

Comentarios al Documento CONPES 3697 ‘Política para el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad’ : promoviendo la innovación a través del fortalecimiento de las capacidades de investigación o creando barreras adicionales¹

GUILLERMO RODRIGO CORREDOR C.²
rodrigocorredor@gmail.com

RESUMEN

El sector productivo colombiano se caracteriza por un alto grado de diversificación razón por la cual se hace deseable continuar con el estímulo de nuevos renglones de la economía, preferiblemente intensivos en conocimiento y capital que permitan integrar al ciclo económico a una buena parte de la mano de obra calificada en la agregación de valor de los recursos disponibles en el territorio nacional, tal como puede suceder en el ámbito del aprovechamiento de los abundantes recursos de la biodiversidad. Con la expedición del documento CONPES 3697 de julio de 2011, el país tiene claridad sobre los instrumentos de política pública con

los cuales el Estado se propone potenciar el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad. Sin embargo, la actividad en el este sector hasta ahora se caracteriza por ser esencialmente extractiva, limitando el rol de las instituciones nacionales de investigación. El documento destaca la importancia de las investigación fundamental originada en instituciones públicas de investigación así como la relevancia que la gestión de los derechos de propiedad intelectual puede tener como instrumento útil para la consolidación de un sector de base biotecnológica.

Palabras claves: Propiedad Intelectual, Biodiversidad, Investigación Básica, Biotecnología, Política Pública, Innovación.

COMMENTS ON COLOMBIAN'S
PUBLIC POLICY PAPER CONPES
3697 'POLICY FOR THE
COMMERCIAL DEVELOPMENT
OF BIOTECHNOLOGIES
UPON SUSTAINABLE USE
OF BIODIVERSITY': MOVING
FORWARD INNOVATION BY
STRENGTHENING RESEARCH
CAPABILITIES OR CREATING
ADDITIONAL HURDLES.

ABSTRACT

Colombian industrial sector is widely recognized as a good example of a diversified economy. At present, Colombian government is seeking to deepen this outstanding feature by favouring activities in new sectors intensive in knowledge and capital. Biotechnology offers an opportunity to integrate its great biological diversity into research and development (R&D) activities. A public policy paper published last year depicts a set of activities considered essential to achieve the consolidation of biotechnological sector in Colombia. On the other hand, past and current activities deployed in the context of so called Bio Trade initiatives have demonstrated to offer little space to R&D activities by public sector research institutions. This paper aims to illustrate the importance of up-stream research undertaken by public sector research institutions as well as the relevance of Intellectual property management as enabling tools for the consolidation of biotechnological sector.

Keywords: Intellectual Property, biodiversity, upstream research, biotechnology, innovation, public policy.

INTRODUCCIÓN

Con la expedición del documento CONPES 3697 de julio de 2011, el país tiene claridad sobre los instrumentos de política pública con los cuales el Estado se propone potenciar el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad. El documento advierte de manera concreta sobre las oportunidades de Colombia en el panorama de la biotecnología a nivel global, caracterizado por un alto grado de concentración y el uso intensivo de factores de producción principalmente capital y mano de obra calificada.

El desarrollo del sector biotecnológico es sin lugar a dudas uno de los elementos esenciales del diseño de la política macroeconómica colombiana a mediano y largo plazo. Actualmente, el sector productivo colombiano se caracteriza por un alto grado de diversificación razón por la cual se hace deseable continuar con el estímulo de nuevos renglones de la economía, preferiblemente intensivos en conocimiento y capital que permitan integrar al ciclo económico a una buena parte de la mano de obra calificada en la agregación de valor de los recursos disponibles en el territorio nacional, tal como puede suceder en el ámbito del aprovechamiento de los abundantes recursos de la biodiversidad.

De manera general, el problema fundamental de la agregación de valor respecto de los recursos de la biodiversidad parece estar ligado al hecho de que proceso de transformación de un insumo o ingrediente natural tiende a localizarse en función de la estructura de costos definida por el empresario (el cual no necesariamente coincide con el lugar de extracción del ingrediente natural). Desde esta perspectiva, factores tales como

la estabilidad macroeconómica, la seguridad jurídica, la proximidad a instituciones de referencia científica o simplemente la disposición de los entes reguladores entran a jugar un papel determinante en el análisis de costos de las empresas interesadas en la explotación comercial de estos recursos.

Colombia como país megadiverso ha venido emprendiendo acciones en varios de estos frentes con el fin de atraer la inversión requerida para el desarrollo de un sector industrial biotecnológico. Sin embargo, a presente, buena parte de las actividades en dicho sector pueden catalogarse como de extracción sujeta al cumplimiento de estándares voluntarios bien sea de carácter local o internacional; tal y como se viene dando en la industria de los ingredientes naturales dentro de las denominadas iniciativas de biocomercio³. Estos emprendimientos distan mucho del proceso de agregación de valor del recurso genético mediante actividades científicas de investigación las cuales actualmente tienden a estar concentradas en los países industrializados.

Partiendo de esta observación, el presente documento tiene como objetivo introducir una discusión respecto de la dinámica del sector biotecnológico en el marco de los postulados de las nuevas teorías sobre el crecimiento económico, haciendo énfasis en la necesidad de desarrollar dentro del marco legal y regulatorio normas relacionadas con la utilización comercial de los resultados de la investigación científica como una manera de vincular la investigación fundamental—de carácter público—al ciclo de innovación adelantado por el sector privado.

