que establezcan condiciones muy puntuales sobre posibles usos de materiales para fines de investigación, incluyendo restricciones a las futuras transferencias [...]. Todas las actividades de prevención de la biopiratería, deben complementarse y articularse con los regímenes nacionales de acceso a los recursos genéticos [...]. El proceso impulsado por los EEUU pretende globalizar el sistema de propiedad intelectual incluso violando el acuerdo CIAT (CGIAR)-FAO por el que los materiales entregados son de “dominio público” y por ende, no susceptibles de ningún reclamo de propiedad intelectual [...]. La idea de un “acceso facilitado” en el marco del Tratado Internacional de la FAO, ayuda a establecer parámetros, condiciones y estándares de acceso y uso. Esta pretensión implica el bloqueo del mercado agrícola desde los países en desarrollo hacia los desarrollados y permite apropiarse legalmente del control sobre los alimentos básicos y las plantas medicinales que representan la herencia cultural milenaria de muchos pueblos indígenas.<sup>156</sup>

---

<sup>153</sup> “La Senescyt dio el primer informe sobre biopiratería en Ecuador.” *El Comercio* (Quito), 24 de junio de 2016. <<http://www.elcomercio.com/tendencias/senescyt-iepi-biopirateria-codigoingenios-ecuador.html>>

<sup>154</sup> *Ibíd.*

<sup>155</sup> Informe del Primer Taller Regional sobre Biopiratería y Temas Conexos (Bogotá, Colombia, 1-2 de setiembre de 2005), 4.

<sup>156</sup> *Ibíd.*, 7-8

Un aspecto significativo del debate, promovido en el contexto del mencionado Taller, se refiere a que la gran biodiversidad existente en los países latinoamericanos, se ha convertido en fuente de enormes ganancias especialmente para las empresas transnacionales, vulnerando sus derechos a la distribución equitativa de los beneficios derivados del acceso a recursos genéticos.

Prueba de ello, es que tan solo “10 empresas de la industria farmacéutica de países desarrollados como Estados Unidos, Suiza, Reino Unido y Francia, “facturaron en 2012 un total de 335.000 millones de dólares, lo que supone un 29,8% más que los 235.000 millones del año 2004.”<sup>157</sup>

El reparto de las ganancias entonces, “es una cuestión no resuelta y no parece fácil que se resuelva a corto plazo, pues suelen destacarse más las preocupaciones de los países que hacen mayor uso de las biotecnologías, y dejarse de lado las inquietudes e intereses de los países en desarrollo.”<sup>158</sup>

Estos aspectos, dejan entrever, que los países con menos desarrollo a pesar de su gran biodiversidad, tienden a “aumentar su dependencia frente a las potencias, otorgando sus propios recursos, sin lograr un mejor estado de progreso y sin que se promueva alguna forma para proteger el deterioro ambiental y la extinción de las especies.”<sup>159</sup>

Desde esta perspectiva, y a título personal, se puede inferir que aunque el TLC podría ser un escenario bilateral propicio para avanzar en el control del acceso a recursos genéticos, más bien constituye un espacio limitado que restringe las posibilidades para defender los intereses de países firmantes con menor desarrollo, donde estos terminan por negociar bajo las condiciones que las grandes potencias les impongan, fomentando con ello la biopiratería.

Además, es lógico, que la extremada permisividad de la normativa colombiana, obstaculice la prevención de prácticas biopiratas y el establecimiento de “puntos clave que permitan garantizar la protección de recursos genéticos e inclusión de pago por el uso y aprovechamiento de estos recursos, lo cual es un indicativo de

---

<sup>157</sup> “La enfermedad, un negocio para la industria farmacéutica.” *Nueva Tribuna* (Madrid), 02 de marzo de 2015. <<http://www.nuevatribuna.es/articulo/sanidad/enfermedad-negocio-industria-farmaceutica/20150302105350113131.html>>

<sup>158</sup> María Angélica Larach, “El comercio de los productos transgénicos: el estado del debate internacional”. *Revista de la CEPAL División de Comercio Internacional e Integración*, 75 (II semestre de 2001): 225. <<http://www.un.org/esa/desa/ousg/articles/pdf/larach.pdf>>

<sup>159</sup> Contreras Cala, “Análisis de algunas alternativas de control en los acuerdos de cooperación bilateral, regional y multilateral en materia ambiental,” 4.

que el interés comercial prima sobre el ambiental,”<sup>160</sup> puntos estos que afloraron como necesidad prioritaria en el análisis de Enrique Contreras en torno a la amenaza de la biopiratería en el Convenio de Diversidad Biológica, y la necesidad de regulación del acceso a los recursos genéticos en el contexto del Acuerdo Bilateral del TLC Colombia-Estados Unidos, cuando afirma que:

Países como Estados Unidos “legitiman el hurto de los recursos genéticos, gracias a la nueva aplicación de los criterios de patentabilidad establecidos en las políticas de ciencia y tecnología de los países industrializados. El hurto de los recursos, se ejecuta por conducto de las patentes, ya que el acto de patentar, es el que hace posible la privatización de los recursos.” En Estados Unidos muchas de las invenciones resultantes de la investigación y del desarrollo de recursos genéticos, no tienen en cuenta los derechos soberanos del país de origen de los recursos genéticos, ni los derechos de propiedad de las comunidades indígenas y locales, a pesar que los conocimientos que se tenían de las propiedades del recurso biológico no se deben a descubrimientos independientes.<sup>161</sup>

En el ámbito de las Decisiones Andinas sobre DPI, DOV y acceso a recursos genéticos, Germán Vélez asegura que no se refleja una posibilidad de corto o mediano plazo “de conseguir contratos justos y equitativos que beneficien al país y especialmente a la comunidad de origen, pues en ningún caso las transnacionales firmarán un contrato sin que esté asociado la posibilidad de patentar y sin cláusulas de confidencialidad.”<sup>162</sup>

Bajo esta premisa, solo cabe pensar, que aquellas comunidades que acepten dichas cláusulas, estarán renunciando a ejercer los derechos sobre el patrimonio colectivo y, por tanto, también aceptarán que sus recursos pueden pasar a ser propiedad privada de personas extrañas mediante el patentamiento de los mismos. Con respecto a la participación equitativa de las comunidades locales en los beneficios y regalías del uso de sus recursos genéticos con fines comerciales, se evidencia que:

En ningún caso las transnacionales e instituciones de investigación están dispuestas a dar más allá de un 1 o 2% de las ganancias, lo que significa una participación ínfima por no decir nula; con el agravante de que solo se asigna a título individual a la comunidad aportante del recurso o conocimiento y no colectivamente a las comunidades que los poseen y manejan. Por tanto, los contratos no sólo serán

---

<sup>160</sup> *Ibíd.*, 16.

<sup>161</sup> Martha Isabel Gómez Lee, “El TLC es inconstitucional por legitimar la biopiratería en contra del interés nacional.” *OASIS, Revista del Observatorio de Asuntos Internacionales*, No. 13 (2008): 118.

<sup>162</sup> Germán Vélez, “Bio-Andes Crónica de una solicitud de biopiratería en Colombia”, Bogotá: Grupo Semillas, 2007, 6. <<http://semillas.org.co/es/publicaciones/bioandes-cr>>

incapaces de superar la biopiratería sino que institucionalizarán los conflictos entre las comunidades y la destrucción de las culturas.<sup>163</sup>

Igualmente, en su análisis, Vélez asume que la biopiratería es un fenómeno con una marcada tendencia a agudizarse especialmente en los dos componentes que la Decisión Andina 391 de 1996 identifica separados en los recursos genéticos: un *componente tangible* (plantas, animales, microorganismos), sobre el cual el Estado ejerce soberanía y además lo provee; y, un *componente intangible* (conocimiento asociado), cuyo proveedor puede ser cualquier persona jurídica incluyendo las comunidades indígenas o locales; a lo cual, agrega que tal planteamiento:

Extrañamente se opone a la forma integral e indisoluble como desde siempre se han concebido los derechos de las comunidades locales sobre sus recursos y su conocimiento tradicional. Esta división artificial contenida en las leyes vigentes, entre el recurso y el conocimiento asociado, es una de las herramientas que permite la privatización de todas las formas de vida, teniendo como punto de entrada solamente al componente tangible.<sup>164</sup>

Por su lado, Ciro Germán López en su análisis de los efectos de las regulaciones de las patentes farmacéuticas en Colombia, da por hecho que la biopiratería relacionada con los conocimientos tradicionales de comunidades indígenas, se legitimó a partir de 1995 cuando entró a regir el Acuerdo de derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que en su artículo (27) “disminuyó la barrera de originalidad que deben contener las invenciones para poder ser protegidas mediante patente de invención. La reducción del requisito de novedad, fue de tal magnitud que permitió la posibilidad de otorgar derechos de propiedad industrial sobre formas de vida, más concretamente sobre recursos genéticos.”<sup>165</sup>

Con esta afirmación, López asemeja el patentamiento de recursos genéticos y los posibles beneficios por el uso de biodiversidad, a lo que podría ocurrir con los conocimientos de comunidades indígenas en una nación, en tanto estos pueden ser objeto de manipulación y, en efecto, susceptibles de ser apropiados por terceros mediante el patentamiento de los mismos. Esto, permite “un monopolio de explotación económica en un territorio determinado, es decir, que las patentes son de

---

<sup>163</sup> *Ibíd.*

<sup>164</sup> *Ibíd.*, 12.

<sup>165</sup> Ciro Germán López Díaz, “Efectos de las regulaciones de las patentes farmacéuticas en Colombia por la suscripción del TLC con la Unión Europea. *Revista Republicana, de la Corporación Universitaria Republicana* No. 11 (II semestre, 2011), 74.

orden nacional y cada Estado en el cual se quiere ejercer una patente es el encargado de otorgarla o de negarla, por tanto se entiende la inexistencia de patentes de cobertura internacional.”<sup>166</sup> En dicho sentido, María Isabel Gómez asegura que:

En materia de patentes en biotecnología, si los derechos de propiedad industrial están por encima de la salvaguarda de la biodiversidad, en ese caso, patentar recursos biológicos y genéticos y conocimientos tradicionales equivale a piratear. Por el contrario, si los derechos de la propiedad industrial, con salvaguarda de la biodiversidad de la CAN, están por encima de las políticas gubernamentales de competitividad y productividad nacionales, piratear recursos biológicos, genéticos y conocimientos tradicionales, equivale a patentar.<sup>167</sup>

En torno a lo anterior, Rodrigo de la Cruz en su artículo “Conocimientos Tradicionales, Biodiversidad y Derechos de Propiedad Intelectual-Patentes,” sustenta su posición afirmando que mientras aquellos conocimientos de tipo científico son protegidos con gran celo y discrecionalidad, los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas y comunidades locales no gozan de ninguna protección, con el agravante que:

Estos saberes “están en franco período de deterioro en tanto, se han reducido a una práctica depositada en los ancianos o personas sabedoras de las comunidades y, no así, en las nuevas generaciones que se encuentran en un proceso de aculturación debido a la penetración de agentes externos de toda índole, generando impactos culturales, sociales y económicos.”<sup>168</sup>

De hecho, afirma Contreras, que los avances en algunas legislaciones nacionales en cuanto a la protección de los recursos genéticos, “no garantiza que se controle el fenómeno de la biopiratería: es necesario lograr que la ley sea de carácter multilateral y que pueda tener aplicabilidad y control por parte de la comunidad internacional.”<sup>169</sup>

Finalmente, cabe concluir que las negociaciones realizadas en el marco del Convenio de Diversidad Biológica y la Decisión 391 de 1996, no han sido suficientemente eficaces para regular el acceso indebido al material genético en los países ricos en biodiversidad, y su desarrollo teórico conceptual es incipiente para enfrentar el problema de biopiratería en el contexto internacional. En efecto, se hace

---

<sup>166</sup> *Ibíd.*, 73.

<sup>167</sup> Gómez, Lee, “Las patentes de genes en Colombia: ¿Patentar o piratear?”, 3.

<sup>168</sup> Rodrigo de la Cruz, “Conocimientos Tradicionales, Biodiversidad y Derechos de Propiedad Intelectual-Patentes”. *Revista Afese, Asociación de funcionarios y empleados del servicio exterior ecuatoriano* No. 54 (2010): 85. Versión electrónica.

<sup>169</sup> Contreras, “Análisis de algunas alternativas de control en los acuerdos de cooperación bilateral, regional y multilateral en materia ambiental”, 43.

prioritario que en los espacios multilaterales se fortalezcan las condiciones de intercambio tecnológico y de conocimientos relacionados con la biotecnología, al igual que la intervención efectiva de los Estados en la definición de políticas claras y legislaciones más estrictas para combatir la explotación ilegal de los recursos genéticos y biológicos, estableciendo además, el reconocimiento legal del derecho de las comunidades indígenas a ejercer control sobre el acceso a sus propios recursos.

### **2.3.2 Consideraciones críticas al ordenamiento jurídico andino en materia de acceso, patentamiento y mercado de los recursos biológicos y genéticos**

En este aparte, se exponen las principales críticas a la normativa andina en materia de acceso y patentamiento de recursos genéticos y biológicos, desde la perspectiva de algunos autores que han profundizado sobre dichas temáticas, y se puntualizan los problemas más relevantes que se presentan al interior de algunos países suramericanos, cuando se trata crear y aplicar la normativa para proteger, y regular el uso de dichos recursos.

Para iniciar, es importante considerar que aunque a partir de la decisión 391 los países andinos se posicionaron como los primeros en contar con un mecanismo para controlar el acceso a recursos genéticos buscando con su adopción sentar las bases para “la creación de conocimientos sobre el tema, el desarrollo de capacidades científicas y tecnológicas, y la promoción del uso sostenible de los recursos por razones de carácter nacional, la implementación del mismo no ha progresado, generando que los casos de biopiratería aumenten e incluso sean difíciles de prevenir.”<sup>170</sup>

Países como Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, poseen características muy particulares en cuanto a las normativas orientadas a regular la apropiación indebida de los recursos genéticos, tal y como se explica a continuación:

---

<sup>170</sup> Adriana Lizette, Gutiérrez Bayona, “Análisis de los efectos generados por la decisión 391 sobre el régimen común de acceso a los recursos genéticos de la can, en el fenómeno de la biopiratería (1996-2010)”. (Monografía para optar al título de Internacionista, Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario), Bogotá: 2011, 2.

a) **En Colombia**, a pesar de que se adaptó la legislación nacional a la decisión 391 y que el Estado se ha preocupado por establecer normas específicas para el control del acceso a recursos genéticos, tales como la Resolución 620 de 1997 “por la cual se delegan algunas funciones contenidas en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y se establece el procedimiento interno para tramitar las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados,”<sup>171</sup> delegando al viceministro del Medio Ambiente las funciones relacionadas con el trámite y solicitud de acceso a dichos recursos, se evidencian algunas falencias y deficiencias administrativas tal y como se expone a las cuales se exponen a continuación:

Desde la perspectiva de Adriana Gutiérrez, las principales debilidades que se reflejan en la nación colombiana para contrarrestar la biopiratería son: ausencia de un trabajo conjunto y coordinado entre las instituciones, especialmente en lo referido a la aplicación de mecanismos más rigurosos para controlar este fenómeno; tampoco, existe una guía nacional que oriente sobre la documentación requerida para solicitar licencia de acceso a recursos naturales, generando demoras en tramitación de la misma debido a la desinformación de funcionarios, además del período de espera mientras que se realiza la evaluación de documentos y finalmente su aprobación.

El proceso de contratación con ciudadanos nacionales, es obstaculizado por falta de concertación de un plazo determinado para la tramitación de licencias de acceso, sobre todo cuando los aspirantes que se ven obligados “a financiar sus investigaciones con capital extranjero tramitado por medio de Colciencias, quienes muchas veces dejan de recibir el desembolso a causa de demoras excesivas en la aprobación del permiso solicitado,”<sup>172</sup> requisito fundamental para hacerlo efectivo.

Así, según lo afirma Miguel Tovar, “al no existir un tiempo concertado entre estas instituciones, el contratante puede perder la financiación porque para que esta sea otorgada, debe haber sido aprobada la solicitud de acceso.”<sup>173</sup>

Contrariamente, los extranjeros que poseen tecnología suficiente para explotar dichos recursos, “suelen tener mayores privilegios para acceder fácilmente a permisos y licencias, en razón de la disponibilidad de grandes capitales, mejores

---

<sup>171</sup> Colombia, Resolución No. 620 del 7 de Julio de 1997. <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/409\_R-0620%20(1).pdf>

<sup>172</sup> Gutiérrez, “Análisis de los efectos generados por la decisión 391, 24

<sup>173</sup> Miguel Tovar, “Procedimiento de solicitud para el acceso a recursos genéticos.” Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y el Fondo Colombiano de Investigaciones Científicas y Proyectos Especiales “Francisco José de Caldas.” COLCIENCIAS. Área de biotecnología. Bogotá, 2012.

relaciones con los ministerios y la apertura e incentivos para promover la inversión extranjera;<sup>174</sup> además, aunque la Decisión 391 ordena a los países de la subregión, no reconocer patentes sin observancia de requisitos legales y aun cuando esto está contemplado en la Decisión 486, los procedimientos de solicitud presentan algunas irregularidades tales como:

El procedimiento de examen técnico de patente no atiende rigurosamente a lo expresado en la legislación andina [...]. El control del otorgamiento de patentes para personas extranjeras (jurídicas o naturales) que ya han patentado en el exterior, y desean tener derechos de producción en el territorio colombiano, pueden obtener fácilmente autorización en Colombia, así hayan utilizado ilegalmente recursos genéticos.<sup>175</sup>

Desde este planteamiento, es evidente que “no existe una revisión exhaustiva del origen de los componentes de los productos que van a ser introducidos al país.”<sup>176</sup> Por consiguiente, si en Colombia se otorga una patente en estas condiciones, no puede el país “solicitar la nulidad e interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferido derechos u otorgado títulos de protección.”<sup>177</sup>

El Estado colombiano, tampoco ha regulado el reconocimiento de los conocimientos y tradiciones indígenas, ni existe una legislación nacional que de manera específica regule o reconozca su derecho directo a dar permiso o a celebrar contratos de acceso. De hecho, según Enrique Sánchez se ha querido imponer a las culturas indígenas una concepción desarticulada de la naturaleza “con los recursos renovables por un lado y los no renovables por otro, promoviendo el reconocimiento de la propiedad sobre unos recursos pero sobre otros no, o el reconocimiento sobre el uso pero no sobre la propiedad o el reconocimiento sobre ésta pero sin autonomía para el manejo.”<sup>178</sup> En efecto, los investigadores o contratantes deben someterse al Decreto 1320 de 1998,<sup>179</sup> es decir, adicionar al proceso de contrato con la autoridad nacional, la consulta previa de las comunidades ya mencionadas que se encuentren dentro del territorio a explorar o a estudiar, aumentando desmesuradamente el tiempo y los costos.

---

<sup>174</sup> Gutiérrez, “Análisis de los efectos generados por la decisión 391, 25.

<sup>175</sup> Tovar, “Procedimiento de solicitud para el acceso a recursos genéticos,” 24-25.

<sup>176</sup> Gutiérrez, “Análisis de los efectos generados por la decisión 391”, 26.

<sup>177</sup> “Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, disposición complementaria, inciso Segundo”. Documento Electrónico.

<sup>178</sup> Enrique Sánchez, “Legislación Sobre Derechos y Comunidades Indígenas.” <[http://www.upme.gov.co/guia\\_ambiental/carbon/areas/minorias/contenid/minorias.htm#6](http://www.upme.gov.co/guia_ambiental/carbon/areas/minorias/contenid/minorias.htm#6)>

<sup>179</sup> Colombia, Decreto 1320 de 1998, “Por el cual se reglamenta la consulta previa con las comunidades indígenas y negras para la explotación de los recursos naturales dentro de su territorio. Ministerio del Interior. Bogotá: Diario Oficial No 43.340, del 15 de julio de 1998.

Por otro lado, Según Gutiérrez de acuerdo con los procedimientos internos, las instituciones nacionales encargadas por ley de hacer investigación sobre recursos biológicos y genéticos, deben pasar por los mismos procedimientos aplicables a las empresas privadas; estos factores, inciden para que la mayoría de centros prefieran, o no hacer investigación en recursos genéticos, o hacerla de manera ilegal.

**b) En Ecuador,** hasta 2016 no existía una legislación específica para el acceso a recursos genéticos, y solo se guiaban por la Ley 3 de 1996 en cual se reconoce la biodiversidad como bien racional de uso público ecuatoriano; “a esta ley anexan la Ley Especial para la Conservación y Uso sustentable de la Biodiversidad, y la Ley Especial para el Desarrollo Forestal Sustentable, como directrices en la temática de acceso,”<sup>180</sup> y aunque el trámite de solicitud del acceso parece sencillo, no ha sido idóneo en la prevención de biopiratería debido a la escasa difusión de información sobre la solicitud de contrato como requerimiento obligatorio para acceder legalmente a recursos genéticos; además, los gastos en que incurre el Estado durante el procesamiento de la solicitud, deben ser asumidos por el solicitante, representando una carga u obstáculo en lugar de constituir un incentivo.

En efecto, según información de El Comercio, en un acto histórico que evidencia avances significativos en la regulación y control de empresas nacionales e internacionales en torno al bio-conocimiento y la biopiratería, se votó en la Asamblea Nacional de la nación ecuatoriana el proyecto de Ley de Código Orgánico de la Economía Social del Conocimiento, denominado Código Ingenios, el cual derogó entre otras la Ley de Propiedad Intelectual que regía desde 2006, por considerar que este se había convertido en un instrumento obsoleto para el tratamiento de dichos temas. Además:

Propone un cambio en la matriz productiva del conocimiento en el país, establece cambios a la creación, el fomento de la innovación, el impulso a las nuevas tecnologías, regulaciones a la propiedad intelectual, control sobre el bio-patrimonio de los pueblos, etc., y desarrolla la creación de archivos para la sistematización del conocimiento ancestral, estableciendo parámetros para que toda la información contenida en instituciones de investigación sea transmitida hacia la autoridad pertinente.<sup>181</sup>

---

<sup>180</sup> Gutiérrez, “Análisis de los efectos generados por la decisión 391”, 11.

<sup>181</sup> “Asamblea aprobó el Código Ingenios.” *El Comercio* (Quito), 11 de octubre de 2016). <<http://www.elcomercio.com/tendencias/asambleanacional-aprobacion-codigoingenios-debate-votacion.html>>

En su Capítulo V. *Ética en la investigación científica en la biodiversidad*, el Código Ingenios establece como lineamientos para el desarrollo de investigaciones científicas por parte de nacionales y extranjeros sobre los recursos genéticos y biológicos y sus productos derivados en territorio ecuatoriano (artículo 68), la obtención de la correspondiente autorización, al igual que para su acceso con fines comerciales (artículo 69) y, según lo estipulado en su artículo 71, el instituto público de investigación científica sobre la biodiversidad creará el Banco Nacional de Recursos Genéticos para la guarda y custodia de los recursos del Ecuador.

Igualmente, en el artículo 72, establece que el Comité de Comercio Exterior generará un sistema especial y simplificado de obtención de permisos para la importación o exportación de organismos vivos, especímenes de colecciones científicas que tengan como fin el desarrollo de procesos investigativos, pedagógicos e insumos de laboratorio.

