COLCIENCIAS

BIOTECNOLOGIA: LEGISLACION Y GESTION PARA AMERICA LATINA Y EL CARIBE

Programa Multinacional
de Biotecnología
y Tecnología de Alimentos (OEA)

Programa Nacional de Biotecnología
(COLCIENCIAS - COLOMBIA)

ORGANIZACION DE ESTADOS AMERICANOS

Elizabeth Hodson de Jaramillo
Rafael H. Aramendis-Ramírez
Editores

Apoyo: Programa Regional
de Biotecnología
PNUD-UNESCO-ONUDI

BIOTECNOLOGIA:
LEGISLACION Y GESTION PARA AMERICA LATINA Y EL CARIBE

Memorias Taller Legislación y Gestión
para la Biotecnología en América Latina y el Caribe
Santafé de Bogotá D.C.
Abril 25-27 de 1994

© Copyrigth 1995
Instituto Colombiano
para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología
Francisco José de Caldas - COLCIENCIAS
The General Secretariat of the
Organization of American States
Washington, D. C.

Derechos Reservados, 1995
Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la
Tecnología Francisco José de Caldas - COLCIENCIAS
Secretaría General de la Organización de los
Estados Americanos Washington, D.C.

ISBN 958-9037-41-0

Esta publicación ha sido preparada por el Programa
Nacional de Biotecnología de COLCIENCIAS, COLOMBIA.

Impreso y encuadernado por Lerner Ltda.

Indice

Pág.

Presentación

Las nuevas tecnologías son uno de los retos más difíciles para los países subdesarrollados, en sus aspiraciones de establecer sistemas económicos productivos y sostenibles, capaces de ofrecer un adecuado nivel de vida para sus habitantes. Desarrollar las capacidades requeridas para aprovechar su potencial o enfrentar sus amenazas, cuando aún no se domina adecuadamente las anteriores tecnologías y sistemas productivos, requiere de visión estratégica y esfuerzos especiales de inversión y desarrollo productivo. La mayor dificultad indudablemente reside en la estrecha relación entre nuevas tecnologías e investigación científica. Ellas surgen directamente del avance las cuales a su vez dependen de capacidades científicas.

La introducción de las biotecnologías en América Latina y el Caribe ilustra bien esta estrecha relación entre ciencia y producción. Este conjunto de tecnologías primero se aplicaron en los laboratorios de algunas universidades y centros de investigación, en manos de investigadores que tuvieron oportunidad de dominarlas en el transcurso de su formación profesional en laboratorios de países líderes. Su difusión desde los lugares donde fue inventada hacia la región fue sorprendentemente rápida, debido al buen relacionamiento internacional de los centros de excelencia científica de la región con sus pares del mundo desarrollado.

Una vez introducidas estas tecnologías en el ámbito científico, se crea una fuerza social, los investigadores interesados en ellas, que impulsa su expansión

y profundización. Ello constituye la base para su posterior difusión al ámbito productivo, proceso que se basa principalmente en la formación de profesionales con conocimientos de ellas, pero también a través de mecanismos más directos como son la creación de compañías por parte de investigadores o la relación directa de investigadores o centros de investigación con la industria.

Para que este proceso de difusión y desarrollo de capacidades tenga un impacto económico y social significativo, es decir, para que sea un elemento de desarrollo, debe ser de envergadura, eficiente y adecuadamente enfocado. Es aquí donde el Estado, las organizaciones del sector público responsables de la política económica y de ciencia y tecnología, tienen una responsbilidad fundamental. En la mayoría de los países en desarrollo, el Estado sigue siendo el único actor con suficiente capacidad de inversión para este esfuerzo de largo plazo. Adicionalmente, tiene la responsabilidad de crear el ambiente económico, legal y regulatorio requerido para orientar y facilitar el desempeño de los otros actores del proceso, como son la industria, los centros de investigación, los productores agrícolas, el sector financiero, etc.

Esto, que es válido en general para todas las nuevas tecnologías, es especialmente importante para la biotecnología pues ella tiene particularidades desde el punto de vista gerencial, legal y regulatorio. La protección de la propiedad intelectual en biotecnología y su regulación para reducir los riesgos para la salud pública y el medio ambiente, la bioseguridad, exigen nuevos conceptos, metodologías y enfoques. También la formulación y ejecución de estrategías de desarrollo de capacidades, de producción y de comercialización en biotecnología es suficientemente especial como para justificar un tratamiento por separado.

Esta es la virtud fundamental de la encomiable iniciativa de COLCIENCIAS y de la OEA, pionera en la Región, de organizar un seminario sobre gestión y legislación en biotecnología, que ofreció un espacio privilegiado para el análisis de esta temática y el intercambio de experiencias entre los países de América Latina y el Caribe. Las presentes memorias permitirán una mayor difusión de las presentaciones y discusiones sostenidas, y ojalá este importante esfuerzo sea el comienzo de una línea de trabajo sistemática, a nivel nacional y regional, dirigida a la optimización de las acciones gubernamentales y empresariales para el desarrollo de la biotecnología, y en consecuencia, del desarrollo económico y social de la región.

WALTER JAFFE
Especialista en Generación
y Transferencia de Tecnología
IICA

Algunos comentarios sobre aspectos vinculados con el desarrollo de la Biotecnología:

Legislación y Gestión Biotecnológica para América Latina y el Caribe

Hector Herrera

Es para mi un gran honor poder dirigir a ustedes unas breves palabras para darles la más cordial bienvenida a este Evento Internacional que tratará el tema « Legislación y gestión para la biotecnología en América Latina y el Caribe « y a la vez presentar algunos comentarios relacionados con la materia del evento mencionado.

En primer lugar, permítanme agradecer la presencia de todos ustedes porque ella tiene una importante significación para el evento regional que la OEA Y COLCIENCIAS de la República de Colombia auspician y el cual se inicia hoy en este extraordinario Auditorio de la Federación Nacional de Cafeteros localizado en la ciudad de Santa Fé de Bogotá. Sabemos que su tiempo es muy valioso y sin embargo ustedes dedicarán numerosas horas de trabajo ajenas a sus tareas cotidianas. Pero es precisamente ese gesto el que llena de satisfacción a la OEA y a su Proyecto Multinacional de Biotecnología y Tecnología de Alimentos el cual se lleva a cabo actualmente en 25 países de la región.

En segundo lugar, debo destacar el altísimo nivel profesional de los conferencistas y participantes del evento quienes en tres días nos entregarán una rica dosis de conocimientos y experiencias que servirán para reforzar el mejoramiento continuo de la biotecnología en Latinoamérica y el Caribe.

En tercer lugar, cabe hacer notar la variada presencia de multidisciplinas representadas en este evento: pues con mucha fortuna hemos podido involucrar a sobresalientes expertos de la biotecnología, del derecho y de la economía, etc. que por su interés en el desarrollo de la biotecnología están contribuyendo

para que se maximicen los beneficios de su aplicación en el contexto regional frente a la apertura comercial mundial.

En cuarto lugar, permítanme relacionar algunos enunciados que tienen su base referencial en otros eventos realizados por diferentes organizaciones internacionales e instituciones nacionales, los cuales se consideran de utilidad para las discusiones técnicas que se conlleven en el marco del programa a desarrollarse en el evento. Estos enunciados son:

- La globalización de la economía, con la consiguiente apertura de mercados, está mostrando también una globalización de la aplicación de la biotecnología a diferentes niveles de sofisticación empresarial, debido a que los procesos productivos pueden ser modificados o cambiados con el propósito de que las empresas sean más competitivas. Es por éllo que los países de la región consideran que la biotecnología favorece el desarrollo económico porque al contemplarse dentro del cambio tecnológico procesos de base biotecnológica puede por ejemplo promoverse una producción más limpia, que es una condicionante en las empresas del futuro que quieran participar y competir a nivel regional y mundial.

- Los aspectos de legislación de los paises de América Latina y el Caribe no están a tono con el entorno de las políticas y legislaciones de otras regiones del mundo. Es así como esta legislación no le está brindando a la biotecnología una vía transparente que facilite su desarrollo y aplicación en nuestros paises.

- La poca importancia que la mayoría de los paises de la región le han dado a la protección de la propiedad intelectual y las patentes como instrumento de desarrollo tecnológico industrial, se debe precisamente a la obsolescencia de muchas de las leyes que rigen esta materia, las cuales no están en concordancia con las nuevas realidades y necesidades tecnológicas y productivas.

Es por ello que se aboga por la necesidad de una actualización de la legislación en los paises.

- La protección de las invenciones biotecnológicas cobra una gran importancia en los momentos actuales de liberación de las economías e integración a los mercados internacionales. Es necesario que las empresas e instituciones de la región hagan un uso más efectivo del sistema de patentes dentro de sus estrategias de desarrrollo tecnológico y comercial. Sin embargo, frente a las tendencias que muestra esta materia en los paises desarrollados se estima que constituye una necesidad impostergable la formulación de políticas concertadas en la región respecto a la protección de innovaciones biotecnológicas y a la propiedad y transferencia de germoplasma.

- Los países de la región deben fijar su posición respecto a las patentes en biotecnología para el uso del germoplasma, en un marco que considere los requerimientos del sector agropecuario vinculados a criterios globales de co-

mercio y transferencia de tecnología. Este tema es de gran importancia y existe la necesidad por lo tanto de establecer normas jurídicas para orientar adecuadamente el comportamiento de los sectores económicos y para proteger los intereses de todos los sectores de la sociedad. Las soluciones que se propongan deben elaborarse con un enfoque integral que contemple tanto los aspectos técnicos y juridicos, como las dimensiones políticas económicas y sociales involucradas.

- Las políticas nacionales de propiedad industrial de inventos biotecnológicos y uso de germoplasma deben armonizarse entre los paises de América Latina y el Caribe. Para ello se requiere urgentemente de un programa regional con estos objetivos que pueda comenzar a nivel de subregiones, con plazos cortos.

- Es necesaria una mayor colaboración entre los paises para la armonización e instrumentación de la protección legal y los servicios que ésta requiere, como son la capacitación de recursos humanos, bases de datos, intercambio de informacion, etc.

- Se deben realizar reuniones sobre propiedad industrial para invenciones biotecnológicas y uso de germoplasma a nivel de cada país, orientadas a la formulación de políticas. Esto contribuye a generar un ambiente propicio y una opinión pública sobre el tema, que sirvan para que las posiciones nacionales en los diversos foros internacionales de la materia reflejen más cercanamente el interés de los sectores afectados. La sensibilización de los procesos de toma de decisión política es esencial.

Esta serie de enunciados anteriores permiten inferir que el evento dejará un resultado que no será repetitivo a lo ya expresado en otros eventos internacionales y que más bien en este evento quedarán esquemas y planteamientos que se sumarán a los resultados que ya se tienen, dándole muchísimo valor agregado al pensamiento sobre la legislación y la gestión para la biotecnología, lo cual ayudará a los paises a modernizar y establecer las legislaciones que al final de cuentas serán los marcos de referencia para el establecimiento de una política regional para el desarrollo y puesta en práctica de la biotecnología.

Estos esquemas y planteamientos serán elementos inductivos que favorecen la modernización de las normas y regulaciones de la ley para que se articulen inteligentemente con los procesos científicos y de desarrollo biotecnológico y de transferencia de tecnología. Así, los procesos dejarán de ser inocuos. Desde esta perspectiva los paises podrán poner mas atención a los desarrollos y su escalamiento, y también en el desarrollo de una estratégia de trasferencia de la biotecnología que se acople al contexto económico y de posición negociadora prevalecientes en las circunstancias actuales. Para ser consecuentes con la estrategia, los países deben desarrollar los planes que operacionalicen e implementen sus metas, sin perder la visión de conjunto de los acontecimientos globales y nacionales. Desde luego que tampoco se debe exagerar la visión

del conjunto y ponerse a trabajar con la visión de resolver muchos problemas al mismo tiempo: Hay que vislumbrar y poner en blanco la lista de prioridades vinculadas con la biotecnología y atenderlas bien. Si se trabaja en esta forma, se acabará con tantos círculos viciosos, como por ejemplo, «no se desarrolla la biotecnología por que no hay legislación actualizada, y por no haber legislación actualizada no se desarrolla la biotecnología».

Afortunadamente, de esto hay claridad en los paises, pero cada uno tendrá que hacer su parte para luego conformar un «TODO». Con una tarea cumplida en estas condiciones, se facilitará el entendimiento entre nuestros países y entre los países desarrollados y los países en desarrollo. Muy bien fué expresado este entendimiento en el seminario que se realizó en Caracas en 1990, organizado por IICA y el Programa Regional de biotecnología para America Latina y el caribe PNUD/UNESCO/ONUDI, sobre «Políticas de propiedad industrial de inventos biotecnológicos y uso de germoplasma en América Latina y el Caribe», en donde se señaló que el entendimiento debe contener diversos factores íntimamente relacionados, tales como la propiedad intelectual, el manejo del Germoplasma, la transferencia de tecnología, el medio ambiente y la Bioseguridad. Además, el entendimiento será un elemento esencial para las iniciativas de cooperación internacional y Regional, cooperación que es un componente fundamental para el desarrollo de la biotecnologia en nuestros paises.

Finalmente, permítanme informarles que este evento auspiciado por la OEA tiene su origen por peticiones diferentes:

a) Una petición de nuestro grupo de coordinadores del Proyecto Multinacional de Biotecnología y Tecnología de alimentos que insistentemente hacían resaltar el tema en cada reunión anual del proyecto.

b) Por las peticiones que se encuentran explícitas en las memorias y publicaciones de eventos realizados por otras organizaciones que también apoyan proyectos de biotecnología.

c) Por la petición del grupo de biotecnología de Colombia coordinado por COLCIENCIAS, organismo nacional que en este momento en unión con otras instituciones del Estado está tratando el tema de la modernizacion de la legislación Colombiana en ciencia y tecnología,lo cual puede considerarse como una experiencia que les sirve a otros paises de la región para que le hagan seguimiento y que junto con las experiencias ya alcanzadas en esta materia por paises como Argentina, Brasil, Chile,México, y Venezuela, todo lo cual permitirá el inicio de actividades pertinentes a la modernización de sus legislaciones nacionales bajo una política pertinente, con la Legislacion y la gestión para la biotecnología.

Proyecto Multinacional de Biotecnología y Tecnología de Alimentos

Hector Herrera

Quiero hacer un paréntesis a efectos de aprovechar la presencia de los distinguidos participantes, especialmente quienes trabajan en legislación y gestión vinculadas con la biotecnología para informarles y dar a conocer el objetivo y las áreas temáticas del Proyecto Multinacional de Biotecnología y Tecnología de Alimentos (PMBTA), el cual forma parte de las actividades de cooperación técnica de la Dirección del Programa Regional de Desarrollo Científico y Tecnológico (PRDCYT) de la Organización de los Estados Americanos. Este Programa concebido por los Jefes de Estado Americanos en su reunión celebrada en Punta del Este, Uruguay, en 1967, y cristalizado en las deliberaciones y mandatos de la Quinta Reunión del Consejo Interamericano Cultural, llevado a cabo en Maracay, Venezuela, en 1968, es la expresión de las aspiraciones preconcebidas por los Jefes de Estado en el sentido de poner la ciencia, la tecnología y la cultura al servicio de los pueblos latinoamericanos y del Caribe.

El Proyecto Multinacional de Biotecnología y Tecnología de Alimentos se origina en 1989, después de veintiún años de apoyo a los países por parte del Programa Regional de Desarrollo Científico y Tecnológico de la Organización de los Estados Americanos en actividades de formación de recursos humanos y de investigación y desarrollo en áreas como: biología, microbiología, bioquímica, genética, ingeniería química, ingeniería bioquímica, tecnología de alimentos y agroindustria alimentaria.

Como consecuencia de un Primer Encuentro de biotecnología, convocado por la OEA que tuvo lugar en 1988 en Sao Paulo con la cooperación del Instituto

de Pesquisas tecnológicas do Estado de Sao Paulo de Brasil, se establecieron directrices para un Plan de Acción basado en la cooperación horizontal y la formación de recursos humanos. Con base en estos fundamentos el PMBTA fue aprobado por el Consejo Interamericano para la Educación, la Ciencia y la Cultura (CIECC) y formulado en una reunión de programación, en diciembre de 1989, en la sede de la OEA en Washinton, D.C., Estados Unidos. El PMBTA cuenta actualmente con la participación de veinticinco países de la región, donde se realizan actividades considerando el marco siguiente:

1. OBJETIVO

Este proyecto tiene como objetivo promover: por un lado, la adaptación y el desarrollo de nuevas tecnologías, en busca de posibilidades que permitan incrementar la producción del agro; por otro lado, el dominio y difusión de técnicas modernas a nivel rural y agroindustrial. Debe, además, apoyar la superación de los problemas ocasionados por pérdidas postcosecha y la mejora, tanto en calidad como en cantidad, de los productos finales de la industria alimentaria.

2. AREAS TEMATICAS

Para 1990-1995, el PMBTA busca conjugar el manejo de la información disponible en biotecnología y tecnología de alimentos y los procedimientos modernos para incrementar la calidad en la producción industrial alimentaria, con la formación acelerada de recursos humanos y con actividades multinacionales de investigación y desarrollo que los países participantes proponen, teniendo en cuenta tres áreas temáticas:

Bioquímica y biología molecular: Métodos biotecnológicos para el mejoramiento y la producción de especies vegetales y especies animales; y control biológico de plagas y enfermedades;

Bioprocesos: investigación y desarrollo de tecnología de enzimas aplicadas a la industria de alimentos;

Conservación y procesamiento de alimentos: procesamiento, gestión de calidad, tecnología postcosecha, promoción y gestión tecnologica.

Los proyectos de investigación y desarrollo tienen metas específicas tales como:

-Desarrollo y propagación de variedades vegetales mejoradas, con mayor consideración de cereales y leguminosas,

-Desarrollo de métodos biotecnológicos para mejoramiento de especies animales y vegetales,

-Estudios de control biológico de plagas y enfermedades,

-Diversificación de la agricultura y de productos alimenticios para garantizar la seguridad alimentaria,

-Investigación y desarrollo de tecnología de enzimas y microorganismos de aplicación en la industria de alimentos,

-Desarrollo y difusión de tecnologías para el procesamiento y conservación de alimentos a escala industrial, a efecto de disminuir las pérdidas postcosecha,

-Incorporación de nuevas tecnologías para el mejoramiento de la calidad de alimentos,

-Promoción de la calidad en las empresas y agroindustrias alimentarias.

Adicionalmente, se han establecido metas para los componentes de apoyo del proyecto: promoción y gestión tecnológica, gestión de calidad, información y difusión.

Promoción y Gestión Tecnológica:

-Capacitación de empresarios en gestión tecnológica,

-Realización de encuentros técnicos entre el sector industrial y el científico-tecnológico,

-Identificación de proyectos tecnológicos e industriales que puedan dar lugar a empresas regionales de base biotecnológica y de tecnología de alimentos,

-Preparación de una propuesta conjunta de mecanismos de cooperación que permita promover el desarrollo de la biotecnología en la región, y

-Realización de estudios de tendencias y de análisis del cambio tecnológico en empresas de base biotecnológica del sector agroalimentario.