Una primera parte explora el contexto institucional de la investigación científica específicamente en relación con el rol que el Documento Conpes atribuye al Ministerio

de Comercio, Industria y Turismo (MCIT) y la necesidad de mejorar la capacidad de gestión de la propiedad intelectual de las instituciones receptoras de fondos de fomento. Asimismo se desarrollan superficialmente algunas nociones sobre la naturaleza de la investigación básica y su importancia dentro del ciclo de innovación; por otro lado se puntualizan las diferencias respecto de la aplicación de instrumentos de DPI's en materia de ciencia y tecnología y de aprovechamiento sostenible de la biodiversidad

En la segunda parte se aborda un análisis del contexto colombiano tomando como base lo expresado en documentos de política pública conexos, con lo cual se pone de presente la necesidad de avanzar hacia una legislación clara en materia de uso comercial de los resultados de las investigaciones por parte de instituciones y universidades públicas. De otro lado, en relación con la formulación de la revisión del marco regulatorio, se cuestiona la procedencia de medidas de tipo institucional y financiero enfocadas a favorecer emprendimientos con bajo valor agregado que a la postre propician esquemas extractivos. En tal sentido, las conclusiones aspiran a ofrecer algunas orientaciones al legislador y a las entidades a cargo de la implementación de estas políticas para que puedan avanzar en la concepción de normas claras que faciliten la gestión estratégica de los DPI's como elemento crucial para la agregación de valor que requiere el desarrollo de un sector industrial de base biotecnológica.

1. ENTORNO INSTITUCIONAL DE LAS ACTIVIDADES DE I&D EN BIOTECNOLOGÍA

Desde la reorganización administrativa a que hubo lugar con la promulgación de la

Constitución Política de 1991, la protección y uso sostenible de los recursos de la biodiversidad ha sido un tema en el cual varias instituciones del denominado Sistema Nacional Ambiental han aportado soluciones concretas y postulado propuestas normativas tendientes a contemporizar la normatividad interna con los sucesivos desarrollos que se han dado en el marco de múltiples foros multilaterales⁴.

Precisamente, la dinámica de las discusiones a nivel multilateral, marcada por una fuerte fragmentación, ha tenido como efecto el que la articulación de las actividades de las instituciones involucradas en la identificación, investigación y utilización con fines científicos o comerciales de la biodiversidad se haya convertido en un tema complejo a nivel de los objetivos, principios y finalidades perseguidos.

Esta ausencia de articulación de las instancias nacionales dificulta, sin lugar a dudas, definición y armonización de políticas públicas que potencien el aprovechamiento comercial de los abundantes recursos genéticos con los que cuenta nuestro país.

En este escenario, el enfoque propuesto en el documento Conpes 3697 de 2011 procura resolver esta disonancia administrativa, poniendo como común denominador "el uso comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad". Este enfoque, aunque bien intencionado, puede que no logre capturar la complejidad del fenómeno socio-económico subyacente al aprovechamiento sostenible de los recursos de la biodiversidad.

Uno de los aspectos a resaltar del documento Conpes es que hace recaer sobre el Ministerio de Comercio Industria y Turismo (MCIT) la responsabilidad de crear la institucionalidad para apoyar el emprendimiento

asignándole un rol "...asesor en lo referente a temas de protección, gestión y comercialización de las propiedad intelectual, a los contratos de acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios y transferencia de tecnología".

Desde el punto de vista institucional dicha asignación de funciones, es relevante por cuanto reconoce el rol estratégico del uso de la propiedad intelectual, específicamente de las patentes de invención, como factor determinante de un sector como el biotecnológico, el cual basa su dinamismo en la disponibilidad o divulgación de información científica por parte de instituciones científicas, públicas y privadas.

Por lo tanto, se hace necesario que en cumplimiento de su función asesora, el Ministerio propicie una interpretación con sentido económico de normas de rango constitucional tales como la protección de la propiedad privada⁵ y en particular de la propiedad intelectual⁶, la libertad de cátedra o de investigación⁷, la autonomía universitaria⁸, la iniciativa privada⁹ haciendo de la inversión en ciencia y tecnología uno de los pilares centrales para la competitividad dentro del modelo de economía de mercado.

2. PROPIEDAD INTELECTUAL Y PRIVATIZACIÓN DEL CONOCIMIENTO

El sistema de propiedad intelectual, en su concepción tradicional facilita la convergencia de dos actores claves para la innovación y por ende, para el crecimiento económico, por un lado la comunidad científica (encargada de liderar los desarrollos tecnológicos) y por el otro, la industria (que usualmente demanda soluciones a problemas técnicos). Así, en virtud de la divulgación mediante publicaciones científicas y la

observancia del requisitos de publicación suficiente, inherente al sistema de patentes¹⁰, los actores –públicos y privados– se desenvuelven en función de sus necesidades e intereses procurando gestionar de manera eficiente las asimetrías en la información.

En el mismo sentido, es importante resaltar como a lo largo de la última década, en el marco de los acuerdos multilaterales gobernados por la Organización Mundial del Comercio (OMC), la protección de los DPI's ha evolucionado hacia una dimensión regulatoria en relación con la divulgación de la información científica que sirve de soporte a la autorización de comercialización de nuevos productos. Algunos autores critican este enfoque de protección de los DPI's y su incidencia respecto del carácter público de los resultados de la investigación fundamental que sirve de base a todo el ciclo de innovación¹¹.