Para lo cual, la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, en coordinación con las autoridades aduaneras, ambiental del orden nacional y demás instituciones competentes, será la responsable de establecer la normativa y los procesos necesarios para garantizar el adecuado manejo y transporte de este tipo de importaciones o exportaciones, con el fin de que no se produzcan muerte, daño o pérdida de los organismos vivos o el material biológico en cuestión. En su artículo 73. Beneficios del aprovechamiento de la biodiversidad, el nuevo Código estipula que:

El Estado participará al menos en la misma proporción que cualquier persona natural o jurídica que haya obtenido beneficios monetarios o no monetarios derivados de la investigación, uso, transferencia, desarrollo y comercialización del material biológico o genético, así como de la información, productos o procedimientos derivados del mismo, los cuales, serán destinados según la política pública determinada por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia Tecnología e Innovación, que en todos los casos deberá prever un porcentaje mayoritario para actividades de CTI, saberes ancestrales. En el caso de acceso a recursos genéticos con componente intangible asociado, la participación en los beneficios por parte del Estado se dará únicamente respecto de los recursos genéticos de acuerdo a lo previsto en este artículo. Los beneficios derivados de componentes intangibles les corresponderán a sus legítimos poseedores.<sup>182</sup>

---

<sup>182</sup> República del Ecuador. Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación del 11 de octubre de 2016. Registro Oficial Órgano del Gobierno del Ecuador. Suplemento – Registro Oficial N° 899, <<http://www.asambleanacional.gob.ec/sites/default/files/private/asambleanacional/filesasambleanacionalnameuid-29/Leyes%202013-2017/133-conocimiento/ro-cod-econ-conoc-899-sup-09-12-2016.pdf>>

Como se puede analizar, el Código ingenios representa para el Ecuador un gran avance en la legislación para la protección de la biodiversidad, evidenciando el carácter obligatorio de prever el porcentaje de participación del Estado, y las comunidades locales de los beneficios derivados de las distintas actividades en las que se utilicen respectivamente, recursos genéticos o y componentes intangibles.

c) **En Perú**, a razón del éxito logrado con la implementación de su reglamento (Decreto Supremo No. 003-2009-MINAM) para el acceso a recursos genéticos, “se ha convertido en un país sobresaliente a nivel regional, destacándose también la ley 2781 (Régimen de protección de los conocimientos colectivos indígenas vinculados a recursos biológicos), que constituye la norma rectora en el tema de acceso, y la ley 28216 (2004) que crea la Comisión Nacional contra la Biopiratería,”<sup>183</sup> la cual vigila el cumplimiento de contratos, difunde información al respecto mediante campañas o programas educativos tanto a solicitantes como a la ciudadanía en general, con el fin de promover protección a la diversidad biológica peruana.

Igualmente, en el análisis de Adriana Gutiérrez, se evidencia que en la República de Perú existe un trabajo institucional conjunto y coordinado que permite reducir al máximo, el período de aprobación o rechazo de la solicitud de acceso, y la especificación en el contrato sobre la participación justa y equitativa de beneficios dependiendo del caso; lo cual, genera mayor confianza en los aspirantes frente al proceso al que han de someterse y a las posibles ganancias económicas que les representa el acogerse debidamente a las determinaciones legales establecidas por las autoridades peruanas.

d) Finalmente, **Venezuela** ha sido una nación muy débil en la implementación de la Decisión 391; solo en 2000 cuando se creó la Ley de Diversidad Biológica, se dedicó un capítulo al tema de acceso a recursos genéticos donde se aclaran aspectos relativos al trámite de solicitud del permiso. Además, según Adriana Gutiérrez no existe un organismo de control o vigilancia que favorezca “la difusión de información a la población venezolana o extranjera interesada en la temática, con fines de garantizar un proceso transparente y el

---

<sup>183</sup> Gutiérrez, “Análisis de los efectos generados por la decisión 391,” 12.

mantenimiento de un registro que dé cuenta del estado de la biodiversidad y de las patentes registradas.”<sup>184</sup> Estas debilidades, obstaculizan la lucha contra la biopiratería, haciendo que en dicha nación, subsistan casos específicos de explotación ilegal con marcada tendencia a incrementarse.

En general, se podría inferir, que las deficiencias normativas de la Decisión 391 de 1996 en las naciones del CAN, y el poco interés y escasa voluntad de sus gobiernos para reconocer legalmente a comunidades indígenas y locales ubicadas en territorios ricos en biodiversidad, el derecho a regular el acceso a sus conocimientos, innovaciones o prácticas como estrategia para enfrentar la explotación ilegal de sus recursos, aunadas a la falta de trabajo coordinado entre las instituciones encargadas de procesos de acceso a recursos biológicos y genéticos, constituyen factores que fomentan la biopiratería.

En lo que respecta a la normativa andina, se identifican las siguientes debilidades: desde la óptica de Aldo Rodríguez Salas en su análisis del “Acceso, conservación y propiedad sobre los recursos biológicos,” es evidente la hegemonía de los países desarrollados sobre aquellos con menos desarrollo en tanto, estos últimos, deben proporcionar el material e información básica para el futuro desarrollo de medicamentos en las naciones industrializadas, a cambio de recibir algunos beneficios de las patentes, que no les pertenecen, “pero sin ningún reconocimiento del principio de propiedad para cada país poseedor de los recursos, donde las debilidades tecnológicas conllevan a que los Estados portadores de las mismas sean los primeros beneficiarios de su explotación y comercialización.”<sup>185</sup>

Lo anterior, demuestra “que las políticas de patentabilidad se fundamentan en criterios inequitativos y, por tanto, se requiere prioritariamente la búsqueda de mecanismos orientados a impedir que los beneficios resultantes de explotaciones biotecnológicas,”<sup>186</sup> se concentren en manos de grandes potencias en detrimento de la biodiversidad de las naciones proveedoras. Las multinacionales “suelen justificar nuevos descubrimientos e invenciones, mediante patentes “muchas veces revestidas de ilegalidad,”<sup>187</sup> para apropiarse de estos recursos. Esta realidad, se agudiza en razón de las debilidades que relacionadas a esta temática específica, presenta el

---

<sup>184</sup> *Ibíd.*, 16

<sup>185</sup> Rodríguez, Salas, “Acceso, conservación y propiedad sobre los recursos biológicos”, 215.

<sup>186</sup> *Ibíd.*, 217.

<sup>187</sup> *Ibíd.*

Convenio de la Diversidad Biológica. De hecho, Manuel Rodríguez ex ministro del Medio Ambiente de la República de Colombia, afirma que:

El Convenio de Diversidad Biológica acusa serias debilidades: es muy fuerte en la defensa de las patentes que protegen a las empresas biotecnológicas, y muy débil en la protección de los derechos intelectuales y ecológicos de las comunidades indígenas y locales, depositarías de valiosos conocimientos sobre los usos sustentables de la biodiversidad. Además, no hace claridad sobre la propiedad de las semillas depositadas en los bancos genéticos ubicados en los países del norte, que las han recolectado en los países del sur. En el esclarecimiento de estos dos puntos, trabajan prioritariamente las delegaciones colombianas, con las de los países en desarrollo, en las actuales negociaciones sobre los protocolos respectivos.<sup>188</sup>

En el mismo sentido Carlos Conde y Sara Consuegra en su artículo “Un problema de acceso a medicamentos: el caso Imatinib (Glivec) en Colombia,” afirman que:

Países en vía de desarrollo pueden verse rezagados y afectados por la creciente demanda de alimentos y los avances en biotecnología. En el caso de Colombia, el uso de propiedad intelectual en el sector agrícola ha sido limitado a los tratados de libre comercio, en especial con Estados Unidos. En efecto, no solamente los problemas de tenencia de tierra y violencia en el campo pueden afectar las políticas sobre el sector agrícola colombiano, sino también la poca importancia que tiene la propiedad intelectual en el diseño de una política agrícola a gran escala en el país, bien sea apoyando a pequeños o medianos productores agrícolas o a grandes multinacionales.<sup>189</sup>

Desde la Perspectiva de Manuel Ruiz Muller al analizar la Disposición Complementaria Tercera de la Decisión 391, que establece la necesidad del intercambio de información entre las autoridades de propiedad intelectual y de acceso, el autor expone como desventajas, las siguientes:

Podría afectar innecesariamente las transacciones y puede ser complicado de cumplir en la práctica. El sistema de patentes o de derechos de obtentor no tiene por objetivo garantizar que se cumplan los objetivos del CDB. Con alguna regularidad – y cuando es posible - se evidencia el origen y contenidos de ciertas invenciones. Los países que regularmente proveen de recursos genéticos son los responsables de asegurar que sus normas permitan alcanzar los objetivos del CDB. No se le puede “cargar” esta responsabilidad – ni indirectamente – a terceros países y menos a regímenes que poco tienen que ver en esta materia (los de patentes y derechos de obtentor). Son más bien pocas las patentes que en la práctica se usan en el mercado y generan beneficios económicos. La gran mayoría ni se usan o no generan beneficios.<sup>190</sup>

---

<sup>188</sup> Manuel Rodríguez, Becerra “Colombia en el ambiente internacional (Los efectos de la Cumbre de la Tierra en la agenda ambiental doméstica y planetaria)”. Bogotá (2016). <[http://www.manuelrodriguezbecerra.org/a\\_colomb.htm](http://www.manuelrodriguezbecerra.org/a_colomb.htm)>

<sup>189</sup> Conde Gutiérrez, “Reseña Caso Monsanto vs Bowman 569 U. S”.

<sup>190</sup> Ruiz Muller, Manuel “El Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos y la Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones: Perú, la Región Andina, y los Centros Internacionales de Investigación Agrícola”. (Lima: Sociedad Peruana de Derecho Ambiental - SPDA, 2003): 9 <<http://cipotato.org/wp-content/uploads/2014/09/Tratado391.pdf>>

En lo relativo a la Decisión 486 de 2006, Margarita Flórez, en su artículo “Cualquier viso de derechos humanos en la decisión 486 es mera ilusión” asegura que esta normativa, es al parecer solo una iniciativa sobre el papel, que pretende:

Involucrar a los pueblos indígenas, afroamericanos, el campesinado y la población rural de los países andinos en el funcionamiento de un sistema de patentes libre de fricciones que sirve fundamentalmente para darle a otros los derechos exclusivos de comercialización de la biodiversidad local. No hay inconsistencia en ello si lo que se pretende es maquillar las patentes sobre la vida para hacerlas políticamente más ‘correctas’ y aceptables. Pero resulta totalmente contraproducente cuando lo que se persigue es fortalecer los derechos de la gente a nivel local sobre sus propios conocimientos, recursos y formas de sustento o contra el abuso de los bio-prospectores y la codicia de los biopiratas. Este nuevo intento de adaptar los derechos comunitarios sobre el saber tradicional y el control soberano del acceso a los recursos genéticos al formato de un régimen de DPI, parece ser una adaptación acomodaticia. Incorporar el lenguaje específico del CDB no necesariamente significa un avance, ni mejora la situación de las propias comunidades locales [...]. En realidad, la Decisión 486 es una imposición de Estados Unidos confeccionada totalmente a la medida de sus intereses [...]. La Decisión 486 no fue negociada de manera abierta y transparente, y tampoco fue sometida a debate público. Es producto de la injerencia de Estados Unidos en nuestras leyes.<sup>191</sup>

Finalmente, en cuanto a los derechos de las comunidades indígenas sobre el conocimiento tradicional y a la distribución equitativa de los beneficios de su uso o explotación, el Convenio de la Diversidad Biológica (CDB), establece que:

Cada Parte Contratante, “**en la medida de lo posible**” y según proceda: [...]. (j) con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente. (CDB, artículo 8. Conservación in situ. Numeral j.).

Sin embargo, el término “en la medida de lo posible” utilizado en el texto anterior, no le imprime un carácter obligatorio a la participación justa y equitativa de las comunidades en los beneficios derivados del uso de sus saberes y prácticas, dejando en libertad a los Estados de reglamentar o no la inclusión obligatoria de dicha participación en los contratos de acceso que, en el caso negativo, desvirtúa totalmente la buena fe de lo estipulado en el CDB. Se concluye por tanto, que el ordenamiento jurídico andino en materia de acceso a recursos genéticos ha sido

---

<sup>191</sup> Margarita Flórez, “Cualquier viso de derechos humanos en la decisión 486 es mera ilusión.” (GRAIN: 2000). <<https://www.grain.org/es/article/entries/80-la-comunidad-andina-adopta-nuevo-regimen-de-proteccion-de-los-derechos-de-propiedad-intelectual>>

incidido significativamente por Estados Unidos evidenciando políticas de patentabilidad fundamentadas en criterios inequitativos que representan ventajas económicas significativas para las grandes potencias en detrimento de la biodiversidad de los países menos desarrollados; situación, que se agrava con las debilidades que presenta la reglamentación e implementación de la Decisión 391 en las diferentes naciones y la falta de reconocimiento legal por parte de los Estados de los derechos de las comunidades indígenas o locales a regular el acceso a sus recursos, conocimientos, tradiciones y prácticas; lo cual, agudiza también su explotación ilegal o biopiratería.

## **2.4 Resumen del capítulo**

El fácil acceso y no autorizado a material botánico en los países del CAN y las patentes que posteriormente se puedan otorgar a los resultados de las investigaciones realizadas con dicho material, se pueden clasificar como prácticas biopiratas, pues no son pocas las empresas de bio-prospección que explotan el conocimiento de las comunidades indígenas con el fin de identificar plantas que luego son experimentadas en laboratorios industriales, logrando la obtención de productos por cierto fácilmente patentados a grandes multinacionales con exclusividad para su comercialización, de la cual obtienen ganancias exorbitantes sin ninguna retribución para los países de origen y las comunidades indígenas y locales. En este contexto, los contratos de acceso desempeñan un papel fundamental en tanto debe incorporar un anexo como parte integrante del mismo, donde se prevea la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización del conocimiento tradicional.

En materia de acceso a los recursos genéticos, el Convenio sobre Biodiversidad Biológica es uno de los desarrollos conceptuales más significativos y constituye un marco jurídico general de aplicación nacional e internacional, que reconoce la soberanía de los Estados sobre sus recursos biológicos al introducir como elemento central el Régimen Común de Acceso a los recursos genéticos, cuyo trámite en el ámbito regional fue regulado por la Decisión 391 de 1996 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, expedido por la Comunidad Andina,

convirtiéndose en un instrumento con vigencia nacional en el que aparecen por primera vez los recursos genéticos, sus productos derivados y el componente intangible asociado como nuevos elementos jurídico-conceptuales a tomar en cuenta en las actividades de prospección y acceso a la biodiversidad con fines de aprovechamiento comercial.

Por su parte, la Decisión 345 o Régimen Común sobre Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales marcó un hito en el desarrollo de la propiedad intelectual en la subregión, pues hasta ese momento la legislación comunitaria no permitía la concesión de ninguna forma de derecho de propiedad intelectual sobre formas de vida.

Otro avance significativo en este campo, es la Decisión 486 de 2000, Nuevo Régimen de Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI), la cual en su amplio articulado contempló disposiciones orientadas a proteger los derechos estatales sobre recursos genéticos, y es la primera legislación a nivel internacional que además de demarcar una línea clara entre patentar y piratear exige dos nuevos requisitos para la concesión de patentes biotecnológicas como son: la copia del contrato de acceso a recursos genéticos y el documento que acredite el consentimiento fundamentado previo de las comunidades tradicionales, en el caso de solicitud de patentes que incluyan la utilización de sus conocimientos.

No obstante, la biopiratería como práctica ilegal que utiliza los recursos biológicos, sus derivados y los conocimientos tradicionales asociados de los pueblos indígenas de manera irregular, ilegal, inequitativa o injusta, sin respetar los principios básicos propuestos por el CDB, se ha convertido en un fenómeno recurrente con marcada tendencia a fortalecerse debido especialmente las deficiencias normativas de la Decisión 391 de 1996 en las naciones de la Comunidad Andina, el poco interés y escasa voluntad de sus gobiernos para reconocer legalmente a comunidades indígenas o locales ubicadas en territorios ricos en biodiversidad, el derecho a regular el acceso a sus conocimientos, innovaciones o prácticas como estrategia para enfrentar la explotación ilegal de sus recursos y la falta de trabajo coordinado entre las instituciones encargadas de procesos de acceso a recursos biológicos y genéticos.

## Capítulo Tres:

### Mecanismos de Intervención económica del Estado sobre el acceso y mercado de los recursos genéticos y biológicos

En este capítulo, se analizan algunos mecanismos identificados a lo largo de la presente investigación, mediante los cuales el Estado en razón del interés común, podría intervenir económicamente sobre el acceso y mercado de sus recursos genéticos y biológicos, tales como: las licencias obligatorias por interés público o declaratoria de libre disponibilidad de la patente; cláusula obligatoria en los contratos de acceso sobre transferencia de tecnología; y, expropiación o nacionalización de los productos biotecnológicos, que podrían contribuir a delimitar el punto de equilibrio entre la permisividad regulada del acceso y la libre iniciativa privada, proteger de alguna manera la biodiversidad, la función ecológica y la propiedad pública.

#### 3.1 La intervención del Estado y el interés público

El Estado como “organización e institución dotada de poder económico y político, para imponer el marco de obligaciones, regulaciones y restricciones a la vida social y al intercambio económico,”<sup>192</sup> siempre ha tenido un rol interventor en las economías capitalistas con variados fines, entre ellos garantizar el orden social, la libertad de propiedad privada de medios de producción o la celebración de contratos mediante un orden jurídico institucional y la utilización de múltiples herramientas como impuestos, subsidios, controles de precios y el gasto público, cuya aplicación puede incidir directamente en la capacidad de consumo del colectivo, en la oferta empresarial y su productividad, en el nivel de ahorro de la población, y colateralmente en la inflación e incluso en el valor de la moneda o tasa de cambio.

En este sentido y en el contexto de revisión de la constitucionalidad de la Ley 142 de 1994, -Régimen Legal de los Servicios Públicos Domiciliarios- la Corte

---

<sup>192</sup> Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), “Economía y Estado,” 2008, 15. <<http://herzog.economia.unam.mx/profesores/gvargas/libro1/cp24ec.es.pdf>>

Constitucional de Colombia mediante Sentencia C-150 de 2003, en sus consideraciones jurídicas abordó el análisis de la intervención económica del Estado en un sentido amplio destacando los siguientes aspectos fundamentales:

La intervención del Estado en la economía puede ser de diferente tipo, sin que siempre pueda efectuarse una diferenciación clara entre las formas de intervención correspondientes. Así, por ejemplo, en la doctrina se habla de intervención estatal global, cuando versa sobre la economía como un todo, sectorial, cuando recae en una determinada área de actividad, o particular, si apunta a una cierta situación como por ejemplo a la de una empresa; de intervención estatal directa, cuando recae sobre la existencia o la actividad de los agentes económicos, o indirecta, cuando está orientada no a la actividad económica propiamente dicha sino al resultado de la misma; intervención unilateral, cuando el Estado autoriza, prohíbe o reglamenta una actividad económica, o intervención convencional, cuando el Estado pacta con los agentes económicos las políticas o programas que propenden por el interés general; intervención por vía directiva, cuando el Estado adopta medidas que orientan a los agentes económicos privados, o intervención por vía de gestión, cuando el Estado se hace cargo el mismo de actividades económicas por medio de personas jurídicas generalmente públicas. [...].<sup>193</sup>

Además, como el mercado no siempre se comporta de forma ideal para todos “ni es absolutamente competitivo puro y perfecto ya que existen monopolios, desempleo, inflación, distribución inaceptable de los ingresos para los ciudadanos, también actúa como corrector de la desigualdad en el reparto inicial de la propiedad o fallos y limitaciones del mercado;<sup>194</sup> por ejemplo:

Atendiendo las necesidades básicas colectivas, que el sector privado no satisface suficientemente, mediante la prestación de servicios públicos tales como sanidad, seguridad, justicia, educación, infraestructuras, etc., y controlando las actividades económicas que se configuran como monopolios naturales (suministros de agua y energía, ferrocarriles, correos, etc.), para evitar que caigan en manos de empresas privadas que las utilicen en su propio beneficio.<sup>195</sup>

El papel del Estado en la actividad económica se sustenta entonces en la presencia de fallos del mercado (ineficiencia) o por razones de equidad; en efecto la intervención pública se centra en tres aspectos fundamentales a saber: “el desarrollo del marco institucional y presupuestario, la producción pública y regulación económica”<sup>196</sup> y, se justifica únicamente, por una determinación constitucional que

---

<sup>193</sup> Colombia, Corte Constitucional, Sala Plena. Magistrados Ponentes: Alfredo Beltrán Sierra y Clara Inés Vargas Hernández. Sentencia C-150/03. Asunto: Demanda de inconstitucionalidad del articulado de la Ley 142 de 1994. Intervención del Estado-Función de regulación en sentido amplio. Expediente D-4194. Bogotá, D.C.

<sup>194</sup> Universidad Nacional Autónoma de México, “Economía y Estado”, 16.

<sup>195</sup> Maite Barneto, “La intervención del Estado en la economía.” Pamplona: IES <<https://sites.google.com/site/economia20/home>>

<sup>196</sup> Javier Campos, “Economía Industrial. El papel del Estado en la actividad económica.” Gran Canaria: Universidad de las Palmas, 2005, 16.

expresada en virtud del interés público, garantiza el marco de libertad para la actuación privada mediante la definición de su forma de organización y el reparto de competencias. “De hecho, el interés público, es la primera razón legitimante de la acción pública restrictiva y por tanto, el Estado de conformidad con este, al tomar decisiones relevantes si considera que hay justificaciones válidas para ello, debe hacerlo en nombre de dicho interés.”<sup>197</sup>

Cabe anotar, que de acuerdo con la doctrina, la noción de interés público “sirve para justificar diversas formas de intervención del Estado en la esfera de los particulares previendo límites de distinto grado, ya sea a través de prohibiciones, permisos o estableciendo modos de gestión.”<sup>198</sup> El interés hace alusión al valor otorgado por un individuo o conglomerado a una cosa, hecho o circunstancia, implicando también una estimación valorativa de su utilidad, provecho, necesidad o conveniencia tanto moral como material. Lo público en cambio, se refiere a todo aquello que no es de incumbencia individual, sino que pertenece a un pueblo, comunidad, o nación, es decir, que es de interés común o general. “Se trata de conceptos mediante los cuales las leyes definen supuestos de hecho o áreas de interés o actuaciones perfectamente identificables aunque lo hagan en términos indeterminados, que luego tendrán que concretarse en el momento de su aplicación.”<sup>199</sup>

Sin embargo, “no implica que sea contrario al interés privado sino que solamente lo trasciende.”<sup>200</sup> “El interés público puede considerarse como un concepto jurídicamente indeterminado que persigue la búsqueda del interés general, constituyéndose en garantía de derechos individuales y colectivos simultáneamente y se concreta en normas protectoras del bienes jurídicos diversos que imponen límites a la actuación pública y privada.”<sup>201</sup> Algunos factores concretos que pueden motivar de interés público, pueden ser:

El carácter estratégico de algún sector, la necesidad de satisfacer necesidades mínimas, responder a un problema que pone en peligro la seguridad de las personas o la nación o bien la relevancia de las condiciones técnicas o económicas para realizar cierta

---

<sup>197</sup> Carla Huerta Ochoa, “El Concepto de Interés Público y su Función en Materia de Seguridad Nacional,” 132. <<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/5/2375/8.pdf>>

<sup>198</sup> *Ibíd.*

<sup>199</sup> Eduardo García de Enterría, “Una nota sobre el interés general como concepto jurídico indeterminado.” *Revista española de Derecho Administrativo* No. 89 (enero-marzo de 1996): 83.