Gestión de Calidad:

-Promoción de la gestión completa de la calidad en empresas alimenticias y de base biotecnológica para expandir sus mercados externos, y a la vez garantizar productos de buena calidad a los consumidores nacionales,

-Ofrecimiento de asistencia técnica en gestión completa de la calidad a las industrias alimentarias y de base biotecnológica.

Información y Difusión:

-Realización de estudios de monitoreo y análisis de información en biotecnología y tecnología de alimentos, y

-Establecimiento de unidades (centros) de información en las instituciones participantes en el Proyecto, las cuales sirvieron de base para el establecimiento de un Sistema Multinacional de Información en Biotecnología y Tecnología de Alimentos para América Latina y el Caribe.

La presencia de los dos últimos componentes en el PMBTA tiene características propias. En primer lugar la información, en sí parte de otro Proyecto Multinacional de PRDCYT, adapta sus técnicas y teorías a las necesidades específicas de la biotecnología y la tecnología de alimentos e introduce el manejo sistemático y eficiente de la información y conduce a la utilización de computadores. En segundo lugar la gestión de calidad, aplica la experiencia adquirida en otros Proyectos de la OEA a las realidades de la producción y procesamiento industrial de alimentos.

Para terminar, resalto el hecho de que el PMBTA constituye un complemento de los esfuerzos nacionales de los países de la región y se orienta hacia las acciones que permitan el fomento de la investigación, desarrollo y aplicación de la biotecnología en el contexto latinoamericano y del Caribe.

El contexto internacional en los sistemas de propiedad intelectual e industrial

John Barton

(Resumen de la conferencia).

1. INTRODUCCIÓN.

La propiedad intelectual en la industria de la biotecnología en Estados Unidos es vista con frecuencia como algo impuesto por los tratados internacionales o la presión de este país y los gobiernos europeos, y se desconoce la forma como encaja dentro del proceso real del desarrollo de la tecnología biológica; por esto, en la medida en que los países tengan la oportunidad de diseñar unos sistemas de propiedad intelectual, es necesario considerar este proceso y esbozar un sistema tan eficaz como sea posible.

Hoy una universidad perfecciona una nueva tecnología en el laboratorio y puede patentarla una vez desarrollada. Hace 25 años probablemente no lo hacía, con el resultado de que parte de los inventos e innovaciones nunca llegaban al consumidor, ni se comercializaban. Hoy sucede, que una vez obtenida la patente, una oficina de la universidad puede negociar con muchas firmas, pero en especial con empresas pequeñas que poseen capital de riesgo y buscan el dinero para explotar y desarrollar la innovación, sobre la base de tres factores que son importantes para los inversionistas: a) La experiencia comercial de las personas involucradas en el proyecto; b) El tamaño del mercado y, c) La posición de la patente. Está última consideración es la más importante, porque constituye, tanto la proyección futura de la patente como una ventaja competitiva.

Por ejemplo, la Universidad de Stanford tiene una patente que una empresa nueva con capital de riesgo puede desarrollar, con base en el potencial de tal

tecnología y según la posición de propiedad intelectual que adquiere la empresa. Dos o tres años después el dinero recibido por la explotación de la tecnología se utiliza para obtener la aprobación y realizar las primeras etapas del proceso. Dicha empresa, ya puede establecer un convenio con una organización farmacéutica grande, por medio de la cual vende a ésta la licencia de la patente, esto es el derecho a cubrir una parte significativa del mercado.

El dinero procedente de esta compañía farmacéutica es significativamente mayor que la cantidad inicial invertida por los capitalistas de riesgo. Por su parte, la compañía farmacéutica realiza los procesos más costosos como ensayos clínicos, pruebas con pacientes, controles y demás y finalmente inicia la comercialización del producto. Las utilidades para el laboratorio son altas, respecto a la inversión, durante el período -diez a quince años- que tiene monopolio sobre la patente. Una vez terminado el ciclo de la patente, el precio baja a medida que las compañías genéricas empiezan a comercializar el producto y se reduce el costo marginal de producirlo y distribuirlo. En ese momento el consumidor recibe el beneficio de esa tecnología sin pagar por los costos de la patente, los cuales fueron sufragados durante el primer período.

Las circunstancias en América Latina son diferentes, pero es claro que el sistema de propiedad intelectual desempeña un papel fundamental, especialmente en los sectores médico y agrícola en los cuales los costos involucrados en cumplimiento de reglamentaciones son muy altos, antes de que un producto pueda salir al mercado.

En los Estados Unidos se necesita un sistema de patentes más débil del que busca la sociedad, porque en muchos sectores tal sistema no contribuye a fomentar la innovación. Uno de los sectores en el cual es muy importante el actual esquema de patentes, es la biotecnología, área por demás conflictiva en razón a las cuestiones éticas implícitas en casos específicos como las patentes que involucrán seres vivos. Y es precisamente en este campo donde es más útil la patente, para desarrollar mecanismos que permitan el acceso público al desarrollo de las tecnologías.

Un primer aspecto en esta área tiene que ver con la biotecnología agrícola. En Estados Unidos hay dos tipos fundamentalmente distintos de sistemas de propiedad intelectual para cubrir las invenciones vegetales: uno es el sistema de patentes tradicional, y otro, es el sistema de protección de las obtenciones vegetales o derechos de los obtentores. Las diferencias entre los dos son muy importantes, porque muchos países pueden satisfacer sus obligaciones económicas bajo el sistema de la Ronda Uruguay del GATT, recurriendo al sistema de los derechos del obtentor, que desde el punto de vista político es considerado un sistema más flexible que la patente convencional.

En primer lugar, hay diferencia en relación con los requerimientos para aprobar una patente o un título de obtentor.

Las normas técnicas exigidas para la aprobación de una patente son:

1- Novedad: es decir, la invención no ha sido patentada antes.

2- Utilidad: la invención debe ser susceptible de aplicación industrial o manifestar algún tipo de uso e incluir una descripción del funcionamiento de la innovación.

Este aspecto es importante, porque aunque se tiende a pensar que la patente otorga un incentivo para invertir en nuevas tecnologías, también se concibe que la misma es un contrato entre el gobierno y el inventor, según el cual, a cambio de hacer pública la invención, se obtiene el monopolio durante un cierto número de años. Además, para que cada generación de científicos puede apoyarse en los conocimientos precedentes, es prioritaria su divulgación.

3- Altura inventiva: Es el principio técnico-legal sobre el alcance de la patente. Esta se relaciona con el hecho de que para una persona versada en la materia técnica o en el oficio correspondiente la invención no sea un resultado obvio o evidente del estado de la técnica.

Los requisitos para la concesión de un título de obtención vegetal son los siguientes:

1- Distinguibilidad: las plantas de la variedad deben diferenciarse claramente por la expresión de, por lo menos, una característica importante respecto de las demás variedades conocidas a la fecha de presentación de la solicitud, o a la fecha de prioridad pertinente.

2- Homogeneidad o Uniformidad: las plantas de la variedad que se desea proteger deben ser homogéneas entre ellas o sólo diferir en aspectos propios de la especie, y las diferencias que se presenten fuesen equivalentes fisiológica o morfológicamente.

3- Estabilidad: se cumple si, después de una reproducción o propagación repetida, las características importantes de las plantas corresponden a la descripción inicial de la variedad dada al solicitar la protección.

Tradicionalmente este último requisito representó dificultades para la obtención de patentes sobre híbridos, pero bajo las nuevas versiones de las convenciones internacionales (UPOV 78 y 91) y de los derechos de los fitomejoradores, es posible obtener patentes sobre los híbridos y las líneas de mejoramiento cruzado.

4- Novedad: Es susceptible de protección una variedad vegetal cuyos ejemplares no han sido comercializados en el país o en el extranjero antes de la fecha en que se solicita el título correspondiente.

Además, en este caso de los títulos de obtención vegetal, el solicitante no necesita describir ni divulgar la manera como obtuvo la variedad vegetal que desea proteger.

La segunda diferencia entre los dos sistemas de protección -patente tradicional y derechos del obtentor-, y que es probablemente la más importante desde el punto de vista de la práctica, es la distinción entre los derechos que se obtienen de acuerdo con las diferentes legislaciones.

El sistema tradicional de patente otorga al titular:

- Derecho a actuar en contra de terceras personas que realicen, sin su consentimiento, determinados actos de explotación de la invención protegida.

-Derecho a fabricar, ofrecer, introducir en el comercio o usar el producto patentado, así como importar o almacenar tal producto para algunos de esos fines.

- En el caso de patentes de procedimiento, derecho a: (i) emplear tal procedimiento y ofrecerlo en uso y, (ii) la ampliación de la protección a los productos directamente obtenidos mediante ese mismo procedimiento. Este último derecho se conoce como extensión.

En el sistema de patentes se dan limitaciones relacionadas con los derechos conferidos por la patente, como:

- Algunos actos realizados por terceras personas en ámbito privado y con fines no comerciales, como actos para experimentación, ensayo, investigación o enseñanza.

- No surte efecto contra la persona que hubiese estado usando la invención o que hubiese hecho preparativos para ello, antes de la fecha de presentación de la solicitud.

- Los derechos exclusivos que confiere la patente, se agotan cuando la invención ha sido introducida en el comercio por el mismo titular de la patente, o por una tercera persona autorizada por el titular.

Por su parte la concesión de un título de obtención vegetal confiere los siguientes derechos:

1. Impedir que terceras personas que no estuviesen autorizadas por el titular, puedan explotar comercialmente la variedad y permitir que el titular pueda interponer acción contra quienes realicen tal explotación sin la autorización correspondiente.

2. Autorizar los siguientes actos comerciales:

- Producir con el fin de comercializarlo, el material de propagación, reproducción o multiplicación de la variedad protegida.

- Comercializar el material citado anteriormente.

- Utilizar el material en cuestión, para producir variedades híbridas o material de propagación de otra variedad, cuando tuviera que usarse repetidamente el

material de la variedad protegida para producir una nueva variedad o el nuevo material de propagación.

También el titular de un derecho de obtención vegetal, puede usar plantas de la variedad protegida -o partes de tales plantas- para producir comercialmente plantas ornamentales o flores cortadas.

En algunas legislaciones (Europa y Estados Unidos) hay disposiciones especiales en relación con el privilegio del agricultor, sobre la libertad que tiene todo agricultor de usar, en su propia explotación agrícola, material de reproducción de la variedad protegida. Por ejemplo, puede reservar semilla para una cosecha posterior.

Los derechos exclusivos de un título de obtención vegetal tienen las siguientes limitaciones:

-No es necesario el consentimiento del titular del derecho para usar material de propagación de esa variedad como fuente inicial de variación con el fin de obtener una nueva variedad vegetal, esto es, el titular no puede oponerse a la propagación, cultivo y uso de plantas de la variedad protegida para fines que no sean comerciales. o para fines de investigación, experimentación o enseñanza.

- El título no impide a terceras personas que las plantas o el material reproductivo de la variedad protegida, sean vendidas o usadas como alimento o para algún otro tipo de consumo que no sea el de cultivar o reproducir la variedad.

A diferencia del sistema de patentes, una variedad protegida por un certificado de derechos de obtentor puede ser utilizada como material base de mejoramiento por cualquier persona sin que esto constituya una violación a la ley.

En el caso de las patentes los derechos están circunscritos a los que se originan en la «exención» o privilegio de uso experimental, que se define en forma muy limitada, para significar aspectos como el hecho de que se puede violar una patente, por ejemplo, para mostrar fenómenos que fueron descubiertos. Esto constituye un factor de ayuda y debe existir una exención de investigación mucho más amplia, porque en esta área cada científico trabaja con base en el saber preexistente.

La sociedad puede recibir beneficios derivados de la utilización y perfeccionamiento de cada innovación y si ésta pertenece al ámbito del invento, entonces el científico tiene que pagar las regalías antes de llegar a su comercialización, pero si la innovación constituye una forma más completa de realizar el proceso -lo cual es deseable para la sociedad-, la exención del investigador debe ser más amplia.

En muchas naciones que buscan seguir la dirección de los derechos de los fitomejoradores, hay dos versiones de las convenciones UPOV sobre mejoramiento vegetal: Una versión es del año 78 y la otra del 91. Bajo los nuevos

acuerdos internacionales de los derechos de los fitomejoradores, se prohibirá a los agricultores reutilizar los materiales de propagación, reproducción o multiplicación de la variedad protegida, pero cualquier país puede formular leyes que autoricen tal reutilización.

En el caso de América Latina, es difícil que un país que adopte la nueva versión de 1991, no apruebe o no incluya una disposición que permita a los agricultores el nuevo uso del material.

Otro punto tiene que ver con la limitación de la amplitud en la reutilización de los materiales, se relaciona específicamente con el concepto de variedades esencialmente derivadas. Este principio, fue diseñado a partir de la situación de un mejorador que desarrolla una variedad especial, sobre la cual un investigador incorpora, por ejemplo, un gen resistente a una enfermedad mediante biotecnología en una generación y una vez superadas las revisiones y demás requisitos, el producto llega al mercado después de dos años con una variedad exactamente igual a la variedad del fitomejorador. Según la patente tradicional se puede anunciar incluso así, pero obviamente utiliza el gen del segundo proceso. Este desarrollo destruye el mercado del fitomejorador y el trabajo ya realizado no recibe ningún crédito, aunque el beneficiario haya elaborado su propuesta con base en investigaciones previas.

Con las patentes de fitomejoramiento se trata entonces, de crear un equilibrio, en forma tal, que todo proceso tiene que involucrar autorizaciones y acuerdos así como la obtención de una licencia cruzada técnicamente, que especifique sobre los aspectos positivos del gen, la variedad y la combinación. Todo lo anterior influye en la posibilidad de una comercialización óptima conjunta y en el hecho de compartir las utilidades.

REGLAMENTACIÓN INTERNACIONAL EN EL ÁREA DE OBTENCIONES VEGETALES.

La Organización Internacional para la reglamentación en el área de fitomejoramiento es la Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).

Las naciones en este momento tienen un año y medio para decidir cual versión de UPOV van adoptar. Esta es la segunda diferencia importante entre los dos sistemas de patentes, el tradicional y el de derechos de los fitomejoradores.

Los mayores fitomejoradores como PANIERICOF y compañías similares en los Estados Unidos, están solicitando actualmente la protección regular de patentes para una variedad vegetal y la definición del monopolio legal. Esto significa prácticamente que obtienen certificados de derechos de fitomejoradores, o que reciben, utilizando el sistema regular de patentes, un cubrimiento doble

tanto para la variedad como para la descripción (color de flores, de hojas, etc.,), exactamente igual que en las exigencias de los certificados de los derechos de los fitomejoradores, con la ventaja comparativa que adquieren autorizaciones más sólidas y más fuertes que las que se otorgan a éstos últimos. Tal situación se opone a la norma vigente, que desarrolla un mecanismo especial sobre los derechos de los fitomejoradores para equilibrar los derechos de unos y otros. Los países deberían impedir que sean otorgados más derechos a los agricultores que a los fitomejoradores, sobre la base de que no son necesarias muchas leyes nacionales consistentes con las normas, con la reglamentación de UPOV y con la Ronda Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT), debido a que la gran mayoría de las leyes nacionales no autorizan patentes sobre variedades.

BIOTECNOLOGÍA Y MANIPULACIÓN GENÉTICA.

Respecto al tema de los genes, y volviendo a la descripción precedente sobre el algodón, se puede señalar que para una compañía de ingeniería genética que desarrolla investigaciones para localizar un gen de resistencia particular a alguna enfermedad, la inversión y los costos reales están representados en: la identificación del gen, el establecimiento de la secuencia, la generación de los plasmidos, el cultivo de tejidos y la transformación de las plantas.

Por tanto, la empresa busca protección para la inversión y los trabajos realizados y para fomentar otras investigaciones con base en el mismo tipo de genes. Es importante que la compañía pueda obtener derechos sobre la utilización del gen descubierto, siempre y cuando sea incorporado por técnicas de biotecnología en las plantas. Con el sistema de derechos de los fitomejoradores, el gen se incluiría en una sola variedad y se podría cruzar con otro elemento y comercializarlo, lo cual constituye una competencia desleal para la empresa que ideó el proceso, cuyo método e inversión no son reconocidos. Desde este punto de vista, puede verse como necesario autorizar patentes sobre genes, en las cuales las reivindicaciones del monopolio legal se asignen al gen aislado -que casi no tiene significado-, al gen colocado en los plasmidos que se utiliza para la transformación de las plantas, a la planta modificada con ese gen y a los descendientes de esa planta alterada. Hasta este punto debiera llegar el monopolio de la empresa, sin incluir por ejemplo, el gen como se encuentra en la naturaleza, o el resultado de un proceso de fitomejoramiento tradicional a partir de material natural, porque la invención se origina en el aislamiento, en la descripción del funcionamiento real y en la transferencia del mismo. La idea de patentes sobre genes es muy polémica; y genera muchos interrogantes en relación con los recursos genéticos; no obstante, es una área en la cual es muy importante dar incentivos de este tipo.

Las patentes sobre proceso, si se habla, por ejemplo, de cultivo de tejidos, son muy importantes en los programas biotecnológicos de las naciones. Es fácil visualizar el valor de obtener una patente sobre un proceso o condiciones

nuevas, las fases de cultivos de tejidos, o la transformación vegetal, porque el cultivo de ciertas plantas es un material patentable y podría ser de gran valor para la comercialización internacional.

Respecto al sistema internacional de patentes importa citar dos aspectos: a.) El reconocimiento de la territorialidad de las patentes, esto significa que en un país en particular, el otorgamiento de una patente autoriza un monopolio en ese país. Así, una patente de ingeniería genética de Stanford, publicada primero en los Estados Unidos, constituye una concesión sólo en dicho país. Si se desarrolla ingeniería genética similar en México, la única violación de la primera patente, ocurre en el caso de ingreso a los Estados Unidos y con el desarrollo de ingeniería genética y construcción de plasmidos en este país. Un investigador cualquiera tiene libertad para utilizar la tecnología de Stanford en Colombia , siempre y cuando Stanford no tenga una patente en territorio colombiano. En este caso en particular, Stanford no la tiene y en la mayoría de los casos las compañías solicitan las patentes para mercados específicos, generalmente los países de la OCDE, Estados Unidos, Occidente de Europa, Australia, Japón, etc. Puede suceder que se haya patentado un gen en particular, pero esto no significa que otros países no puedan utilizar dicho gen. La situación es diferente en relación con los productos que son elaborados en un lugar y luego son exportados a un país donde hay patentes, pero básicamente los países tienen libertad para utilizar las tecnologías.

Con respecto a lo anterior, una situación nueva tiene que ver con el hecho de que, si un estado desarrolla un invento eventualmente importante, es necesario llevar a cabo estudios de mercado para tal innovación. Así, por ejemplo, un país que puede obtener un nuevo procedimiento de cultivo de tejidos para transformar maíz, probablemente solicite las patentes en los Estados Unidos o en Europa Occidental, regiones que serán sus principales mercados. Es más importante para dicho estado, obtener una patente allí donde hay una posibilidad cierta de comercialización, tanto para un trabajo muy costoso en maíz como para semilla de maíz. Cada país entonces, tiene que analizar su estrategia de patentes y considerar aspectos pertinentes como la territorialidad de la misma.