Estas dos dimensiones de la protección de los activos intangibles de las empresas, traen implícita una interesante paradoja, la de privatizar los desarrollos tecnológicos que son el resultado de la inversión pública en ciencia y tecnología (C&T), como único medio para asegurar su valor en el mercado.

Es en esta lógica que las legislaciones del tipo *Bayh-Dole Act*¹² o el *Gesetz über Arbeitnehmererfindungen* alemán¹³, han incentivado el que las instituciones públicas de investigación puedan patentar y licenciar sus invenciones como único medio para colaborar y percibir regalías del sector privado¹⁴.

A pesar del irrefutable éxito que la implementación del *Bayh-Dole*, durante los más de 30 años que lleva su implementación en los Estados Unidos¹⁵, y de los, hasta ahora, satisfactorios resultados del GEIA en Alemania¹⁶, algunos sectores de la doctrina privilegian sistemas de innovación basados

en premisas diferentes a la privatización del conocimiento (i.e. sistemas de licencias abiertas), reivindicando el rol social y las externalidades positivas que se generan del ejercicio de una actividad académica independiente. Estas posiciones no suelen ser extremas y por el contrario, se caracterizan por admitir niveles de privatización que aseguren la viabilidad y sostenibilidad de la actividad científica¹⁷.

Igualmente es de destacar, el avance de iniciativas tendientes a anticipar, y de esta manera moderar, los efectos derivados de eventuales abusos del poder del mercado cuando la patente ha sido construida sobre la base de investigación fundamental apoyada por fondos públicos. En este sentido, sectores destacados de la academia, principalmente en Estados Unidos, han avanzado en la concepción de nuevos esquemas de licenciamiento que garanticen a la comunidad académica el uso social o humanitario de los nuevos desarrollos científicos, muchos de ellos en el sector biotecnológico, los cuales se anticipan como la base de las innovaciones radicales en los años por venir.

2.1. Instituciones Públicas de Investigación

De acuerdo con todo lo anterior puede inferirse que la relevancia de las Instituciones Públicas de Investigación radica en que son las protagonistas de las denominadas etapas 'semilla' e 'inicio' que no es otra cosa que la etapa inventiva, en la cual los científicos, en el caso de las biotecnologías, dirigen sus esfuerzos a la determinación de usos concretos de los recursos genéticos o biológicos en la solución de problemas puntuales que pueden o no ser objeto de aplicación industrial.

Por lo tanto, no es exagerado afirmar que la condición básica para el desarrollo de

un sector biotecnológico es la existencia de un circuito de instituciones públicas especializadas en investigación fundamental que a su vez cuenten con la aptitud de negociar los resultados de sus actividades científicas con actores del sector industrial, nacional o transnacional¹⁸.

En el caso concreto del sector biotecnológico dicha aptitud se encuentra ligada a la capacidad técnico-jurídica de negociar la transferencia de conocimiento mediante el establecimiento de relaciones contractuales (licencias exclusivas o no exclusivas enmarcadas en acuerdos de colaboración) dando aplicación a la normatividad vigente en materia de propiedad intelectual¹⁹.

2.2. Inversión en I&D en el Sector Biotecnológico

Quizá ningún otro sector como el de las nuevas biotecnologías ha hecho tan evidente la imposibilidad de que un sólo ente económico pueda asumir la totalidad de los costos que involucran la I&D de nuevos productos²⁰. Esto ha conllevado al reconocimiento tácito de una división o especialización respecto de las labores de investigación en virtud de la cual la denominada investigación básica o fundamental es adelantada por instituciones de carácter público, mientras que la investigación aplicada, que conducirá a la comercialización del producto final es desplegada por grandes corporaciones multinacionales capaces de apalancar con su músculo financiero la puesta a punto –científica y regulatoria– de nuevos productos.

Visto desde esta perspectiva, cobra relevancia la opinión de algunos autores en el sentido de considerar que:

“La biotecnología, como toda innovación de tipo radical, involucra cambios sustantivos en los procesos de generación y apropiación de valor, dando lugar a la necesidad de nuevos entornos institucionales y, consecuentemente, nuevas políticas y capacidades de gestión a todos los niveles.” (...) el corrimiento del espacio tecnológico desde lo “público” hacia lo “privado”, significa no sólo una transformación de la función de producción de nueva tecnología, sino también nuevos patrones –y políticas– de inversión, así como cambios en las disciplinas que intervienen y nuevos escenarios de interacción entre ciencia básica y aplicada y entre lo público y lo privado...²¹.

Precisamente, el denominado ‘corrimiento del espacio tecnológico’ a que hace referencia el autor, se refiere a la forma como el conocimiento contenido en publicaciones científicas o en patentes de invención circula desde la academia hacia el sector productivo, es decir, la forma como el desarrollo comercial de nuevos productos irradia al aparato productivo, la cual parece depender, por un lado, de la capacidad de asegurar los fondos de fomento que permitan continuar con la investigación básica y al mismo tiempo, de la facilidad para favorecer esquemas contractuales que permitan traducir los resultados de la investigación básica dentro del ciclo de innovación adelantado por la industria.