<sup>200</sup> Antonio Cabo De la Vega, “lo público como supuesto constitucional.” México: UNAM. Instituto de Investigaciones Jurídicas. 1996, Tomo III, 1779.

<sup>201</sup> Huerta, “El Concepto de Interés Público”, 134.

actividad. [...]. Además, debe ser concretado en primera instancia por el poder legislativo fundamentado en la Constitución y por el poder ejecutivo y la administración pública con base en la concreción que del interés público haya hecho el legislador. [...]. La constitución, al legitimar las restricciones o reservas de derechos o actividades, condiciona los supuestos de hecho a situaciones concretas, es decir, a la ocurrencia de las condiciones de esencialidad de los recursos o servicios que se consideran de interés público orientadas a una finalidad específica.<sup>202</sup>

En la declaración de interés público, subyace un fenómeno que en algunas ocasiones se asemeja a la nacionalización, la cual basada en su naturaleza de carácter ideológico-político se puede dar bajo una coyuntura histórica, para que la administración pública pueda utilizar con exclusividad todas las actividades de un sector económico determinado en beneficio de la nación y su soberanía, pues la inexistencia de interés público, desvirtuaría por completo la legitimidad de la intervención del Estado. Se entiende por tanto, que aunque la intervención del Estado como reguladora u ordenadora de la actividad privada, con fines de armonización entre los intereses de particulares y la sociedad en general suele ser deficiente e inequitativa, también es fundamental para la sociedad, en tanto su función principal se centra en realizar aquellas actividades que el sector privado difícilmente podría desarrollar, y en la implementación de políticas sociales orientadas a habilitar y garantizar la satisfacción de necesidades que el mercado no puede satisfacer.

El monopolio por ejemplo, como forma de intervención total que excluye la participación de los particulares en determinada actividad, se puede deber a razones de seguridad o de utilidad con el fin de hacer seguimiento de actividades, impuestos o porque el monopolio genera ingresos en el mercado o emancipación de la economía nacional. En protección del interés público, la intervención del Estado, según Martha Huerta Ochoa, puede ser: *preventiva*, cuando tiene por fin evitar el desarrollo de actividades en sectores específicos o ejercer estricto control sobre ellas y, se efectúa, previamente al ejercicio de un derecho (por ejemplo, solicitud de autorizaciones, registros, entre otros); de control y supervisión (como inspecciones o verificaciones); e *intervenciones a posteriori* de carácter correctivo y en todo caso ejecutivo, generando la imposición de posibles sanciones a la actividad privada.

La intervención intensiva puede limitar los derechos individuales al delimitar o restringir el contenido de los mismos u obligar a los particulares a prestaciones forzosas. En este contexto, al abordar la intervención económica del Estado sobre el

---

<sup>202</sup> *Ibíd.*, 137.

acceso y mercado de recursos genéticos y biológicos en razón del interés común, es indispensable considerar algunos aspectos normativos que permiten contextualizar la temática en comento, los cuales se exponen a continuación: En primera instancia, se considera que el proceso de armonización de los derechos de propiedad intelectual iniciado desde fines del siglo XIX en las convenciones de París y Berna, logrando su punto culminante con el Acuerdo de los ADPIC en el marco de la ronda de Uruguay en 1994 bajo un enfoque netamente multilateral, formalizó la vinculación de esta temática al sistema de comercio internacional y a los espacios bilaterales de negociación; vínculo este, que en la actualidad ha cobrado gran relevancia en un contexto donde todos los países intentan penetrar en la economía global y la generación del conocimiento se ha posicionado como motor del desarrollo.

Por tanto, la promoción de los acuerdos bilaterales se ha convertido en una estrategia ideal utilizada por Estados Unidos y la Unión Europea, para presionar a las naciones menos desarrolladas en pos de que adopten sus marcos normativos obviamente en situación de desventaja, con el propósito de controlar el mercado y capitalizar sus grandes empresas entre ellas las dedicadas a la industria farmacéutica o agrícola ignorando las estrictas normas internacionales sobre propiedad intelectual establecidas por el ADPIC. En consecuencia, para los países en vía de desarrollo comprometidos en estos procesos, las preocupaciones respecto a la firma de tratados bilaterales se centran hoy en aspectos relacionados con la innovación, el desarrollo tecnológico, el bienestar social, los precios de los medicamentos y las posibilidades de acceso a resultados de investigaciones científicas realizadas por las grandes potencias, sobre todo considerando sus desventajas en este tipo negociaciones.

Lo anterior, ha dado como resultado una total incertidumbre en torno a la normatividad sobre protección intelectual y se cuestiona el papel que el Estado debería asumir con fines de intervención económica, no solo sobre patentes y precios de medicamentos e insumos agrícolas, sino también sobre el acceso a recursos genéticos, el aprovechamiento de la biodiversidad y los conocimientos tradicionales entre muchos otros. Esta incertidumbre se acentúa frente a la promesa de libre comercio, especialmente en lo relacionado con la negociación del TLC entre Estados Unidos y Colombia, Ecuador, Perú. Desde la perspectiva de muchos especialistas en esta temática, “las disposiciones generales de acuerdos multilaterales son quizás el mejor resorte que los países pueden tener y la mejor estrategia defensiva, pues su fuerza vinculante toma mayor trascendencia cuando se tiene en cuenta que, en ella,

se busca profundizar el alcance de los propósitos de importantes convenios internacionales, suscritos por el conjunto de países y que apuntan a proteger los derechos de la gente.”<sup>203</sup>

En este marco de acción y en desarrollo del tercer objetivo del CDB, el 29 de octubre de 2010 se adoptó el Protocolo de Nagoya sobre acceso a recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización, el cual fue firmado por 92 Estados de los cuales a diciembre de 2012, 11 ya se habían ratificado. Hasta esa misma fecha, solo 30 países contaban con una legislación en dicho campo. Cabe anotar que “participar de los beneficios es adherir a la creencia de que existe un mercado para los recursos genéticos que alimentaría una nueva economía basada en el conocimiento y las biotecnologías, cuyos beneficios sirven a la conservación de la biodiversidad.”<sup>204</sup> Por consiguiente, cada Estado está llamado a reglamentar el acceso a dichos recursos o los procedimientos especiales para actividades que permitan acceder a recursos de interés general (sanitario, usos agrícolas o alimenticios) y a adoptar medidas político administrativas para asegurar una justa y equitativa participación por el uso de los mismos, que de hecho le permitirían contrarrestar la biopiratería.

Las disposiciones de este Protocolo que no afectan de ninguna manera los derechos y obligaciones derivados de otros acuerdos internacionales ni su aplicación, subrayan en su artículo 9, la importancia de canalizar los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos, con fines de conservación de la biodiversidad y utilización sostenible de sus componentes. Los beneficios pueden ser monetarios y no monetarios. Entre los primeros, según el Protocolo de Nagoya, se pueden incluir sin limitaciones, los siguientes:

- a) Tasas de acceso o tasa por muestra recolectada o adquirida de otro modo; b) pagos por adelantado; c) pago hitos; d) pago de regalías; e) tasas de licencia en caso de comercialización; f) tasas especiales por pagar a fondos fiduciarios que apoyan la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; g) salarios y condiciones preferenciales si fueran mutuamente convenidos; h) financiación de la investigación; i) empresas conjuntas; j) propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.<sup>205</sup>

---

<sup>203</sup> Fundación Agenda Colombia, ed. “La propiedad intelectual en los tratados comerciales. ¿oportunidad o carga para el mundo?” Primera edición, Bogotá: Fundación Agenda Colombia, 2005, 15.

<sup>204</sup> Patricia, Guzmán Aguilera, “Biodiversidad, derecho y negocios. Cuestiones jurídicas y prácticas en torno a la biodiversidad y su uso en los negocios.” Bogotá: Universidad externado de Colombia, 2013, 48.

<sup>205</sup> *Ibíd.*, 210.

Además, la inclusión de las normas de propiedad intelectual en un sistema multilateral de libre comercio, no fue bien vista por los países en vía de desarrollo y se afirma que:

De la Ronda de Paraguay, el bloque de los menos favorecidos salió con la sensación de haber asistido a una transacción entre socios estructuralmente diferentes, con agendas opuestas desde el punto de vista estratégico y del interés público, así como de haber llegado a unos arreglos que no corresponden ni a sus prioridades ni a sus intereses. Quedó flotando la esperanza de que el desequilibrio se subsanaría, en las rondas comerciales, y ya son de todos conocidos los limitados resultados de la ronda de Doha, el estancamiento de una negociación regional como el Acta y el papel dominante de la vía bilateral que la Unión Europea y los Estados Unidos han venido privilegiando.<sup>206</sup>

Bajo estas condiciones y asumiendo que la negociación de un tratado comercial implica siempre un costo, es indispensable que al interior de los países se tomen precauciones en lo referido a beneficios monetarios y a relaciones contractuales en dicho campo, con el fin de encontrar un balance de ganancias en una relación de gana-gana donde ambas partes resulten favorecidas, pues en las relaciones establecidas en los tratados bilaterales generalmente resulta privilegiado el socio más fuerte. Los Estados entonces, deben definir los mecanismos pertinentes para proteger la diversidad o salvaguardar el orden social y el interés general, entre los cuales se destacan: las Licencias Obligatorias por interés público o Declaración de Libre Disponibilidad; la Cláusula Obligatoria en los Contratos de Acceso sobre transferencia de tecnología; y, la Expropiación o nacionalización de los productos biotecnológicos. Sus aspectos fundamentales, se describen a continuación:

### **3.1.1 Licencias obligatorias por interés público o Declaratoria de libre disponibilidad de la patente**

El análisis de diferentes documentos relacionados con la Declaración de Doha realizado por Andrés Felipe Flórez y Carlos Andrés Mondragón, aporta algunos aspectos importantes para comprender la dinámica de las licencias obligatorias y, por tanto, a continuación se sintetizan algunos apartes relevantes: en primer lugar, las patentes farmacéuticas desempeñan un rol fundamental en el sector salud, debido a

---

<sup>206</sup> Fundación Agenda Colombia, “La propiedad intelectual en los tratados comerciales”, 16.

que implican inversión de grandes capitales para promover investigación & desarrollo en aras de buscar soluciones a las enfermedades que azotan la población mundial.

Las invenciones de la industria farmacéutica son protegidas por mecanismos legales o patentes, permitiéndoles explotar y comercializar sus productos por un tiempo determinado en el que pueden recuperar su inversión, generar ganancias y continuar investigando con ventajas significativas frente a sus competidores. En segundo lugar, los asuntos relacionados con la protección de la salud en países menos desarrollados, se dinamizan en un contexto donde las políticas de acceso a servicios de salud son escasas, el mercado poco competitivo y concentrado en unas cuantas multinacionales que, de hecho, “actúan en un terreno abonado para el abuso en razón de su poder económico; situación, que se agudiza, con los tratados bilaterales de comercio, que imponen en muchos casos el acogimiento de estructuras legales poco garantistas para los ciudadanos,”<sup>207</sup> evidenciando la necesidad de enriquecer el ordenamiento jurídico internacional con normas orientadas a favorecer la articulación de los intereses económicos de productores de nuevos medicamentos y los derechos ciudadanos al acceso de los mismos.

En el contexto del Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes, se hace referencia a la licencia obligatoria que originada en la intervención estatal, se define como “autorización otorgada por un Estado para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. El titular de la patente está forzado a tolerar que un tercero realice actos de explotación sin su consentimiento;”<sup>208</sup> es decir, que:

Limita el derecho concedido con la patente, al permitir -en la medida que medien las justificaciones del caso- que su titular otorgue una licencia de uso, sin que haya expirado el tiempo de exclusividad, a otro productor privado o al Estado para que comercialice el componente activo del medicamento a mejor precio, lo que garantiza el acceso de toda la población. Este hecho abrió paso a la consideración de los llamados

---

<sup>207</sup> Andrés Felipe Flórez Zuluaga y Carlos Andrés Mondragón, “Patentes farmacéuticas en Colombia. Entre la protección a la propiedad industrial y la tutela del interés público.” *PRECEDENTE*, Vol. 3 (II semestre, 2013):176.

<sup>208</sup> Andrés Moncayo, “Licencias obligatorias. Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes.” Bogotá: Superintendencia de Industria y Comercio, 2010, 14.

medicamentos genéricos, los mismos en torno a los cuales se han generado importantes discusiones en las legislaciones internas de los países.<sup>209</sup>

En este sentido, la Directiva Europea 98/44/CE de 1998 establece el régimen legal de patentes a las invenciones biotecnológicas, pero no trata de manera completa lo relativo al régimen de licencias obligatorias por disposición o requerimiento del Estado. Además, aunque la normatividad europea y andina permiten el patentamiento a la vida, dichas normas son insuficientes a la hora de definir el ámbito de protección de patentes biotecnológicas, lo cual, le permitiría al Estado delimitar la actividad y control sobre recursos genéticos y biológicos después de concedida la patente; es decir, que se centra en la regulación de actividades privadas a realizar por el titular de la patente, pero no establece ninguna facultad precisa que pueda ejercer el Estado mismo, ante el monopolio de explotación que han concedido.

Sin embargo, el acuerdo ADPIC establece que los países miembros de la OMC pueden declarar excepciones a derechos otorgados por la patente a su titular, aclarando que estas excepciones son limitadas y no deben impedir que continúe la producción y comercialización del producto patentado. El Estado puede entonces otorgar licencias obligatorias, que permitan a un tercero producir y comercializar el producto patentado.

El ADPIC pone las condiciones para que los Estados hagan uso de licencias obligatorias, sobre todo aquellas asociadas a la emergencia nacional, extrema urgencia o uso público no comercial, aunque limita la vigencia de la licencia hasta que se superen las condiciones que han dado origen a su otorgamiento, estipulando también que su beneficiario debe reconocer al titular de la patente una remuneración o regalía.

En síntesis, el ADPIC en su artículo 31, “faculta a los países miembros de la OMC a utilizar las flexibilidades señaladas en esta normativa, con el objeto de beneficiar los intereses de la población mundial al permitirles el libre acceso con bajos precios y cantidades suficientes de medicamentos para tratar sus enfermedades.”<sup>210</sup>

Para la correcta aplicación de este sistema, se deben cumplir condiciones y requisitos que le darán eficacia y legalidad a su otorgamiento y funcionamiento en el

---

<sup>209</sup> Flórez y Mondragón, “Patentes farmacéuticas en Colombia”, 177.

<sup>210</sup> Galo Alejandro Torres Proaño, “Impacto de las licencias obligatorias para las patentes médicas en el Ecuador.” (tesis para obtener el título de Abogado, Universidad Internacional SEK). Quito, 2011, 14.

marco legal de un Estado. La Declaración de Doha del 14 de noviembre de 2001 sobre el Acuerdo TRIPs y la Salud pública, establece una evidente prelación de los derechos sobre la salud y la vida frente a Derechos de exclusiva consagrados a favor de los titulares de patentes farmacéuticas y médicas, cuando establece:

Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos (artículo 4).<sup>211</sup>

Se infiere por tanto “que los países miembros de la OMC, especialmente aquellos en vía de desarrollo pueden establecer sin restricciones, los fundamentos para el otorgamiento de licencias obligatorias y concederlas cuando las condiciones referidas se cumplan de acuerdo con su ordenamiento.”<sup>212</sup> La declaración ministerial enfatiza la libertad de los países para determinar lo que constituye una emergencia nacional y otras circunstancias de extrema urgencia, cuya definición según lo estipulado en el literal b) del artículo 31, queda a discreción de los Estados miembros, confirmando también el derecho de recurrir plenamente a todas las disposiciones del ADPIC incluyendo la concesión de licencias obligatorias y el establecimiento de bases para concederlas. La Declaración dice explícitamente que:

Las crisis de salud pública relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia (...), los países podrán instituir sus propios regímenes sobre importaciones paralelas y sobre agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.<sup>213</sup>

Por ejemplo, el atazanavir como medicamento antirretroviral utilizado para el tratamiento de la infección por VIH/SIDA, considerado como un esquema preferente de segunda línea por sus menores efectos adversos frente a otras terapias, es distribuido en el Perú bajo el nombre comercial de Reyataz y fabricado por la empresa Bristol-Myers titular de la patente.

---

<sup>211</sup> José Luis Reyes Villamizar, “Licencias Obligatorias: Posición de la Industria Farmacéutica Colombiana a propósito de las Flexibilidades planteadas por el Documento CDIP de la OMPI/2010.” Bogotá D.C, 2012, 4.

<sup>212</sup> *Ibíd.*, 5.

<sup>213</sup> Ramón Torrent Macau, ed. Antoni Millet Abbad, ed. Alberto Arce Suárez, ed. “Diálogo sobre gobernabilidad, globalización y desarrollo.” Barcelona. Ediciones Universidad de Barcelona. Centro de Estudios Internacionales, CEI, 2005, 103.

Los datos oficiales revelan un injustificado alto precio que dicha empresa ha puesto en el Perú para este producto en presentación tableta de 300mg, “mientras que otros gobiernos de la región donde este mismo medicamento no tiene patente pagan precios significativamente más bajos. Muchos Estados han utilizado la licencia obligatoria para proteger la salud pública, logrando una reducción de hasta 98% en el precio.”<sup>214</sup> Por consiguiente, “se le ha solicitado al Ministerio de Salud de ese país “declarar al atazanavir como un bien de interés público y solicitar a la Oficina de Patentes (INDECOPI) que otorgue una Licencia Obligatoria para Atazanavir.”<sup>215</sup>

En cuanto a las importaciones al amparo de licencias obligatorias (párrafo 6), en el apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, se afirma que los productos se usarán “principalmente para abastecer el mercado interno.” Lo anterior, se aplica especialmente a países con capacidad para fabricar medicamentos aunque limitando la cantidad a exportar cuando el medicamento se produce al amparo de una licencia obligatoria; pues esta disposición tiene repercusiones sobre países que al no tener dicha capacidad, se ven obligados a importar medicamentos genéricos en razón de la dificultad para encontrar empresas que amparadas en este tipo de licencias puedan efectuar el suministro.

Para dar solución a dicho problema, el 30 de agosto de 2003, los Miembros de la OMC llegaron a un acuerdo sobre las modificaciones reglamentarias que permitirían a los países, la importación de medicamentos genéricos amparados por licencias obligatorias y a precios más bajos, cuando no tengan capacidad para fabricarlos. Esta decisión dio como resultado una declaración en la que se exponía la forma como se interpretarían y aplicarían sus disposiciones, para asegurar que los gobiernos no serían objeto de abusos. La Decisión contiene tres exenciones:

La decisión exime a los países exportadores de sus obligaciones en el marco del apartado f) del artículo 31, de forma que cualquier país Miembro puede exportar productos farmacéuticos genéricos fabricados al amparo de licencias obligatorias para atender las necesidades de los países importadores; se exime a los países importadores de las obligaciones que les corresponden con respecto al pago de la remuneración para el titular de una patente con arreglo a una licencia obligatoria, a fin de evitar la duplicación del pago. Sólo se exige el pago de la remuneración por el lado de la exportación; se exime a los países en desarrollo y menos adelantados de las limitaciones de las exportaciones con objeto de que puedan exportar dentro del territorio de un acuerdo comercial regional, cuando por lo menos la mitad de sus miembros hayan sido considerados como países menos adelantados en el momento de la adopción de la

---

<sup>214</sup> El caso atazanavir una necesaria licencia obligatoria, 3.  
<[www.forosalud.org.pe/FUNDAMENTOS%20LICENCIA%20OBLIGAT](http://www.forosalud.org.pe/FUNDAMENTOS%20LICENCIA%20OBLIGAT)>

<sup>215</sup> *Ibíd.*

Decisión. De esa forma, los países en desarrollo pueden aprovechar las economías de escala. Esas condiciones, que habían sido negociadas cuidadosamente, están destinadas a asegurar que los países beneficiarios puedan importar medicamentos genéricos sin menoscabo de los sistemas de patentes, particularmente de los países ricos. Incluyen medidas para impedir que los medicamentos se desvíen hacia mercados inapropiados y disposiciones que obligan a los gobiernos usuarios del sistema a mantener informados a todos los demás Miembros, aunque no se requiere la aprobación de la OMC. Al mismo tiempo se incluyen frases tales como “medidas razonables que se hallen a su alcance” y “proporcionales a sus capacidades administrativas” para evitar que las condiciones resulten gravosas y poco viables para los países importadores.<sup>216</sup>

En el ámbito comunitario, la Decisión 486 además de incluir lo solicitado en el ADPIC y adecuar sus normas comunitarias a los estándares internacionales negociados en años anteriores, incluyendo las correspondientes reformas al régimen de licencias obligatorias, amplió el marco de este tipo de licencias frente a lo consagrado en la precedente Decisión 85 y en los ADPIC, estableciendo las siguientes causales para obtenerla:

Licencias por falta de explotación de la invención patentada; licencias por razones de prácticas comerciales que afecten la libre competencia, en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente, y licencias por dependencia de patentes, regulado por el artículo 67. Es de resaltar que la Decisión 486 permite licencias obligatorias no solo por razones de emergencia, sino también por razones de interés público y de seguridad nacional. [...]. Entre las principales limitantes, las licencias obligatorias podrán revocarse si las circunstancias que dieron lugar a ellas han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir; la duración de la licencia obligatoria deberá limitarse a los fines para los que se hubiera concedido; los usos se limitan para abastecer principalmente el mercado interno; y tratándose de patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores, la licencia obligatoria solo se autorizará para un uso público no comercial o para remediar o rectificar una práctica declarada contraria a la libre competencia por la autoridad nacional competente [...]. La Decisión 486 no prohíbe ni limita las importaciones paralelas. El artículo 54 de la Decisión Andina, es inequívoco en su tratamiento aprobatorio de las importaciones paralelas, de manera que las patentes de invención como de modelo de utilidad, no dan el derecho al titular de esta de impedir a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por la patente, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio de cualquier país por el titular de la patente, o por otra persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él.<sup>217</sup>

En razón del interés público, “el ejercicio de las licencias obligatorias como flexibilidad permitida dentro del régimen de propiedad intelectual, se ha concentrado predominantemente en el marco de la lucha contra el VIH/SIDA; aunque nada

---

<sup>216</sup> Los ADPIC y las patentes. Hoja Informativa. Obligaciones y excepciones. Organización Mundial del Comercio. 2006. <[https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/factsheet\\_pharm02\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm02_s.htm)>

<sup>217</sup> Andrés Izquierdo Aguirre y Peter Mayburduk. “Licencias obligatorias sobre patentes en la Comunidad Andina: usos de las flexibilidades del ADPIC en Colombia y Ecuador.” *Revista Foro Derecho Mercantil* No. 40 (II semestre, 2013), 58.

impide que este instrumento sea utilizado para patentes de medicamentos diferentes,”<sup>218</sup> tal y como lo han demostrado algunas experiencias: Ecuador por ejemplo, concede licencias obligatorias para medicamentos contra la artritis y otras de tratamiento renal u oncológico y, Tailandia, las ha otorgado para medicamentos relacionados a enfermedades cardiacas y cerebrovasculares. Un caso significativo se dio en Colombia cuando el Consejo de Estado pese a que su decisión no solo afecta el acceso a los medicamentos sino también la viabilidad económica del sistema de salud, otorgó la patente sobre la versión Cristalina del Imatinib a la sociedad NOVARTIS AG, mediante Sentencia del 9 de febrero de 2012 sustentando que:

“[...], el nivel inventivo de la modificación de cristal de un derivado de N-feni1-2-pirimidinamina, procesos para su fabricación y usos, compuesto no derivado del estado de la técnica, radica en que implica un resultado mejor que el conocido y en que ha hecho una contribución novedosa y útil y que la estructura del cristal era impredecible así como también sus propiedades.”<sup>219</sup>

A razón de tal decisión, en mayo de 2016 el Ministro de Salud de Colombia Alejandro Gaviria, “le solicitó formalmente a la Superintendencia de Industria y Comercio, SIC que le retire la exclusividad al laboratorio Novartis para comercializar el medicamento Glivec (Imatinib), que impide que los laboratorios colombianos fabriquen el genérico para bajar precios al usuario”<sup>220</sup> y anuncio la posibilidad de declarar la existencia de razones de “interés público” sobre el Imatinib, con fines de licencia obligatoria que permitiría a otros laboratorios producir el medicamento, que, en caso de cumplirse, sería la primera vez que en el país un medicamento se declarase de interés público.