La labor de las convenciones internacionales, es básicamente implementar mecanismos de acción recíproca que permitan la adquisición internacional de patentes. Así, Estados Unidos da a los nacionales mejicanos el derecho de obtener patentes en los Estados Unidos si México entrega al estado o a los ciudadanos de los Estados Unidos los derechos para obtener patentes en México. En esta forma, un tratado internacional es el factor mediante el cual un inventor estadounidense puede obtener patentes tanto en Estados Unidos como en México, y así mismo un inventor mejicano puede recibir autorización en los dos estados. Sin embargo, esto no constituye aún un grado fuerte de internacionalización .

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), son dos organizaciones que prestan una base limitada de armonización y proporcionan el marco dentro del cual los especialistas de las oficinas de patentes, y de derechos de fitomejoradores en el mundo, pueden unir esfuerzos para perfeccionar el sistema.

La Ronda Uruguay del GATT ha pasado por encima de los sistemas nacionales descritos. Una causa que explica tal situación tiene que ver con la debilidad de las normas internacionales para la protección de la propiedad intelectual, bajo los sistemas de la OMPI y la UPOV.

Estados Unidos y muchos otros países -Estados Unidos en particular- hace diez años empezaron a utilizar coerción comercial contra otras naciones, para fortalecer su sistema de propiedad intelectual, como respuesta a la presión del Congreso, de la industria farmacéutica y de otros sectores como el cinematográfico. La industria de fármacos respondía en ese momento a la solicitud de muchos estados, para disminuir el precio de sus productos -con el objeto de llegar a los consumidores pobres-, más que apoyar el fomento de la investigación. Otras naciones habían optado por esa vía, pero la industria farmacéutica de Estados Unidos no aceptó tal opción, con el resultado neto de la aplicación de presiones comerciales significativas a nivel internacional.

Producto de esta situación son los componentes de transacción de la Ronda Uruguay del GATT. Esta sección de los acuerdos crea una fuerte reglamentación internacional para todas las formas de propiedad intelectual e implementa el mecanismo para la solución de los conflictos sobre ese procedimiento, a través de un proceso legal que permite discernir exactamente sobre las reglas y autorizaciones del tratado, con el consejo de peritos y expertos calificados.

FUTURO DE LA NORMAS INTERNACIONALES DE PROPIEDAD INTELECTUAL.

Según el régimen pactado en la Ronda Uruguay del GATT, será desarrollado un acuerdo global, en el cual una nueva organización mundial de comercio va a reemplazar a este organismo. Los países signatarios aceptarán los mecanismos de trabajo, de manera que el sistema de propiedad intelectual responda a las necesidades de América Latina.

No obstante las concesiones que los países hispanoparlantes deberán hacer, recibirán a cambio el acceso a mercados agrícolas, textiles y además habrá un paquete recíproco de beneficio para el libre comercio.

Algunas de las normas básicas de la Ronda Uruguay sobre propiedad intelectual, se están convirtiendo en las disposiciones más importantes de la ley internacional. En primer lugar, dichas reglas imponen la obligación de tener patentes o sistemas de patentes para todos los temas y materias, lo cual inclu-

ye las negociaciones de los productos farmacéuticos. Así, países como India, que no tienen patentes sobre estos productos deberían adoptarlas.

Las medidas del GATT también reglamentan la necesidad de permitir patentes sobre genes, aunque algunas leyes de patentes de ciertos países, no promueven la expedición de las mismas. En los dos casos anteriores de patentes sobre fármacos y genes, las dificultades que implican algunos de sus aspectos, han obligado a que las normas no entren aún en vigencia.

De otro lado, no es necesario emitir patentes sobre plantas y animales, salvo microorganismos, con la excepción que exige poseer un sistema *sui generis* para plantas. En este caso, es posible aplicar el sistema de derechos de fitomejoradores, en las versiones de 1978 y 1991 de UPOV, pero se pueden desarrollar sistemas propios para las plantas siempre que posean el citado carácter *sui generis*.

El plazo para organizar el sistema es de cinco años, pero al cabo de cuatro se van a revisar las sub-secciones que tienen que ver con los derechos de los fitomejoradores y las plantas. Todos los países en desarrollo tienen otros cinco años adicionales y los países menos desarrollados tienen diez años más, y por tanto es una transacción que en la mayoría de los casos no tiene que hacerse antes del año 2.006 o 2.016.

Durante el lapso previsto para cumplir con estas disposiciones, el gobierno de los Estados Unidos no puede tomar medidas en contra de ningún país según la sección 201 de este acuerdo. Si los países en desarrollo en el año 2.006 no han implementado el sistema, les serán aplicadas las sanciones de acuerdo con la sección 301 de este mismo acuerdo.

LA BIODIVERSIDAD Y LA CONVENCIÓN DE RÍO 1992.

El Acuerdo Internacional sobre Biodiversidad suscrito en Río de Janeiro en 1992, entró en vigencia el 29 de diciembre de 1993, con la ratificación de varios países. De acuerdo con la reglamentación aprobada en la Convención, en primer lugar se modifica el antiguo régimen de libre flujo de los recursos genéticos de todo tipo y se plantea que éstos son actualmente propiedad de la nación dentro de la cual se encuentran. El postulado básico afirma que los recursos que ya están fuera de la nación originaria son de libre uso, aunque la declaración final de Nairobi, postula que todavía se deben continuar las discusiones al respecto. No obstante, la transacción básica del flujo libre va a continuar, en forma tal que por ejemplo, el banco de genes de arroz, puede seguir su labor pero cualquier material desarrollado después del 29 de diciembre, está sujeto al control de las leyes de los países de origen. Estas naciones tienen que aprobar leyes sobre materiales genéticos utilizados como base de investigación, cuando los citados elementos originan una nueva variedad vegetal, o gen resistente a una enfermedad. En este caso, el acuerdo de licencia debe estipular cómo serán compartidas las regalías, entre los científicos o entidades involucradas en las dos fases del proyecto.

La Nueva Convención sobre Biodiversidad otorga soberanía a las naciones de origen de los recursos lo cual va a incidir sobre el sistema mundial de patentes y propiedad intelectual, porque afectará los derechos en biotecnología. Es el caso, por ejemplo de las disposiciones que fomentan -y prácticamente exigen a las naciones desarrolladas-, la transferencia de conocimiento de biotecnología a los países en desarrollo.

IMPLICACIONES, LICENCIAS Y CONVENIOS

La propiedad intelectual carece de significado real si se limita a la obtención de una patente. Un registro es una base de datos únicamente, y por tanto es necesario entregar la licencia de utilización a la entidad encargada de desarrollar la innovación.

En América Latina el desarrollo de la biotecnología, exige dos reglamentaciones fundamentales.

Primero, un acuerdo con los empleados en los institutos de investigación que solicitan una patente, porque obviamente no es la entidad el inventor, sino su empleado o empleados. En los Estados Unidos y Europa Occidental, la respuesta tradicional a este tipo de situaciones, es un acuerdo entre el empleado y el empleador en donde básicamente el primero transfiere al segundo todos sus derechos. Esto no siempre es posible. En México por ejemplo, hay una disposición del código laboral que rige exactamente el tipo de acuerdos que se pueden establecer, y lo mismo sucede en el Estado de California, de manera que los citados acuerdos tendrán que ajustarse a las disposiciones legales y a los objetivos de la protección intelectual, pero básicamente es el empleador quien tiene derecho a obtener la patente.

En los acuerdos de licencia hay dos propósitos básicos: comercializar tecnología y adquirir tecnología. El primer caso es similar al ejemplo hipotético citado antes, de un instituto de investigación que desarrolla un nuevo método de cultivo de tejidos, obtiene una patente en los Estados Unidos y luego expide una licencia a las personas que quieran producir esa tecnología en ese país. Si un investigador -o una entidad- es el primero en encontrar el precursor de una droga, tal vez quiera conseguir la tecnología, obtener la protección de la patente durante los primeros pasos de la investigación y llegar a un acuerdo con una industria farmacéutica. Esta empresa debe tener disponibilidad para invertir dineros en los ensayos clínicos y tramitar el registro en los mercados del mundo desarrollado. Esta es la forma práctica de comercializar una tecnología porque las organizaciones grandes cuentan con la experiencia y los recursos para responder a los requerimientos básicos. Pero puede suceder el caso de que alguien desarrolla una variedad, obtiene un certificado de derechos de obtentor en un país y le entrega la licencia a una compañía particular que va a producir la variedad para el mercado local.

El caso de la adquisición de tecnología, es una situación típica que sucede en la actualidad en el sistema del grupo consultivo sobre investigación agrícola. Estos grupos básicamente compran un gen en un país desarrollado, una universidad, una entidad del sector público o del sector privado y transfieren los derechos para la utilización del gen. En este caso el vendedor tiene la obligación de proporcionar información sobre la transferencia, y la inserción del gen en una planta particular. Si el proceso es óptimo, se combinan los beneficios de la ingeniería genética de la compañía originaria, con el conocimiento agronómico del científico o del centro de investigaciones. Probablemente no habrá acuerdos semejantes con todas las instituciones que están haciendo biotecnología en América Latina, o contratos entre ellas , el sector privado o público, y las universidades en muchos sentidos. No obstante, el rasgo básico no es la cuestión legal de las patentes sino la planeación y los aspectos de manejo científico. Para llegar al consumidor con un producto benéfico, se necesita utilizar el gen o el material fitomejorado, planificar el trabajo de bioseguridad y las respectivas pruebas, designar el personal que debe ser capacitado y saber cuál tecnología tiene licencia, lo cual probablemente será descrito por la patente. Además es imperativo conocer los costos de todo el proceso y contemplar los deberes y obligaciones. Al respecto es conveniente citar dos casos imaginarios. Primero: Monsanto la compañía originaria, vende tecnología en un país y dentro de un año TGS instaura una demanda por violación porque la licencia de la empresa no es válida, mientras la de PGS está vigente. La entidad compradora está obligada entonces a obtener de Monsanto títulos válidos sobre la tecnología en cuestión.

Segundo: Un comprador de tecnología no hace las pruebas adecuadas de tal tecnología, surgen problemas de bioseguridad, y alguna persona sale lesionada. El afectado demanda entonces tanto a la empresa vendedora como a la entidad que adquirió el proceso.

Muchos problemas de esta y otra naturaleza deben ser resueltos a través de la cooperación entre las partes. No obstante, es necesario estipular todos los términos en los acuerdos, lo cual implica por ejemplo, discernir cuando la colaboración termina, quién tiene los derechos sobre el producto final y sobre la tecnología resultante.

CONCLUSIÓN

Hoy en relación con vegetales, la alternativa básica se presenta entre la utilización del sistema de protección a variedades vegetales o el fortalecimiento del sistema de patentes con el objeto de que incluya también la biotecnología.

Como los países latinoamericanos sólo van a tener un sector convencional del fitomejoramiento y, tal vez, el cultivo de tejidos, se requiere únicamente reglamentar los derechos de los obtentores para cumplir con las disposiciones de la Ronda Uruguay del GATT. Pero si buscan traer genes nuevos, están en la obligación de hacer inversiones significativas y enfrentar las dificultades de sis-

temas más fuertes de propiedad intelectual. Si se desea fortalecer el sistema de propiedad intelectual, es necesario ampliar la exención del investigador, en particular, para tomar como base las innovaciones de otros países, formular las leyes con carácter permanente y asignar regalías entre los inventores y los innovadores. Además respecto a procedimientos internos no exclusivamente políticos, que reglamentan los acuerdos para obtención de patentes y los beneficios para los empleados, la comunidad internacional tiene que facilitar a las naciones en desarrollo y a los inventores la adquisición de patentes en los Estados Unidos y en Europa. Esto es, dar acceso a la información -bibliotecas, centros de documentación, etc., -sobre cuáles son las patentes existentes, y brindar asistencia por lo menos durante el proceso de presentación de las solicitudes. En Estados Unidos, los costos de una patente pueden alcanzar los 5 mil dólares como mínimo. En Europa las cifras incluyen comisiones y tarifas para la renovación de la patente, y gastos por cobertura total en Europa, durante los 20 años que restan según los ajustes de la Ronda Uruguay del GATT, con lo cual el costo asciende a la suma de 80 mil dólares.

Por último, cada una de las naciones de América Latina tiene que establecer un convenio para manejar el acceso a los recursos genéticos, los acuerdos de transferencia de materiales, los tipos de restricciones que van a imponerle a los receptores, y la obtención de parte de las utilidades sin tener que instaurar demandas por las mismas.

Cómo generar una política regional de propiedad intelectual

Jose Luis Solleiro

1. CAMBIOS RECIENTES EN EL RÉGIMEN DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACUERDOS INTERNACIONALES

Los cambios de la propiedad intelectual en biotecnología, se han originado primero, en las grandes inversiones requeridas para desarrollar nuevos productos, las que exigen cierta protección que permita capitalizar las inversiones y protegerlas; segundo, en las expectativas de negociación a nivel internacional porque la biotecnología comienza a responder a las metas fijadas en los 70's y tercero, en el fenómeno de la globalización de los mercados y la apertura al comercio internacional.

Otro aspecto que debe considerarse, tiene que ver con el hecho de que las invenciones relacionadas con la materia viva anteriormente no eran patentables o no podían ser protegidas por un título de propiedad intelectual. En el pasado se decía que las invenciones relacionadas con materia viva eran más bien un descubrimiento; el inventor no era tal, era simplemente el primero en llegar a conocer esa materia viva, esta situación ha cambiado radicalmente.

El punto de cambio en el paradigma de derechos de propiedad, es la concesión de una patente a Charkabarti en 1972. Este inventor solicitó patente para proteger un microorganismo que tiene la facultad de degradar el petróleo, una bacteria de gran utilidad para situaciones donde se presenta derramamiento del mismo[1]. Durante 8 años se llevó a cabo un debate en las cortes y finalmente se falló a favor de Charkabarti y la patente fue concedida. Surge entonces la inquietud, de si un ser vivo puede o debe ser considerado como una manufactura del

hombre o como una composición de materia.De ser así, no se debería pensar en una protección de la propiedad intelectual se debiera pensar con un título desconocido hoy, diferente a las patentes que fueron siempre pensadas para estas manufacturas de descomposiciones de materia.

Hoy los países avanzados en biotecnología (Estados Unidos y Japón, por ejemplo), están de acuerdo en: (1) Conceder patentes para procesos microbiológicos y aún para los propios microorganismos; y (2) Aceptar la posibilidad de adueñarse por medio de la propiedad intelectual, de los materiales que existen en la naturaleza.

Además desarrollan iniciativas importantes de armonización, no con el objetivo de tener leyes comunes, sino en coincidir en dos aspectos fundamentales:

a. Un período de gracia común -según la iniciativa de los Estados Unidos- relacionado con el tiempo de un año que tiene un inventor entre el momento en que publica una información que desea proteger, y el momento en que solicita la patente sin que se haya cancelado la novedad.

b. Qué filosofía se va a seguir? Las alternativas posibles son: la de los europeos sobre la primacía en la solicitud (first to find) o la protección de las invenciones existentes en América Latina.

2. PROTECCIÓN A LAS INVENCIONES EN BIOTECNOLOGÍA EN AMÉRICA LATINA.

La Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) a fines de los 80, creó un comité de expertos en biotecnología, el cual trata de formular una propuesta para los países que carecen de protección a las invenciones biotecnológicas. El objetivo era que tales países tuvieran una base para generar sus propias legislaciones nacionales en el área. Pero el comité de expertos no realizó una discusión muy amplia , y por tanto las directrices que se derivaron de este grupo de trabajo de la OMPI, tienen que ser analizadas con mayor detenimiento en todos los países que están pensando en implementar la protección de propiedad en biotecnología.

La Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), está fortaleciendo la protección[2] en forma tal que hay un cambio importante del Acta del 78 al Acta del 91, que consiste en hacer mucho más estricta la protección de las variedades vegetales.

El Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio, GATT ha emitido una serie de recomendaciones respecto a qué tipo de protección debe darse en biotecnología. En esta forma, un factor comercial, ha sido el instrumento más efectivo para obligar a los países a empezar a pensar en una legislación *ad hoc,* para proteger la propiedad intelectual en estas áreas.

Hay también otro tipo de negociaciones bilaterales que ejercen presiones efectivas sobre los países en desarrollo. En las negociaciones del tratado de

libre comercio (TLC)[3], Estados Unidos influyó en la decisión mexicana de adoptar una legislación de propiedad intelectual similar a la del país del Norte. Para algunos expertos, México cometió errores en este caso que hoy se buscan subsanar ex post, probablemente con reformas a la ley que sólo fue aprobada hace 3 años.

a).Chile es el primer país de América Latina que implanta una protección para las invenciones biotecnológicas con un esquema bastante liberal y amplio. En la nación austral, se puede patentar cualquier tipo de invención biotecnológica y solamente se excluyen las variedades vegetales y las razas animales. En el caso de variedades vegetales, Chile tiene un régimen de protección de derechos de obtentor.

b). Por otra parte México en julio de 1991, aprobó una nueva ley de fomento y protección de la propiedad industrial, la cual especifica qué se puede o nó patentar. Así, en el marco de dicha ley se pueden patentar procesos y productos de la biotecnología, incluyendo las variedades vegetales. Al dar patentes para las variedades vegetales, México va en contra de la corriente internacional.

La citada ley excluye:

(1) Los procesos esencialmente biológicos, en especial los materiales de reproducción sexual, en los cuales la protección queda fuera del ámbito de la patentabilidad.

(2) Las especies vegetales y razas animales.

(3) El material biológico tal como se encuentra en la naturaleza, con lo cual se dejan por fuera los descubrimientos que se hacen en la misma.

(4) El material genético[4], exclusión que según la forma en que fue redactada, deja el campo libre a muchas interpretaciones sobre si son o no patentables un gen, o el material genético o las invenciones realizadas con la materia viva que compone el cuerpo humano. Curiosamente en una de las leyes de patentes, se introduce la excepción del fitomejorador y una especie de privilegio del agricultor, con lo cual, México es el primer país que en una ley de esta índole, incluye este tipo de excepciones que eran propias del régimen de derechos de obtentor. El problema es que no cubre solamente las obtenciones vegetales, sino que este derecho se puede extender a otro tipo de invenciones, por ejemplo las realizadas en microorganismos.

El artículo 1° de esta Ley dice: «Esta Ley es de utilidad única para promover la inventiva de los mejicanos», pero la realidad es que ciertos logros destacados que se han hecho en biotecnología, son la excepción más que la regla. Por esto, es necesario moderar el entusiasmo de los académicos y de los políticos, que afirman públicamente que la biotecnología es una de las áreas destacadas de la Ciencia y Tecnología de México y que se tendrá capacidad para ser competitivos.

c). Con relación al Grupo Andino, hay ciertamente una disposición que excluye la patentabilidad de especies vegetales y razas animales y procedimientos para su obtención, así como las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y la identidad genética del hombre. No se permite patentar las materias que ya existen en la naturaleza o una réplica de la mismas, porque no se consideran invenciones, sino descubrimientos. Los países del Grupo Andino han llegado a un arreglo para proteger las variedades vegetales, mediante los derechos de obtentor.

El Grupo Andino en octubre de 1993, aprobó su propia ley de derechos de obtentor, pero aún quedan aspectos pendientes que se deben seguir discutiendo, respecto a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas.