3. DEL LABORATORIO AL MERCADO

El Documento CONPES está claramente inscrito en la tendencia de varios países de renta media y baja de emprender la transformación de sus instituciones de investigación hacia una visión más empresarial, lo cual requiere la creación de nuevos incentivos

y criterios de evaluación de las actividades de los investigadores así como el fortalecimiento de las relaciones entre instituciones públicas de investigación y empresas en materia de transferencia de tecnología²².

En efecto, de acuerdo con las nuevas teorías sobre el crecimiento, la expansión de un sector industrial intensivo en conocimiento –como es el caso de la biotecnología– depende primordialmente de la capacidad de configurar las condiciones que garanticen la interacción armónica entre actores públicos y privados respecto de la titularidad y uso de los DPI's²³.

3.1. Colaboración entre el Sector Privado y la Academia

La estrategia presentada en el documento CONPES, recoge acertadamente los aspectos financieros en relación con el desarrollo del sector biotecnológico, haciendo énfasis en la financiación de la etapa temprana (semilla e inicio con asignación de fondos de fomento y recursos propios) para pequeñas y medianas empresas. Sin embargo, el rol que las instituciones públicas de investigación han de jugar a lo largo de las etapas de la cadena de financiación no es claro, pues a parte de plantear *'el desarrollo de un plan de fortalecimiento en alianza con el sector privado y la academia'*, la estrategia no avanza hacia la adopción de un marco legal que permita la obtención de recursos propios a partir de la explotación económica de los resultados de las actividades misionales de las instituciones receptoras de fondos del Gobierno Nacional.

3.2. Panorama de la Situación en Colombia

Diagnósticos previos relacionan la ausencia de normas claras que regulen la divulgación

de la información científica –en etapa fundamental– desde los centros públicos de investigación hacia el sector productivo, con la dificultad para acceder a fuentes de financiación fuera de los fondos de fomento²⁴.

No obstante, durante la última década se ha avanzado hacia la formulación de propuestas tendientes a mejorar la interacción entre academia y empresa como único medio para lograr la efectiva transformación y modernización del aparato productivo y que a su vez haga viable la conformación de un sector biotecnológico²⁵.

El Artículo 4 de la Ley 1286 de 2009, parece dar cuenta de la implementación de tales recomendaciones al establecer que:

"Las instituciones pertenecientes al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e innovación que reciban apoyo del Gobierno Nacional deben dar cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 5 de la Ley 29 de 1990 y divulgar los resultados de sus investigaciones y desarrollos tecnológicos y de innovación sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual correspondientes y de la información que, por razón de su naturaleza tenga carácter de reserva".

Igualmente es importante resaltar dentro de la misma ley, la existencia de la obligación legal, en cabeza del Estado de:

"...promover el desarrollo de políticas e instrumentos para administrar, evaluar, proteger y reconocer la propiedad intelectual de los desarrollos en ciencia, tecnología e innovación".

Es importante que la implementación de estas normas induzca un cambio cultural en la mentalidad de los investigadores afiliados

a instituciones públicas, los cuales deben encontrar en la legislación sobre gestión de los DPI's los incentivos que los hagan más competitivos mejorando su movilidad y la transferencia del conocimiento a toda la cadena de innovación.

3.3. El ámbito Regulatorio

La configuración de esquemas de colaboración entre el sector privado y la academia y la instrumentalización de acuerdos que permitan la elaboración de nuevos productos requiere, a su vez, la seguridad de que dichos productos puedan acceder efectivamente al mercado. En este sentido, la armonización de los aspectos regulatorios constituyen un desafío mayor para la consolidación de este nuevo sector.

Múltiples factores inciden en la elaboración de un marco regulatorio, en los países industrializados, la comercialización de productos derivados de nuevas biotecnologías ha estado precedida por álgidas discusiones entorno a temas fundamentales para la sociedad civil que incluyen entre otros, la patentabilidad sobre la materia viva, la divulgación del origen de los recursos, la responsabilidad civil derivada del uso de productos biotecnológicos y la protección del conocimiento tradicional asociado a tales recursos.

Por otro lado, la multiplicidad de aplicaciones derivadas de la biotecnología, hace que su definición sea específica a cada producto, lo cual conlleva a que la percepción del riesgo por parte de los consumidores tienda a variar en función de las aplicaciones. Un ejemplo de lo anterior lo constituye la resistencia del consumidor europeo al uso de biotecnologías en el sector agroalimentario²⁶, mientras que en materia de nuevas

aplicaciones en el sector médico, los consumidores tienden a valorar positivamente los beneficios del uso de la biotecnología.

3.3.1. *Enfocando la discusión*

El Documento CONPES propone la 'revisión del marco normativo existente relacionado con el acceso a los recursos genéticos, desarrollo de medicamentos biotecnológicos y productos Fitoterapéuticos'. Lo cual supone dos frentes de acción diferentes a cargo de dos entes públicos distintos. Por un lado, está la regulación entorno a la implementación de las directrices en materia de Acceso y Distribución de Beneficios acorde con los avances alcanzados en el marco de la CDB²⁷, y por el otro, la regulación de la comercialización de productos biotecnológicos, los cuales no necesariamente están relacionados con el uso sostenible de recursos de la biodiversidad²⁸.