Lo anterior, justifica el ministro, debido a la negativa de Novartis de negociar una reducción en el precio del mencionado medicamento para la leucemia dentro de un plazo que ya se venció. Colombia entonces, “se suma ahora al gran debate global sobre el sistema de patentes de medicamentos, pues al estar incluido en el POS, Glivec le cuesta al país más de 46 millones de pesos anuales por paciente.

---

<sup>218</sup> *Ibíd.*, 8.

<sup>219</sup> Colombia, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo Sección Primera. Consejera Ponente: María Elizabeth García González. Sentencia del 9 de febrero de 2012. Asunto: Patente de Invención, Concedida a la denominada modificación de cristal de un derivado de N-Fenil -2-Pirimidinamina, procesos para su fabricación y uso/NIVEL INVENTIVO – Existencia NOVARTIS AG Vs Cámara de Industria y Comercio. Expediente núm. 2003-00508. Bogotá, D.C.

<sup>220</sup> “Gobierno pide retirar exclusividad para comercializar medicamento contra el cáncer a Novartis.” *El País* (Cali), 26 de abril de 2016. < <http://www.elpais.com.co/elpais/colombia/noticias/minsalud-pedira-retirar-patente-medicamento-para-tratar-leucemia-novartis>>

Si se tiene en cuenta que cerca de 2000 personas lo necesitan.”<sup>221</sup> En lo referido a variedades vegetales en los países de América Latina y particularmente en los países andinos, rige una serie de normas nacionales e internacionales que regulan la propiedad intelectual sobre las mismas.

El primer tratado internacional sobre el tema fue el Acta del Convenio de la Unión de Protección de Obtentores Vegetales, adoptada en 1961, al que se adhirieron principalmente países industrializados que deseaban proteger sus variedades y, al cual, se le han realizado tres revisiones (1972, 1978 y 1991). “Tanto el UPOV 78 como UPOV 91 reconocen el derecho del Estado a aplicar excepciones, pero solo si, por razones de interés público, se requiere difundir esta variedad (en ese caso el Estado puede usar la figura de licencias obligatorias),”<sup>222</sup> aunque sujetas a remuneración adecuada.

Así mismo, “se necesita establecer amplias causales para considerar la procedencia de licencias obligatorias como el desabastecimiento local, las prácticas anticompetitivas o altos precios de las variedades, para satisfacer las necesidades básicas de la población o de los agricultores etc.,”<sup>223</sup> al igual que “los obstáculos para efectuar investigaciones, y finalmente, aquellas cláusulas contractuales en los acuerdos de licencia obligatoria que afectan la actividad del licenciatario.”<sup>224</sup>

El Convenio UPOV 91 en su artículo 17.2 establece que “el libre ejercicio del derecho del obtentor no podrá ser limitado salvo por razones de interés público”; además, estipula que “cuando la limitación tenga por efecto autorizar a un tercero a realizar los actos que requieren autorización del obtentor, el país que incorpore el convenio a su legislación deberá garantizar todas las medidas necesarias para que el obtentor reciba una remuneración equitativa.” Al respecto, Juan Pablo Morales afirma que:

La limitación a los derechos del obtentor por razones de interés público, se produce a través de una licencia obligatoria que se otorga, ya sea a entidades estatales o a

---

<sup>221</sup> Carlos F. Fernández, “La puja detrás de un fármaco contra la leucemia. Colombia se suma ahora al gran debate global sobre el sistema de patentes de medicamentos.” *El Tiempo* (21 de mayo 2016). <<http://www.eltiempo.com/estilo-de-vida/salud/debate-sobre-farmaco-glivec-contra-laleucemia/165199634>>

<sup>222</sup> Elizabeth Bravo, “Normativas sobre semillas en América Latina. Red por una América Latina libre de transgénicos,” 2015, 9.

<sup>223</sup> Jorge Alberto Cabrera Medaglia, “Bio-derecho: propiedad intelectual, comercio y ambiente” (tesis de maestría, universidad Estatal a Distancia – EUNED). San José, Costa Rica, 2011, 156.

<sup>224</sup> Matheus, Rojas y Fernanda Del Valle, “Las Licencias Obligatorias en Materia de Derechos de Obtentores en la Legislación Venezolana.” *Propiedad Intelectual*, Vol. VII, núm. 11, (enero-diciembre 2008): 170.

terceros particulares. Se trata de licencias compulsorias, es decir, otorgadas aún contra la voluntad del titular del derecho y respondiendo a necesidades de interés público. Las situaciones que generalmente se consideran como causales del otorgamiento de una licencia obligatoria pueden agruparse en tres categorías generales: a) afectación de la salud pública y el ambiente y b) necesidades de abastecimiento nacional, c) sub-explotación de la variedad que suponga graves perjuicios al desarrollo económico del país.<sup>225</sup>

Las causales o condiciones para otorgar licencia obligatoria se centran generalmente en casos de emergencia, necesidad de uso indispensable de la variedad para satisfacer necesidades básicas de un sector poblacional y deficiencia en la oferta o abasto. En particular, el concepto de emergencia se refiere a situaciones como catástrofes o desastres naturales que, en consecuencia, requieren la utilización de una variedad vegetal patentada para suplir necesidades alimenticias de la población afectada, o cuando por su capacidad de absorber sustancias contaminantes, sea necesario utilizarlas para regenerar ecosistemas que han sido contaminados por derrames químicos. Con respecto a la explotación de la patente, en el literal d) del artículo 41, el Convenio señala que:

La explotación que se haga de la patente no será de carácter exclusivo, esto es, que varias personas que estén autorizadas por el gobierno pueden realizar, simultáneamente, actividades de fabricación, uso, oferta para la venta, comercialización, importación de la invención patentada o del empleo de un procedimiento patentado, de la comercialización, importación, oferta para la venta o uso de un producto obtenido directamente de un procedimiento patentado.<sup>226</sup>

Cabe anotar, que el acuerdo UPOV de 1991 en su artículo 17(1) permite restringir variedades protegidas con base en motivos de interés público y, por tanto, las leyes nacionales pueden determinar las circunstancias que justificarían una restricción del derecho de obtentor. En Argentina por ejemplo, el Convenio UPOV 1978 fue aprobado mediante las Leyes 24.376, y 20.247 de 1973 denominada Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas (LSCF) por cierto, deficiente en la actualidad; pues sin desconocer sus méritos en aquella época, se evidencia que menos del 20% de los usuarios de esta tecnología (productores agrícolas) pagan por utilizarla, mientras que el resto la usan gratuitamente ya sea lícita o ilícitamente.

Además, existen falencias legales que contribuyen a mantener dicha situación agudizando la inequidad. En lo referido a *Licencias Obligatorias*, la LSCF las regula

---

<sup>225</sup> Juan Pablo Morales Campos, “Propiedad intelectual sobre variedades vegetales en Costa Rica: alcances y límites de los derechos del obtentor” (Tesis, universidad de Costa Rica). San José, 2010, 135.

<sup>226</sup> Rojas y Del Valle. “Las Licencias Obligatorias”, 171.

en su artículo 21, bajo la denominación de uso público restringido. En este sentido, de acuerdo con lo establecido en el artículo 27.3b del ADPIC que impone a los países miembros el deber de otorgar protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes y un sistema eficaz sui generis, la nación argentina ha adoptado dicho sistema mediante el Régimen DOV, pero con ciertas omisiones a saber:

Al regular esta licencia obligatoria, la LSCF omite garantías elementales para el titular del DOV afectado, que impiden considerar que su régimen es eficaz. En efecto: No se contempla la negativa del titular del DOV a otorgar una licencia ("refusal to deal") como requisito previo para el otorgamiento de la licencia obligatoria; No se prohíbe que la licencia obligatoria sea otorgada con exclusividad; No se prohíbe la transmisión autónoma de la licencia obligatoria; No se aclara que la licencia sólo puede otorgarse a los efectos de abastecer el mercado interno. Excepto en lo que respecta al precio de la licencia, no se establece que toda decisión de la autoridad de aplicación o del Poder Ejecutivo estará sujeta a revisión judicial; No se establece que debe haber transcurrido un plazo mínimo desde la concesión del DOV, antes de que se otorgue la licencia obligatoria [...]. Se concluye que: por las severas deficiencias que presenta, la Ley 20.247 debe ser modificada o, preferiblemente, reemplazada por una nueva ley, a los efectos de ajustar el derecho argentino a los estándares mínimos fijados de los tratados internacionales sobre la materia, en consonancia con lo que es la tendencia en la legislación comparada.<sup>227</sup>

De igual forma, en Argentina, la Ley 24.481 establece en su artículo 44 que se consideren prácticas competitivas, entre otras: “a) la fijación de precios comparativamente excesivos respecto de la media del mercado o discriminatorios de productos patentados; en particular cuando existan ofertas de abastecimiento del mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente para el mismo producto; b) la negativa de abastecer el mercado local en condiciones comerciales razonables [...].”

En el caso de Venezuela, es inminente la necesidad de Regular en la Ley de Semillas, Material para la Reproducción Animal e Insumos Biológicos, el Régimen de Licencias Obligatorias; además, como este país ya no pertenece a la Comunidad Andina, está obligado a observar las disposiciones contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC “relativas al establecimiento de un sistema sui generis para proteger a los obtentores de variedades vegetales, y aquellas que hacen referencia a las condiciones bajo las cuales deben conferirse las licencias obligatorias para explotar un bien protegido por la Propiedad Intelectual (artículo 31).”<sup>228</sup>

---

<sup>227</sup> Andrés Sánchez Herrero, “La ley de semillas. Gobernar es sembrar. LEY 2009-E,” 939 <<http://www.registromarcasrosario.com/Upload/Directos/Publicaciones/00332.pdf>>

<sup>228</sup> Rojas y Del Valle Fernanda. “Las Licencias Obligatorias en Materia de Derechos de Obtentores” 175.

En el contexto colombiano, José Luis Reyes Villamizar analizó algunos puntos relevantes que relacionados con los retos para hacer operantes, sobre todo aquellas licencias asociadas al Interés Público y Defensa de la Competencia en función de los compromisos del Estado, apuntan hacia los siguientes aspectos fundamentales: en relación a licencias obligatorias se evidencia, en primera instancia, la prioridad de modificar sustancialmente su estructura en tanto “el procedimiento para establecer la existencia de razones de interés público previas a su concesión en Colombia, ha sido consagrado por el Decreto 4302 de 2008, en forma imprecisa y por qué no decirlo, orientada a desechar el otorgamiento de licencias obligatorias.”<sup>229</sup>

En segundo lugar, los motivos de interés público para sustentar el otorgamiento de patentes farmacéuticas y médicas, deberían plantearse reglamentariamente de manera amplia y de acuerdo a lo establecido en la Declaración de Doha en cuanto a los compromisos con el Derecho Fundamental a la Salud.

En tercer lugar, el doble trámite establecido por declaratoria de interés público y posterior otorgamiento de licencias en la Oficina de Patentes, se ha interpretado como una dilación del Estado en contra de los licenciatarios potenciales que promueven tal declaratoria y, en efecto, se considera conveniente que la Superintendencia aporte su experiencia y experticia en el análisis de solicitudes de licencia y sus implicaciones, con el fin de que “la declaratoria de interés público y el otorgamiento de la licencia incluyendo las modalidades de concesión, las facultades de los licenciatarios, la vigencia y remuneración, puedan llegar a ser actos administrativos de carácter simultáneo o al menos, muy cercanos en el tiempo.”<sup>230</sup>

Por otro lado, el Ministerio de Salud debería dar inicio inmediato al procedimiento respectivo, después de conocidas por la autoridad las circunstancias que permitan intuir posibles motivos de interés público para la concesión de licencia obligatoria, por ejemplo, “distorsiones sustanciales en los precios de productos patentados o condiciones de abastecimiento que hagan prohibitiva la obtención de un determinado producto o pongan en riesgo la salud pública.”<sup>231</sup>

En cuanto a licencias obligatorias por infracción a las normas de Promoción de Competencia, un primer aspecto debe apuntar a que ante la falta de precisión de la

---

<sup>229</sup> Reyes, “Licencias Obligatorias: Posición de la Industria Farmacéutica Colombiana”, 6 <[https://www.evb.ch/fileadmin/files/documents/Saatgut/PlantVarietySpanish\\_complete.pdf](https://www.evb.ch/fileadmin/files/documents/Saatgut/PlantVarietySpanish_complete.pdf)>

<sup>230</sup> *Ibíd.*, 7

<sup>231</sup> *Ibíd.*

Decisión 486 sobre las conductas que constituyen infracción en dicha materia, se debe aplicar normativa interna vigente (Decreto 2153 de 1992, artículos 47, 48 y 50) que prohíbe acuerdos y actos contrarios a la libre competencia y los abusos de posiciones dominantes, como el cobro de precios excesivos de bienes que incorporan el producto o procedimiento patentado respectivamente. Por ello, José Luis Villamizar considera indispensable que la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), entidad que en el caso colombiano ostenta simultáneamente la calidad de Oficina de Patentes y de Autoridad de Competencia, modifique la Circular Única, con el fin de que:

En desarrollo de los principios de economía, celeridad y efectividad de los derechos, las Delegaturas de Propiedad Industrial y de Promoción a la Competencia, puedan adelantar simultáneamente los procedimientos dirigidos a frenar conductas anticompetitivas que puedan realizarse por los titulares de las patentes y a resolver concomitantemente las solicitudes de licenciamiento obligatorio presentadas por los potenciales licenciarios de las prácticas restrictivas denunciadas.<sup>232</sup>

Otras preocupaciones de la Industria Nacional, se centran en los siguientes aspectos: en relación a *Licencias Obligatorias y Registros Sanitarios*, es necesario que con base en lo dispuesto por el artículo 52 de la Decisión 486, la SIC aclare que mientras una licencia obligatoria se encuentre en trámite de concesión, si bien no podrá explotarse económicamente el producto o proceso patentado por parte de terceros, tampoco podrá prohibirse la tramitación de sus respectivos registros sanitarios; de lo contrario, tratándose en particular de medicamentos, la ausencia de autorización sanitaria equivale a la imposibilidad de concurrir al mercado, convirtiendo el acto administrativo que concede la licencia en una decisión sin contenido ni eficacia.

En lo relacionado a la *definición A-priori de plazos razonables de vigencia*, y considerando que el licenciamiento de tecnología supone para el licenciario inversiones significativas y el establecimiento inadecuado del plazo de licencia como una negación de la misma, es fundamental que el Estado colombiano defina unos plazos mínimos para la concesión de licencias, a fin de que estas puedan ser costeables por parte de los licenciarios.

En cuanto a la *investigación de condiciones de mercado para la determinación de una remuneración por explotación de la licencia*, la SIC basándose

---

<sup>232</sup> *Ibíd.*, 8.

en el artículo 31 de TRIPs, literal h) y en la Decisión 486, artículo 68 literal f) que establecen una remuneración justa para el titular de la patente, debe contar con información actualizada de mercado sobre los valores de royalties en las diferentes tecnologías; para ello, se podría valer de diversos mecanismos tales como:

Utilizar la información contenida en los contratos de transferencia tecnológica registrados ante el Ministerio de Comercio el cual los exige atendiendo a lo estipulado por el Decreto 259 de 1992; hacer uso de las facultades que le confiere el artículo 2º, numeral 10º del Decreto 2153 de 1992, “mediante solicitud de informes a particulares que utilicen estos esquemas, o acudir a la consulta de publicaciones especializadas en estas materias (entre muchas otras, “*Les Nouvelles*” de la Asociación Licensing Executives Society publica habitualmente publica estudios al respecto).”<sup>233</sup> En Ecuador, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación del 11 de octubre de 2016, en la sección X. Del régimen de licencias obligatorias, artículo 314. Declaratoria y alcance de la licencia obligatoria otorgada por razones de interés público, establece que:

Previo declaratoria por decreto ejecutivo o resolución ministerial de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional y, sólo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá, en cualquier momento y sin necesidad de negociación previa con el titular de la patente, disponer el uso público no comercial de una invención patentada por una entidad gubernamental o un contratista, o someter la patente a licencia obligatoria. La autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales otorgará las licencias que se soliciten, sin perjuicio de los derechos del titular de la patente a ser remunerado conforme lo dispone esta Sección. El titular de la patente será notificado cuando sea razonablemente posible.<sup>234</sup>

En cuanto a licencia obligatoria para el titular de una obtención vegetal, el Código Ingenios establece que: “cuando el obtentor de una variedad vegetal no pudiere explotar un certificado de obtentor sin vulnerar el derecho resultante de una patente de invención, podrá solicitar una licencia obligatoria sobre esa patente en la medida en que fuese necesaria para explotar la variedad objeto de ese certificado” (artículo 317). En este caso, el titular de la patente tendrá derecho a una licencia obligatoria recíproca para utilizar la variedad protegida en cuanto fuese necesario para explotar la invención patentada.

---

<sup>233</sup> *Ibíd.*, 9

<sup>234</sup> República del Ecuador. Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación del 11 de octubre de 2016. Registro Oficial Órgano del Gobierno del Ecuador. Suplemento – Registro Oficial N° 899, 59. <<http://www.asambleanacional.gob.ec/sites/default/files/private/asambleanacional/filesasambleanacionalnameuid-29/Leyes%202013-2017/133-conocimiento/ro-cod-econ-conoc-899-sup-09-12-2016.pdf>>

La licencia obligatoria que se conceda sólo podrá transferirse con el certificado o la patente cuya explotación necesita la licencia. Igualmente el presidente de la República de Ecuador, había expedido en 2009, el Decreto presidencial N° 118 del mismo año, por el cual se declaró de interés público el acceso a las medicinas por parte del pueblo ecuatoriano, en los siguientes términos:

Artículo 1.- Declarar de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos. No se considerarán de prioridad para la salud pública las medicinas cosméticas, estéticas, de aseo y, en general, las que no sean para el tratamiento de enfermedades. Artículo 2.- El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, es la Oficina Nacional Competente para otorgar las licencias obligatorias a quienes las soliciten, siempre que cumplan con los requisitos exigidos en la legislación aplicable y en este decreto. La autorización de las Licencias Obligatorias será considerada en función de sus circunstancias propias y deberá ser fundamentada en cada caso. El IEPI concederá las licencias obligatorias en coordinación con el Ministerio de Salud Pública. Artículo 3.- El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Leopoldo Izquieta Pérez, tomará las omisiones necesarias a fin de conceder los registros sanitarios para los medicamentos que se produzcan o importen al amparo del régimen de licencias obligatorias, en un plazo máximo de treinta días contados a partir de la presentación.<sup>235</sup>

En desarrollo del Decreto 118 de 2009, el Instituto Ecuatoriano para la Propiedad Intelectual (IEPI), mediante Resolución No. 10-04 del 15 de enero de 2010, profirió un instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos, el cual en su capítulo III. Requisitos para las licencias obligatorias de fármacos, establece que: “tratándose de una solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial, el solicitante deberá acreditar de alguna manera que el producto o medicamento que va a producir o importar va a ser ‘destinado principalmente para el abastecimiento del mercado interno’ y que será destinado al uso público no comercial” (artículo 5). “Para efectos del presente instructivo, se entiende como ‘uso público no comercial’ a los procesos de adquisición de fármacos realizados por cualquiera de las entidades del sector público ecuatoriano para cubrir sus respectivos programas de salud.”<sup>236</sup>

Ecuador “esgrime en el Decreto 118, una serie de razones constitucionales, de derecho internacional, y de objetivos de mediano plazo fijados por el Gobierno;

---

<sup>235</sup> República de Ecuador. Presidencia de la República. Decreto N° 118 de 2009, 19. <<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec035es.pdf>>

<sup>236</sup> República de Ecuador. Resolución N° 10-04 P-IEPI. Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos. <[http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file\\_id=200625#LinkTarget\\_171](http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=200625#LinkTarget_171)>

estando ausentes consideraciones de tipo epidemiológico o de altos precios de medicamentos.”<sup>237</sup>

Entre las razones de derecho internacional expuestas en el decreto se encuentran aquellas que permiten el uso de las licencias obligatorias, para lo cual, el Gobierno ecuatoriano cita las normas para el uso de licencias obligatorias contenidas en el ADPIC y en la Decisión 486 de 2000 de la CAN.

La decisión de Ecuador de declarar el interés público de manera general, sin atender a las circunstancias propias de cada caso concreto, “ha generado controversias en sectores que consideran que se trata de una violación del artículo 31 del ADPIC y del artículo 65 de la decisión 486 de 2000 de la CAN”<sup>238</sup> y, por ello, se adelantó un proceso ante el Tribunal Andino, para que declarara formalmente dicha violación.

En efecto, la Secretaría General de la CAN, emitió el dictamen 006 de 2015, en la cual se describen los argumentos para sustentar que “Ecuador contravino el ordenamiento comunitario al otorgar una licencia obligatoria de la patente No. PI 01-1872 fundamentado en el artículo 65 de la Decisión 486 ya que no realizó un análisis particular ni de las razones de interés público frente al problema de acceso a los medicamentos”.<sup>239</sup>

Al respecto, el Gobierno del Ecuador indicó que la concesión de licencias obligatorias está sujeta además de la declaratoria de interés público efectuada a través del referido Decreto Presidencial, a un requisito adicional que es la declaración específica por parte de la autoridad sanitaria que establece que el medicamento en cuestión constituye una prioridad para la salud de las personas.

Además, el gobierno ecuatoriano hace referencia a la Resolución No. 10-04 P-IEPI de 15 de enero de 2010, ya referenciada, indicando “que las licencias obligatorias tienen su origen en el carácter involuntario de las mismas, puesto que su concesión no se origina en la voluntad afirmativa o el consentimiento del titular del

---

<sup>237</sup> Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia (2015). Aproximación al concepto “interés público” en el contexto de una licencia obligatoria. actuación administrativa de declaratoria de razones de interés público – Imatinib Bogotá: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, 19. <<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/interes-publico-otorgamiento-licencias-medicamentos.pdf>>

<sup>238</sup> *Ibíd.*

<sup>239</sup> Comunidad Andina. Dictamen N° 006 – 2015. Lima: Secretaría General. 29 de mayo de 2015, 3. <<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Dictamenes/Dictamen%20006-2015.docx>>

derecho, sino que viene determinada por imposición legal, estatutaria o de autoridad competente a fin de atender necesidades de interés público, en este caso, relacionadas a las políticas de salud pública en el Ecuador.”<sup>240</sup>

Cabe anotar, que en el contexto de los países megadiversos, la Ley 7788 de 1998 de Biodiversidad de Costa Rica en su artículo 82 reconoce y protege expresamente, bajo el nombre común de derechos intelectuales comunitarios sui géneris, los conocimientos, las prácticas e innovaciones de los pueblos indígenas y las comunidades locales, relacionadas con el empleo de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado.