4. Brasil sólo cuenta en este momento con un anteproyecto de ley para ser discutido por el Congreso y no hay una ley que conceda patentes o proteja las invenciones biotecnológicas. En el citado anteproyecto se excluye la patentabilidad de seres vivos y materiales biológicos encontrados en la naturaleza. Según este documento tampoco se pueden patentar seres vivos, incluidos los microorganismos. No obstante, se podrían patentar estos últimos si están asociados exclusivamente con un proceso específico.

Todo lo anterior sobre la situación legislativa en los países latinoamericanos, muestra que no ha habido coordinación, ni colaboración y que las similitudes adoptadas básicamente han seguido los lineamientos de otros países, principalmente los Estados Unidos[5].

Sin embargo, en América Latina se tiene la voluntad de proteger la biodiversidad, y la claridad conceptual para apropiarse como naciones[6] de tal biodiversidad, pero se ignora cómo hacerlo. Entonces es necesario trabajar en las respuestas a interrogantes como éste, o acerca de qué revisiones aduaneras se van a implementar para controlar la salida y entrada de material biológico, entre otros muchos aspectos.

Por ejemplo, América Latina está de acuerdo -con la excepción de México- en que las variedades vegetales obtenidas, en general, deben ser protegidas por el sistema de la UPOV. Inclusive México busca anular el sistema de patentes para plantas, para adoptar un mecanismo de protección vía títulos de obtentor de variedades vegetales. Además, existe una versión de esa Ley de obtenciones vegetales que concuerda con el acta de la UPOV del 91, pero surge el dilema de si adherirse al Acta del 78 o a la citada del 91. En el primer caso, se podría dominar primero la práctica de las obtenciones vegetales y después pasar a la versión 91 de la UPOV.

Otro aspectos de importancia, tienen que ver con el hecho de que en América Latina no hay sistemas administrativos ni infraestructura suficiente para manejar las patentes biotecnológicas o para hacer los exámenes requeridos, no se tienen entidades de depósito y mucho menos se cuenta con jueces califica-

dos para determinar si hay o no invasiones a los derechos de patentes en innovaciones específicas.

Por último, hay otro rasgo claro en América Latina, la protección será principalmente para extranjeros. Esto usualmente los redactores de la ley no lo dicen, pero el ejemplo de México es ilustrativo al respecto: del año 91 a principios del año 94 de 3.100 solicitudes de patente en el área de biotecnología, solamente 60 correspondían a mexicanos.

El primer punto de partida para la colaboración en los países de la región es no crear falsas expectativas respecto a los resultados de la biotecnología. Una cuestión derivada de esto -punto más débil-, es el reconocimiento de la falta de personal capacitado para desarrollar una posición competitiva en biotecnología o en propiedad intelectual, los cuales no se pueden basar simplemente en ciertos islotes de excelencia.

Por otra parte, la protección de la propiedad intelectual por sí sola, no va a garantizar ni inversiones ni acceso a la biotecnología. Una investigación reciente de Carlos María Correa (Argentina) -realizada para la Organización de los Estados Americanos (OEA)- sobre inversión extranjera directa y propiedad intelectual, plantea que América Latina no tiene aún la base empírica suficiente como para afirmar que la propiedad intelectual va o no a generar mayores inversiones. El citado autor muestra unos ejemplos que ilustran que en ausencia de protección de la propiedad intelectual, hubo aumentos importantes en la inversión. Es el caso por ejemplo, de las industrias farmacéuticas brasilera y turca, donde la inversión presentó altos índices sin que hubiera patentes farmacéuticas. Esto muestra que por el simple hecho de que sean otorgadas las patentes no se origina el necesario flujo de tecnología. Para que tal flujo sea generado, son necesarios: una base y capacidades internas de investigación, desarrollo, y una industria que pueda ser competitiva en el mundo. Aunque sean pocas las empresas, son ellas las que van a traer el capital y la tecnología; no el hecho de que sean aprobadas las leyes. La protección debe concederse pero no cifrar todas las esperanzas exclusivamente en la nueva legislación.

3. BARRERAS EN EL MERCADO INTERNACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA

Las principales barreras de entrada para participar internacionalmente en el mercado de la biotecnología son los requerimientos de recursos humanos, materiales, financieros y físicos para hacer investigación.

En el famoso reporte de la «Office Technology Assesment» de 1991, se afirma que para ser competitivo en la industria biotecnológica global se necesitan dos cosas: (1) una gran capacidad de investigación básica y, (2) una gran capacidad para traducir los resultados de investigación en prácticas comerciales.

América Latina carece de ambas y esto se convierte en una barrera de entrada muy importante. Además no se tienen: a) la experiencia para desarrollar las

aplicaciones y es imperativo que estos países puedan llegar a dominarlas; b) Acceso a redes de comercialización internacional; c) No se trabaja suficientemente en otras regulaciones tan importantes como la bioseguridad que van a determinar el precio del desarrollo de los productos; d) Falta capacidad gerencial para llevar a cabo toda una innovación de productos en esta área ; e) No se cuenta con sistemas financieros adelantados que puedan ayudar a cubrir la innovación en biotecnología. Existen también barreras de salida como: los sistemas de investigación agrícola que se resisten a aceptar el nuevo paradigma de la biología molecular, y esto impide participar en el mercado biotecnológico.

En síntesis, la situación de partida no es la mejor posible: hay financiamiento insuficiente, poca participación de los sectores privado y empresarial, carencia de prioridades y visión estratégica e insuficientes recursos humanos, no hay programas de formación, infraestructura eficiente ni regulaciones adecuadas y correctas.

4. POSIBILIDADES DE COOPERACIÓN Y RECOMENDACIONES

La colaboración tiene que estructurarse entonces de otra manera. En primer lugar, es conveniente armonizar la política de biodiversidad como un conjunto de naciones; segundo, se debe avanzar en una visión estratégica en cuanto a las políticas de innovación en los países; y tercero, es necesario revisar cuidadosamente la idea de hacer políticas de Ciencia y Tecnología.

Se debe acordar también, que la mejor posición posible es la de ser buenos seguidores en biotecnología e implementar todas las cuestiones de política según el beneficio que se puede obtener de una estrategia de seguidores. Como bloque, los países latinoamericanos deben negociar mejores condiciones de cooperación con países avanzados y con organismos internacionales.

Otro aspecto importante es la capacitación de personal. En esta área se podría solicitar a los países avanzados un aumento sustancial de las becas en disciplinas como, biología molecular, biología celular y bioquímica, para reforzar las capacidades y después desarrollar productos. A principios de los 80 se estableció el Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIIGB), con sedes en Trieste y New Delhi; quizás se podría entonces negociar para que se hiciera un Instituto Latinoamericano de Biotecnología.

También es posible coordinar: a) el lanzamiento de un programa de capacitación para gerentes de negocios derivados de la biotecnología; b) la generación de una red de unidades de inteligencia competitiva para usar la información de las patentes y la información en general -científica, técnica y de mercado-; y c) el estudio y difusión de experiencias de firmas biotecnológicas de la región que siendo seguidoras, han sido exitosas y pueden competir[7].

Dentro del marco de las negociaciones del GATT se debería, en el caso de plantas, adoptar la protección *sui generis* a través de certificados de obtención

vegetal[8]. Mediante una patente se puede proteger la planta pero también las propiedades de la misma e impedir que en otras plantas se exploten comercialmente esas propiedades[9]. Las patentes se pensaron para aparatos mecánicos principalmente y en cambio el certificado de obtención vegetal, es una protección de la variedad.

- Por otra parte, convendría a los países de la región adoptar el Acta del 78, y cuando se adquiera la experiencia necesaria pasar al Acta del 91, pues se debe tener en cuenta que ni siquiera los países avanzados han ratificado su adhesión a la del 91.

Respecto a las patentes de microorganismos, se debe exigir el depósito de materiales para complementar la descripción de la patente. Para hacerlo es necesario contar con centros de depósito en la región, no en cada país, por cuestión de los altos costos. En estos asuntos de entidades de depósito, es importante desarrollar ciertos acuerdos.

Otra forma de posible trabajo regional es la organización de un Instituto Internacional de Entrenamiento Latinoamericano. En Corea del Sur fue creado el Instituto Internacional de Entrenamiento y Propiedad Intelectual (I.I.E.P.I), debido a la presión para cambiar la legislación de propiedad intelectual. Inicialmente se organizó la capacitación del personal y luego se recibió el apoyo para crear este Instituto, en el cual se brinda entrenamiento a coreanos y extranjeros con predominio de los primeros.

Con relación a la información, es básico contar con mejores centros de difusión de patentes y esto es algo que se puede hacer concertadamente. Además hay que crear una cultura de la propiedad intelectual[10], para aclarar qué se puede o no hacer en esta área. Cuando se toma una patente que no está registrada en el país, se está haciendo un acto perfectamente legal de copia de tecnología -no robo de tecnología-, y en una estrategia de seguidores hay que saber copiar.

Se podría crear una especie de defensoría de los derechos de propiedad intelectual, para los posibles casos de invasión de derechos por parte de las empresas[11]. No basta con proteger, es necesario también defender esos derechos[12].

CITAS

[1]Un caso muy conocido fue el enorme vertimiento en Alaska del Exxon Valdes donde el propio Charkabarti fue uno de los asesores principales para la solución del problema.

[2]Ver: John Barton.

[3]NAFTA.

[4]Los abogados en este caso específico, cometieron muchos errores.

[5]Hace años Karla Gils viajó por América Latina para presentar la ley Mexicana como paradigma.

[6]Ver: John Barton.

[7]Ver ejemplo del IICA con Walter Jaffe.

[8]Ver John Barton: certificados de obtención vegetal.

[9]Ejemplo: Hacer una flor de color muy diferente y se patenta la flor pero también se patenta la propiedad de la planta de generar ese color y con eso se puede impedir la explotación de esa propiedad en otras plantas.

[10]Ver John Barton.

[11]Ver Walter Jaffe.

[12]En Mexico es casi una obligación explotar la invención patentada en el país para promover la inversión y la producción local; pero explotar la invención, según la ley Mejicana, es introducir el producto por importación.

Armonización de normas y políticas de propiedad intelectual en el Mercosur*

(Con especial referencia a la nueva biotecnología)

Carlos E. Delpiazzo (**)

I) INTRODUCCION

Dos tipos de circunstancias determinan la necesidad de examinar globalmente el régimen jurídico de la propiedad intelectual en la región: el progreso tecnológico y los procesos de integración.

En relación con el primer aspecto, el desarrollo científico y comercial de la llamada «nueva biotecnología»[1] y su prospectiva[2] obligan a dar respuesta a fenómenos que escapan a los moldes tradicionales[3], mediante la adopción de marcos jurídicos[4] y de políticas[5] que encaucen la desafiante actualidad. En el ámbito de la propiedad intelectual, no sólo está en juego una indiscutible evolución del concepto de dominio[6] sino también de los objetos sobre los que puede recaer[7].

En segundo lugar, bien se ha dicho que «la integración económica en general es uno de los fenómenos claves no solamente desde el punto de vista económico, sino también político del mundo actual. Está asimismo en la base ineludible de lo que puede pensarse que va a ser el mundo en el futuro inmediato. Todo hace pensar que el mundo de los próximos años, de las próximas dé-

(*) Ponencia especialmente preparada para el Taller sobre «Legislación y Gestión para la Biotecnología en América Latina y el Caribe» (Santa Fe de Bogotá, 25 a 27 de abril de 1994).

(**) Doctor en Derecho y Ciencias Sociales. Profesor de Derecho Público y de Informática Jurídica en la Facultad de Derecho de la Universidad Mayor de la República Oriental del Uruguay. Profesor de Informática Jurídica en la Facultad de Derecho de la Universidad Católica del Uruguay «Dámaso Antonio Larrañaga». Profesor de Derecho Administrativo Económico y de Derecho Tecnológico en el Instituto de Estudios Empresariales de Montevideo. Miembro del Instituto Uruguayo de Derecho Administrativo. Consultor Jurídico del Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria. Asesor letrado de la Cámara Uruguaya de Software. Agente de la Propiedad Industrial.

cadas, el mundo de fin del siglo XX y del inicio del siglo XXI, ha de ser un mundo de grandes espacios económicos. Es el mundo de los Estados Unidos y la zona de libre comercio de la América del Norte, de la Comunidad Económica Europea, de la gran esfera de influencia del Japón en el Asia, en fin, de lo que esperamos que pueda ser la proyección económica del MERCOSUR».[8]

Para que esa ansiada proyección pueda convertirse en una fecunda realidad, se impone encarar estrategias transformadoras, a las cuales no puede resultar ajena la regulación de la propiedad intelectual por encima de fronteras territoriales.

En el caso concreto de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay, para superar lo que podrían llamarse las «asimetrías del MERCOSUR», es necesario profundizar mecanismos que permitan avanzar en el sentido de los objetivos del Tratado de Asunción; es una obligación jurídica de los Estados signatarios no frustrar dichos objetivos, tal como lo impone la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (art. 18) y resulta de la buena fe con que deben actuar los signatarios.[9]

Además, en lo que refiere específicamente a la armonización de normas y la coordinación de políticas macroeconómicas y sectoriales, las mismas están impuestas a texto expreso en el art. 1o. del propio Tratado.

En consecuencia, analizaremos el tema propuesto a través de la consideración de los más recientes cambios verificados en el ámbito internacional, a fin de valorar su incidencia en la región y sistematizar las modalidades de armonización que pueden seguir nuestros países en materia de propiedad intelectual, particularmente en lo que se refiere a biotecnología.

II) MARCO INTERNACIONAL

1- LAS GRANDES CONVENCIONES UNIVERSALES

Es bien sabido que el tema de la propiedad intelectual, tanto en su rama industrial como autoral, ha tenido reconocimiento y regulación internacional desde tempranas épocas. Manifestación de ello son el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 20 de marzo de 1883, y el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas de 9 de septiembre de 1886, con sus modificaciones y tratados complementarios.

Mientras que el primero refiere al trato nacional y al derecho de prioridad en relación a patentes, dibujos industriales, marcas, nombres comerciales e indicaciones de procedencia[10], el segundo comprende todas las producciones del campo literario, científico y artístico, cualquiera sea su modo o forma de expresión[11].

Es que el desarrollo del comercio mundial hizo sentir tempranamente la necesidad de la protección internacional de los derechos de propiedad intelectual

con dos objetivos primordiales: extender la protección fuera del ámbito territorial donde se obtuvo, y uniformizar la regulación de tales derechos.

2- El TRIP's del GATT

Las nuevas tecnologías y la globalización de la economía han mostrado insuficiencias que han llevado el tratamiento de los derechos intelectuales al ámbito del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT)[12].

Nacido en 1948 con el objetivo de negociar la reducción de los obstáculos que entorpecieran el comercio internacional y perturbaran la competencia, el GATT se ha visto enfrentado a partir de la Ronda Uruguay (1986 - 1992) a la inclusión de los llamados «nuevos temas», particularmente los servicios y la propiedad intelectual.

Respecto a esta última, se ha alcanzado un Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, conocido por la sigla inglesa TRIP's («Trade Related Intellectual Property Rights») y considerado doctrinariamente como «el catálogo oficial de los problemas del Derecho de propiedad intelectual internacional contemporáneo»[13].

Dicho acuerdo crea obligaciones entre los Estados a efectos de tutelar derechos que específicamente se reconocen como privados, adoptando una estructura normativa primordialmente programática[14], que se desarrolla a través de 73 artículos, agrupados en 7 partes.

Se trata de un acuerdo referido a situaciones internacionales en que los estados se obligan a conceder ciertos derechos a los nacionales de los demás Miembros, debiendo entenderse como beneficiarios quienes lo serían bajo las normas de los Convenios de París y de Berna antes citados, así como de los Convenios de Roma sobre derechos conexos de 26 de octubre de 1961 y de Washington respecto de circuitos integrados de 26 de mayo de 1989, con los cuales se declara la plena contabilidad.

Conforme a los arts. 3 y 4 de la parte I, las partes otorgarán a los nacionales de las demás un trato nacional «no menos favorable» que el que concedan a sus nacionales en lo que concierne a la propiedad intelectual, así como el trato de la nación más favorecida.

La parte II refiere a las normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, comprendiendo los derechos de autor y derechos conexos, marcas de fábrica o de comercio, indicaciones geográficas, dibujos y modelos industriales, patentes, topografías de circuitos integrados e información no divulgada. En cuanto a la materia patentable, el art. 27 establece que «las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial», no obstante lo cual los estados miembros podrán excluir

de la patentabilidad «los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales» y «las plantas o animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales» (debiendo otorgar protección a las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz «sui generis» o mediante una combinación de aquellas y éste).

La parte III es la más novedosa pues se refiere no sólo al reconocimieno de los derechos en sí, sino a la obligación de poner a disposición de sus titulares, procedimientos y acciones que permitan la adopción de medidas eficaces contra cualquier acción infractora de los derechos reconocidos en el acuerdo.

3- El Convenio sobre la Diversidad Biológica

La cuestión de la protección bajo las normas reguladoras de la propiedad intelectual, de las aplicaciones tecnológicas que usen sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos, replantea en nuestro continente lo que hemos llamado el «dilema regional»[15] entre las ventajas e inconvenientes de encarar soluciones más o menos fuertes en favor de sus creadores[16].

Al respecto, es interesante desatacar que el Convenio sobre la Diversidad Biológica firmado el 5 de junio de 1992 en Río de Janeiro (vigente desde el 29 de diciembre de 1993) procura facilitar el acceso a la tecnología y su transferencia -particularmente a los países en desarrollo «en los términos más favorables»-, previendo que, «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» (art. 16, párrafo 2). A tal efecto, «las partes contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio. cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar porque estos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio» (art. 16, párrafo 5).

III) MARCO REGIONAL

1- EL MERCOSUR

El Tratado constitutivo del Mercado Común del Sur (MERCOSUR) fue suscrito en Asunción el 26 de marzo de 1991 y, una vez cumplido el proceso interno de aprobación en los cuatro países, entró en vigencia el 29 de noviembre de 1991[17].

Es un tratado internacional que establece el procedimiento, la forma y el contenido del proceso para llegar a la formación de un mercado común antes del 31 de diciembre de 1994[18].

Dicho mercado común implica cuatro elementos básicos que están establecidos en los cuatro párrafos que contiene el art. 1 y que se corresponden con los instrumentos previstos en los lits. a, b, y c del art. 5.

a) la libre circulación de bienes, servicios y factores productivos;

b) el establecimiento de un arancel externo común y la adopción de una política comercial común con relación a terceros estados o agrupaciones de estados;

c) la coordinación de políticas macroeconómicas y sectoriales; y

d) el compromiso de armonizar las legislaciones en las áreas pertinentes para lograr el fortalecimiento del proceso de integración.

Durante el período de transición se prevée un sistema orgánico provisional compuesto por el Consejo del Mercado Común como «órgano superior» al que corresponde «la conducción política del mismo y la toma de decisiones para asegurar el cumplimiento de los objetivos y plazos establecidos para la constitución definitiva del Mercado Común» (art. 10), y por el grupo Mercado Común como «órgano ejecutivo» (art. 13) que contará con una Secretaría Administrativa cuya sede será Montevideo (art. 15).