En este escenario, es necesario que el MCIT en ejercicio de su rol asesor en materia de DPI's propicie, respecto de este tema transversal, una lectura coordinada que permita a cada ente responsable afinar los mecanismos propuestos superando la fragmentación regulatoria inevitable en el plano multilateral.

a. *En materia de los compromisos en el marco de la CDB*

En lo que concierne al desarrollo de un sector biotecnológico, quizá la dificultad principal radica en dar una interpretación e implementación de los mandatos que en materia de transferencia de tecnología se han ido depurando a lo largo de las discusiones de la Convención de las Partes.

Por ejemplo, el Artículo 5 del Protocolo de Nagoya, dispone que los beneficios pueden incluir beneficios monetarios y no monetarios, incluidos pero sin limitarse a:

(...) Colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente actividades de investigación biotecnológica, de ser posible en la Parte que aporta los recursos genéticos;

(...)

Transferencia, al proveedor de los recursos genéticos de conocimientos y de 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 biológica²⁹.

Ahora bien, el sentido económico de esta disposición es un asunto esencialmente ligado a la capacidad de los países abundantes en recursos de la biodiversidad para absorber nuevas tecnologías, es decir, de la capacidad de sus gobiernos para involucrarse en la discusión e implementación de una política industrial que promueva, entre otros, el uso de componentes o de mano de obra local en la elaboración de productos derivados de la biodiversidad.

Por otro lado, el espíritu y objetivo de la CDB y de sus protocolos adicionales no es el de promover o consolidar políticas industriales en relación con la biotecnología. Por lo tanto, la función asesora del MCIT en relación con este tema debe conducir a un escenario en el cual la realización de los objetivos propuestos en el plano ambiental

(Protocolo de Nagoya) puedan lograrse mediante la promoción de políticas nacionales en materia de ciencia y tecnología, incluyendo normas que promuevan la interacción entre actores públicos y privados.

b. En materia de medicamentos biotecnológicos

Las recientes discusiones sobre la reglamentación de los medicamentos biotecnológicos sirven para ilustrar la forma como el Estado colombiano ha decidido resolver el nudo gordiano que representa la mixtura entre los temas regulatorios, de inversión en ciencia y tecnología y de gestión de la propiedad intelectual en relación con la transferencia de tecnología que se requiere para el desarrollo de un sector de carácter estratégico como lo es el biotecnológico³⁰.

Sobre todo, es de destacar, la introducción de normas que permitan el acceso a productos competidores como base del desarrollo de capacidades endógenas en este sector, lo cual esta en absoluta concordancia con los principios y flexibilidades acordados a nivel multilateral³¹.

Es claro que Colombia tiene mucho que ganar en el sector de las biotecnologías si aprovecha la coyuntura actual para avanzar en una legislación que permita a la comunidad científica nacional tomar parte del ciclo de innovación proveyendo al sector privado los resultados de una investigación básica de calidad, que surja libremente desde universidades públicas capaces de transformar el inmenso caudal de fondos de fomento, provenientes de las regalías por concepto de explotación de recursos minero-energéticos, en bienes intangibles, protegidos por derechos de propiedad intelectual.

En este sentido, el Gobierno Nacional, parece estar incorporando la evolución que

entorno al tema de la transferencia de tecnología ha tenido lugar durante los últimos años; la cual ha propiciado que los países en desarrollo hayan pasado de una dinámica de confrontación a una de colaboración, en la cual el proceso de innovación está integrado a una constelación de políticas públicas que parten desde el sistema educativo hasta la aplicación de los resultados de la investigación a los sistemas asistenciales de salud o de protección del medio ambiente.

Por último, pero no menos importante, es reconocer que el desarrollo de sector biotecnológico y la implementación de enfoques que busquen un desarrollo industrial del sector, dependerá sobretodo de la conformidad con los compromisos comerciales de carácter bilateral en temas tan específicos como los acordados en materia de inversión (requisitos de desempeño), compromisos en materia de protección de la salud y del medio ambiente (protección del interés público).

3.4. ¿Es necesaria una Empresa Nacional de Bioprospección?

Dejando establecida la importancia del aporte que las instituciones públicas de investigación hacen al ciclo de innovación, conviene ahora reparar en la fase que antecede a dicha actividad científica. En efecto la bioprospección, entendida en el sentido amplio en que lo hace el documento CONPES, requiere de un mínimo de garantías que asegure a los científicos involucrados en tales labores de exploración e identificación un acceso efectivo a los recursos y una protección al resultado de sus actividades.

Desde esta perspectiva, es necesario analizar hasta que punto la creación de esta empresa podría entrar a constituir una distorsión a los principios de libre iniciativa y

libertad científica, consagrados en la Constitución Nacional al limitar o focalizar las actividades de exploración e identificación a un rango predeterminado de productos con potencial comercial.

Esta tendencia hacia la centralización de las actividades en cabeza de un ente público, aunque bien intencionada, puede llegar a asimilarse a esquemas más propios de economías planificadas, lo cual riñe de entrada con los principios de libre iniciativa y más grave aun puede llegar a afectar la libertad de investigación y cátedra, pilares fundamentales de un sistema económico basado en el desarrollo científico.

En tal sentido es deseable que el MICT, asuma su función asesora en materia de gestión de los DPI's dando una interpretación de los mandatos constitucionales que privilegie el rol de la iniciativa privada, claro está dentro de los límites que requiere la protección del patrimonio ambiental de la Nación.