Por tanto, recoge los lineamientos básicos en materia de acceso a recursos genéticos y protección del conocimiento tradicional y los derechos de propiedad intelectual. La Sección III de esta Ley Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial, en su artículo 81 que trata lo relativo a las Licencias, estipula que:

Los particulares beneficiarios de protección de la propiedad intelectual o industrial en materia de biodiversidad cederán, en favor del Estado, una licencia legal obligatoria que le permitirá en casos de emergencia nacional declarada, usar tales derechos en beneficio de la colectividad, con el único fin de resolver la emergencia, sin necesidad del pago de regalías o indemnización.<sup>241</sup>

La vinculación de materia regulada al interés público no debe condicionarse únicamente a los fines del Estado, sino que debe trascender a la valoración de los medios disponibles para asignar equitativamente los recursos públicos. Así, “el papel a desempeñar por el Estado es primordialmente de intervención en la dirección, coordinación y explotación de bienes, actividades o empresas cuando así lo exija el interés público.

No puede ni debe permanecer como un simple espectador que vigila las acciones privadas con el fin de impedir el abuso o las disfunciones en el mercado.”<sup>242</sup>

En efecto, las licencias obligatorias deberían tener más aplicabilidad en los países en vía de desarrollo, con propósitos de mejoramiento del acceso de población vulnerable a medicamentos genéricos, que podrían ser explotados por empresas nacionales y comercializados a precios razonables, tanto para los consumidores como

---

<sup>240</sup> *Ibíd.*, 4.

<sup>241</sup> Lapeña, Isabel ed. y Ruiz, Manuel ed. Acceso a recursos genéticos. Propuestas e instrumentos jurídicos. Primera edición. San Isidro (Perú): Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, 2004, 234.<<http://www.bivica.org/upload/recursos-geneticos.pdf>>

<sup>242</sup> Huerta, “el concepto de interés público”, 151.

para los Estados que, con frecuencia, deben asumir los altos costos de medicinas formuladas apacientes especiales del Régimen Subsidiado de Salud (RSS), por cierto con serias deficiencias en el suministro de las mismas, dando pie a la interposición de tutelas por parte de los usuarios del sistema. De esta manera, los Estados también resultarían beneficiados de patentes farmacéuticas concedidas a transnacionales que, día a día, se enriquecen a costa de la explotación ventajosa de la biodiversidad de las naciones y sus conocimientos tradicionales.

Igualmente, aunque en los debates públicos las licencias obligatorias se han asociado normalmente con productos farmacéuticos, el Estado podría aprovechar las licencias obligatorias en otros casos, aprovechando que el término ‘licencias obligatorias’ no aparece en el Acuerdo ADPIC en lo relacionado con las patentes. En cambio, en el título del artículo 31 aparece la expresión “otros usos sin autorización del titular de los derechos.” Estas licencias constituyen sólo un aspecto, ya que la expresión “otros usos” incluye el uso de una patente por parte del gobierno para sus propios fines. No obstante, la licencia y el uso gubernamental de una patente sin autorización de su titular, sólo está permitido si se cumplen determinadas condiciones establecidas; esto, con el fin de proteger los intereses legítimos del titular de la patente.

Por ejemplo, según el apartado b del artículo 31 (DPI), normalmente, la empresa o quien solicita la licencia debe haber intentado, sin éxito, obtener una licencia voluntaria del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables, aunque en caso de “emergencia nacional”, “en otras circunstancias de extrema urgencia”, “en los casos de uso público no comercial” “uso por el gobierno”, o en caso de prácticas anticompetitivas, no es necesario intentar obtener una licencia voluntaria.

### **3.1.2 Transferencia de tecnología. Cláusula obligatoria en los contratos de acceso sobre transferencia de tecnología**

Una alternativa utilizada con anterioridad a la existencia del ADPIC bastante común entre los países que propiciaban transferencia tecnológica, era la cláusula de fabricación local y, según María Clara Lima, “en la aplicación de las disposiciones establecidas por el Convenio de París, la ausencia de ‘explotación’ del invento era

considerada como causal de concesión de una licencia obligatoria. Así, los países definían, en su legislación nacional, que el término “explotación” debía ser entendido como fabricación en el territorio nacional.”<sup>243</sup> Mediante dicha cláusula se pretendía persuadir a las empresas para que se instalaran en el país o, en su defecto, celebraran un contrato de licencia y distribución con una empresa local, convirtiéndose en un mecanismo efectivo para la transferencia tecnológica en tanto “el producto o procedimiento protegido debía ser elaborado indefectiblemente en el territorio donde se pretendía conservar la patente.”<sup>244</sup>

La derogación de esta figura fue dispuesta en el artículo 27 del ADPIC, párrafo 1, al establecer que: las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención [...] o el hecho que los productos sean importados o producidos en el país. El Tratado de ADPIC/TRIPS también estipuló en su artículo 7: “la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de innovación, transferencia tecnológica y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de productores y usuarios de conocimientos tecnológicos de tal modo que favorezcan el bienestar social, económico y el equilibrio de derechos u obligaciones.”<sup>245</sup>

Fue entonces, cuando se logró que Estados Unidos en razón del cumplimiento de lo dispuesto en dicho artículo, adquiriera el compromiso de fortalecer los sistemas de protección y observancia de derechos de propiedad intelectual. Por otra parte, el Convenio sobre la Diversidad Biológica en su artículo 16 precisa los siguientes aspectos:

a) Se asegurará el acceso y transferencia de tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica que no causen daños significativos al medio ambiente; b) se asegurará y/o facilitará que el acceso y transferencia de tecnologías se realice en condiciones justas y en los términos más favorables; c) en el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso y transferencia de tecnología se realizarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella; d) reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del Convenio, se cooperará para que estos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio.<sup>246</sup>

---

<sup>243</sup> María Clara Lima, “La legislación de propiedad intelectual aplicada a la agrobiotecnología en Argentina.” *Revista Derecho y Ciencias Sociales* No. 2 (febrero, 2010): 102. <[http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/15231/Documento\\_completo.pdf?sequence=1](http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/15231/Documento_completo.pdf?sequence=1)>

<sup>244</sup> *Ibíd.*

<sup>245</sup> Anexo 1C Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, 341 <[https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips.pdf](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf)>

<sup>246</sup> Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB, 1995), 2.

Lo dispuesto en el artículo anteriormente descrito, supone un reconocimiento del papel fundamental que desempeñan todas las categorías de tecnologías, incluyendo la biotecnología, en la conservación y uso de recursos genéticos. Entre ellas se pueden destacar las tecnologías para conservación de la biodiversidad y uso sostenible de sus componentes, y aquellas orientadas a la utilización de recursos genéticos, cuyo objetivo primordial debe centrarse en prevenir los impactos ambientales.

Los países en desarrollo deben encontrar en la tecnología una estrategia de solución a sus requerimientos, sin desconocer, que el éxito del acceso y transferencia de la misma, solo es posible cuando un país ya la ha adquirido y desarrollado la capacidad para aplicarla o modificarla de acuerdo a sus necesidades locales. Por consiguiente, a nivel local, las comunidades deben invertir sus mejores esfuerzos si desean exportar los productos derivados de procesos tecnológicos, con lo cual, contribuirían a la diversificación y crecimiento económico. De acuerdo al Convenio sobre Diversidad Biológica, las condiciones que deben regir los procesos de acceso y transferencia tecnológica en los países en desarrollo son:

a) El acceso y la transferencia de tecnología debe realizarse en los términos más justos y favorables; b) para tecnologías que están sujetas a patentes y otros derechos de propiedad, el acceso y transferencia se realizarán en términos donde se reconozca y exista consistencia con la protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual; c) los países que suministren recursos genéticos deben tener acceso a la tecnología que sirva para utilizar dicho material, incluyendo tecnologías protegidas por patentes y otros derechos de propiedad intelectual y esta transferencia debe realizarse en términos de mutuo acuerdo.<sup>247</sup>

Es importante considerar, que gran parte de las tecnologías aplicables para la conservación de biodiversidad, son accesibles mediante programas de entrenamiento o intercambio o por búsqueda de información; pero el reto, no radica simplemente en conocerlas o en la importación y utilización de otras nuevas “sino también en el mejoramiento y perfeccionamiento de las tecnologías autóctonas y tradicionales; se requiere entonces, fortalecer e implementar sistemas de cooperación, programas de investigación conjuntos e intercambio de expertos,<sup>248</sup> lo cual, implica la creación de instituciones orientadas al aprovechamiento del saber acumulado y aplicarlo en la conservación de biodiversidad y en la transformación de recursos genéticos, para

---

<sup>247</sup> María de Lourdes, Torres, “Acceso, transferencia y desarrollo tecnológico enfocado hacia la conservación de los recursos genéticos.” Marco Internacional: Quito: 2001, 3. <<http://www.comunidadandina.org/bda/docs/CAN-BIO-0003.pdf>>

<sup>248</sup> *Ibíd.*, 4.

obtener nuevos productos de interés económico. Al respecto, en el Anexo III del Protocolo de Nagoya, se establece que:

Entre los beneficios no monetarios pueden incluirse sin limitaciones: (...) f) transferencia al proveedor de los recursos genéticos, de conocimientos y tecnología en términos justos y más favorables, incluidos los términos sobre condiciones favorables y preferenciales de ser convenidos, en particular, conocimientos y tecnología en los que se haga uso de los recursos genéticos, incluida la biotecnología o que son pertinentes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.<sup>249</sup>

Sin embargo, la biotecnología al requerir de biodiversidad como proveedora de materia prima para la fabricación de sus productos agrícolas, farmacéuticos o químicos, implica la implementación de mecanismos apropiados que faciliten la transferencia entre naciones de sus tecnologías; pues la incertidumbre en países menos desarrollados gira en torno a los beneficios potenciales que pueda traer el desarrollo biotecnológico y a la forma como estos podrían ser compartidos. En dicho sentido, la negociación dentro del contrato de acceso contempla la determinación de pagos monetarios directos a cargo del bio-prospector, como contraprestación al acceso.

La mayoría de contratos de acceso a recursos genéticos pretenden establecer un equilibrio entre la asignación de riesgos, costos e ingresos, recurriendo a varias combinaciones de compensación garantizada y contingente, entre tales como: regalías, participación de las utilidades, pagos escalonados y posibles beneficios no monetarios, en el caso específico de negociarse una transferencia de tecnología como parte de la retribución al acceso. La tecnología recibida puede estar representada por: información clasificada, protocolos, equipos de laboratorio, reactivos, software y hardware, entre otros<sup>250</sup> y, su transferencia, parece ser una estrategia ideal en la disminución del conflicto relacionado con los beneficios, si se considera que armoniza los intereses de las partes involucradas en los contratos de acceso (solicitante-proveedor). Existen varios mecanismos que posibilitan transferencia tecnológica desde naciones desarrolladas a países en vía de desarrollo o entre instituciones, destacándose la inversión extranjera directa en sus distintas modalidades las cuales, fueron analizadas por María Lourdes Torres, de la siguiente forma:

---

<sup>249</sup> Guzmán, "Biodiversidad, Derecho y Negocios", 210-211.

<sup>250</sup> Luis Alejandro, Palacio, "Selección adversa en los contratos de acceso a los recursos genéticos." *Pensamiento Jurídico* No. 18 (enero-febrero, 2007): 206.

Los llamados “*turnkey-projects*” que son mecanismos de cooperación bilateral, mediante los cuales se transfieren ciertos componentes o elementos tecnológicos involucrando (por ejemplo la construcción de un banco de genes), la concesión o entrega al país receptor o institución, de una instalación desarrollada por técnicos expertos pertenecientes a una firma o al país suministrador de tecnología.

Las *operaciones compartidas* más conocidas como “*Joint ventures*” que constituyen un tipo de inversión extranjera directa en el país de origen (de recursos genéticos en este caso), implicando para este último una inversión equivalente a la realizada por el primero, para convertirse así en accionista de la empresa. En este contexto y considerando que las políticas asociadas a dichas actividades se suscriben al ámbito corporativo, el rol del Estado se centra entonces en la implementación de una política que haga posible el buen funcionamiento de este tipo de empresas.

Las *Licencias*, que como contratos tecnológicos aplicables especialmente al sector farmacéutico, permiten al proveedor de tecnología conceder a la nación o institución receptora, el derecho a utilizarla si asume el pago del valor de la licencia, y aunque esta suele contener ciertas restricciones, también incluirá además de la tecnología transferida otros elementos adicionales tales como entrenamiento, uso de diseños e instalaciones, equipamientos, etc.; lo cual, representa una ventaja para ambas partes, si se considera que dicha transferencia no involucra los riesgos asociados a la inversión financiera.

Los mecanismos más comunes para transferir tecnologías de conservación de la biodiversidad son: “Investigación y Desarrollo (I&D), entrenamiento de personas en universidades extranjeras y otras instituciones, asociaciones tecnológicas creadas para realizar proyectos de prospección asociados a la diversidad biológica, y varias formas de adquisición e intercambio de información.”<sup>251</sup> Por tanto, cuando se involucran actividades I&D, las firmas interesadas en adquirir material genético deberán firmar un contrato con las autoridades del país proveedor o institución competente, que les permita realizar actividades de bio-prospección en dicho país, de acuerdo a los términos o condiciones mutuamente pactadas en el mismo, tal y como se estipula en el CDB. Un ejemplo de transferencia de tecnología particularmente en lo que respecta a investigación y desarrollo, son las alianzas específicas que actualmente tiene Pfizer en Latinoamérica, tales como:

---

<sup>251</sup> Torres, “Acceso, transferencia y desarrollo tecnológico enfocado hacia la conservación de los recursos genéticos”, 7.

El acuerdo con el Instituto Vital de Brasil, que es un laboratorio del Ministerio de Salud, para desarrollar un nuevo centro de investigación y desarrollo en Río de Janeiro enfocado en neurociencias, terapias con células madre y medicina deportiva. Así mismo, han firmado una alianza con el Instituto Nacional de Cáncer, donde se lleva a cabo un estudio, que involucra a toda Latinoamérica, para entender la prevalencia de una mutación genética específica, llamada EML4-ALK, en pacientes con cáncer pulmonar. Una de las acciones más importantes es la inversión realizada en el primer fondo de capital de riesgo enfocado en la biotecnología en Brasil. El capital es de 180 millones de dólares, que serán invertidos exclusivamente en biotecnología.<sup>252</sup>

Según la brasileña Gabriela Cezar directora de Investigación y Desarrollo Externo de Pfizer para Latinoamérica, quien trabajó con el equipo que clonó a la oveja Dolly y con los pioneros en investigación con células madre, dicha empresa fue elegida por la Corporación de Fomento de la Producción (CORFO), de Chile, “como una de las cuatro multinacionales que desarrollarán un centro de excelencia de investigación y desarrollo en ese país. Para ello implementaron un programa de investigación y desarrollo de alta prioridad en medicina de precisión”<sup>253</sup> logrando incorporar en la región la investigación en genómica que se suponía iba a ser desarrollada en Estados Unidos.

En Colombia, Pfizer posee “un portafolio diversificado con un centenar de productos en 200 presentaciones en los que se incluyen medicamentos originales, genéricos y biológicos; ha impulsado la exportación de medicamentos, el desarrollo de la investigación clínica en el país y las actividades educativas para la formación de los médicos colombianos”<sup>254</sup>

Actualmente, Pfizer busca aliados para innovación, “desde colaboraciones para acelerar el desarrollo de moléculas en fase temprana, hasta socios en desarrollos clínicos, fusiones y adquisiciones. Incluso busca innovaciones específicas, como la producción local de ingredientes farmacéuticos activos para no depender exclusivamente de las importaciones.”<sup>255</sup>

Según Gabriela Cezar, además de oportunidades extraordinarias para competir globalmente en áreas como la biodiversidad, Colombia “tiene una regulación favorable, que permite simplificar la investigación para descubrir

---

<sup>252</sup> “Queremos invertir en biotecnología en Colombia.” *Portafolio* (20 de diciembre de 2013). <<http://www.portafolio.co/negocios/empresas/queremos-invertir-biotecnologia-colombia-67998>>

<sup>253</sup> *Ibíd.*

<sup>254</sup> Rodrigo Puga, “Este es nuestro compromiso con Colombia.” Bogotá: Pfizer, 2003, 11. <<https://www.pfizer.com.co/sites/g/files/g10001441/f/Files/Compromiso%20Pais%202013.pdf>>

<sup>255</sup> “Queremos invertir en biotecnología en Colombia.” *Portafolio* (20 de diciembre de 2013).

moléculas nuevas, un gran deseo por innovar en el campo de la biotecnología y la bio-economía, competencias y competitividad.”<sup>256</sup> Agrega también, que:

Cuando se reconoce la competencia global de una molécula que proviene de la biodiversidad, lo primero que se hace para que se convierta en un posible tratamiento para los pacientes en todo el mundo es darle la propiedad intelectual. Con esto, no hay nadie que pueda robarla. Su compuesto, su potencial y sus beneficios terapéuticos están protegidos, y no hay manera de que una compañía multinacional o local pueda robar este activo.<sup>257</sup>

Otra estrategia para la transferencia de tecnología podría ser el aprovechamiento de los mecanismos de cooperación bilateral y multilateral, que representan nuevas oportunidades de desarrollo tecnológico para los distintos países; y, en la modalidad de asociaciones tecnológicas, los subcontratos de I&D o los procesos de prospección resultan ser de gran utilidad, aunque existen factores que obstaculizan el establecimiento de este tipo de sociedades permanentes, entre ellos: “inestabilidad política, inestabilidad de la moneda, falta de una infraestructura adecuada, falta de incentivos para atraer a empresas extranjeras, y un marco legal débil e inadecuado en materia de transacciones institucionales y en mecanismos de cooperación.”<sup>258</sup>

El gran reto para los países en desarrollo, es entonces el establecimiento de mecanismos que faciliten la transferencia de tecnologías entre los países, por lo cual podrían recurrir a alguna de las estrategias anteriormente descritas en tanto, pueden resultar efectivas, para contrarrestar la marcada tendencia de los países del sur a importar paquetes tecnológicos desde países desarrollados sin previo análisis que, en su mayoría, no responden a las problemáticas locales; además, sería conveniente fortalecer la cooperación entre naciones menos desarrolladas, con fines de mutua transferencia de saberes, prácticas, descubrimientos y resultados de sus investigaciones. En este aspecto, es indispensable la negociación previa de los términos de acceso a tecnología incluyendo sus posibles beneficios.

Los países en vía de desarrollo, donde la escasa capacidad de inversión suele ser una gran barrera para el desarrollo tecnológico, podrían recurrir a la reglamentación de una cláusula obligatoria de transferencia de tecnología, la cual tendría que ser incluida con carácter obligatorio en los contratos de acceso a recursos

---

<sup>256</sup> *Ibíd.*

<sup>257</sup> *Ibíd.*

<sup>258</sup> Torres, “Acceso, transferencia y desarrollo tecnológico enfocado hacia la conservación de los recursos genéticos”, 8.

genéticos, sus productos derivados, o al componente intangible, aprovechando en este último caso, que en el artículo 35 de la Decisión 391 se establece la incorporación de un anexo donde se prevea la distribución de beneficios y que en el CDB se “reconoce la transferencia de tecnología, como una herramienta apropiada para promover la participación justa y equitativa de los beneficios.”<sup>259</sup>

Igualmente, la cláusula obligatoria de transferencia tecnológica también debería incluirse en contratos de licencia de variedades protegidas, considerando que este tipo de contratos suelen contener una serie de cláusulas que se podrían acomodar a las necesidades particulares de los firmantes en tanto, obligatoriamente, “deben reflejar los intereses de las partes, el tipo de agente y el ambiente de negocios, además de los aspectos estratégicos de negocio, obviamente sin descuidar los de carácter legal.”<sup>260</sup> En el Contrato de licencia, “el licenciante le otorga permiso al licenciataria para realizar ciertos actos que, sin su autorización, infringirían derechos del licenciante, quien debe tener derechos exclusivos sobre el material que el licenciataria desea manufacturar, vender o usar”<sup>261</sup> y, en efecto, esta información debe ser debidamente especificada.

La posibilidad de incluir en los contratos de acceso la cláusula anteriormente descrita, se sustenta en la ausencia del carácter obligatorio de transferencia de tecnología tanto en la normatividad andina como en las distintas propuestas desarrolladas en este sentido para los países en vía de desarrollado, sin desconocer que si se contempla este aspecto aunque concediendo total libertad a los Estados para reglamentarlo o no en sus legislaciones, definiendo también su concepto en el caso de pactarse algún tipo de transferencia tecnológica.

Por ejemplo en el Salvador, Sergio Aguiñada, Claudia Ortiz y Jorge Cabrera elaboraron un Proyecto de Ley que en el artículo 23. Capítulo VI, referido a las condiciones pactadas para la transferencia tecnológica, deja entrever la no obligatoriedad de la misma, cuando establece que: “en el caso de pactarse transferencia de tecnología en los Términos Mutuamente Acordados, debe establecerse la forma en la que se facilitará el acceso y su transferencia. La

---

<sup>259</sup> Guzmán, “Biodiversidad, derecho y negocios”, 2013, 271.

<sup>260</sup> Luis Alejandro Palacio, “Selección adversa en los contratos de acceso a los recursos genéticos,” 207.

<sup>261</sup> Marta Gutiérrez, “Derecho Industrial y de la competencia. Intercambio de recursos genéticos: prácticas habituales.” Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1998, 238.

tecnología incluye la biotecnología,”<sup>262</sup> es decir, que acordar este aspecto en el contrato de acceso solo se contempla como una posibilidad.

En Colombia, aunque en su artículo 25, el Proyecto de reglamentación de la Decisión 391 establece que en el contrato de acceso a recursos genéticos y productos derivados a partir de la negociación entre el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el solicitante, se debe incluir una Cláusula de participación de los beneficios resultantes del uso de recursos genéticos y productos derivados, así como de sus aplicaciones y comercialización subsiguientes, que se hará efectiva en condiciones mutuamente acordadas, la transferencia de tecnología no aparece entre los elementos de inclusión obligatoria.

En síntesis, la cláusula propuesta le podría permitir al Estado pactar en los contratos de acceso a recursos genéticos, condiciones favorables al país de origen de los mismos, tales como: la transferencia obligatoria de parte importante de la tecnología y procedimientos utilizados en las actividades de bio-prospección, los cuales quedaría como propiedad del Estado después de terminado el período acordado en el contrato de acceso o licencia, con fines de continuar realizando investigaciones en dicho campo o de explotación económica de sus resultados; asimismo, podría exigir la transmisión obligatoria de conocimientos mediante la capacitación de personal para que este, a su vez, reproduzca los saberes y prácticas con otros profesionales, enriqueciendo de esta manera el capital humano que adelantará a futuro la aplicación de tales conocimientos en la nación beneficiada.