La estructura orgánica definitiva deberá determinarse en la reunión extraordinaria prevista en el art. 18, en la que será necesario definir la naturaleza jurídica del sistema de integración a conformar, es decir, si el Mercado Común del Sur constituirá una organización internacional dotada de personería jurídica, si se basará en la idea de supranacionalidad, si existirá un Derecho comunitario y, por ende, se establecerán órganos comunitarios con funciones legislativas, administrativas y jurisdiccionales.

Cabe destacar que, de acuerdo al art. 13 del Tratado y Anexo V del mismo, el Grupo Mercado Común instituyo 10 subgrupos de Trabajo a los efectos de la coordinación de las políticas macroeconómicas y sectoriales, uno de los cuales -el subgrupo 7-se refiere precisamente a la Política Industrial y Tecnológica.

2- EL ACUERDO 5o. DEL JARDIN DE LAS ROSAS

El primer acto jurídico internacional de los cuatro países signatarios del Tratado de Asunción fue la celebración de un Acuerdo relativo a un Consejo sobre Comercio e Inversión con los Estados Unidos, denominado oficialmente, por el lugar de su firma en Washington el 19 de junio de 1991, como el Acuerdo del Jardín de las Rosas, pero mas conocido entre nosotros como el «cuatro mas uno»[19].

En su extenso Preámbulo, reconoce «la importancia de proveer adecuada protección a los derechos de propiedad intelectual y medios efectivos para el goce de los derechos de propiedad intelectual vinculados con el comercio, teniendo en cuenta las diferencias en los sistemas legales nacionales» (numeral 20).

Consiguientemente, la Agenda de Acción Inmediata sobre temas de comercio e inversión contenida en el Anexo del Acuerdo, incluye como temas prioritarios «las consideraciones de política, específicamente en el área de comercio e inversión, concernientes al acceso a la tecnología» (lit. c) y «aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio» (lit. d).

3- UNA EXPERIENCIA DE COOPERACIÓN EXITOSA: El PROCISUR.

El Programa Cooperativo de Investigación Agrícola del Cono Sur (PROCISUR), surgido de un convenio entre los Gobiernos, el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA)[20], se estructura en su actual etapa de institucionalización en cinco subprogramas: biotecnología, recursos genéticos, recursos naturales y sostenibilidad agrícola, desarrollo institucional y agroindustria.

El primero de ellos tiene como principales objetivos potenciar la capacidad tecnológica de los países participantes y garantizar el acceso de todos los países de la región a las tecnologías disponibles a través de la transferencia tecnológica horizontal. Entre las áreas temáticas priorizadas se destacan el cultivo «in vitro» de células y tejidos, la genética, la ingeniería genética y la biotecnología animal[21].

Por su parte, el subprograma de recursos genéticos procura asegurar su disponibilidad para la investigación actual y futura, mejorar los términos de intercambio y utilización de germoplasma, y apoyar la armonización de las legislaciones nacionales para fomentar el intercambio de los recursos genéticos. La evolución de germoplasma, su conservación y recolección son las áreas temáticas de prioridad[22].

Se trata de un Programa de Cooperación Internacional con metas concretas de armonización de la acción que tiene incidencia en las políticas y en la normativa aplicable, constituyéndose en una herramienta destacable en el marco del esfuerzo integrador.

IV) FORMAS DE ARMONIZACION

1- REALIDADES LEGISLATIVAS ASIMÉTRICAS

Sin que este sea el lugar para detallar las asimetrías existentes entre las legislaciones relativas a la propiedad intelectual en los cuatro países de la subregión del Sur[23], lo cierto es que existen significativas diferencias entre las normas vigentes en cada uno, particularmente entre Argentina y Brasil[24].

Así, mientras Argentina, Paraguay y Uruguay regulan cada instituto en una ley independiente, Brasil tiene un Código de Propiedad Industrial, que incluye también la represión de la competencia desleal. Además, no solo es distinta la sistematización normativa sino que tampoco existe coincidencia en aspectos

específicos. Hay diferencias acerca de la materia patentable, de los derechos conferidos, de los instrumentos de protección y de muchos otros aspectos.

Por lo que refiere específicamente a la biotecnología, en materia de obtenciones vegetales, solo Argentina y Uruguay contienen normas expresas en sus leyes de semillas[25], previendo un régimen de amparo especial y distinto a los propios de la propiedad autoral y de la propiedad industrial.

2- CARACTERÍSTICAS DEL TRATADO

A diferencia del Tratado de Roma de 1957, constitutivo de la Comunidad Económica Europea -que contiene en su art. 36 una especie de salvaguarda de los derechos nacionales de propiedad intelectual- el Tratado de Asunción de 1991 nada establece explícitamente al respecto.

No obstante, es de señalar que, al tenor de su art.1o., el Mercado Común del Sur implica «la coordinación de políticas macroeconómicas y sectoriales entre los estados Partes:», así como el compromiso de «armonizar sus legislaciones».

Por lo tanto, se impone como obligación a los cuatro estados ajustar su normativa en materia de propiedad intelectual a fin de dar cabal respuesta a los desafíos de la integración económica, en consonancia con los objetivos del Tratado de Asunción, explicitados en su preámbulo: acelerar los procesos de desarrollo económico con justicia social y mejorar las condiciones de vida de los habitantes.

Es que el MERCOSUR no constituye un estatuto final creador de un orden jurídico definitivo sino un marco de transición que, en relación de recíproca relevancia con los ordenamientos jurídicos estatales de los países miembros, es fuente de sinergia de un ordenamiento jurídico específico[26].

El mismo está constituido por normas propias de un Derecho primario y un Derecho secundario[27] o de un Derecho originario y un Derecho derivado[28]. Mientras el primero está constituido por las disposiciones del Tratado de Asunción y los acuerdos celebrados conforme al mismo, el segundo está conformado por los actos jurídicos dictados por los órganos previstos en el Tratado, o sea, las decisiones del Consejo del Mercado Común y las resoluciones del Grupo Mercado Común.

Las normas de Derecho primario u originario no ofrecen dificultades en cuanto a su aplicación directa en el ámbito interno de los estados por cuanto deben ser aprobadas conforme a las normas constitucionales respectivas.

En cambio, la denominada «cuestión constitucional» puede plantearse respecto a las disposiciones del Derecho secundario o derivado en orden a determinar en que medida los órganos internos de los estados están jurídicamente habilitados para asumir los compromisos emergentes de la incorporación al proceso de integración económica[29].

Se trata de las eventuales contradicciones entre las normas de carácter constitucional de cada estado miembro y las normas que integran el llamado Derecho de la integración o Derecho comunitario[30], lo cual no es más que un aspecto particular del problema más general de las relaciones entre el Derecho internacional y el Derecho interno[31].

3- DIVERSIDAD CONSTITUCIONAL

Al respecto, es constatable una significativa diversidad en la consideración de la cuestión desde la perspectiva positiva de las Constituciones de los países involucrados: Argentina (1853), Brasil (1988), Paraguay (1992) y Uruguay (1967).

Sobre el particular, la Constitución de la República Argentina de 1853, por obvias razones derivadas de haber sido elaborada a mediados del siglo XIX, no menciona el tema.

La Constitución brasileña de 1988 dispone en su art. 4o. que «la República Federativa del Brasil buscará la integración económica, política, social y cultural de los pueblos de América Latina, con miras a la formación de una comunidad latinoamericana de naciones».

El art. 145 de la Constitución paraguaya de 1992 prevé que «la República del Paraguay, en condiciones de igualdad con otros Estados, admite un orden jurídico supranacional que garantice la vigencia de los derechos humanos, de la paz, de la justicia, de la cooperación y del desarrollo en lo político, económico, social y cultural.

Dichas decisiones solo podrán adoptarse por mayoría absoluta de cada Cámara del Congreso».

La Constitución uruguaya preceptúa en el inc. 2o. del art. 6 que «la República procurara la integración social y económica de los Estados latinoamericanos, especialmente en lo que refiere a la defensa común de sus productos y materias primas. Asimismo propenderá a la efectiva complementación de sus servicios públicos».

De los textos transcriptos, es posible concluir que solo las Constituciones uruguaya y brasileña consagran disposiciones programáticas en materia de integración con otros estados latinoamericanos, aunque con distinto alcance.

Por otra parte, ninguna de las Cartas de los países participantes en el MERCOSUR contiene normas expresas respecto de la primacía de los tratados en materia de integración sobre otras normas jurídicas, ni regula la problemática de los organismos intergubernamentales y supranacionales[32].

Finalmente, solo la nueva Constitución paraguaya admite un orden jurídico supranacional que garantice la vigencia de los derechos humanos y demás aspectos referidos en el precitado art. 145.

4- MODALIDADES DE ARTICULACIÓN HORIZONTAL Y VERTICAL.

Dentro del cuadro constitucional descrito, el irreversible camino hacia la integración obliga a profundizar las coincidencias y superar las diferencias políticas y legislativas.

Dicho esfuerzo debe realizarse en dos planos: desde dentro de cada país en un marco de coordinación y cooperación con los demás (horizontal), y desde los órganos que dinamizan el MERCOSUR como sistema (vertical).

En el ámbito interno de cada estado, es de competencia de los órganos ejecutivos la fijación de políticas[33] confluyentes a la uniformidad requerida por el logro de los objetivos del Tratado, y de los Parlamentos la revisión normativa tendiente a allanar diferencias, suprimir restricciones, no establecer nuevas, y no discriminar en razón de la nacionalidad.

Al respecto, no debe desdeñarse el estudio comparativo del marco jurídico de cada tema en los cuatro países, abarcando no solo los textos positivos sino también las orientaciones jurisprudenciales. Ello constituirá un insumo fundamental para la labor de los Subgrupos formados por el Grupo Mercado Común como órgano ejecutivo del MERCOSUR.

Desde los órganos previstos en el Tratado de Asunción, la incidencia de sus decisiones en las políticas y normas internas sobre propiedad intelectual puede ser considerada desde el punto de vista de su contenido y de su aplicabilidad efectiva por los órganos propios de cada estado.

Bajo el primer enfoque, la actuación de los órganos comunes esta presidida por la coordinación de políticas y la armonización de las regulaciones vigentes.

Sobre la segunda de las cuestiones mencionadas, o sea, la relativa a la incorporación de las normas comunes al Derecho interno de los cuatro países, debe reputarse que las mismas son obligatorias y que su cumplimiento esta impuesto por el deber de no frustrar los fines del Tratado. En efecto, el Derecho derivado del Tratado de Asunción no se aparta de los regímenes constitucionales reseñados por cuanto dicho Tratado fue regularmente adoptado y los cuatro países se encuentran representados en los órganos creados, donde cada uno aporta su voluntad para alcanzar los consensos necesarios para cada decisión (aras. 10 y 16).

Por lo tanto, con una interpretación dinámica de las Cartas constitucionales no se impone en esta etapa del MERCOSUR promover la imprescindible reforma de las mismas[34]. En el marco del sistema creado se habilitan transferencias de sectores de actividad que, del ámbito de la jurisdicción exclusiva nacional en que se decidían aisladamente por cada estado miembro, pasan al ámbito de la decisión del conjunto de estados partes, los que se obligan a actuar coordinadamente en el sentido de los objetivos del Tratado. Jurídicamente, todas estas obligaciones pueden considerarse el producto de decisiones soberanas: las

primeras (constitutivas del MERCOSUR) lo fueron libremente conforme al procedimiento y con las garantías propias de los tratados, y las sucesivas (derivadas) por consenso en órganos que requieren para funcionar la presencia de todos los miembros.

V) CONCLUSION

A modo de conclusión de las consideraciones realizadas en los párrafos precedentes, puede decirse que la respuesta a los desafíos que plantean el progreso tecnológico y la integración regional en materia de derechos intelectuales, está dada por la cooperación.

En efecto, la armonización de normas y políticas de propiedad intelectual debe ser construida a través de la cooperación.

Entre quienes? Entre todos los sectores involucrados: gubernamentales, empresariales y académicos.

Donde? A nivel de cada Estado y de los órganos comunes del MERCOSUR.

Para que? Para evitar que las diferencias entre las legislaciones nacionales se erijan en obstáculos a «la libre circulación de bienes, servicios y factores productivos entre los países» (art. 1o. del Tratado de Asunción), ambientando interpretaciones derogatorias a través de la consideración de tales diferencias como «restricciones no arancelarias a la circulación de mercaderías».

Ciertamente, la armonización de conceptos básicos y de las soluciones positivas es un primer paso hacia sistemas uniformes como el de la Patente Europea o como el adoptado en el marco del Pacto Andino.

BIBLIOGRAFIA

[1] I.I.C.A - «La nueva biotecnología en agricultura y salud» (San José de Costa Rica, 1988). pág. 26 y sigtes.

[2] Rodolfo QUINTERO - «Prospectiva de las agrobiotecnologías» (San José de Costa Rica, 1993), pág. 25 y sigtes.

[3] Manuel Antonio LAQUIS -»Actualidad de los bienes incorporables (patentes, marcas, modelos de utilidad, know-how, software, biotecnología)», en Rev. del Derecho Industrial (Buenos Aires, 1985), Año 7, No. 21, pág. 523 y sigtes.

[4] Carlos E. DELPIAZZO - «Innovación biotecnológica y propiedad intelectual» (Montevideo, 1991), pág. 11 y sigtes.; y «Tratamiento de los recursos fitogenéticos» (Montevideo, 1993), pág. 13 y sigtes.

[5] I.I.C.A. - «Políticas de propiedad industrial de inventos biotecnológicos y uso de germoplasma en América Latina y el Caribe» (San José de Costa Rica, 1991), pág. 285 y sigtes.

[6] Carlos E. DELPIAZZO -»El objeto de la expropiación», en Rev. Uruguaya de Derecho Constitucional y Político (Montevideo, 1990), tomo VI, No. 35, pág. 273 y sigtes.

[7] Carlos E. DELPIAZZO -»Innovaciones biotecnológicas y propiedad intelectual en el Derecho uruguayo», en II Simposio Internacional sobre Ciencia y Tecnología como Fuerzas Productivas (Montevideo, 1991), tomo 2, pág. 433 y sigtes.

[8] Héctor GROS ESPIELL -»Mercosur. El Tratado de Asunción» (Montevideo, 1991), pag. 19.

[9] Héctor GROSS ESPIELL -»El Tratado de Asunción: una aproximación a su problemática jurídica», en Rev. de la Facultad de Derecho No. 1 (Montevideo, 1991), pág. 18; y «El Tratado de Asunción y algunas cuestiones jurídicas que plantea», en Rev. Jurídica del Centro de Estudiantes de Derecho (Montevideo, 1991), 2a. época, Año II, No. 5, pág. 10.

[10]Siegbert RIPPE -»La propiedad industrial en el Uruguay» (Montevideo, 1992), pág. 83 y sigtes.

[11]Romeo GROMPONE -»El Derecho de autor en Uruguay» (Montevideo, 1977), pág. 31 y sigtes.; y «Uruguay y la Unión de Berna» (Montevideo, 1979).

[12]Manfredo CIKATO -»Negociar y golpear: nueva estrategia para la propiedad intelectual», en Derechos Intelectuales (Buenos Aires, 1987), Volumen 2, pág. 27 y sigtes.

[13]Antonio MILLE -»El Documento TRIP's del GATT», en Rev. Derecho de la Alta Tecnología (Buenos Aires, 1992), Año IV, No. 48, pág. 14.

[14]Carlos Alberto VILLALBA -»Los derechos de autor en el GATT», en Rev. Derecho de la Alta Tecnología (Buenos Aires, 1992), Año IV, No. 45, pág. 16 y sigtes.

[15]Carlos E. DELPIAZZO «Innovación biotecnológica...» cit. págs. 12 y 13.

[16]José Luís SOLLEIRO -»Patentes en biotecnología: oportunidades, amenazas y opciones para América Latina», en Rev. del Derecho Industrial (Buenos Aires, 1990), Año 12, No. 34. pág. 107 y sigtes.

[17]Ver: Héctor GROSS ESPIELL -ob. cits. en notas (8) y (9); Gustavo MAGARIÑOS -»Uruguay en el Mercosur», (Montevideo, 1991), pág. 49 y sigtes.; y Félix LAVIÑA -»Mercado Común del Sur», en Anales del Foro (Montevideo, 1991), No. 100, pág. 97 y sigtes.

[18]Ver: Miguel BERTHET -»El Tratado de Asunción y el Mercosur», en Rev. de la Facultad de Derecho No. 1 (Montevideo, 1991), pág. 39 y sigtes.

[19]Sergio ABREU BONILLA - «Mercosur e integración» (Montevideo, 1991), pág. 87 y sigtes.

[20]Carlos E. DELPIAZZO - «Marco Jurídico del Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria» (Montevideo, 1993), págs. 50 y 51.

[21]PROCISUR -»Profundización y proyección de un sistema regional permanente de cooperación tecnológica» (montevideo, 1993), pág. 25 y sigtes.

[22]PROCISUR -»Profundización...» cit., pág. 27 y sigtes.

[23]Ver: Roberto Mario BERALDI -»El Derecho de la propiedad industrial y el Mercosur» (Buenos Aires, 1992).

[24]Ivan Alfredo POLI -»Mercosur y propiedad industrial: asimetrías entre las legislaciones de Argentina y Brasil», en Rev. del derecho Industrial (Buenos Aires, 1992), Año 14, No. 42, pág. 639 y sigtes.

[25]Carlos E. DELPIAZZO -»Protección Jurídica de cultivares» en Rev. Derecho de la Alta Tecnología (Buenos Aires, 1989), pág. 4 y sigtes.

[26]Eduardo ESTEVA GALLICCHIO y Hector FRUGONE SCHIAVONE -»En torno al Tratado de Asunción. Algunas reflexiones desde la perspectiva del Derecho Constitucional», en Rev. Uruguaya de Derecho Constitucional y Político, tomo VIII (Montevideo, 1991), No. 44, pág. 98; y en Estudios de Ciencias y Letras, No. 20, pág. 13; y Augusto DURAN MARTINEZ -»Tratado de Asunción y monopolios estatales», en Rev. Uruguaya de Derecho Constitucional y Político, tomo IX (Montevideo, 1992), No. 49, pág. 7.

[27]Michael SCHWEITZER y Waldemar HUMMER -»Derecho Europeo» (Buenos Aires, 1987), págs. 16 y 17.

[28]Fernando GARRIDO FALLA -»Tratado de Derecho Administrativo: (Madrid, 1989), vol. I, pág. 293 y sigtes.

[29]Felipe H. PAOLILLO -:Las normas constitucionales sobre integración económica y social», en Cuaderno de la Facultad de Derecho y C.S. No. 19 (Montevideo, 1967), pág. 205.

[30]Klaus Dieter BORCHARDT -»El A B C del Derecho Comunitario» (Luxemburgo, 1991), pág. 25 y sigtes.

[31]Heber ARBUET VIGNALI y Jean Michel ARRIGHI -»Los vínculos entre el Derecho internacional publico y los sistemas internos», en Rev. Uruguaya de Derecho Constitucional y Político, tomo VII (Montevideo, 1990), No. 37, pág.76 y sigtes.

[32]Eduardo ESTEVA GALLICCHIO -»Situación constitucional de los Estados latinoamericanos en materia de integración», en Rev. Uruguaya de Derecho Constitucional y Político, tomo VI (Montevideo, 1990), No. 36, pág. 389 y sigtes.; y «Derecho comunitario y Derecho constitucional», en Gaceta Forense (Montevideo, 1989), tomo I, pág. 78 y sigtes.