Sólo de esta manera se permitirá que las empresas del sector privado, nacional o foráneo, dedicadas a la biotecnológica, encuentren atractivo interactuar con la comunidad científica local (mediante mecanismos como consorcios de investigación o *patent pools*) generando externalidades positivas *'spill overs'* que beneficien el sector académico nacional o que irradien la creación de capacidades endógenas (vía la instalación de facilidades de producción cerca de los lugares de origen del recurso genético o biológico)³².

Por otro lado, es importante resaltar que una simplificación del marco legal, también propuesta en el documento CONPES, puede verse trastocada por la implementación de controles administrativos exagerados o innecesarios por parte de entes públicos. De allí que el punto de partida de una política pública deba limitar al máximo la creación

de comités científicos o instancias administrativas que entraben o dificulten la relación contractual entre academia e industria.

4. CONCLUSIONES

La prioridad para un instrumento de política pública enfocada hacia el desarrollo comercial de la biotecnología debe centrarse en el estímulo a la investigación científica y fortalecimiento de capacidades al interior de las instituciones de investigación con el fin de asegurar que estas puedan gestionar de manera eficaz sus DPI's, los cuales, en últimas, constituyen la materia concreta de eventuales acuerdos de colaboración con el sector privado nacional o foráneo. Resulta por lo menos curioso que, los diferentes documentos de política pública enfocados hacia este tema hayan abundado en diagnósticos sobre la necesidad de esquemas de financiación basados en los activos intangibles, sin proponer la promulgación de normas claras que permitan a dichas entidades hacer uso comercial de sus resultados.

El documento CONPES 3697 de 2011, parte de las experiencias que a nivel nacional han tenido pequeñas empresas o comunidades en el marco de programas denominados de biocomercio, en los cuales el enfoque de cadena de valor se ha priorizado como una manera de asegurar la calidad de los insumos o ingredientes naturales con aplicación de criterios de sostenibilidad social y medioambiental. Sin embargo, no es conveniente que toda la política nacional en relación con un tema tan sensible asuma este enfoque, el cual por demás, amerita ser revisado, por cuanto sólo sitúa a las comunidades y empresas nacionales dentro de un esquema extractivo de materias primas (en algunos de los casos sin ningún valor agregado).

Desde esta perspectiva, el rol articulador o integrador del Estado en el marco de la Constitución Política debe enfocarse de manera prioritaria a lograr la transferencia de tecnología y el desarrollo de capacidades científicas endógenas, que permitan a instituciones nacionales de investigación hacerse visibles y tomar parte en iniciativas encaminadas a la solución de problemas globales, reservando el derecho de usar los desarrollos tecnológicos en un futuro.

Sobra decir que un enfoque como este, permitiría al Estado contar con instituciones científicas capaces de confrontar la evidencia científica en relación con el uso de productos derivados de la biotecnología, lo cual es deseable desde el punto de vista de la gestión de los riesgos implícitos en la aprobación del uso de ciertos productos derivados u obtenidos como resultado de la aplicación de nuevas biotecnologías. Este aspecto cobra especial relevancia en razón del carácter megadiverso y de la fragilidad de los ecosistemas frente a la introducción de productos biotecnológicos.

Es claro que una gestión estratégica del potencial económico de los recursos de la biodiversidad y la calidad del talento humano colombiano pueden constituir la base de una ventaja comparativa en el contexto de las nuevas teorías del crecimiento. Lograr consolidar un sector competitivo, requiere, no obstante, reconocer las limitaciones presupuestales que el país tiene para crear empresas nacionales o financiar emprendimientos privados. Por el contrario, la existencia de una institucionalidad sólida entorno a la protección de los DPI's debe servir como elemento de base que permita avanzar en temas como la estructuración de contratos de colaboración basados en bienes intangibles.

Por último, es necesario advertir que el desarrollo normativo que pueda darse al Protocolo de Nagoya y al marco legal propuesto por la CDB puede dificultarse en razón de normas específicas acordadas en el marco de los acuerdos comerciales recientemente suscritos y aprobados por el Estado colombiano. Esto amerita una atención especial de las entidades encargadas y de la comunidad civil, en general.