### **3.1.3 Expropiación o nacionalización de los productos biotecnológicos**

Desde sus inicios, aunque el Derecho Internacional contemporáneo se ha ocupado de la nacionalización y soberanía del Estado sobre los recursos naturales, según Pascale Bonnefoy, a nivel multilateral, no existían normas internacionales codificadas que establecieran el derecho Estatal a la nacionalización o la obligación de indemnizar en ese caso. No obstante, los esfuerzos gubernamentales en esta materia a principios del siglo XX y las resoluciones de los distintos órganos de las

---

<sup>262</sup> Sergio Aguiñada, Claudia Ortiz y Jorge Cabrera, “Acceso a Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios. Una Propuesta de Ley Consensuada para El Salvador.” Primera edición. San Salvador: Fundación Nacional para el Desarrollo (FUNDE), 2009, 95. <<http://www.repo.funde.org/18/1/MC-001.pdf>>

Naciones Unidas a partir de los años 50, reconocieron “a todo Estado el ejercicio de soberanía plena y permanente sobre la posesión, uso y disposición de toda su riqueza, recursos naturales y actividades económicas, llegando hasta reglamentar y ejercer autoridad sobre las inversiones extranjeras dentro de su jurisdicción nacional incluyendo la nacionalización de la propiedad de bienes extranjeros [...]”<sup>263</sup>

Lo anterior contribuyó en gran medida a forjar el principio de soberanía estatal sobre su biodiversidad y a reforzar la normatividad relacionada con la nacionalización incluyendo su definición, justificación y condiciones del derecho a nacionalizar. Así, después de la segunda guerra mundial, juristas y académicos abordaron la diferenciación de los términos nacionalización y expropiación, definiendo el primero como el control del Estado sobre una industria o actividad completa en razón del interés público de la nación, y el segundo para referirse al control sobre un bien privado específico. Cabe anotar, que a pesar del carácter no vinculante de las resoluciones de organismos multilaterales, se evidenció un consenso entre los Estados que afirma un principio de aplicación general del derecho internacional consuetudinario.

De hecho, “tanto la práctica como la doctrina han reconocido que el principio de soberanía permanente sobre los recursos naturales es una norma del derecho internacional consuetudinario que no ha sido objetada.”<sup>264</sup> El derecho a la nacionalización instituido como un derecho soberano de los Estados, aunque ha sido aceptado internacionalmente en razón del interés público, también se ha condicionado en lo referido al tratamiento de la inversión extranjera al establecer desde su origen factores condicionantes como la delimitación de motivos que lo justifican y la obligación de indemnización en el caso de una eventual expropiación o nacionalización. De todas maneras, aunque el concepto de soberanía plena y permanente sobre los recursos naturales como derecho inalienable de los Estados, se refleja en la normatividad desarrollada en el siglo pasado e incluso se ha ido incorporando en algunas nuevas Constituciones de la región, el Derecho Internacional ha evolucionado hacia un marco más restrictivo imponiendo límites a esa soberanía estatal.

---

<sup>263</sup> Eduardo Nova Moreal, “El Derecho Internacional Público Vigente,” 30-31 <<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/2/955/4.pdf>>

<sup>264</sup> Pascale Bonnefoy Miralles, “Nacionalización de recursos naturales y las limitaciones del derecho internacional. Los casos de Bolivia y Argentina.” (Tesis para optar al grado de magíster en estudios internacionales, Universidad de Chile). Santiago de Chile: 2014, 6.

En este marco jurídico, la expropiación caracterizada especialmente porque se inscribe en el Derecho Internacional Público implicando efectos positivos y favorables para el Estado que nacionaliza, se define como “[...] un instituto de derecho público mediante el cual la administración, para el cumplimiento de sus fines públicos, logra coactivamente la adquisición de bienes muebles e inmuebles, siguiendo un procedimiento determinado y pagando una justa y previa compensación.”<sup>265</sup>

Expropiar supone, por tanto, la terminación del derecho de propiedad privada y la adquisición por parte del Estado en forma obligatoria o forzosa, de bienes que son imprescindibles para la realización de sus fines. Sin embargo, esta definición, es sólo una aproximación al concepto, y su comprensión está supeditada a la interpretación que se le dé en cada país. En consecuencia, se considera pertinente abordar la interpretación jurídica que algunos países le han dado a la expropiación: Por ejemplo, la Corte Constitucional Colombiana, en Sentencia T-284-94, al abordar las consideraciones jurídicas relacionadas con la figura de expropiación en razón del interés común, puntualizó con respecto a su definición algunos aspectos que se sintetizan a continuación:

[...]. El fundamento constitucional de la expropiación parte de dos supuestos esenciales que se correlacionan entre sí. Por una parte, que el poder público, en aras de la prevalencia del interés general y con base siempre en una finalidad de utilidad pública o de interés social, puede obtener todos aquellos bienes pertenecientes a cualquier particular que sean necesarios para garantizar los objetivos comunes del Estado y de sus asociados. Por otra parte, que ni el derecho a la propiedad, ni ninguno de los demás derechos, es absoluto, pues tiene siempre como limitante el interés general, ante el cual debe ceder, con el fin de que todo el ordenamiento jurídico, económico y social logre su cabal desarrollo y su estabilidad [...]. “La declaración de la utilidad pública o del interés social hace referencia a la causa o fin que justifica la operación de desapoderamiento o sacrificio de la propiedad privada de contenido patrimonial afectada, es decir, a la determinación y proclamación formales de uno de los términos del conflicto: el interés general o público, que han de ser obviamente previos al ejercicio de la potestad expropiatoria. La distinción entre utilidad pública e interés social traduce la amplitud con que se configura la causa expropiatoria: ésta puede consistir tanto en un fin cuya cuestión esté legalmente atribuida a las Administraciones públicas (utilidad pública), como en un fin ciertamente social tutelado como tal, pero que puede estar y normalmente está entregado en su realización a la actividad privada (interés social)” (Parejo Alfonso Luciano y otros).<sup>266</sup>

---

<sup>265</sup> José Daniel Amado y Bruno Amiel, “La expropiación indirecta y la protección de las inversiones extranjera.” *Revista de Derecho Themis*, No. 50 (s.f.): 60. <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/DialnetLaExpropiacionIndirectaYLaProteccionDeLasInversion-5110771.pdf>

<sup>266</sup> Colombia, Corte Constitucional, Sala Novena. Magistrado Ponente: Dr. Vladimiro Naranjo Mesa. Sentencia T-284-94. Asunto: Acción de Tutela. El derecho fundamental a la propiedad/La expropiación/La seguridad jurídica. Expediente: T-31499. Santafé de Bogotá.

En Estados Unidos, se adopta una aproximación casi similar a los Acuerdos Transpacífico de Cooperación Económica (TPP) o acuerdos de libre comercio de Inglaterra que establece la expropiación incluyendo aquellas medidas con efecto equivalente a la expropiación. El TLC USA-Perú, en su artículo 10.7 Expropiación e Indemnización, establece que:

“Ninguna de las Partes puede expropiar ni nacionalizar una inversión cubierta, sea directa o indirectamente mediante medidas equivalentes a la expropiación o nacionalización (‘expropiación’), salvo que sea: (a) por motivos de propósito público; (b) de una manera no discriminatoria; (c) mediante el pago pronto, adecuado y efectivo de la indemnización; y (d) con apego al principio del debido proceso.”<sup>267</sup>

En Venezuela, el artículo 2 de la nueva Ley de Expropiación por Causa de Utilidad Pública y Social, se define como una “institución de Derecho Público, mediante la cual el Estado actúa en beneficio de una causa de utilidad pública o de interés social con la finalidad de obtener la transferencia forzosa del derecho de propiedad o algún otro derecho de los particulares a su patrimonio, mediante sentencia firme y pago oportuno de justa indemnización.”<sup>268</sup>

Esta es otra forma de intervención estatal que permite legalmente, la privación de propiedad privada bajo condiciones establecidas por la constitución de cada país, así como la sustitución patrimonial mediante indemnización cuando esta se fundamenta en el interés público, generando la necesidad de sacrificar una propiedad. La expropiación se diferencia de las licencias obligatorias, en tanto mediante el acto expropiatorio el inventor pierde la titularidad de los derechos de exclusividad que en el caso de la licencia se conservan aunque sin facultad para impedir que otras personas puedan explotar el producto patentado durante el período que dure el estado de excepción. Al respecto, María Teresa Soto afirma que:

La potestad expropiatoria no es un poder discrecional sino reglado, para impedir la arbitrariedad que distorsiona y desnaturaliza el acto expropiatorio legal. En efecto, en razón de ese marco jurídico, en Venezuela sólo puede realizarse a bienes privados, mediante el cumplimiento de los siguientes requisitos: 1) Disposición formal que declara la utilidad pública, que es de naturaleza legislativa; 2) declaración de que su ejecución exige indispensablemente la transferencia total o parcial de la propiedad o derecho, que es de índole administrativo; 3) justiprecio del bien objeto de la expropiación; 4) pago oportuno y en dinero de una justa indemnización. A estos requisitos se agrega la garantía

---

<sup>267</sup>Ruiz, “El Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos y la Decisión 391 de la Comunidad Andina, 9.

<sup>268</sup>Rojas y Del Valle, “Las Licencias Obligatorias en Materia de Derechos de Obtentores,” 177.

que señala que, de no ser posible un arreglo amigable, el ente expropiante debe acudir a la vía judicial para solicitar la expropiación del bien o del derecho afectado.<sup>269</sup>

En Perú, el artículo 2 de la Ley General de Expropiaciones define la expropiación como “la transferencia forzosa del derecho de propiedad privada, autorizada únicamente por ley expresa del Congreso en favor del Estado, a iniciativa del poder ejecutivo, regiones o gobiernos locales y previo pago en efectivo de la indemnización justipreciada que incluya compensación por el eventual perjuicio.”<sup>270</sup>

No obstante, como lo analizan José Daniel Amado y Bruno Amiel en su análisis de la expropiación indirecta y la protección de las inversiones extranjeras, ni en la definición doctrinaria y ni en la norma antes citada, se prevén expresamente los actos estatales que, aunque no constituyen una expropiación propiamente dicha, si tienen efectos similares o análogos, ya que en realidad el Estado no adquiere forzosamente la propiedad privada de ninguna persona. En consecuencia, dichos efectos deben ser regulados mediante la figura de expropiación indirecta, que contempla y regula aquellos actos del Estado que de forma similar a la expropiación lesiona los intereses de particulares y, en consecuencia, sus efectos en la propiedad privada deben ser indemnizados.

En virtud de lo anterior, al igual que en la mayoría de países andinos, la Constitución de la República de Perú reconoce el derecho a la propiedad privada y regula su inviolabilidad y los límites de la misma, lo cual constituye una de las garantías a la inversión extranjera, cuyo flujo se ha promovido mediante algunos mecanismos como: libre repatriación de capitales y divisas, no discriminación entre nacionales y extranjeros y no expropiación. Particularmente, el Estado peruano mediante su régimen de promoción a la inversión privada, otorga a inversionistas extranjeros una serie de protecciones entre ellas la protección a la propiedad privada y la garantía contra la expropiación.

De hecho, a partir de la liberalización económica y privatización de sectores e industrias en la década de 1990, “los países de la región buscaron atraer capitales y para ello suscribieron acuerdos bilaterales de protección de inversiones en un esfuerzo por brindar garantías a los inversionistas extranjeros. Con ello, se auto-impusieron límites a la nacionalización y expropiación, ampliando los derechos del

---

<sup>269</sup> María Teresa Soto Gutiérrez, “La expropiación por causa de utilidad pública o social.” *Boletín de Ciencias Jurídicas y Políticas*, cuarta edición (2010) < <http://www11.urbe.edu/boletines/derecho/>>

<sup>270</sup> Amado y Amiel, “La expropiación indirecta y la protección de las inversiones extranjera”. 61.

inversionista.”<sup>271</sup> Al respecto, “señala Walde: [...] los tratados bilaterales tiene por objetivo principal proteger las inversiones de los países desarrollados, en los países en vías de desarrollo [...], y para que sean políticamente aceptables, las obligaciones están formuladas bajo la forma de ‘reciprocidad’ (que) es en realidad una situación de no-reciprocidad [...]”<sup>272</sup> En el caso de inversiones extranjeras orientadas a explotación o comercialización de recursos genéticos, la concesión de esas garantías agudizaron las ventajas de grandes multinacionales sobre los países en vía de desarrollo, en detrimento del derecho a la participación justa y equitativa de beneficios derivados de estas actividades.

Los acuerdos de inversión contienen una disposición que prohíbe a un país miembro, nacionalizar o expropiar directa o indirectamente la inversión realizada por personas de otro país miembro, excepto cuando se realice por razones de utilidad pública, sobre bases no discriminatorias, de conformidad con el debido proceso legal y mediante pago de una indemnización.

En las legislaciones de gran parte de países receptores de inversión extranjera incluyendo aquellos en vía de desarrollo, aún no se ha tipificado la expropiación indirecta y, en efecto, los inversionistas extranjeros quienes a pesar de contar con la garantía de no expropiación, no solo deben asumir un riesgo adicional sino que pueden ver afectado el valor de su inversión por parte del Estado, sin disponer de herramientas jurídicas defensivas de sus intereses; quedando así, en total dependencia de la interpretación que jueces y tribunales del Poder Judicial puedan hacer de aquellos derechos otorgados mediante el régimen de promoción a la inversión privada arriesgándose, además, a pérdidas para obtener la reparación.

En el contexto internacional, una expropiación directa ocurre cuando el Estado anfitrión se apropia de una propiedad, de un inversionista extranjero siempre y cuando haya una privación de riqueza atribuible al Estado. Hay muy pocos casos de expropiación indirecta a nivel internacional, puesto que bajo el derecho internacional consuetudinario un Estado no se responsabiliza por la pérdida u otra desventaja económica que resulte de impuestos de aplicación general, regulaciones, confiscación a raíz de un delito, u otra acción similar. El Estado tiene el poder de tomar acciones de interés público sin tener que pagar indemnización, aun cuando los intereses de los dueños de la propiedad individual se vean adversamente afectados.<sup>273</sup>

---

<sup>271</sup> Bonnefoy, “Nacionalización de recursos naturales y las limitaciones del derecho internacional”, 5.

<sup>272</sup> Hugo Ruiz Díaz Balbuena, “los tratados de protección de las inversiones y el conflicto entre interés privados/interés general.” Comité para la Anulación de la Deuda del Tercer Mundo (CADTM), 2008. <[http://cadtm.org/spip.php?page=imprimer&id\\_article=3327](http://cadtm.org/spip.php?page=imprimer&id_article=3327)>

<sup>273</sup> Expropiación, Diccionario de términos de comercio. Banco Interamericano de Desarrollo, 2008. <[http://www.iadb.org/Tradedictionary/term\\_desc.cfm?language=spanish&id=126](http://www.iadb.org/Tradedictionary/term_desc.cfm?language=spanish&id=126)>

En el contexto de la Comunidad Andina, la mayoría de los países involucran de una u otra manera la figura de expropiación en razón del interés común. En Colombia por ejemplo, el artículo 58 de la Carta Política consagra la protección de propiedad en razón de su función ecológica y social, advirtiendo que cuando el interés público o social y los intereses particulares entrasen en conflicto, el primero prevalecerá sobre los otros dos.

Sin embargo, dado que las innovaciones obtenidas a partir de la información genética no se encuentran sujetas al dominio estatal y son susceptibles de apropiación privada en tanto implican un avance o innovación frente a la información en su estado natural, “la información genética, como tal, es propiedad del Estado, y la aplicación práctica de esa información para la modificación o mejoramiento de los seres vivos, es algo que por su novedad se encuentra fuera de la órbita de propiedad estatal, razón por la cual, los investigadores pueden apropiarse de ella.”<sup>274</sup>

El Estado entonces, se obliga fundamentalmente a permitir el acceso y abstenerse de limitarlo. Sin embargo la permisión de acceso, en manera alguna, puede comportar transferencia del derecho de dominio a su afectación. Esta afirmación, se corrobora en el acápite de obligaciones del prospector dentro del contrato de acceso, donde se estipula que:

La colección del material genético, debe someterse a los dictados señalados en el contrato, principalmente en lo relacionado al nivel de acceso, el número de muestras y la temporalidad de la prospección. Nivel de acceso: según lo dispuesto en la resolución de acceso, el prospector únicamente podrá acceder al objeto allí mencionado, lo que significa que está prohibido que realice investigaciones que comprendan otros niveles de acceso, así tenga la posibilidad material de acceder a los mismos [...]. De conformidad con el artículo 58 de la Constitución Política la propiedad privada se garantiza, sin perjuicio de la posibilidad que tiene el Estado de expropiarla a los particulares, bien por vía judicial o administrativa, [...]. En caso de que haya una trasgresión, deberá preverse en el contrato una indemnización a favor del Estado, que puede consistir en una participación elevada sobre las utilidades generadas de la posible aplicación industrial, siempre que en manera alguna puede conducir a una expropiación por vía directa o indirecta.<sup>275</sup>

Desde esta perspectiva, es evidente que la expropiación no es una figura aplicable al acceso y mercado de recursos genéticos y biológicos, dado que solo se

---

<sup>274</sup> Fredy Andrei, Herrera Osorio, “Contratos de acceso a recursos genéticos en organismos no humanos: notas características.” *Pensamiento Jurídico* No. 18 (enero-febrero, 2007): 258.

<sup>275</sup> *Ibíd.*

puede hacer efectiva por motivos de interés público; por consiguiente, en razón de ello, el Estado podría en caso de emergencia alimentaria expropiar por ejemplo una cosecha de un producto modificado genéticamente y debidamente patentado, con el fin de atender dicha calamidad pública indemnizando al titular de la patente en lugar de comprarlo, obviamente decretando primero el estado de emergencia.

### **3.2 Resumen del capítulo**

En el caso del acceso y mercado de los recursos genéticos y biológicos, el Estado podría intervenir económicamente mediante tres mecanismos fundamentales a saber: *Las Licencias obligatorias por interés público o Declaratoria de libre disponibilidad de la patente* como autorizaciones otorgadas por un Estado para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente, especialmente en casos de emergencia nacional, extrema urgencia (como en el caso de las crisis de salud pública relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias), o uso público no comercial, aunque limita la vigencia de la licencia hasta que se superen las condiciones que han dado origen a su otorgamiento, estipulando también que su beneficiario debe reconocer al titular de la patente una remuneración o regalía.

*La Cláusula obligatoria en los contratos de acceso sobre transferencia de tecnología*, considerando que de acuerdo al Convenio sobre Diversidad Biológica, en los países en desarrollo el acceso y la transferencia tecnológica debe realizarse en los términos más justos y favorables, con reconocimiento de protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual cuando se trate de tecnologías sujetas a patentes y acceso a tecnologías patentadas o no que sirvan para que aquellas naciones que suministran el material genético lo puedan utilizar.

En consecuencia, los países en vía de desarrollo, donde la escasa capacidad de inversión suele ser una gran barrera para el desarrollo tecnológico, podrían recurrir a la reglamentación de una cláusula obligatoria de transferencia de tecnología, la cual tendría que ser incluida con carácter obligatorio en los contratos de acceso a recursos genéticos, sus productos derivados, o al componente intangible,

aprovechando en este último caso, que en el artículo 35 de la Decisión 391 se establece la incorporación de un anexo donde se prevea la distribución de beneficios y que en el CDB se reconoce la transferencia de tecnología, como una herramienta apropiada para promover la participación justa y equitativa de los beneficios. Igualmente, la cláusula obligatoria de transferencia tecnológica también debería incluirse en contratos de licencia de variedades protegidas, considerando que este tipo de contratos suelen contener una serie de cláusulas que se podrían acomodar a las necesidades particulares de los firmantes.

Finalmente, la expropiación o nacionalización de los productos biotecnológicos como instituto de derecho público mediante el cual la administración, para el cumplimiento de sus fines públicos, logra coactivamente la adquisición de bienes muebles e inmuebles, siguiendo un procedimiento determinado y pagando una justa y previa compensación, que supone la terminación del derecho de propiedad privada y la adquisición por parte del Estado en forma obligatoria o forzosa, de bienes que son imprescindibles para la realización de sus fines.

Sin embargo, dado que la expropiación no es una figura aplicable al acceso y mercado de recursos genéticos y biológicos, en tanto la aplicación práctica de la información genética para la modificación o mejoramiento de los seres vivos, es algo que por su novedad se encuentra fuera de la órbita de propiedad estatal, solo puede hacerse efectiva por motivos de interés público y por tanto en razón de ese interés público, el Estado podría en caso de emergencia alimentaria expropiar por ejemplo una cosecha de un producto modificado genéticamente y debidamente patentado, con el fin de atender dicha calamidad pública indemnizando al titular de la patente en lugar de comprarlo, obviamente decretando primero el estado de emergencia.

## Conclusiones

1. El desarrollo de la biotecnología durante las últimas décadas y sus aplicaciones en la medicina, el medio ambiente, la industria y la agricultura a partir de la ingeniería genética y los aportes de otras disciplinas científicas, si bien representa una alternativa mundialmente reconocida para responder a necesidades alimentarias, tratar las enfermedades de la época actual, mejorar los cultivos, conservar el medio ambiente y procurar el uso sostenible de los recursos naturales, también es cierto que sus productos derivados han generado posiciones opuestas en el debate internacional sobre todo frente a sus riesgos para el medio ambiente y la salud humana, generando el surgimiento de convenios y tratados internacionales para regular dichos efectos, tales como:

El CDB, que en su artículo 15, estipula que los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución cuando no se tenga la certeza absoluta de que no causarán daños ambientales, graves o irreversibles y el Protocolo de bioseguridad (Acuerdo de Cartagena), que aunque constituye una base fundamental en el desarrollo de marcos nacionales de bioseguridad en el ámbito internacional, para que los Estados parte puedan lograr acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales sobre temas relacionados con el protocolo, no ha logrado el pleno cumplimiento de sus objetivos, pues la mayoría de los países no tienen un marco legal para regular la biotecnología moderna y, su establecimiento en los países en vía de desarrollo, exige de un proceso a largo plazo que requiere en primera instancia la infraestructura científica necesaria para sustentar la industria biotecnológica y, en segundo lugar, enfrentar los retos asociados a la producción de mayores cantidades de alimentos y medicamentos con óptima calidad.

No obstante, el problema más significativo que genera esta ciencia multidisciplinar, es quizás la explotación indiscriminada de los recursos biológicos y genéticos por parte de las grandes potencias que convencidas de que estos recursos son de libre acceso, aprovechan su capacidad tecnológica y disponibilidad de capital en investigación & desarrollo en detrimento de la biodiversidad de las naciones en vía de desarrollo que no disponen de medios económicos suficientes para impulsar estas actividades, ni reciben ningún beneficio por proveer dichos recursos y conocimientos tradicionales propios de las comunidades indígenas y locales.

2. *El acceso y patentamiento de recursos genéticos*, continúa siendo uno de los temas con más relevancia en el escenario político internacional, regional y nacional, pese a la amplia normatividad al respecto, cuyos principales desarrollos son: el CDB, que fundamentado en el reconocimiento de la soberanía de los Estados sobre sus recursos biológicos, ha trascendiendo la concepción tradicional que los consideraba como patrimonio Común de la Humanidad e implicaba la libertad de acceso a sus componentes (recursos genéticos y extractos químicos).