[33]Juan Pablo CAJARVILLE PELUFFO -»El Poder Ejecutivo como conductor de políticas sectoriales en la legislación uruguaya», en Estudios de Derecho Administrativo -Publicación en homenaje al centenario de la Cátedra de Derecho Administrativo (Montevideo, 1979), tomo II, pág. 69 y sigtes.

[34]Juan Carlos CASSAGNE -»El Mercado Común del Sur: problemas jurídicos y organizativos que plantea su creación» en Rev. El Derecho (Buenos Aires, 1991), Ano XXIX, No. 7879, págs. 1 a 5.

Propiedad Intelectual, Biotecnología y Biodiversidad

Ricardo Torres C.

1. INTRODUCCIÓN.

En la última década se ha llevado a cabo, a nivel internacional, un proceso de reformas a los Sistemas de Derechos de Propiedad Intelectual, con dos propósitos principales: ampliar su cobertura, incorporando todas las invenciones correspondientes a las denominadas Nuevas Tecnologías, especialmente la biotecnología, y fortalecer la posición de los propietarios de las invenciones. Estas reformas tienden en primera instancia a favorecer a las compañías, instituciones, y paises que ya han logrado una posición dominante en la producción y comercialización de estas tecnologías, pero también constituyen un nuevo marco juridico-institucional que ineludiblemente los paises en desarrollo deben manejar para mejorar sus condiciones de acceso a las nuevas tecnologías.

En el actual contexto de reestructuración de la economía mundial, en donde los ingresos derivados de los servicios especializados y de la transferencia de tecnología tienen una participación creciente, los países industrializados buscan mejorar su posición en el mercado internacional mediante el uso de las nuevas tecnologías como arma de competencia. Estas reformas o «fortalecimiento» de Sistema DPI, como se las denomina, se caracterizan por ampliar substancialmente los derechos del titular y al tiempo reducir al máximo los mecanismos de la transferencia de tecnología, hasta un punto en que han provocado gran preocupación en los mismos paises industrializados por el impacto negativo que estas reformas puedan tener sobre el proceso general de desarro-

llo científico y tecnológico en términos de los costos y retrasos que imponen al desarrollo continuado de innovaciones.

Tal vez la reforma de mayor alcance es la ampliación del ámbito de los DPI para incluir los materiales o recursos biológicos los cuales se encontraban expresamente excluidos del sistema. El desarrollo de la Moderna Biotecnología ha propiciado una profunda reestructuración de la agroindustria internacional y ha valorizado insospechadamente los recursos genéticos, creando un entorno en el cual las compañías transnacionales y los paises desarrollados buscan el control de las nuevas tecnologías y el de los recursos genéticos para mejorar su posición en el mercado.

A través de distintos medios los paises industrializados han presionado a los paises en desarrollo para que adopten reformas que incorporen las mismas normas de DPI vigentes en esos paises, apelando preferentemente al expediente de mostrar los DPI como un mecanismo eficiente para promover las inversiones privadas en actividades de investigación, lo cual sería además consistente con la aplicación de modelos de apertura económica. Sinembargo, en la medida en que la dinámica de esas inversiones está determinada por un conjunto de factores más amplio que depende del nivel de desarrollo de cada país, los efectos de las reformas tendrán un impacto mucho menor en los paises menos desarrollados.

En un análisis global, los paises industrializados pueden ser considerados preferentemente como generadores y propietarios de las nuevas tecnologías, y los paises en desarrollo mayormente como licenciatarios o compradores, de manera que el fortalecimiento de la posición del titular o propietario en el régimen de DPI, tiende a favorecer globalmente más a los primeros, mientras que los segundos se enfrentan a condiciones más restrictivas de acceso.

De esta manera, el efecto más importante de los sistemas de DPI en los paises en desarrollo es contribuir a crear un "clima favorable" para que las compañías internacionales hagan disponibles sus innovaciones protegidas y, en menor medida, sus inversiones en los mercados locales; el efecto sobre las condiciones locales será mucho menor.

2. LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Los Derechos de Propiedad Intelectual-DPI- son un sistema jurídico diseñado para estímular el esfuerzo y la inversión privada en actividades de investigación y desarrollo, pero también para asegurar la continuidad del progreso tecnológico a nivel social. El sistema se levanta sobre dos bases fundamentales: de una parte los DPI otorgan el derecho de excluír o restringir a terceros, la producción comercial de un invento durante un período determinado y son por lo tanto un monopolio de carácter temporal; y de otra parte, establecen la obligación de revelar y hacer pública toda la información necesaria para reproducir el invento patentado, como una forma de contraprestación social para evitar que el mo-

nopolio se convierta en un obstáculo para el progreso científico, tecnológico y socioeconómico (Redgrave, 1991: 240), (CMGGR-NCR, 1993:CHAO 12). El Sistema DPI constituye pues un balance entre el derecho otorgado y las obligaciones sociales compensatorias. (Saliwanchick, 1988: 8-11). Comprender esta doble función es fundamental para analizar el impacto de un particular sistema DPI.

Los derechos y privilegios del titular están regulados por las disposiciones concernientes a: 1. El Ambito de aplicación, es decir las áreas de la producción para las que son aplicables los DPI; 2. La Cobertura del invento, los derechos del Titular o propietario, que son las actividades de las que se excluye a terceros. 3. Las condiciones de licenciamiento, las cuales se refieren a el pago y demás requisitos que deben cumplir quienes soliciten permiso del titular para utilizar el invento protegido; y 4. La duración de los derechos, que es el periodo durante el cual son vigentes los DPI.

Igualmente las obligaciones están reguladas por las disposiciones relacionadas con asegurar la disponibilidad pública de la información necesaria para reproducir el invento y las condiciones para promover la transferencia de tecnología: 1. La Revelación de toda información necesaria para reproducir el invento protegido; 2. El Licenciamiento Obligatorio, que se refiere a los casos en que el titular tiene obligatoriamente que otorgar licencias a quien las solicite; y 3. Las condiciones de explotación, que son los requisitos que en materia de producción local, debe cumplir el titular para poder ejercer sus derechos en el país. Las disposiciones relacionadas con los procedimientos pueden también afectar indirectamente, el balance del sistema.

Asimismo existen los Derechos de Obtenciones Vegetales -DOVs- los cuales son un Sistema de Derechos de Propiedad Intelectual "sui generis", diseñado para atender en forma específica las invenciones cuando se trata de plantas. Los requisitos para calificar una invención bajo el sistema de patentes, que es la forma común de los DPI, son: Novedad, Nivel Inventivo y Aplicabilidad Industrial; mientras que en el caso de los DOV son: Novedad, Homogeneidad, Distinguibilidad y Estabilidad.

Las versiones originales los DOV incluyen también disposiciones relacionadas con las Excepción del Agricultor por medio de cual se permite al agricultor retener semilla producida en su finca con una variedad protegida, siempre y cuando no sea con fines comerciales; y con la Excepción del Fitomejorador la cual permite usar una variedad protegida con fines de experimentación y para producir nuevas variedades. Los requisitos de calificación y estas dos excepciones son la más clara manifestación de como los DOV reconocen las particularidades de las variedades vegetales como innovación, de como ellas se producen con base a la manipulación de otras, y de su capacidad de ser reproducidas como parte normal de la actividad del agricultor.

La estructura del sistema DOV obedece básicamente a los mismos esquemas ya mencionados que conforman el sistema de patentes. Según sea la forma como se definen los varios derechos del propietario, las obligaciones y procedimientos,etc, y la manera como ellos se equilibran en el diseño de un Sistema DPI, se tendrán efectos diferentes.

3. LA REFORMA AL SISTEMA DPI EN EL PACTO ANDINO Y EN COLOMBIA

Como consecuencia de las negociaciones de la Ronda Uruguay del GATT y especialmente de los tratados bilaterales de comercio con los Estados Unidos, Colombia se ha comprometido en una amplia reforma del Sistema de Propiedad Intelectual. En Colombia rige el régimen común del Pacto Andino el cual ha sido modificado varias veces en los últimos años; actualmente están vigentes la Decisión 344 en materia de Patentes y la Decisión 345 en materia de Obtenciones Vegetales, y se encuentra en preparación un proyecto de decisión en materia de Regulación del Acceso a los Recursos Genéticos.La Decisión 85 de 1974 del Pacto Andino, sobre Propiedad Industrial, fué incorporada a la legislación colombiana mediante el Decreto 1190 de 1978, y estuvo vigente hasta el 8 de noviembre de 1991 cuando fué sustituida por la Decisión 311, la cual fué el primer intento de reforma; luego por la Decisión 313 del 6 de febrero de 1992, y más recientemente por la Decisión 344 del 29 de octubre de 1993, la cual se encuentra actualmente vigente. Las modificaciones de la Decisión 344 en relación con la Decisión 85 se refieren principalmente a:

1. Ambito de Aplicación: Se incluyen rubros que estaban anteriormente excluidos expresamente del patentamiento como son las plantas y los procedimientos utilizables para su obtención, sean esencialmente biológicos o no; los métodos de diagnóstico y control para la sanidad vegetal, los alimentos, las bebidas, los productos farmacéuticos no incluidos en la lista de la OMS. Implícitamente quedan cubiertos los procesos biotecnológicos y los microorganismos.(Art 6-7).

2. Cobertura: El derecho concedido ordinariamente al titular de "impedir que terceros sin su consentimiento exploten la invención patentada", se amplía bajo el concepto de Licencias Cruzadas, a la obtención de una especie de licencias obligatorias sobre patentes de invenciones conexas que se requieran para explotar la invención patentada.(Art 34, 35, y 48).

3. Duración: Pasa de cinco a veinte años la vigencia de la patente.(Art 30).

4. Condición de explotación: Se releva al titular de la patente de sus obligaciones de producir localmente y se le otorga el monopolio de la importación, la distribución y la comercialización del producto.(art 38).

5. Licencias obligatorias: Se reducen al mínimo las condiciones en que estas pueden ser otorgadas, solamente a los casos en que las Importaciones No sean suficientes o cuando el gobierno declare situación de interés público o emergencia.(Art 46-47).

6. Procedimientos: Se establece la denominada Inversión de la Carga de la Prueba, según la cual el título podrá demandar cuando considere que sus derechos han sido infringidos y corresponderá al demandado demostrar que no ha violado el Sistema.(Art 51).

Los Derechos de Obtenciones Vegetales no existían en Colombia previamente a la Decisión 345 adoptada el pasado 29 de octubre de 1993, sinembargo es posible analizar el alcance de sus disposiciones al compararla con las de la UPOV-78. Hace cinco años cuando se comenzó a discutir el proyecto de DOV en el Pacto Andino, la referencia era la UPOV-78, pero en el transcurso de este periodo fué adoptada la reforma de UPOV-91, y puede decirse que la Decisión 345 terminó acercandose más a esta última, la cual sigue la tendencia de reforzar los privilegios del titular y de restringir las posibilidades de la transferencia de tecnología, como se puede observar en los siguientes puntos:

1. Ambito de Aplicación: Todos los géneros y especies botánicas. No se tiene en cuenta el cubrimiento progresivo de las especies que se contempla tanto en UPOV-78 como en UPOV-91. (Art-2)

2. Cobertura: UPOV-78 cocedía derechos sobre la producción con fines comerciales, de material de reproducción o de multiplicación vegetativa, su puesta en venta y comercialización. En la D-345 se amplían los derechos también a partes de las plantas usadas como material de reproducción; al producto de la cosecha obtenido por uso no autorizado; y lo mismos derechos sobre aquellas variedades que no se distingan claramente de la misma. Asimismo,cada país miembro podrá otorgar estos derechos sobre las Variedades Esencialmente Derivadas de la protegida. Se concede también al titular el monopolio de la importación y de la exportación.(Art-24).

3. Duración: UPOV-78 establece quince años para plantas y dieciocho para árboles.La D-345 establece de quince a veinte años para plantas, y de veinte a veinticinco años para árboles. (Art-21).

4. Condiciones de explotación: Se elimina la condición de producir localmente y se concede monopolio de la importación y de la exportación como pruebas suficientes de esa explotación.

5. Licencia obligatoria: Se limita a casos estrictamente excepcionales de seguridad nacional o interés público y sólo por dos años prorrogables por una sola vez.

El sistema de obtenciones vegetales planteado además no ha considerado temas que han resultado importantes en el ámbito internacional como son la retribución a la comunidades campesinas y a las comunidades indígenas por su papel secular en el domesticación, conservación y mejoramiento de especies que hoy son la base de la producción comercial. La ampliación de los derechos sobre las "Variedades Esencialmente Derivadas-VED-" constituye también un

privilegio injustificado que favorece mayormente a las compañías extranjeras y que coloca una restricción a la producción y a la investigación nacional dado que las actividades de fitomejoramiento dependen en gran medida de materiales previamente mejorados en otros países (Proyecto Ley 195 de 1992).

En general el nuevo régimen de propiedad intelectual, así adoptado, representa claramente la ampliación en los privilegios concedidos al titular mientras que se reducen substancialmente las contraprestaciones de este en relación con la difusión y transferencia de tecnología.

4. EL IMPACTO DE LOS NUEVOS SISTEMAS DE DPI.

El fortalecimiento de la posición del titular o propietario en el régimen de DPI, tiende a favorecer globalmente más a los paises industrializados al reforzar institucionalmente su posición de "primero en entrar", asegurando el retorno de las inversiones realizadas y frecuentemente sobreganancias derivadas de la posición de monopolio. En los paises en desarrollo el efecto sobre el aumento de las inversiones en Investigación y Desarrrollo será mucho menor, y la producción nacional tendrá que enfrentar condiciones más desventajosas de competitividad por los mayores costos de producción resultantes y el retraso e el acceso que necesariamente tiene que enfrentar.

La adopción de un sistema de propiedad intelectual de acuerdo con los mismos patrones establecidos por los países industrializados no tiene el mismo efecto en los países en desarrollo, debido principalmente a la débil capacidad de éstos en investigación y desarrollo (Keayla, 1990: 780-783). Este sistema ha sido particularmente efectivo en los países industrializados donde se reúnen entre otras las siguientes condiciones: 1. Alta capacidad de la empresa privada en Investigación y Desarrollo; 2. Existencia de mercados suficientemente atractivos para nuevas tecnologías, y 3. Alto nivel de la investigación básica.

La situación de los países en desarrollo es bien distinta. La capacidad de la empresa privada en investigación es muy reducida. La mayor parte de esta se realiza en entidades públicas que tiene débiles relaciones con el mercado y dependen de un presupuesto gubernamental generalmente bajo e inestable. En consecuencia se hace poco uso del sistema de patentes y este tiene un limitado papel de incremento de las inversiones privadas en investigación y desarrollo. Más 95% de estos gastos, a nivel mundial se realizan en los países industrializados.

Los datos disponibles demuestran que en 1986 más de 470.000 patentes en todo el mundo fueron solicitados por residentes de los países industrializados, mientras que la cifra correspondiente a los países en desarrollo fue sólo de 20.000 (D.G.I.S. 1991: 23, 27, 28). En 1993 en Colombia fueron solicitadas un total de 907 patentes, de las cuales solo 138 fueron de residentes en el país (Semana.1994: 64). Es previsible que esta situación sólo se modifique en el

largo plazo, pero sólo si desde ahora se adoptan políticas comprensivas y coherentes de desarrollo industrial y tecnológico.

Dada la debilidad de los sistemas de investigación en los países en desarrollo, las estrategias necesarias para aprovechar el potencial que ofrece la biotecnología, dependen críticamente del acceso a conocimientos y técnicas generadas en los paises industrializados. En la medida en que los mecanismos previstos en el sistema de propiedad intelectual para asegurar la difusión del conocimiento y la transferencia de tecnología se hacen restrictivos, el acceso a la biotecnología tenderá a quedar circunscrito a la importación de productos e insumos obtenidos a partir de las técnicas y procesos patentados.

En este caso, estos países juegan el papel de mercados marginales de productos desarrollados originalmente para atender las demandas específicas de otro tipo de mercados en los países desarrollados. De esta manera el propósito de mejorar la capacidad local de investigación y desarrollo para aprovechar las oportunidades que ofrecen la nuevas tecnologías y mejorar la competitividad de la producción y atender las necesidades del desarrollo puedan quedar comprometidos.

En el caso de los DOVs, la ampliación de los derechos de la variedad realmente protegida hasta incluir aquellas que se puedan considerar luego como Esencialmente Derivadas derivadas de esta, se constituye en un mecanismo que permite intervenir y beneficiarse de los procesos de mejoramiento de los competidores y de la industria nacional, y en un mecanismo que permite el acceso a los recursos genéticos disponibles en el país. Es posible que en el caso de algunas empresas aún con los sobrecostos que esto supone, por mayores licenciamientos, se mantengan tasas de beneficio atractivas, pero a nivel global sin duda la industria local verá afectados en algún grado sus niveles de competitividad, no solo por los sobrecostos sino por el retraso que este proceso impone para poder llegar con nuevos productos al mercado.

Asimismo el efecto de los derechos adicionales sobre VEDs, no puede analizarse por fuera del contexto de una política de acceso a los Recursos Genéticos, la cual es de gran importancia para un país como Colombia, que se considera tiene una especial ventaja en el contexto internacional por contar con uno de los mayores grados de Biodiversidad del planeta. Una nueva variedad producida localmente, incorporando una ya protegida pero también materiales genéticos locales, tendría que ceder parte de los beneficios, anulando en la práctica la supuesta ventaja representada por la Biodiversidad.

En este sentido, los paises en desarrollo deben contemplar los sistemas de DPI sobretodo en su dimensión de mecanismo regulador de la transferencia de tecnología que requieren y luego como mecanismo estimulador de la inversión doméstica. Tal vez el mayor beneficio generado de la aplicación de este sistema es la creación de un clima favorable para las inversiones extranjeras.

BIBLIOGRAFIA

[1]ACUERDO DE CARTAGENA. 1993. Decisiones 344 y 345: Régimen Común sobre Propiedad Industrial y Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales, respectivamente. En Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, Año X, número 142. Lima, 29 de octubre de 1993.

[2]ACUERDO DE CARTAGENA. 1992. Decisión 313: Régimen Común sobre Propiedad Industrial. En Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena. Año IX. Número 101. Lima, febrero de 1992.

[3]ACUERDO DE CARTAGENA. 1978. Decisión 85 sobre Propiedad Industrial. En: Nuevo Código de Comercio. Envío No. 68, julio-septiembre, 1990. Bogotá.

[4]COLCIENCIAS, 1992. «Biotecnología: Una encrucijada estratégica». En: Convocatoría a la creatividad. Colciencias, Bogotá, diciembre 1992.

[5]COMMITEE ON MANAGING GLOBAL GENETIC RESOURCES (Board on Agriculture, National Research Council, U.S.A.) 1993.

[6]CONGRESO DE LA REPUBLICA. 1993. Proyecto de Ley No. 195 de 1992. Por la cual se establece el régimen de protección a las obtenciones vegetales. Comisión Quinta del Senado de la República, Proyecto de modificaciones de mayo 10 de 1993, Bogotá.

[7]DEO, S.D. 1991. «Implications of Biotechnologies for third world Agriculture: lesson of the past and prospects». En Biotechnologies in perspective. Ed por Albert Sasson y Vivien Costarini. UNESCO, Francia.