5. BIBLIOGRAFÍA

- BIADGLEN, E. 'IP Under Investment Agreements: the TRIPS-plus Implications for Enforcement and Protection of Public Interest'. South Centre, Ginebra, 2010.
- DIETMAR, H. & KARIN, H. 'Institutionalized incentives for ingenuity-Patent value and the German Employees' Inventions Act', *Research Policy*, Elsevier, vol. 36(8), pp. 1143-1162, october 2007.
- Documento CONPES, 3533, "Bases de un Plan de Acción para la Adecuación del Sistema de Propiedad Intelectual a la Competitividad y productividad Nacional 2008-2010", Departamento Nacional de Planeación, Bogotá, 2009, p. 311.
- Documento CONPES 3582, "Política Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación, Departamento Nacional de Planeación, 2009, p. 39.
- El Espectador*. "Gobierno sale en defensa de normas sobre medicinas", marzo 8 de 2012.
- GAMBARDILLA, A. 'Of Intellectual Property, Open Source and Innovation: Trends, and Some Opportunities for Italy', *Rivista di Politica Economica*, SIPI Spa, vol. 98(2), pp. 57-83, march-apr. 2008.
- MOHIUDDIN, M. IMTIAZUDDIN, O. 'Socially Responsible Licensing :Model Partnerships for Undeserved Markets'. Acumen Fund, New York, 2007.
- PAGANO, U. ROSSI, M. 'The Crash of Knowledge Economy'. *Cambridge Journal of Economics* 33, Oxford, 2009.
- POWELL, W. 'Networks of Learning in Biotechnology: Opportunities and Constraints Associated with Relational Contracting in a Knowledge Intensive-field', in COOPER, DREYFUSS et al. 'Expanding the Boundaries of Intellectual Property, Innovation Policy for the Knowledge Society', Oxford, Oxford University Press, 2006.
- SABALZA, M. y otros. 'EU legitimizes GM Crop Exclusion Zones', *Nature Biotechnology*, vol. 29, abril 2011.
- SIEPMANN, THOMAS. 'The Global Exportation of the U.S. Bayh-Dole Act', *University of Dayton Law Review*, vol 30(2), Dayton, 2004.
- TRIGO, E. & VILLAREAL, F. 'La Biotecnología en la Región y su Proyección en el Escenario Internacional', *Sociedad Rural Argentina*, 2008, (visitado el 01.10.2011), http://www.insercionagricola.org.ar/uploads/informe_final_biotecnologia.pdf
- WIPO, 'World Intellectual Property Report 2011. The Changing Face of Innovation', Ginebra, 2011.

- 1 Fecha de recepción: 8 de mayo de 2012. Fecha de aceptación: 5 de julio de 2012.
- 2 Abogado de la Universidad Externado de Colombia, Especialista en Propiedad Intelectual de la misma universidad y Especialista en Gestión Pública e Instituciones Administrativas de la Universidad de los Andes. Master en Derecho Económico Internacional de la Universidad de Berna (Suiza). Actualmente se desempeña como investigador asociado para proyectos de la Unión Europea relacionados con la gestión de la propiedad intelectual y miembro del grupo de expertos de la agencia suiza para la promoción de exportaciones (OSEC).
- 3 En este tipo de emprendimientos el rol de las instituciones públicas de investigación es cualitativamente menor sin desconocer que en algunos casos la transformación o de un recurso biológico en materia prima puede involucrar un cierto grado de investigación y desarrollo.
- 4 Actualmente las discusiones sobre el uso de la biodiversidad se desarrollan dentro del marco de la Convención sobre la Diversidad Biológica.

- ca. Sin embargo, discusiones sobre este mismo tópico tienen lugar en el tratado FAO para los Recursos fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, el tratado UPOV, y sus protocolos vigentes. En cuanto al papel que los DPI's juegan en la protección y conservación de la diversidad biológica la OMC y la OMPI aportan elementos importantes a las discusiones internacionales.
- 5 Artículo 58 Constitución Política de Colombia.
 - 6 Artículo 61. Constitución Política de Colombia.
 - 7 Artículo 27 Constitución Política de Colombia.
 - 8 Artículo 69 Constitución Política de Colombia.
 - 9 Artículo 333 Constitución Política de Colombia.
 - 10 Artículo 29, ADPIC, Artículo 33 Decisión 486 de 2000.
 - 11 "The extraordinary and well-documented trend towards the over-propertisation of knowledge may have contributed to the current crisis. This is because the excessive swing of the policy pendulum towards knowledge privatisation and away from 'open science' has determined a progressive fall in investment opportunities by raising the cost of investment". PAGANO, U. ROSSI, M. *The Crash of Knowledge Economy*. Cambridge Journal of Economics 33, Oxford, 2009, p. 666.
 - 12 Patent and Trademark Amendments Act of 1980, Pub. L. No. 96-517, 94 Stat. 3015-28 (codified at 35 U.S.C.A §§ 200-212 (2001)).
 - 13 2002 BGBI I S. 414 ('GEIA' - German Employees' Inventions Act).
 - 14 MOHIUDDIN, M. IMTIAZUDDIN, O. 'Socially Responsible Licensing :Model Partnerships for Undeserved Markets'. Acumen Fund, New York, 2007.
 - 15 SIEPMANN, THOMAS. 'The Global Exportation of the U.S. Bayh-Dole Act', University of Dayton Law Review, vol. 30.2, Dayton, 2004. p.214.
 - 16 DIETMAR, H., KARIN, H. 'Institutionalized incentives for ingenuity-Patent value and the German Employees' Inventions Act', Research Policy, Elsevier, vol. 36(8), pp. 1143-1162, october, 2007.
 - 17 "Companies are more likely to access open source and exchange information openly with open-source communities when they can secure complementary products or technologies with IPR. This is natural as on the one hand they can benefit from open source and at the same time participate in these activities, while on the other hand they remove potential preoccupations about intellectual property that they want instead to keep proprietary. Gambardella, A 'Of Intellectual Property, Open Source and Innovation: Trends, and Some Opportunities for Italy', Rivista di Politica Economic,
 - SIPI Spa, vol. 98(2), pp. 57-83, March-Apr., 2008, p. 64.
 - 18 "in high-income economies, the public sector is responsible for anywhere between 20 and 45 percent of annual total R&D expenditure. Importantly, with some exceptions governments usually provide the majority of the funds for basic research. On average, in 2009 the public sector performed more than three-quarters of all basic research in high-income economies. This contribution to basic research is becoming more vital as firms focus mostly on product development and as multinational companies in high-income countries scale back their basic research in a number of R&D-intensive sectors. WIPO, ob. cit., p. 140.
 - 19 La colaboración científica es reconocida actualmente como un mecanismo de promoción de la innovación y el desarrollo tecnológico. Los capítulos de propiedad intelectual de los acuerdos de libre comercio recientemente suscritos y aprobados por el gobierno colombiano, (art. 16.12 TLC, Colombia-Estados Unidos) dan cuenta del énfasis en los modelos de colaboración científica como herramienta para impulsar el desarrollo económico.
 - 20 POWELL, W. 'Networks of learning in biotechnology: opportunities and constraints associated with relational contracting in a knowledge intensive- field' in Cooper, Dreyfuss et al. *Expanding the Boundaries of Intellectual Property, Innovation Policy for the Knowledge Society*, Oxford, Oxford University Press, 2006. p. 253.
 - 21 E. & VILLAREAL, F. 'La Biotecnología en la Región y su Proyección en el Escenario Internacional', *Sociedad Rural Argentina*, 2008, p. 67 (visitado el 01.10.2011), http://www.insercionagricola.org.ar/uploads/informe_final_biotecnologia.pdf
 - 22 WIPO, 'World Intellectual Property Report 2011- The Changing Face of Innovation' Ginebra, 2011, p. 143.
 - 23 En relación con este tema el Documento CONPES 3582 de 2009 pone de presente que: "Existe también un buen camino por recorrer, especialmente en temas relacionados con la propiedad intelectual, definición de socios estratégicos en el ámbito empresarial y científico, participación en la negociación de los contratos de I+D y de apoyo tecnológico, movilidad de investigadores dentro del sector empresarial y académico e impulso del espíritu emprendedor para el desarrollo económico local y nacional" Documento CONPES 3582 'Política Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación', DNP. 2009, p. 17.