*El régimen común de acceso a recursos genéticos (Decisión 391 de 1996 del Acuerdo de Cartagena)*, que expedido con posterioridad al CDB por la Comunidad Andina, se convirtió en un instrumento con vigencia nacional en el que aparecen por primera vez los recursos genéticos, sus productos derivados y el componente intangible asociado como nuevos elementos jurídico-conceptuales a tomar en cuenta en las actividades de prospección y acceso a la biodiversidad, permitiéndole a los países miembros de la CAN posicionarse como los primeros en contar con un mecanismo de control para el acceso a dichos recursos y el logro de una participación equitativa de los beneficios derivados de su explotación por parte de empresas nacionales y extranjeras.

La Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial que entró en vigor el 1º de diciembre de 2000, es la primera legislación a nivel internacional en exigir en la solicitud de una patente, la presentación de un documento que acredite el consentimiento fundamentado previo de las comunidades tradicionales para la utilización de sus conocimientos, implicando su anulación de manera absoluta si no se presenta dicho documento.

3. *La biopiratería* como práctica mediante la cual los recursos biológicos y genéticos, sus derivados y conocimientos tradicionales asociados de los pueblos indígenas y comunidades locales, son usados de manera irregular, ilegal, inequitativa o injusta, sin respetar los principios básicos propuestos por el Convenio sobre la Diversidad Biológica ni la legislación específica en materia de acceso a dichos recursos, se ha convertido en un fenómeno que ha alcanzado grandes dimensiones en los países megadiversos de la Comunidad Andina, debido a las deficiencias o ausencia de reglamentación de la normativa, el poco interés y escasa voluntad de sus gobiernos para reconocer legalmente a las comunidades indígenas o locales ubicadas en territorios ricos en biodiversidad, el derecho a regular el acceso a sus

conocimientos, innovaciones o prácticas como estrategia para enfrentar la explotación ilegal de sus recursos y la falta de trabajo coordinado entre las instituciones encargadas de tramitar los procesos de acceso y patentamiento.

4. *En cuanto a la críticas al ordenamiento jurídico andino en materia de acceso, patentamiento y mercado de los recursos biológicos y genéticos*, se evidencia que las disposiciones del Convenio de la Diversidad Biológica con respecto a la distribución equitativa de los beneficios derivados de la explotación y comercialización de productos biotecnológicos basados en los conocimientos de las comunidades indígenas, no revisten un carácter obligatorio; por tanto, mientras los países desarrollados que como Estados Unidos no se han ratificado en el Convenio, intentan ejercer control sobre los recursos genéticos amparándose en el Sistema de Propiedad Intelectual para apropiarse de invenciones que generan nueva riqueza logrando mediante patentes muchas veces revestidas de ilegalidad, obtener el monopolios para su distribución exclusiva, los países que conforman la Comunidad Andina, luchan por obtener algunas ganancias derivadas de la explotación de esas patentes; lo cual, demuestra que las políticas de patentabilidad se fundamentan en criterios inequitativos y, por tanto, se requiere prioritariamente, la búsqueda de mecanismos para solucionar las desventajas de los países proveedores de dichos recursos.

Por otra parte, para algunos críticos la Decisión 486 de 2002, es al parecer, solo una iniciativa sobre el papel que resulta totalmente contraproducente cuando lo que se persigue es fortalecer los derechos de las localidades sobre sus propios conocimientos, recursos, formas de sustento o contra el abuso de los bio-prospectores y la codicia de los biopiratas, en tanto la Decisión como nuevo intento de adaptar los derechos comunitarios sobre el saber tradicional y el control soberano del acceso a los recursos genéticos al formato de un régimen de DPI, parece ser una adaptación acomodaticia, que no fue negociada de manera abierta y transparente, y tampoco fue sometida a debate público.

De hecho, con la vigencia del Tratado de libre comercio entre Estados Unidos y Colombia, ya no se podrá alegar que las patentes que se otorguen al primero no cumplen con el consentimiento fundamentado previo del país de origen ni con la licencia de uso de las comunidades proveedoras de los recursos y conocimientos, mientras que Colombia al no haber reglamentado debidamente las disposiciones de

las distintas normativas, si tendría que cumplir con los requisitos consagrados en las Decisiones 391 y 486 que implementan el CDB. Así las cosas, en el marco de las Decisiones Andinas sobre DPI, DOV y acceso a recursos genéticos, no se refleja una posibilidad de corto o mediano de conseguir contratos justos y equitativos que beneficien al país y especialmente a las comunidades de origen, pues en ningún caso las transnacionales firmarán un contrato sin que esté asociado a la posibilidad de patentar y sin cláusulas de confidencialidad; bajo esta premisa, la comunidad que acepte dichas cláusulas, estará renunciando a ejercer los derechos sobre el patrimonio de la colectividad y por tanto también aceptará la propiedad privada de sus recursos.

*5. Los principales mecanismos que le permitirían al Estado intervenir en razón del interés Público, con fines económicos sobre el acceso y mercado de los recursos genéticos y biológicos, son las licencias obligatorias, la cláusula obligatoria de transferencia de tecnología en los contratos de acceso y la expropiación o nacionalización de productos biotecnológicos.*

*a) Las licencias obligatorias, deberían tener más aplicabilidad en los países en vía de desarrollo, con el propósito de mejorar el acceso de la población vulnerable a ciertos medicamentos, cuyo abastecimiento en lugar de estar monopolizado por multinacionales extranjeras mediante patentes de exclusividad, podría ser asumido por empresas nacionales y comercializados en forma de medicinas genéricas a precios razonables, tanto para los consumidores como para los Estados, que con frecuencia deben asumir los altos costos de estos productos biotecnológicos sobre todo para los pacientes del Régimen subsidiado dando pie a la interposición de tutelas por parte de los subsidiados.*

Los estados, por tanto, podrían aprovechar que este tipo de licencias pueden ser otorgadas por los países miembros de la OMC y que la Decisión 486 además de incluir lo solicitado en el ADPIC permite licencias obligatorias no solo por razones de emergencia, sino también por razones de interés público o de seguridad nacional, ampliando su uso en razón de causales válidas para ello tales como la falta de explotación de la invención patentada, las prácticas comerciales que afecten la libre competencia, en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente, y licencias por dependencia de patentes. Además, en la Declaración de Doha, del 14 de noviembre de 2001, sobre el Acuerdo

TRIPs y la salud pública, se establece una evidente prelación de los derechos sobre la salud y la vida frente a los derechos de exclusiva consagrados a favor de los titulares de las patentes farmacéuticas y médicas, estableciendo explícitamente que las crisis de salud pública relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

De igual forma, en lo referido a las variedades vegetales, tanto el UPOV 78 como el de 1991 reconocen el derecho del Estado a aplicar excepciones si por razones de interés público se requiere difundir dichas variedades; en ese caso el Estado puede usar la figura de licencias obligatorias, aunque están sujetas a remuneración adecuada y se necesita establecer amplias causales para considerar su procedencia, entre ellas el desabastecimiento local, las prácticas anticompetitivas, altos precios de las variedades, los casos de emergencia, deficiencia en la oferta o abasto, los obstáculos para efectuar investigaciones, y finalmente, aquellas cláusulas contractuales en los acuerdos de licencia obligatoria que afectan la actividad del licenciataria. En particular el concepto de emergencia, se refiere a situaciones como catástrofes o desastres naturales, que en consecuencia requieran la utilización de una variedad vegetal patentada para suplir las necesidades alimenticias de la población afectada, o cuando por su capacidad de absorber sustancias contaminantes, sea necesario utilizarlas para regenerar ecosistemas que han sido contaminados por derrames químicos.

*b) La Cláusula Obligatoria de Transferencia de Tecnología, debería ser incluida en el Contrato de Acceso a recursos genéticos o a sus productos derivados con un componente intangible, por aquellos países en vía de desarrollo ricos en biodiversidad donde su escasa disponibilidad tecnológica y de capitales, constituyen una gran barrera para la inversión en investigación y desarrollo de productos biotecnológicos; la cual también podría incluirse en los contratos de licencia de variedades vegetales protegidas, ya que este tipo de contratos suelen contener una serie de cláusulas que deben reflejar los intereses de las partes intervinientes y, por tanto, se podrían acomodar a las necesidades particulares de las naciones proveedoras de dichos recursos, con el fin de lograr el intercambio de conocimientos y el aprendizaje de procedimientos que puedan ser empleados posteriormente, por parte del personal capacitado. El planteamiento de esta posibilidad, se sustenta en*

razón de que la normatividad reconoce la transferencia de tecnología pero no con carácter obligatorio, es decir, que esta sería realmente efectiva solo en el caso de que fuese legalmente pactada como requisito contractual con las multinacionales interesadas en su explotación y comercialización.

c) La *expropiación o nacionalización* de los productos biotecnológicos, es otro mecanismo de intervención estatal que circunscrito en el Derecho Internacional Público, permitiría al Estado intervenir económicamente sobre el acceso y mercado de los recursos genéticos y biológicos, siempre y cuando esta intervención esté sustentada en razón del interés público y, por consiguiente, podría en caso de emergencia alimentaria expropiar por ejemplo una cosecha de un producto modificado genéticamente y debidamente patentado, con el fin de atender dicha calamidad pública indemnizando al titular de la patente, en lugar de comprarlo, obviamente decretando primero el estado de excepción como último recurso del Estado para enfrentar situaciones graves e inminentes que no pueden ser controladas mediante las medidas que consagra la Constitución y la ley para periodos de normalidad, o resulten ciertamente insuficientes.

Lo anterior, considerando que las innovaciones que se obtengan a partir de la información genética no se encuentran sujetas al dominio estatal, sino que son susceptibles de apropiación privada, en tanto implican un avance o innovación frente a la información en su estado natural; de hecho, aunque la información genética como tal, es propiedad del Estado, la aplicación práctica de esa información para la modificación o mejoramiento de los seres vivos, es algo que por su novedad se encuentra fuera de la órbita de propiedad estatal y, por tanto, los investigadores pueden apropiarse de ella.

## Bibliografía

- A. Michael, y MD, Williams. “Informe del Consejo de Asuntos Científicos: Cultivos y Alimentos Genéticamente Modificados”. Resolución 512 (I-99), introducida por la Delegación de Washington en la Junta Provisional de 1999. (AgBio World. 2011).  
<<http://www.agbioworld.org/biotechinfo/articles/spanish/resumen.html>>
- Agencia Proceso de Información. “Pueblos indígenas, indefensos ante biopiratería”. 2016. <<http://www.proceso.com.mx/466721/pueblosindigenasindefensos-ante-biopirateria>>
- Aguilar Rojas Grethel. Acceso Instrumentos jurídicos para el acceso a los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado en territorios indígenas. Costa Rica: PROARCA/CAPAS.  
<[http://pdf.usaid.gov/pdf\\_docs/Pnack141.pdf](http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnack141.pdf)>
- Aguñada Sergio, Claudia Ortiz y Jorge Cabrera. “Acceso a Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios. Una Propuesta de Ley Consensuada para El Salvador”. Primera edición. San Salvador: Fundación Nacional para el Desarrollo (FUNDE), 2009.
- Álvarez Tafur, M. J. “La Decisión 391 de 1996 de la Comunidad Andina: su lectura antes y después del TLC de Colombia con Estados Unidos en materia de acceso y protección de los recursos genéticos y biológicos”. *Revista criterio libre jurídico*, 11, No. 1 (2014): 53-64.
- Amado José Daniel y Bruno Amiel. “La expropiación indirecta y la protección de las inversiones extranjera”. *Revista de Derecho Themis*, No. 50 (s.f.): 59-68.  
<<file:///C:/Users/Usuario/Downloads/DialnetLaExpropiacionIndirectaYLaProteccionDeLasInversion-5110771.pdf>>
- Aranguren Riaño, Paulo Armando y Baquero Rodríguez Alberto Gustavo. “Naturaleza jurídica del contrato de acceso a los recursos genéticos en Colombia”. Tesis para optar el título de Abogado, Universidad de la Sabana, Chía, 2000.
- Arellano Esteban. “La biotecnología aplicada sobre la salud”. *BIOTEC*, 2.008.  
<<http://biotec-ares.blogspot.com.co/2008/11/la-biotecnologia-roja.html>>

- “Asamblea aprobó el Código Ingenios”. *El Comercio* (Quito), 11 de octubre de 2016. <<http://www.elcomercio.com/tendencias/asambleanacional-aprobacion-codigoingenios-debate-votacion.html>>
- “Cápsula de tendencia sectorial: Industria Química. Introducción de la biotecnología blanca”. Barcelona Treball.: 2012. <[http://w27.bcn.cat/porta22/images/es/Barcelona\\_treball\\_Capsula\\_sectorial\\_industria\\_quimica\\_noviembre2012\\_es\\_tcm24-22867.pdf](http://w27.bcn.cat/porta22/images/es/Barcelona_treball_Capsula_sectorial_industria_quimica_noviembre2012_es_tcm24-22867.pdf)>
- Barneto, Maite. “La intervención del Estado en la economía”. Pamplona: IES <<https://sites.google.com/site/economia20/home>>
- Bergel, Salvador. “Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético”. *PUCP: Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires*, No. 69 (2012): 301-320. <[http://www.unesco.org/ahp/redbioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Bergel\\_patentes.pdf](http://www.unesco.org/ahp/redbioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Bergel_patentes.pdf)>
- “Biotecnología Azul”, 2008. <<http://biotecnologiaazul.blogspot.com.co/>>
- “Biotecnología azul”. <<http://biotcnologia.weebly.com/biotecnologiaceutea-azul.html>>
- “Los colores de la Biotecnología: La Biotecnología Gris”. *BIOTECH*, 2008. <<http://www.biotechmagazine.es/reportajes-biotech/50020080650-los-colores-de-la-biotecnologia-la-biotecnologia-gris/>>
- Bonnefoy Miralles, Pascale. “Nacionalización de recursos naturales y las limitaciones del derecho internacional. Los casos de Bolivia y Argentina”. Tesis de Maestría, Universidad de Chile, Santiago, 2014.
- Bravo Borda, Alberto. “Monopolio vs. Acceso a los medicamentos. Los monopolios cimentados sobre la excesiva protección a la propiedad intelectual para los medicamentos”. *Portafolio*. (8 de marzo de 2011). <<http://www.portafolio.co/opinion/redaccion-portafolio/monopolio-vs-acceso-medicamentos-139066>>
- Bravo, Elizabeth. “Normativas sobre semillas en América Latina. Red por una América Latina libre de transgénicos”, 2015, 9. <<http://www.rallt.org/PUBLICACIONES/Normativas%20sobre%20semillas.pdf>>
- Cabo De la Vega, Antonio. “Lo público como supuesto constitucional”. Tomo III. México: UNAM. Instituto de Investigaciones Jurídicas. 1996.

- Cabrera Medaglia, Jorge Alberto. “Bio-derecho: propiedad intelectual, comercio y ambiente”. Tesis de maestría, universidad Estatal a Distancia, San José de Costa Rica - EUNED, 2011.
- Caillaux, Jorge. Entre dos fuegos: los derechos de propiedad intelectual sobre los recursos biológicos y el convenio sobre la diversidad biológica. Buenos Aires, 1994. Citado por Aldo Rodríguez Salas. “Acceso, conservación y propiedad sobre los recursos biológicos”. *Matequina*, No. 3, (1994): 213-220.
- Calduch, Rafael. *Relaciones Internacionales*. Madrid: Ediciones Ciencias Sociales. 1991.
- Campos, Javier. “Economía Industrial. El papel del Estado en la actividad económica”. Gran Canaria: Universidad de las Palmas, 2005.
- Carullo, Juan Carlos. “Desarrollo de Indicadores de Biotecnología Agroalimentaria en Argentina: oportunidades y desafíos”. Montevideo: Centro de Estudios sobre Ciencia, Desarrollo y Educación Superior, 2010.  
<<http://www.fontem.com/archivos/262.pdf>>
- CAICYT-CONICET (Centro Argentino de Información Científica y Tecnológica). “La biotecnología en Iberoamérica Situación actual y tendencias”. Buenos Aires: Observatorio Iberoamericano de Ciencia, Tecnología y Sociedad del Centro de Altos Estudios Universitarios de la OEI, s.f.  
<[http://www.oei.es/salactsi/ibero\\_bio\\_final.pdf](http://www.oei.es/salactsi/ibero_bio_final.pdf)>
- Centro de Biotecnología de la Universidad de Concepción. “¿Qué es la Biotecnología?” Chile, 2016.  
<<http://www.centrobiotecnologia.cl/index.php/que-es-la-biotecnologia>>
- Clasificación de la biotecnología por colores. Biotecnología Verde o Agroalimentaria. Ciencia Contemporánea. 2013.  
<<http://pollabhd.blogspot.com.co/2013/12/clasificacion-de-la-biotecnologia-por.html>>
- Colombia, Decreto 1320 de 1998, “Por el cual se reglamenta la consulta previa con las comunidades indígenas y negras para la explotación de los recursos naturales dentro de su territorio. Ministerio del Interior. Bogotá: Diario Oficial No 43.340, del 15 de julio de 1998.
- Colombia, Resolución No. 620 del 7 de julio de 1997.  
<[file:///C:/Users/Usuario/Downloads/409\\_R-0620%20-\(1\).pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/409_R-0620%20-(1).pdf)>

- Conde Gutiérrez Carlos. *Reseña Caso Monsanto vs Bowman 569 U. S.* Bogotá: Universidad Externado de Colombia. Departamento de Propiedad Intelectual, 2013. <<http://propintel.uexternado.edu.co/resena-caso-monsanto-vs-bowman-569-u-s-2013/>>
- Conde Gutiérrez, Carlos y Sara Consuegra Pacheco. *Un problema de acceso a medicamentos: El caso Imatinib (Glivec) en Colombia.* Bogotá: Universidad externado de Colombia, 2.014. <<http://propintel.uexternado.edu.co/un-problema-de-acceso-a-medicamentos-el-caso-imatinib-glivec-en-colombia/>>
- Correa C., Jorge. “En Colombia ya se diseñan medicamentos biotecnológicos”. *Portafolio* (junio 25 de 2013). Redacción de Economía y Negocios. <<http://www.portafolio.co/economia/finanzas/colombiadisenanmedicamentos-biotecnologicos-74550>>
- Constitución de la República del Ecuador 2008, 121. <[http://www.oas.org/juridico/pdf/mesicic4\\_ecu\\_const.pdf](http://www.oas.org/juridico/pdf/mesicic4_ecu_const.pdf)>
- Contreras Calap, Iván Enrique. “Análisis de algunas alternativas de control en los acuerdos de cooperación bilateral, regional y multilateral en materia ambiental. Estudio de caso: la regulación del acceso a los recursos genéticos frente a la amenaza de la biopiratería en el convenio de diversidad biológica, la comunidad andina y el tratado de libre comercio con Estados Unidos”. Monografía para optar al título de Internacionalista, Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario, Bogotá D.C., 2011.
- Convenio sobre la diversidad biológica. Río de Janeiro-Brasil: Naciones Unidas, 5 de junio de 1992.
- Courvalin Patrice. “¿Los Organismos Genéticamente Modificados representan riesgo de agravar el problema crucial de la resistencia bacteriana?” *Rebelión Ecológica*, mayo de 2004. <<https://www.rebellion.org/hemeroteca/ecologia/040513courvalin.htm>>
- Chaparro, Alejandro y Elizabeth Valenzuela. “Segundo Informe. Parte I: propuesta técnico-jurídica de acceso a recursos genéticos”. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, Unidad de investigaciones jurídico-sociales, Gerardo Molina, 2002.
- Declaración de Rio sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. Estocolmo: Naciones Unidas, junio de 1972. Cap. 1. Principio 15. <<http://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/riodeclaration.htm>>

Decisión Andina 391 de 1996. Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, Título VI. De los contratos accesorios al contrato de acceso. Artículo 41. <<http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec391s.asp>>

Decreto 2811 de 1974. Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente (artículos 42 y 43). Bogotá: Diario Oficial No. 34243.  
<<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=1551>>

Decreto 1320 de 1998, “Por el cual se reglamenta la consulta previa con las comunidades indígenas y negras para la explotación de los recursos naturales dentro de su territorio. Ministerio del Interior. Bogotá: Diario Oficial No 43.340, del 15 de julio de 1998.

Decreto 309 de 2000. Artículo 2, Permiso de estudio con fines de investigación científica-PEFIC, Bogotá: Diario Oficial 43915 de marzo 1 de 2000.  
<<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=45528>>

De la Cruz, Rodrigo. “Conocimientos Tradicionales, Biodiversidad y Derechos de Propiedad Intelectual-Patentes”. *Revista Afese: Asociación de Funcionarios y Empleados del Servicio Exterior Ecuatoriano*, No. 54 (2010): 77-96. Versión electrónica.

Departamento de Asuntos Económicos y Sociales. División de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas. Programa 21: Capítulo 16. Gestión Ecológicamente Racional de la Biotecnología. ONU.  
<<http://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/agenda21spchapter16.htm>>

Derecho Romano. Res nullius, 2.000.  
<<http://mgalfaros.blogspot.com.co/2009/11/res-nullius.html>>

Díaz, Martínez, Vicente. “Los colores de la biotecnología.” *Biotech*, Spanish. 2010.  
<[https://biotechspain.com/es/tema.cfm?iid=colores\\_biotecnologia](https://biotechspain.com/es/tema.cfm?iid=colores_biotecnologia)>

Ecuador, “Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria” de abril de [2009]. [Quito], 10.  
<<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec046es.pdf>>

El caso atazanavir una necesaria licencia obligatoria.  
<[www.forosalud.org.pe/FUNDAMENTOS%20LICENCIA%20OBLIGAT](http://www.forosalud.org.pe/FUNDAMENTOS%20LICENCIA%20OBLIGAT)>

- “El Código Ingenios eliminó dos leyes y reformó 11”. *El Comercio* (Quito), 13 de octubre de 2016. <<http://www.elcomercio.com/actualidad/codigoingenios-leyes-internet-autores-universidades.html>>
- “Empresa Multinacional”, en Gran Enciclopedia de la Economía, 2008. <<http://www.economia48.com/spa/d/empresa-multinacional/empresa-multinacional.htm>>
- Banco Interamericano de Desarrollo, Diccionario de términos de comercio. Expropiación, 2008. <[http://www.iadb.org/Tradedictionary/term\\_desc.cfm?language=spanish&id=126](http://www.iadb.org/Tradedictionary/term_desc.cfm?language=spanish&id=126)>
- Fernández, Carlos F. “La puja detrás de un fármaco contra la leucemia. Colombia se suma ahora al gran debate global sobre el sistema de patentes de medicamentos”. *El Tiempo* (Bogotá), 2016, mayo 21. <<http://www.eltiempo.com/estilo-de-vida/salud/debate-sobre-farmaco-glivec-contra-laleucemia/165199634>>
- Fernández Rosas, José Carlos. “El derecho del comercio internacional en el contorno de la globalización”. *Escrivá: Revista del Colegio de Notarios del Estado de México*, N° 5 (2000):161-230.
- Fernández Suárez, María del Rocío. *Alimentos transgénicos: “¿Qué tan seguro es su consumo?”*, 2009. <<http://cooperacionib.org/otra.php>>
- Fichter, Joseph H. (1.994). *Sociología*. Barcelona: Editorial Herder.
- Flórez, Margarita “Cualquier viso de derechos humanos en la Decisión 486 es mera ilusión” en: la comunidad andina adopta nuevo régimen de protección de los derechos de propiedad intelectual. (GRAIN: 2000). <<https://www.grain.org/es/article/entries/80-la-comunidad-andina-adopta-nuevo-regimen-de-proteccion-de-los-derechos-de-propiedad-intelectual>>
- Flórez Zuluaga, Andrés Felipe y Carlos Andrés Mondragón. “Patentes farmacéuticas en Colombia. Entre la protección a la propiedad industrial y la tutela del interés público”. *Precedente*, No. 3 (II semestre, 2013): 171-212.
- Fundación Agenda Colombia, ed. “La propiedad intelectual en los tratados comerciales. ¿Oportunidad o carga para el mundo?” Primera edición, Bogotá: Fundación Agenda Colombia, 2005.
- Galmarini, Carlos. “¿es posible patentar seres vivos?” *Diario Los Andes* (Mendoza), ed., 1 de julio de 1994.