[8]D.G.I.S. 1991. «The impact of intellectual property protection in Biotechnology and plant breeding on developing countries». Ministry of Foreing Affairs. The Hague, The Netherlands.

[9]F.A.O. 1991. «Biotecnología y recursos fitogenéticos y elementos de un código de conducta para la Biotecnología». FAO, Comisión de recursos Fitogenéticos,. Roma, abril 1991.

[10]FOWLER, C.-LACHKOVICS, E.-MOONEY, P.-SHAND, H. 1988. «The Laws of live, Another Development Dialogue. Dag HammarsKjold Foundation, Suecia.

[11]GOODMAN, D.-SORJ, B.-WILKINSON, J. 1987. «From farming to Biotechnology». Basil Blackwell, Oxford, England.

[12]GREENFIELD, D.F. 1991. «Developing public sector-private enterprise links in Biotechnology experiences in South. East Asia and Australia». En: Biotechnologies in perspective. Ed. por Albert Sasson y Vivien Costarini. UNESCO, Francia.

[13]JAFFE, WALTER. 1992. «Opciones estratégicas para el desarrollo de la agrobiotecnología en América latina». Ponencia presentada al Simposio del Programa Nacional de Biotecnología citado por Colciencias, Paipa, 1992.

[14]JAFFE, WALTER. 1992. «La problemática del desarrollo de las agrobiotecnologías en América Latina y el Caribe». IICA, San José, Costa Rica.

[15]KEAYLA, b.k. 1990. «Por un acuerdo del tercer mundo sobre la propiedad intelectual». En: Comercio Exterior, agosto, 1990. México.

[16]PERSLEY, GABRIELL, J. 1990. Beyond Mendels Garden: Biotechnology in the service of worl Agriculture. C.A.B. International Wallingford, U.K.

[17]REDGRAVE, DAVID. 1991. «El papel de la protección de la propiedad industrial en el desarrollo de Biotecnologías y el sector agropecuario. En: Políticas de Propiedad Industrial de Inventos Biotecnológicos y Uso de Germoplasma en América Latina y el Caribe. Ed. por María Jaffé y María Zaldívar. IICA, San José, Costa Rica.

[18]REDGRAVE, DAVID. 1992. «Definición de políticas para el desarrollo de las agrobiotecnologías en los países de América latina y el Caribe». En: Formulación de políticas para el desarrollo de la Biotecnología en América Latina y el Caribe. Ed. por Walter Jaffé y María Zaldívar. IICA. San José, Costa Rica.

[19]SALIWANCHIK, ROMAN. 1988. «Protecting Biotechnology Inventions, A guide for Scientists». Science tech publishers, Madison Wisconsin, U.S.A.

[20] SEMANA. 1994. "Con el bombillo fundido".En revista Semana, Bogotá ,junio 21 de 1994.

[21]SERCOVICH, F.C. 1991. «Industrial Biotechnology policies: guidelines for developing countries». En: Biotechnologies in perspective. Ed. por Albert Sasson y Vivien Costarini. UNESCO, francia.

[22]THE ECONOMIST 1989. «The money-guzzling genius of Biotechnology». En: The Economist, mayo 13, Londres.

[23]TORRES, RICARDO. 1990. «Elementos para una nueva estratégia de desarrollo tecnológico agropecuario». En: Coyuntura Agropecuaria, Vol. 7, No. 4, Bogotá.

[24]TORRES, RICARDO. 1991. «Perspectivas de las nuevas biotecnologías para los sistemas de agricultura campesina». En: Análisis de impacto de las biotecnologías en la agricultura: Aspectos conceptuales y metodológicos. Ed. por Walter Jaffé, mayo 1991, San José, Costa Rica.

[25]TORRES, RICARDO. 1993. «El estado de la biotecnología agropecuaria en Colombia». ISNAR, La Haya. Versión en español sin publicar, Bogotá, junio 1993.

[26]ORRES, RICARDO. 1989. «La biotecnología y el cambiante entorno institucional de la Agricultura». En: Rev Deslinde, No. 6, abril-junio 1989, Bogotá.

[27]TORRES, RICARDO. 1988. «The impact of modern biotechnologies on developing country agriculture». IDS final dissertation.

[28]YOXEN, Edward. 1983. The gene Bussines. fre Associations Books, London.

[29]UPOV. "Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales". Revisado en noviembre de 1972 y en octubre de 1978. Texto oficial español.

[30]UPOV. "Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales". Revisado en noviembre de 1972, en octubre de 1978, y en marzo de 1991. Texto oficial español.

Propiedad Intelectual y Transferencia de Tecnología

Alejandro Gamboa Alder

Tras la Segunda Guerra Mundial los países asiáticos optaron por tener legislaciones débiles en materia de propiedad intelectual que permitieron a sus empresas dedicar esfuerzos a la copia de productos e invenciones de alta tecnología. Esa estrategia, en cierta forma, se vió reflejada en las políticas de desarrollo de la región latinoamericana, en particular en aquellos países que adoptaron el modelo de substitución de importaciones y que expidieron legislaciones permisivas que protegían las innovaciones tecnológicas pero por cortos períodos de tiempo, de modo que aún antes de la obsolecencia de los inventos y de que los derechos sobre los mismos vencieran en el resto del mundo, pasaran al dominio público.

En la misma forma y bajo el convencimiento de que así se promovería la investigación tecnológica, varios países, incluso en América Latina, excluyeron de protección a diversas áreas de la ciencia y la tecnología, a veces para evitar el reconocimiento de las regalías y disminuir los precios de los productos, a veces para permitir a los investigadores incursionar sin problemas en las mismas y desarrollar o mejorar los productos e invenciones existentes.

El inconveniente que no se previó dentro de esa estrategia, válida si se tiene en cuenta el auge de la ciencia, la tecnología y la investigación en el Asia, era que dicha región contaba con la mano de obra calificada y barata de los asiáticos y con el suficiente apoyo económico para el incremento del intercambio con las grandes potencias, en particular con los Estados Unidos que le dedicaron atención y dedicación especial para contrarrestar el auge de las tesis y políticas socialistas que afloraban en países como China, Vietnam, Laos y Camboya.

De otra parte en América Latina, al calcar y adoptar esas medidas débiles de protección a la propiedad intelectual, tampoco se contaba con el apoyo, seriedad y continuidad de políticas oficiales de investigación tecnológica que permitieran realizar el sueño de investigadores . Cuanto es peor, esas legislaciones terminaron en una situación de «statu quo» frente a los pocos pero importantes avances y desarrollos tecnológicos de la región, con lo cual la inventiva y la innovación autóctona se situaron en condiciones de indefensión por la exclusión de protección (o por la escasa protección, que para el caso es lo mismo) de los derechos de propiedad intelectual, cuando justamente la experiencia asiática demostraba cómo, frente a los avances tecnológicos, las legislaciones se fueron haciendo más y más fuertes pues empezaron a innovar y la protección a sus nuevos desarrollos era indispensable para situarse en las mismas condiciones de competitividad frente a los productos extranjeros.

En el caso particular del Pacto Andino se contó durante largo tiempo con la Decisión 85 de la Comisión del Acuerdo, bien concebida y estructurada jurídica y económicamente dentro del concepto de integración subregional y substitución de importaciones, pero desastrosa en la práctica por su falta de aplicación (o la no uniformidad en su aplicación) y por la carencia de un auténtico y real proceso integracionista, que se requería y deseaba pero que en la práctica no se daba, o que se lograba a medias y tan solo en determinados sectores.

Sinembargo la Decisión 85 tenía la virtud, en el caso andino, de propender por una legislación uniforme y comunitaria que permitió a los países de la subregión mantener una posición de grupo frente a presiones en materia económica por parte de las grandes potencias, como sucedió en el caso de las negociaciones bilaterales con los Estados Unidos y durante los comienzos de la Ronda Uruguay del GATT. En otras palabras sirvió como mecanismo de presión para llevar las conversaciones al terreno de un grupo de países considerado como un todo en el cual los cambios solo podían producirse por consenso; también sirvió para la negociación del llamado «trade off» pues el área de la propiedad intelectual era una de los sectores en los cuales, en materia de negociaciones comerciales, los países industrializados se colocaban en situación de «demandeurs» frente a los países en desarrollo.

Dicho en otros términos y de manera general, el campo de la Propiedad Intelectual para los países en desarrollo ha sido tradicionalmente una de las áreas donde han tenido mucho para otorgar frente a sus peticiones en materia de acceso a los mercados en condiciones equitativas, con reglas claras y definidas de común acuerdo por todos los socios comerciales de la comunidad internacional.

Esa situación ha variado y son muchos los factores que han promovido los cambios de actitud y de legislación en el mundo en desarrollo. Una breve referencia nos permite señalar los siguientes: la expedición de la llamada «trade omnibus bill» o ley general de comercio de los Estados Unidos con su temible

Sección Especial 301 que permite imponer sanciones unilateralmente; la inclusión del tema dentro de la agenda comercial para las negociaciones bilaterales con ese país; el lanzamiento de la Ronda Uruguay y la consideración de los aspectos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio; la internacionalización de la economía colombiana; la consolidación de los procesos de integración (Grupo Andino, Grupo de los Tres, negociaciones bilaterales con Venezuela).

En el caso de Colombia hoy se cuenta con una legislación acorde con los parámetros internacionales en la materia, con períodos de protección amplios, con inclusión de nuevos sectores patentables, antes excluidos de cualquier protección como lo eran los microorganismos, la materia viva, el material vegetal, los productos farmaceúticos, los alimentos, los químicos y las bebidas.

Sinembargo esto ha generado reacción en varios de los círculos académicos y científicos que continúan estimando que una excesiva protección, con términos de veinte años y extendida a todos los sectores, limita las posibilidades de conocimiento y de investigación y desarrollo científico y tecnológico. También se discute sobre la «apropiación» del material de natura por parte de particulares, aspectos que en efecto son de considerar pero sobre los cuales existe a nivel internacional importante jurisprudencia que distingue entre cuanto es un simple «descubrimiento» y cuanto se diferencia del hallazgo por métodos y técnicas desarrolladas.

Lo anteriormente expuesto lleva a pensar cómo, sobre estos aspectos al igual que sobre la propiedad intelectual en general por la falta de protección durante tantos años o por su indebida y débil protección, se necesita desarrollar toda una «cultura» que haga tener conciencia sobre su importancia, no solamente al científico o investigador y al industrial, sino también al ciudadano común, pues es claro que la simple adquisición o utilización de bienes y servicios no legítimos atenta contra la libre y sana competencia y contra los derechos del consumidor.

Por estas razones el presente trabajo se refiere a las ventajas que desde el punto de vista de la investigación y del desarrollo tiene la propiedad intelectual, como fuente de conocimiento científico reciente, directa y de primera mano tanto para el investigador como para el industrial y el comerciante, de transparencia en los mercados y de seguridad para el consumidor por la garantía de calidad que lleva implícita un producto legítimo.

En efecto un adecuado sistema de Propiedad Intelectual, que implica una legislación con términos internacionalmente aceptados, unos mecanismos jurídicos y administrativos ágiles y eficaces para su aplicación, unas oficinas de propiedad intelectual modernas y eficientes y una conciencia de los particulares, de los industriales y del sector investigativo, debe hacer parte de las políticas gubernamentales tendientes a obtener la modernización de la economía,

de su sector industrial y comercial, para fortalecerlos y brindarles mayor competitividad en el contexto internacional. Esta es la vía para propiciar, además, el intercambio y flujo de tecnología y de capitales sin que se desvíen hacia terceros países que ofrezcan mayor seguridad jurídica en materia de propiedad intelectual pues en las actuales circunstancias la inversión extranjera va ligada estrechamente a la transferencia de tecnología y esta no tiene lugar sin una protección adecuada y eficiente a los derechos de propiedad intelectual en tanto que esta constituye la infraestructura para garantizar la adquisición de la tecnología ya que las normas sobre la materia permiten catalogar como inversión a intangibles como el «know-how», el «good will», las marcas, las patentes, las licencias sobre estas, los secretos comerciales y la información confidencial.

En este orden de ideas, el hecho de contar con una moderna y aceptable legislación en materia de Propiedad Intelectual es cuanto permite atraer las tecnologías de punta y la inversión de empresas extranjeras que conjuntamente con empresas nacionales mejoren y eleven la competitividad internacional de la economía e industria locales. Así mismo unas disposiciones adecuadas incentivan la innovación y el desarrollo tecnológico, a la vez que desalientan la competencia desleal. De otra parte y como se anotó supra, el hecho de contar con modernas y eficientes oficinas de Propiedad Intelectual eleva la calidad del servicio a los usuarios y mejora, optimiza, especializa y alienta la consulta a bancos de información tecnológica.

POR QUE ES NECESARIO PROTEGER

La protección es necesaria pues pocas son las veces en las cuales las creaciones y desarrollos del ingenio e inventiva humanas son producto del azar o de un simple golpe de gracia y genialidad. En realidad esos aciertos del intelecto que ayudan a resolver un problema técnico, es decir práctico en la medida en la cual tiene un uso y aplicación útiles, son el resultado final de un complejo proceso de experimentación, aplicación del conocimiento y/o de las aptitudes particulares de quien se compromete con la tarea de buscar una solución genial y particular no encontrada ni aplicada con anterioridad por otra persona: una invención.

Por tanto cuanto es susceptible de protección son las invenciones cuyas características sean la novedad, la altura inventiva y la aplicación práctica, útil o industrial.

Con lo anterior se tiene que el llegar a una nueva invención supone una importante inversión en tiempo, conocimientos, y dinero, para financiar los equipos humanos y materiales, lo cual, bien justifica que ese ingenio inventivo y creador sea recompensado permitiéndole un uso y empleo especial y restringido durante un período de tiempo, es decir exclusivo a quien lo obtuvo, de forma que se beneficie de su creación o que le permita a otros beneficiarse de la misma únicamente si cuentan con su consentimiento expreso.

Esa protección y reconocimiento merecidos se logra a través de las patentes de invención que establecen la titularidad de la invención, sus características principales, el término durante el cual se confiere ese privilegio, el nombre del inventor y otros detalles y particularidades que permiten identificarla y distinguirla plenamente.

De ahí se tiene que toda solicitud de patente de invención contenga una mínima e importante información que a su vez y en la medida en la cual está accesible al público, permite a otras personas expertas e inquietas en la materia de que se trate, informarse acerca de los últimos adelantos o soluciones a los problemas de su área.

LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN LAS EMPRESAS

La falta de la « cultura de la Propiedad Intelectual» y de la conciencia acerca del valor que tienen comercialmente intangibles, tales como las marcas, las patentes, el «know-how», los secretos comerciales, etc., que a pesar de ser reconocidos en la legislación de inversión extranjera como aportes en especie, son aún difíciles de valorar, ha llevado a que con muy pocas excepciones tanto las empresas nacionales como las universidades y centros de investigación no le hayan dedicado toda la atención y esmero que se requiere, probablemente por continuar existiendo en el esquema mental de sus directivos la deformación de que copiar es adecuado y óptimo para el desarrollo de otros productos y la conquista de nuevos mercados, lo cual es un fatal error de planeación estratégica y lleva a una competencia insana en la medida en la cual ni la calidad ni los precios de producción son comparables con los de productos similares originarios de otros mercados.

Por esto es importante detenerse a destacar las ventajas y beneficios para empresas, universidades y centros de investigación de fomentar la protección de sus derechos de propiedad intelectual.

En efecto la propiedad intelectual es un arma importante, como se ha destacado, para la defensa y la conquista de mercados:

-Es un arma para la defensa de mercados pues el hecho de tener sus propias invenciones protegidas, o de poder registrar y defender las invenciones adquiridas del uso indebido por terceros, permite consolidar la presencia de la empresa en los mercados al contar con los mecanismos jurídicos idóneos y necesarios para impedir la explotación de los productos o procesos por personas no autorizadas, o restringir y evitar el uso de las mismas con fines comerciales sin el consentimiento del titular de la invención.

-Es un arma para la conquista de nuevos mercados ya que se entra a competir en condiciones de igualdad con avances tecnológicos importantes que se traducen en mayor calidad, mejores costos y un más alto contenido tecnológico, evitando a la vez, como se acaba de anotar que productos similares, resultado de la copia, entren a capturar esos mercados.

De otra parte los derechos de Propiedad Intelectual, debidamente protegidos, adquieren un valor como activos de la empresa, no solamente en términos contables sino también en ventajas comerciales al permitir al empresario situarse en una condición de ventaja frente a su competencia, independientemente de que esta sea sana o desleal.

A su vez el hecho de valorar la Propiedad Intelectual en una empresa crea un ambiente favorable a la investigación dentro de la misma y estimula a sus colaboradores a la vez que los enorgullece por formar parte de un entidad que crea e innova constantemente.

En la misma forma una empresa que dedique especial atención a la Propiedad Intelectual y que obtenga desarrollos tecnológicos y científicos, le permite estimular a su equipo de investigadores con participación en las regalías que reciba por la venta de sus adelantos a otras empresas, sin que ello entre a formar parte de su salario integral.

Todo ese clima de inventiva genera a su vez en el seno de la empresa una «política de propiedad intelectual» que le permite proyecciones inmensas en proyectos de investigación y de ampliación de su cobertura geográfica pues se dará, seguramente, a la tarea de buscar compradores de su invención en terceros mercados, con lo cual amplía su espectro de acción más allá de las fronteras, a través de la venta de intangibles, lo cual a su vez le representa y permite negociar y adquirir otras tecnologías que le darán mayores beneficios económicos pero a un menor costo por ese intercambio tecnológico. Con ello se está generando al mismo tiempo una nueva y diferente fuente de ingresos, muy rentables y negociables en moneda dura.

Ese mismo hecho, independientemente del intercambio, enseña al industrial a buscar y negociar en mejores términos y condiciones y en los lugares adecuados, la tecnología que requiere para el cumplimiento de sus metas y objetivos empresariales.

En la misma forma, el hecho de crear tecnología y protegerla le obliga a vincularse a redes y bases de datos sobre conocimientos técnicos, aspecto que le genera mayores fortalezas y le enseña a identificar y valorar en mejor forma sus productos o servicios, identificar y conocer más los productos y procedimientos de la competencia, manejar en mejores condiciones los mercados y responder oportunamente a los cambios que este exige según las tendencias más recientes.

Todo lo anterior también se traduce en menores riesgos tanto en la inversión como en la adquisición de tecnología y en el lanzamiento y mejoramiento de productos, así como en los programas y planes de modernización e industrialización. En el mismo orden de ideas y profundizando más en las ventajas de conocer las redes de información tecnológica, se puede anotar que una adecuada política de Propiedad Industrial en una empresa le permite identificar las

tecnologías obsoletas de las vigentes y de alto contenido científico o tecnológico, los problemas para o de su aplicación así como el tipo de invenciones próximos a vencer en sus derechos y por ende más baratas, o que ya han pasado al dominio público y en esa medida son de libre disponibilidad, es decir sin costo alguno.