- 24 "... gran mayoría de universidades y centros de investigación no disponen de la debida reglamentación para conceder o negociar licencias sobre sus DPI, lo cual pone de relieve la falta de claridad al interior de las mismas sobre la manera de administrar tales derechos" Documento CONPES, 3533, "*Bases de un Plan de Acción para la Adecuación del Sistema de Propiedad Intelectual a la Competitividad y productividad Nacional 2008-2010*", Departamento Nacional de Planeación. Bogotá, 2009, p. 311.
- 25 "...es necesario apoyar a los investigadores y sus instituciones en la protección y explotación de los resultados de investigación, lo cual incluye no solo financiamiento de los procesos ante las autoridades de propiedad intelectual sino también capacitación de investigadores para que adquieran los conocimientos necesarios para gestionar patentes, contratos de licencia, gestión y comercialización de resultados de investigación." Documento CONPES 3582, "*Política Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación*", Departamento Nacional de Planeación, 2009, p. 39.
- 26 "One of the reasons for the low take-up of GM crops in Europe is low consumer demand and public trust in the technology compared with conventional or organic crops. Mistrust of GM crops by the European public is hard to rationalize, given that >70% of processed foods consumed by humans in the United States and Canada contain GM Ingredients, a similar proportion of white maize in Africa is transgenic and several GM products by humans in China, all with no reported ill effects after 10 years. These countries also export GM seeds to other markets (including European union) with no reported incidents." SABALZA, M. et ál. '*EU legitimizes GM Crop Exclusion Zones*', *Nature Biotechnology*, vol. 29, abril 2011, p. 316.
- 27 Labor a cargo del Ministerio del Medio Ambiente.
- 28 El marco internacional para esta regulación está constituido por disposiciones marco de la OMS y estándares internacionales de la EMEA y la FDA y su implementación a nivel local corresponde al Invima como ente adscrito al Ministerio de Salud.
- 29 Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios, Convención sobre la Diversidad Biológica, Nagoya, Japón, octubre de 2010. Anexo, párrafo 2, letras (b) y (f).
- 30 "*Gobierno sale en defensa de normas sobre medicinas*", *El Espectador*, Bogotá, marzo 8 de 2012.
- 31 Ley 1438 de 2011, Artículo 90. *Garantía de la competencia*. "El Gobierno Nacional deberá garantizar la competencia efectiva para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos, insumos y dispositivos médicos podrá realizar o autorizar la importación paralela de estos, establecer límites al gasto y adelantar las gestiones necesarias para que la población disponga de medicamentos, insumos y dispositivos médicos de buena calidad a precios accesibles. (...)
- El Gobierno Nacional, las entidades públicas y privadas podrán realizar compras centralizadas de medicamentos insumos y dispositivos médicos dentro y fuera del país y desarrollar modelos de gestión que permitan disminuir los precios de los medicamentos insumos y dispositivos médicos y facilitar el acceso de la población a estos."
- 32 "...la OMC y la OMPI han establecido una amplia gama de normas que pueden influenciar positivamente la capacidad de los países para implementar políticas activas de desarrollo domestico de capacidades científicas y tecnológicas" BIADG-LENC, E. '*IP Under Investment Agreements: the TRIPS-plus Implications for Enforcement and Protection of Public Interest*'. South Centre, Ginebra, 2010, p. 15.