- García de Enterría, Eduardo. “Una nota sobre el interés general como concepto jurídico indeterminado”. *Revista española de Derecho Administrativo*, No. 89, (enero-marzo de 1996): 69-89.
- “Gobierno pide retirar exclusividad para comercializar medicamento contra el cáncer a Novartis”. *El País* (Cali), 26 de abril de 2016. <<http://www.elpais.com.co/elpais/colombia/noticias/minsalud-pedira-retirar-patente-medicamento-para-tratar-leucemia-novartis>>
- Gómez lee, Martha Isabel. “Reflexiones sobre la biodiversidad en el TLC”. *Ensayos de economía: Revista de la Universidad Nacional de Colombia*, Vol.16, No. 29 (2006): 83-106.
- Gómez Lee, Martha Isabel. “El TLC es inconstitucional por legitimar la biopiratería en contra del interés nacional”. *OASIS: Revista del Observatorio de Asuntos Internacionales, de la Universidad Externado de Colombia*, No. 13 (2008), 115-143.
- Gómez Lee, Martha Isabel “Las patentes de genes en Colombia: ¿Patentar o piratear?” *Boletín Derecho y Vida, Centro de Estudios sobre genética y derecho, Universidad Externado de Colombia*, No. LXXIX (primer semestre, 2009): 1-4.
- Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Biotecnología: “¿Qué es un protocolo?”<[https://portals.iucn.org/library/efiles/html/EPLP046explanatory\\_guide-es/Introducci%C3%B3n.html](https://portals.iucn.org/library/efiles/html/EPLP046explanatory_guide-es/Introducci%C3%B3n.html)>
- Gutiérrez, Marta. “Derecho Industrial y de la competencia. Intercambio de recursos genéticos: Prácticas habituales”. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1998.
- Gutiérrez Bayona, Adriana Lizette. “Análisis de los efectos generados por la decisión 391 sobre el régimen común de acceso a los recursos genéticos de la can, en el fenómeno de la biopiratería (1996-2010).” Monografía para optar al título de Internacionalista, Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario, Bogotá, 2011.
- Guzmán Aguilera Patricia. “Biodiversidad, derecho y negocios. Cuestiones jurídicas y prácticas en torno a la biodiversidad y su uso en los negocios”. Bogotá: Universidad externado de Colombia, 2013.

- Hernández salgar, Ana María. “Convenios internacionales en acceso a recursos genéticos, principales obligaciones para Colombia”. *Revista colombiana de biotecnología*, III, No.2 (2002): 2-55.
- Herrera Osorio, Fredy Andrei. “Contratos de acceso a recursos genéticos en organismos no humanos: notas características”. *Pensamiento Jurídico* No. 18 (I semestre, 2007): 229-264.
- Herrero López, Concepción. “¿Qué es la biotecnología y cuál ha sido su desarrollo?” Eurisaces Editora. (2012). <<http://www.eurisaces.com/colaboraciones/inicio/18>>
- Huerta Ochoa, Carla. “El Concepto de Interés Público y su Función en Materia de Seguridad Nacional”. <<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/5/2375/8.pdf>>
- Informe del Primer Taller Regional sobre Biopiratería y Temas Conexos. Bogotá - Colombia, 1 al 2 de setiembre de 2005. <<https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/abswg.../abswg-04-inf-08-en.doc>>
- Izquierdo Aguirre, Andrés y May burduk Peter. “Licencias obligatorias sobre patentes en la Comunidad Andina: usos de las flexibilidades del ADPIC en Colombia y Ecuador”. *Foro: Revista de Derecho Mercantil*, No. 40 (II semestre, 2013), 53-83.
- “La enfermedad, un negocio para la industria farmacéutica.” *Nueva Tribuna* (Madrid), 02 de marzo de 2015. <<http://www.nuevatribuna.es/articulo/sanidad/enfermedad-negocio-industria-farmaceutica/20150302105350113131.html>>
- Lapeña, Isabel ed. y Ruiz, Manuel ed. “Acceso a recursos genéticos. Propuestas e instrumentos jurídicos”. Primera edición. San Isidro (Perú): Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, 2004. <<http://www.bivica.org/upload/recursos-geneticos.pdf>>
- Lara, Aleira. “Cultivos transgénicos cero ganancias”. México: Greenpeace, 2010. <<http://www.greenpeace.org/mexico/global/mexico/report/2010/7/cultivostran-sgenicoscero-ganancias.pdf>>
- Larach, María Angélica. “El comercio de los productos transgénicos: el estado del debate internacional”. *Revista de la CEPAL División de Comercio Internacional e Integración*, No. 75 (II semestre de 2001): 211-226. <<http://www.un.org/esa/desa/ousg/articles/pdf/larach.pdf>>

- “La Senescyt dio el primer informe sobre biopiratería en Ecuador.” *El Comercio* (Quito), 24 de junio de 2016. <<http://www.elcomercio.com/tendencias/senescyt-iepi-biopirateria-codigoingenios-ecuador.html>>
- Le Danff Jean-Pierre y Sigaud, Pierre. *Últimos avances en la ejecución del programa de trabajo sobre bosques del Convenio sobre diversidad biológica*. Depósito de Documentos de la FAO, 2003. <<http://www.fao.org/docrep/003/y1237s/y1237s06.htm>>
- Let's Talk Science. Hablemos de ciencia. La Biotecnología Marina: lo mejor del mar, 2012. <<https://hablemosdeciencia.wordpress.com/2012/07/26/la-biotecnologia-marina-lo-mejor-del-mar/>>
- Lima, María Clara. “La legislación de propiedad intelectual aplicada a la agrobiotecnología en Argentina.” *Revista Derecho y Ciencias Sociales*, No. 2 (I semestre, 2010): 84-105. <[http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/15231/Documento\\_completo.pdf?sequence=1](http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/15231/Documento_completo.pdf?sequence=1)>
- Londoño Toro, Beatriz. “Consejo de Estado exige licencia ambiental a transgénicos a partir del año 2002”. Bogotá: Universidad Externado de Colombia. Facultad de Finanzas, Gobierno y Relaciones Internacionales, 2006. <[http://portal.uexternado.edu.co/pdf/5\\_revistaZero/ZERO%2014/10\\_Londono\\_Licencia.pdf](http://portal.uexternado.edu.co/pdf/5_revistaZero/ZERO%2014/10_Londono_Licencia.pdf)>
- López Díaz, Ciro Germán. “Efectos de las regulaciones de las patentes farmacéuticas en Colombia por la suscripción del TLC con la Unión Europea”. *Revista republicana, Corporación Universitaria Republicana*, No. 11 (II semestre, 2011), 69-83.
- López Villar, Juan. *Derechos transgénicos: Regulando incertidumbre*. Barcelona: Atelier, 2008.
- Macías Gómez, Luis Fernando. *Acceso a los recursos genéticos en Colombia: retos y oportunidades*. Bogotá: contrato de consultoría celebrado entre el programa de transformación productiva (BANCOLDEX), y Macías Gómez & Asociados 2013.
- Manual de Indicadores de Biotecnología. Inventario diagnóstico de las biotecnologías en Mercosur y comparación con la Unión Europea. *BIOTECH ALA*, (2005): 017-350-C2.

- Melgarejo, Luz Marina, Jimena Sánchez, Jimena, Alejandro Chaparro, Federico Newmark, Marisol Santos, Consuelo Burbano y Carmen Reyes. *Aproximación al estado actual de la bio-prospección en Colombia*. Bogotá: Cargraphics, 2002. (Serie de Documentos Generales INVEMAR No.10).
- MERCOSUR (GMC), Estándar Mercosur de terminología de semillas. Resolución N° 70/98. Río de Janeiro: Mercosur 1998. <[http://www.mercosur.int/msweb/Normas/normas\\_web/Resoluciones/ES/Res\\_070\\_098\\_Estandar%20MCS\\_Termin-Semillas\\_Acta%204\\_98.pdf](http://www.mercosur.int/msweb/Normas/normas_web/Resoluciones/ES/Res_070_098_Estandar%20MCS_Termin-Semillas_Acta%204_98.pdf)>
- Moncayo, Andrés. Licencias obligatorias. “Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes”. Bogotá: Superintendencia de Industria y Comercio, 2010.
- Nova Moreal, Eduardo. “Defensa de las nacionalizaciones ante tribunales extranjeros. Capítulo II. Derecho Internacional Público Vigente”. México: Universidad Nacional Autónoma de México - UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 1976.
- Observatorio Bio-emprende Transfronterizo de Innovación y Tecnología. Biotecnología Roja o Sanitaria. Portugal, 2011. <[http://observatorio.bioemprende.eu/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=65&Itemid=88&lang=es](http://observatorio.bioemprende.eu/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=65&Itemid=88&lang=es)>
- Olivas Osti, Marina. “Sociología Jurídica. Estructura social y sus elementos”. 2.013 <<http://es.slideshare.net/MarinaOlivasOsti/tema-3-estructura-social-y-sus-elementos>>
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. “¿Qué es la FAO?” 2001. <<http://www.fao.org/unfao/queesfao.htm>>
- Organización Mundial del Comercio. “El sistema multilateral de comercio: pasado, presente y futuro”. 2014. <[https://www.wto.org/spanish/res\\_s/download\\_s/inbr\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/res_s/download_s/inbr_s.pdf)>
- Ortiz, Rodomiro, “Biotecnología Moderna: Oportunidades, beneficios y riesgos”. II Encuentro de la REDBIO, 19 de junio 2012. Paraguay: Universidad Nacional de Asunción <[http://www.inbio.org.py/uploads/II\\_REDBIO\\_\\_I\\_SEMBIOTEC\\_Rodomiro\\_Ortiz\\_Biotecnologia\\_Moderna\\_Oportunidades\\_beneficios\\_y\\_riesgos](http://www.inbio.org.py/uploads/II_REDBIO__I_SEMBIOTEC_Rodomiro_Ortiz_Biotecnologia_Moderna_Oportunidades_beneficios_y_riesgos)>

- Palacio, Luis Alejandro. “Selección adversa en los contratos de acceso a los recursos genéticos”. *Pensamiento Jurídico*, No. 18 (enero- febrero, 2007):199-227.
- Pardo Schotborgh, Claudia Marcela, y Paz Monroy, Mery del Rosario. “El Soft law como fuente de derecho internacional, caso: resoluciones de comercio justo”. Monografía para optar al título de Abogado, Universidad de Cartagena, Cartagena de Indias, 2011.
- Pérez Salóm, José Roberto. “El derecho internacional y estatuto de los recursos genéticos”. *ADI*, Vol. XIII (1997): 370-406. <[http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/21511/1/ADI\\_XIII\\_1997\\_07.pdf](http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/21511/1/ADI_XIII_1997_07.pdf)>
- Diagnóstico Sectorial. Biotecnología. PROMÉXICO, Unidad de Inteligencia de Negocios, mayo, 2016. <<http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticossectoriales/biotecnologia.pdf>>
- “Programa Estratégico Regional. Región de Coquimbo: fuente de Bio-productos marinos”. Santiago de Chile: Corporación de Fomento de la Producción – CORFO, 2014. <<http://www.agendaproductividad.cl/wpcontent/uploads/sites/22/2014/10/Programa-Estrat%C3%A9gico-Regional.-Bioproductos-marinosRegi%C3%B3n-de-Coquimbo.pdf>>
- Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2000. <<http://www.conacyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion/publicaciones/cartagena-protocol-es.pdf>>
- Puga, Rodrigo. “Este es nuestro compromiso con Colombia.” Bogotá: Pfizer, 2003, 11. <<https://www.pfizer.com.co/sites/g/files/g10001441/f/Files/Compromiso%20Pais%202013.pdf>>
- “Queremos invertir en biotecnología en Colombia.” *Portafolio* (20 de diciembre de 2013). <<http://www.portafolio.co/negocios/empresas/queremos-invertir-biotecnologia-colombia-67998>>
- Quintero Tello, Gerardo. A las multinacionales solo les interesa hacer dinero”. *El País*. (Cali), 18 de septiembre de 2014. <<http://www.elpais.com.co/elpais/economia/noticias/%E2%80%9Ca-las-multinacionales-solo-les-interesa-hacer-dinero%E2%809Dgerm%C3ADN>>

- Red por una América Latina Libre de Transgénicos-RALT. “La justicia ordena suspensión de la obra civil de la planta de semillas transgénicas de Monsanto en Malvinas Argentinas”. Córdoba: *Boletín* No. 552. (2014). <<http://www.rallt.org/boletin/boletin%20540-600/Bol.552.pdf>>
- Rendueles, Manuel y Mario Díaz. “Biotecnología Industrial”. Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). *Revista Arbor*, 190, 768 (2014): a155. DOI: <<http://dx.doi.org/10.3989/arbor.2014.768n4009>>
- República del Ecuador. Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación del 11 de octubre de 2016. Registro Oficial Órgano del Gobierno del Ecuador. Suplemento – Registro Oficial N° 899.<<http://www.asambleanacional.gob.ec/sites/default/files/private/asambleanacional/filesasambleanacionalnameuid29/Leyes%2020132017/133conocimiento/ro-cod-econ-conoc-899-sup-09-12-2016.pdf>>
- República del Ecuador, “Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria” de abril de 2009, 10. <<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec046es.pdf>>
- Reyes Villamizar, José Luis. “Licencias Obligatorias: Posición de la Industria Farmacéutica Colombiana a propósito de las Flexibilidades planteadas por el Documento CDIP de la OMPI/2.010”. Bogotá, 2012. <[http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_ip\\_bog\\_12/wipo\\_ip\\_bog\\_12\\_ref\\_topic11c.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_topic11c.pdf)>
- Rodríguez Becerra Manuel, “Colombia en el ambiente internacional. Los efectos de la Cumbre de la Tierra en la agenda ambiental doméstica y planetaria,” Bogotá, 2016. <[http://www.manuelrodriguezbecerra.org/a\\_colomb.htm](http://www.manuelrodriguezbecerra.org/a_colomb.htm)>
- Rodríguez Bertoldi, Marcia. “Aspectos jurídico-internacionales del acceso a los recursos genéticos que componen la diversidad biológica”. Tesis doctoral, Universidad de Girona, Girona, 2003.
- Rodríguez Salas Aldo. “Acceso, conservación y propiedad sobre los recursos biológicos”. *Matequina* No. 3 (1994): 213-220.
- Rojas Matheus, y Del Valle Fernanda. “Las Licencias Obligatorias en Materia de Derechos de Obtentores en la Legislación Venezolana”. *Revista Propiedad Intelectual*, Vol. VII, No. 11 (enero-diciembre 2008): 149-184.

- Romeo Casabona Carlos María, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano. Cátedra de derecho y genoma humano*. Bilbao: Editorial Colmenares, 2002.
- Ruiz Muller Manuel. *El Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos y la Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones: Perú, la Región Andina, y los Centros Internacionales de Investigación Agrícola*. Lima: Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA), 2003. <<http://cipotato.org/wp-content/uploads/2014/09/Tratado391.pdf>>
- Ruiz Díaz Hugo, *los tratados de protección de las inversiones y el conflicto entre interés privados/interés general*. Comité para la Anulación de la Deuda del Tercer Mundo (CADTM). 2008. <[http://cadtm.org/spip.php?page=imprimer&id\\_article=3327](http://cadtm.org/spip.php?page=imprimer&id_article=3327)>
- Sánchez, Enrique citado en Legislación Sobre Derechos y Comunidades Indígenas.<[http://www.upme.gov.co/guia\\_ambiental/carbon/areas/minorias/contenid/minorias.htm#6](http://www.upme.gov.co/guia_ambiental/carbon/areas/minorias/contenid/minorias.htm#6)>
- Sánchez-Cuevas Maria Claudia. “Biotecnología: Ventajas y desventajas para la agricultura”. *UDO Revista Agrícola*, 3, No. 1 (2003): 1-11. <[http://www.ucv.ve/fileadmin/user\\_upload/facultad\\_agronomia/Zoologia\\_Agricola/Manejo\\_Integrado/Competencia3/Separatas01/Biotecnologia\\_Ventajas\\_y\\_desv.pdf](http://www.ucv.ve/fileadmin/user_upload/facultad_agronomia/Zoologia_Agricola/Manejo_Integrado/Competencia3/Separatas01/Biotecnologia_Ventajas_y_desv.pdf)>
- Sánchez Herrero, Andrés. “La ley de semillas. Gobernar es sembrar. LEY 2009-E” <<http://www.registromarcasrosario.com/Upload/Directos/Publicaciones/00332.pdf>>
- Soto Gutiérrez, María Teresa. “La expropiación por causa de utilidad pública o social”. *Boletín de Ciencias Jurídicas y Políticas*, cuarta edición (2010). <<http://www11.urbe.edu/boletines/derecho/>>
- Spendeler, Lillianne. “Organismos Modificados Genéticamente: una nueva amenaza para la seguridad alimentaria”. *Revista española de salud pública*, 79, No. 2 (marzo-abril, 2005): 271-282.
- Spinella Liliana. “Análisis de las patentes de invención sobre genes humanos en torno al caso Association for Molecular Pathology et al v. Myriad Genetics Inc. et al.” *Revista de Bioética y Derecho*, No.35 (2015): 52-64.
- Stavenhagen, Rodolfo. Los pueblos indígenas y sus derechos. Informes Temáticos del Relator Especial sobre la situación de los Derechos Humanos y las

- Libertades Fundamentales de los Pueblos Indígenas. México: Consejo de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, 2002. <<http://www.cinu.org.mx/prensa/especiales/2008/Indigenas/libro%20pdf/Libro%20Stavenhagen%20UNESCO.pdf>>
- Stiglitz Joseph E. y Greenwald Bruce C. *La creación de una sociedad del aprendizaje, un nuevo enfoque hacia el crecimiento, el desarrollo y el progreso social*. Primera Edición. Bogotá: Editorial Planeta S.A., 2015.
- Torrent Macau Ramón ed. Millet Abbad, Antoni ed. Arce Suárez, Alberto ed. *Diálogo sobre gobernabilidad, globalización y desarrollo*. Barcelona. Ediciones Universidad de Barcelona. Centro de Estudios Internacionales, CEI, 2005.
- Torres María de Lourdes, “Acceso, transferencia y desarrollo tecnológico enfocado hacia la conservación de los recursos genéticos. Marco Internacional. Quito: Comunidad Andina, 2001. <<http://www.comunidadandina.org/bda/docs/CAN-BIO-0003.pdf>>
- Torres Pérez, Francisco, *El concepto de estructura social*. Departamento de Sociología y Antropología Social. Valencia: Universitat de Valencia, 2010. <[http://ocw.uv.es/ciencias-sociales-y-juridicas/plantilla/temario/estructura\\_i](http://ocw.uv.es/ciencias-sociales-y-juridicas/plantilla/temario/estructura_i)>
- Torres Proaño, Galo Alejandro. “Impacto de las licencias obligatorias para las patentes médicas en el ecuador”. Tesis doctoral, Universidad Internacional SEK, Quito, 2011.
- Tovar, Miguel. *Procedimiento de solicitud para el acceso a recursos genéticos*. Bogotá: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y el Fondo Colombiano de Investigaciones Científicas y Proyectos Especiales “Francisco José de Caldas”-COLCIENCIAS. Área de biotecnología, 2012.
- Trejo Estrada, Sergio (coord.). *La biotecnología en México: situación de la biotecnología en el mundo y situación de la biotecnología en México y su factibilidad de desarrollo*. México: Centro de estudios de biotecnología aplicada del Instituto Politécnico Nacional (IPN), 2010.
- Economía y Estado. México: Universidad Nacional Autónoma de México – UNAM, 2008.<<http://herzog.economia.unam.mx/profesores/gvargas/libro1/cp24eces.pdf>>

- Vallejo Trujillo, Florelia, Gabriel Ricardo Nemogá Soto y Dalí Alexandra Rojas Díaz. *Guía práctica para el acceso a los recursos biológicos, los recursos genéticos y/o sus productos derivados, y el componente intangible*. Primera edición. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, Unidad de Investigaciones Jurídico-Sociales Gerardo Molina (UNIJUS), 2009.
- Vélez, Germán. *Crónica de una solicitud de biopiratería en Colombia*, Bogotá: Bio-Andes, Grupo Semillas, 2007.  
<<http://semillas.org.co/es/publicaciones/bioandes-cr>>

## **JURISPRUDENCIA**

- Colombia, Corte Constitucional, Sala Novena. Magistrado Ponente: Dr. Vladimiro Naranjo Mesa. Sentencia T-284-94. Asunto: Acción de Tutela. El derecho fundamental a la propiedad/La expropiación/La seguridad jurídica. Expediente: T-31499. Santafé de Bogotá.
- Colombia, Corte Constitucional. Magistrado Presidente: Jorge Arango Mejía. Sentencia C-519/94. Asunto: Revisión constitucional de la Leyes 162 y 165 de 1994 “por medio de la cual se aprueba el Convenio sobre Diversidad Biológica” hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992 así como su ley aprobatoria, esto es, la Ley 165 del nueve (9) de noviembre de 1994. Expediente No. LAT – 036. Santafé de Bogotá.
- Colombia, Consejo de Estado Sala de Consulta y Servicio Civil. Consejero Ponente: Cesar Hoyos Salazar. Consulta. Radicación No. 977 del 8 de agosto de 1997. Asunto: Recursos genéticos - Régimen Jurídico Aplicable/recursos naturales no renovables - régimen legal Especial. Santafé de Bogotá, D.C.
- Colombia, Corte Constitucional, Sala Plena. Magistrados Ponentes: Alfredo Beltrán Sierra y Clara Inés Vargas Hernández. Sentencia C-150/03. Asunto: Demanda de inconstitucionalidad del articulado de la Ley 142 de 1994. Intervención del Estado-Función de regulación en sentido amplio. Expediente D-4194. Bogotá, D.C.
- Colombia, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo Sección Primera. Consejera Ponente: Maria Elizabeth García González. Sentencia del 9 de febrero de 2012. Asunto: Patente de Invención, Concedida a la

denominada modificación de cristal de un derivado de N-Fenil -2-Pirimidinamina, procesos para su fabricación y uso/NIVEL INVENTIVO – Existencia NOVARTIS AG Vs Cámara de Industria y Comercio. Expediente núm. 2003-00508. Bogotá, D.C.

Colombia, Corte Constitucional, Magistrada Ponente: Gloria Stella Ortiz Delgado. Sentencia C-583/15. Asunto: Demanda de inconstitucionalidad contra el artículo 24 de la Ley 1480 de 2011, “Por medio de la cual se dicta el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones”: Información Mínima al consumidor de producto alimenticio-Especificación si se trata de alimentos transgénicos o modificados genéticamente. Expediente D-10608. Bogotá, D.C.