LA IMPORTANCIA DE LA INFORMACION TECNOLOGICA

Tal como acaba de anotarse, la innovación tecnológica y un adecuado manejo de «políticas de Propiedad Intelectual», tanto en empresas como en universidades y centros de investigación y desarrollo tecnológico y científico, implican el ingreso y manejo de bases de datos de información tecnológica que generan importantes ventajas y beneficios. Entre esos bancos de datos los más importantes y de reciente y más actualizada información son las oficinas de patentes de invención que cuando son eficientes y modernas permiten comparar y obtener información de diferentes países y en diversas áreas del conocimiento.

En efecto « Los documentos de patente divulgan la información tecnológica al describir las invenciones conforme a los requisitos de la legislación de patentes aplicable y al indicar la novedad y carácter inventivo reivindicados por referencia al estado de la técnica», es decir a cuanto ha sido puesto al acceso del público, por una descripción oral o escrita o por una utilzación. «Así estos documentos son fuentes de información no solamente sobre lo nuevo (la invención), sino también sobre lo que ya se conoce (el estado de la técnica) y en muchos casos se hace una historia sumaria de los avances tecnológicos en el sector a que se refieren. Ciertos documentos de patente se publican junto con un informe de búsqueda que expone una serie de referencias encontradas en oportunidad de una búsqueda documental efectuada para establecer, en primer lugar, el grado de novedad de la invención reivindicada.» (Nota 1).

Los documentos de patentes «contienen la mayor parte de lo nuevo y de lo que es digno de conocerse sobre los avances tecnológicos... suelen contener información que no se divulga en otro tipo de bibliografía. Por ello no es acertado creer que la información contenida en los documentos de patentes le llegará a uno por otros conductos. Una investigación llevada a cabo por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América indica que no menos de un 70% de la tecnología divulgada en los documentos de patente de los Estados Unidos de América desde 1967 hasta 1972 no ha aparecido en bibliografía distinta de la de patentes» (Nota 2).

En este orden de ideas también se tiene que, como lo expresa el escrito citado supra, los documentos de patente contienen una fuente altamente concentrada de información tecnológica avanzada relacionada con determinado sector tecnológico y, por su fecha se puede inferir su antiguedad y determinar si aún son o no susceptibles de protección jurídica o si por el contrario esta ya prescribió y por tanto son de libre dispocisión sin que se requiera el permiso o consentimiento del titular.

Finalmente y frente a la información que pueden suministrar las oficinas de patentes se anota que dichos documentos también se refieren a las diversas posibilidades de aplicación dentro de la industria y, en la medida en la cual esa información no sea secreta puede emplearse en labores de investigación y desarrollo, a nivel experimental, académico o científico. Esto último lo prevee en forma expresa la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena en su artículo 35 y por tanto es válido y aplicable en el caso colombiano.

Las anteriores reflexiones muestran la importancia no solamente de contar con una adecuada legislación en materia de Propiedad Intelectual, que incite a registrar en el país esos derechos de nacionales y extranjeros y en esta forma promueva y fomente la investigación y el desarrollo tecnológicos, sino también de contar con unas oficinas de Propiedad Intelectual debidamente dotadas, ágiles y eficientes, modernas y bien organizadas para facilitar y estimular el estudio de investigadores, científicos, industriales, académicos, comerciantes y estudiantes acerca de los últimos avances mundiales en las diversas áreas del conocimiento.

Conscientes de lo anterior los países más avanzados tecnológicamente y aquellos que se encuentran diseñando serias y consistentes políticas de desarrollo industrial, tales como México y Venezuela, dentro de sus reformas administrativas de modernización del Estado y mejoramiento de condiciones competitivas para entrar en los diversos mercados y resistir en el mercado local la avalancha de productos extranjeros, fruto del proceso de internacionalización de las economías, han dispuesto contar con institutos u oficinas de Propiedad Intelectual independientes y con patrimonio autónomo, que les permitan mantener adecuados niveles de agilidad, tecnología y especialidad a través de las tarifas por los servicios, a efectos de contar con un competente y preparado equipo humano capaz de enfrentar no solo los retos que impone estudiar una solicitud de patente para materia viva, o para circuitos integrados y que les permitan mantener muestras vivas en sus dependencias, pese a los altos costos, que bien se justifican pues en esa forma estarán a disponibilidad del investigador y del público en general, en forma directa y no solamente a través de estudios homologados, de lo cual poco o nada se puede extraer.

Dichos centros o institutos de Propiedad Intelectual, en casos como el de Francia llegan a descentralizarse y regionalizarse permitiendo con ello una mayor y mejor información y un acceso a todas las industrias, independientemente del lugar de la sede principal del instituto, ya que pueden tramitar y obtener su registro sin problemas en cualquiera de las regionales, las cuales difícilmente podrían equivocarse pues la información sistematizada de las mismas es igual a la del centro principal y a la contenida en el «main frame» del instituto. Así mismo la forma de presentar informaciones sobre las invenciones, de tramitarlas y demás procedimientos, siguen los mismos parámetros y orientaciones, contribuyendo con ello a una mayor difusión de la información tecnológica. En esa

forma los centros regionales, además de encontrarse más cerca de las empresas, universidades y centros de investigación, les permiten establecer y mantener un contacto directo, con lo cual se hace más larga la cadena de instituciones interesadas y vinculadas a los servicios de protección a la Propiedad Industrial.

Lamentablemente en el país y pese a avances en materia de trámites y reconocimientos, las oficinas de Propiedad Intelectual no solamente siguen segmentadas y recortadas, sino que cada vez se crean nuevas y se dispersa más ese conocimiento, como ha sucedido con el caso de las obtenciones vegetales que irán a tramitarse, con procedimientos no claros todavía, en el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA-, a falta de un Instituto Autónomo de la Propiedad Intelectual.

LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN UNIVERSIDADES Y CENTROS DE INVESTIGACION:

Para las universidades y centros de investigación hoy por hoy resulta de suma importancia la protección de la propiedad intelectual en razón de los procesos y productos que innovan constantemente en desarrollo de las diversas investigaciones que realizan en las diferentes áreas del conocimiento. En efecto las diversas facultades de ciencias básicas, de matemáticas, biología y ciencias sociales en sus trabajos de investigación llegan, tras una inversión de conocimientos, equipos técnicos, físicos y humanos, y luego de una constante dedicación a obtener y desarrollar conocimientos importantes para las ciencias, la industria y la sociedad que bien ameritan otorgarles la protección necesaria y suficiente para proteger los derechos morales de los investigadores y de la misma institución.

Pero en ese mismo orden de ideas y en la medida en la cual esas investigaciones culminan en resultados prácticos, susceptibles de explotarse comercial e industrialmente, constituyen a la vez una fuente inagotable de ingresos tanto para la institución como para el mismo equipo de investigadores si se les otorga la protección que les corresponde pues gracias a los derechos de propiedad intelectual se pueden percibir regalías por el uso y explotación por parte de terceros.

Este aspecto resulta más importante aún cuando las políticas gubernamentales de modernización de las instituciones, tanto en el caso de las universidades como en el de los centros de investigación, se traduce en la práctica en un recorte de los recursos para la contratación de personal calificado, para la adquisición de equipos y para el financiamiento de actividades de investigación a largo plazo, como suelen serlo la gran mayoría de investigaciones en razón de su complejidad. En efecto la comercialización de las invenciones debidamente protegidas representa una gran fuente de ingresos para que dichas entidades encuentren los recursos financieros para continuar adelantando sus labores de investigación y desarrollo.

De otra parte, y tal como se establece para el caso andino desde la reforma inicial a la Decisión 85 del Acuerdo, la actividad inventiva se ve favorecida si se permite que el equipo de investigadores se beneficie, a su vez, de las regalías que se perciban por la comercialización de las invenciones desarrolladas en el seno de la institución, con recursos y con equipos de propiedad de dichos centros y universidades. Así sucede y se reconocen derechos en las universidades, centros de investigación y entidades estatales de países altamente industrializados como los Estados Unidos donde, para fomentar la actividad creadora de sus colaboradores, se les permite proteger sus trabajos de investigación y beneficiarse de dicha protección.

En efecto en las instituciones gubernamentales relacionadas con la investigación y el desarrollo, las innovaciones científicas y tecnológicas son presentadas a un Comité Especializado que recomienda o no su protección según se vean posibilidades de beneficios económicos por regalías o por enmarcarse dentro de los planes, programas y objetivos de las instituciones. En dichos Comités si la decisión es positiva, la invención se patenta a nombre de la entidad, reconociendo en algunos casos hasta el 20% de las regalías a los investigadores o funcionarios, o en caso de no recomendarse esa protección se permite que sea el propio investigador quien en forma libre y a su costo, proceda al patentamiento de la invención de que se trate, caso en el cual, aún así los trabajos se hayan desarrollado con equipos y recursos estatales, las regalías corresponden en un 100% a quienes trabajaron en el proyecto por cuanto la administración manifestó su desinterés en el mismo y en la comercialización de sus resultados.

Esto se presenta particularmente en los centros de investigación y en entidades gubernamentales relacionadas con la ciencia y la técnica de los Estados Unidos. En ese país la experiencia ha demostrado que desde cuando existe esta posibilidad la calidad y el número de invenciones, resultado de las diversas investigaciones, han aumentado en forma sustancial y sus colaboradores sienten orgullo de haber participado en la investigación, satisfacción de beneficiarse de la misma o de pertenecer a entidades que imponen cifras en materia de invenciones patentables pues ello les aumenta su prestigio y «good-will» frente a los investigadores de instituciones que no logran esos mismos resultados.

En otras palabras esos resultados se traducen en beneficios para universidades, centros de investigación y entidades estatales pues aumenta la calidad de las investigaciones, el número de las mismas, la rentabilidad con recursos propios y la calificación y dedicación de trabajadores, profesores y alumnos.

ASISTENCIA JURIDICA A UNIVERSIDADES, CENTROS DE INVESTIGACION Y ENTIDADES GUBERNAMENTALES PARA LA PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Las instituciones donde se adelanten labores de investigación científica y tecnológica, públicas o privadas pero con mayor razón los primeros, no acos-

tumbrados a proteger y comercializar sus derechos de propiedad intelectual, deben plantearse en forma seria y urgente la manera de proceder para esos efectos, no solamente por cuanto es posible licenciar la explotación y uso de los mismos, sino también para efectos de proteger a los propios investigadores y los resultados de sus trabajos, aún así estos no se divulguen.

Puede afirmarse de manera general que no existe en los países en desarrollo una adecuada información, formación y conciencia en este sentido. Por ello es interesante referirse a las experiencias que en dicho campo se han venido dando en países desarrollados como los Estados Unidos. En efecto y como se anotaba supra, en la mayoría de centros e instituciones con posibilidades de llegar a desarrollos tecnológicos y científicos importantes y susceptibles de comercializar o merecedores de protección por sus implicaciones en el desarrollo de la ciencia, existen los comités especializados en innovación tecnológica que, compuestos por investigadores y directivos de las entidades proponen a la dirección de la institución que se emita concepto favorable frente al secretario o ministro del ramo a efectos de que autorice y ordene el registro de la Propiedad Intelectual que se ha desarrollado.

Si el secretario o ministro del ramo estima que la innovación respectiva se enmarca dentro de las políticas generales y objetivos de su área y que a su vez esta tiene las posibilidades de explotarse comercialmente, a costa del estado se procede al registro de la invención respectiva, reconociendo hasta un veinte por ciento (20%) de las regalías para el investigador o para los miembros del equipo investigador.

Por el contrario si tanto el Comité como el secretario o ministro no estiman pertinente y necesario el registro del desarrollo científico o tecnológico adelantado dentro de la institución oficial respectiva, se deja en libertad absoluta al investigador y/o al equipo de investigadores para que por su propia cuenta y riesgo registren los derechos de Propiedad Intelectual y comercialicen la invención respectiva.

Por su parte las universidades también desarrollan un trabajo positivo y bien estructurado en relación con la protección de la Propiedad Intelectual más aún cuando en el campo de la investigación científica y tecnológica han jugado y juegan un papel preponderante e importante. En efecto no solo el uso, como se comentaba supra, de la información de los documentos de patentes es importante en sus labores científicas, sino también la organización de la información que ellas mismas producen, con las debidas medidas de seguridad para mantener su reserva y confidencialidad.

Para los efectos anotados es importante traer a colación las recomendaciones que en la materia propone la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico, OCDE, que si bien fueron formuladas para el caso particular de la biotecnología, son aplicables en general para todo desarrollo científico y tecnológico.

Entre ellas se destacan las siguientes:

a) la necesidad de formular por escrito una política clara en materia de patentes, en la cual se especifiquen los derechos del inventor universitario frente a los del Estado y/o de los industriales que financian la investigación.

b) la necesidad de definir la titularidad de los derechos de propiedad intelectual que resulten de la cooperación entre la industria y la universidad. Se anota que para la OCDE la copropiedad es la tesis menos recomendable.

c) la importancia de diseñar en el seno de las universidades y de los centros de investigación una infraestructura de protección a la propiedad intelectual, consistente en un servicio administrativo de consejería, depósito de solicitudes, seguimiento de los procedimientos y negociación de licencias. Para el efecto las grandes universidades y centros de investigación de los Estados Unidos cuentan con su propio servicio de protección a la propiedad intelectual, conformado por especialistas en la materia vinculados de tiempo completo para mantener una constante y vigilante protección en las diferentes áreas. Así mismo, señala la OCDE, otras universidades estadinenses cuentan con servicios más económicos consistentes en la designación de un miembro competente de la institución que sirve de «punto de encuentro» y en tal sentido aconseje a sus colegas. En las universidades que optan por este sistema, ese consejero está en relación directa con un gabinete de abogados especialistas en materia de protección a los derechos de propiedad intelectual que trabaja y es remunerado caso por caso.

d) por último comenta la OCDE que otra de las ventajas que ofrece esa infraestructura de protección es que permite dar a conocer en mejor forma a la comunidad universitaria y en particular al cuerpo de directivos de los programas de investigación y desarrollo, la información científica y tecnológica que se genera en las aulas. Ello se puede cumplir a través de seminarios, informes, folletos, revistas, simposios, en los cuales se involucre a los diferentes sectores universitarios.

En el caso de las entidades oficiales susceptibles de desarrollar investigaciones cuyos resultados se conviertan en materia patentable, no es suficiente otorgar simple y llanamente los beneficios y estímulos de carácter económico a los cuales se refiere el artículo 10 de la actual Decisión Andina en materia de propiedad industrial, precepto que se recogió de la primera modificación a la vetusta Decisión 85 y que hasta el presente las autoridades nacionales no han sido capaces de reglamentar. Esa materia debe complementarse con una adecuada política de protección a los derechos de Propiedad Intelectual, de forma que los diferentes resultados de sus investigaciones puedan protegerse cuando a ello haya lugar por tener un potencial de explotación comercial y que a su vez las investigaciones se orienten hacia temas y áreas novedosas que lleven a esos mismos resultados y a su posterior comercialización para obtener nuevos recursos para dichas entidades.

Cabe preguntarse si en el evento en el cual en el país hubiese existido ese tipo de políticas sólidas en materia de protección a los derechos de Propiedad Intelectual, en el caso de la vacuna contra la malaria, trabajada y perfeccionada por el científico colombiano Elkin Patarroyo, esta se hubiera podido destinar en forma de donación a la Organización Mundial de la Salud, cuando en su desarrollo se invirtieron dineros y recursos técnicos y humanos del estado. O bien si frente a la existencia de una seria y real política de investigación y desarrollo, que incluyera la protección de la Propiedad Intelectual, con un decidido apoyo estatal a las instituciones, el mismo científico hubiera tenido que dar las grandes batallas que ha librado en forma personal y desgastadora para que la comunidad científica termine avalando su trabajo sin tanta crítica mordaz y malintencionada orientada seguramente a disminuir sus efectos comerciales. O si frente al mismo caso y ante una invención de tanta importancia para la salud de la humanidad, con el apoyo estatal se le hubiesen ofrecido las posibilidades para proteger su invención en el exterior, de forma que debidamente protegida, como hubiera debido ocurrir, se hubiesen ofrecido las mismas sumas y porcentajes por concepto de regalías que le propusieron los grandes laboratorios, las cuales parecen inmensas frente a los ingresos medios del ciudadano colombiano, pero que son en verdad irrisorias frente a los volúmenes que potencialmente se comercializarán por la venta, compra o licencias sobre dicha vacuna.

En el mismo orden de ideas se puede plantear la pregunta frente al ingeniero de sistemas que desarrolla programas de ordenador (software) apetecidos y arrebatados por las multinacionales, pero sobre los cuales se pagan derechos de autor de unos cuantos millones de pesos, pero se obtienen regalías por centenas de millones de dólares tras su comercialización internacional.

Por tanto y como conclusión a este trabajo puede afirmarse que si todas esas condiciones ideales de protección a la inventiva local se hubiesen venido presentando de tiempo atrás, nuestros genios, investigadores y científicos se encontrarían en mejores condiciones, no solo para continuar desarrollando su inventiva sino también y cuanto es bien importante para negociarla y licenciarla en términos y condiciones dignas y aceptables. Por ello es que la protección a la propiedad intelectual debe mirarse en doble vía pues una visión sesgada y apretada sobre la misma ni promueve la investigación, ni genera recursos, ni mejora la calidad de vida ni permite una adecuada negociación en transferencia de tecnología.

Notas 1 y 2: ver documento OMPI/MEX/PME/92/6.

Incentivos estructurais para o desenvolvimento da Biotecnologia industrial moderna na America Latina e no Caribe

Antonio Paes de Carvalho

ABRABI - Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia

A Indústria Biotecnológica Moderna - que se vale da alteração radical das funções vitais de seres vivos - tem em todo os Países Industrializados a configuração característica de uma industria de fronteira tecnológica. São três os seus atores:

* as **INSTITUIÇÕES DE PESQUISA**, públicas ou privadas, que têm nesse sistema a função primária de ampliar a base de conhecimentos sobre a qual se assentam as aplicações práticas e o desenvolvimento biotecnológico industrial;

* as **PEQUENAS E MÉDIAS EMPRESAS DE BASE BIOTECNOLÓGICA** (as «dedicated biotechnology companies»), capacitadas para interagir eficientemente com as Instituições Científicas e para transformar conhecimentos em inovação tecnológica e nos produtos e serviços mais finos da Biotecnologia Moderna; e

* as **GRANDES INDÚSTRIAS USUÁRIAS DA BIOTECNOLOGIA**, capazes de traduzir tecnologias em produção de massa e de incorporar Biotecnologia Moderna nos produtos finais oferecidos à Sociedade nas prateleiras dos Supermercados e Farmácias.

Esses três componentes se motivam e se estimulam mutuamente, numa combinação bem ajustada de ofertas e de demandas tecnológicas. Mercado e inteligência criativa são os dois pólos que dirigem perguntas e respostas ao

longo desta cadeia; assim como dirigem a formulação de projetos e os fluxos financeiros necessários ao funcionamento da máquina. Toda essa ação é regulada por um conjunto de normas emanadas do Poder Público, que intervém ativamente na vigilância ao abuso e no estímulo financeiro à atividade de pesquisa científica, de desenvolvimento tecnológico, de transferência e absorção de tecnologias inovadoras e de produção e comercialização de produtos e serviços.

Os Países em Desenvolvimento, dentre os quais se inscrevem as Nações da América Latina e do Caribe, apresentam uma atividade econômica significativa nas chamadas Biotecnologias Clássicas, que utilizam, para fins industriais, seres vivos microscópicos selecionados de amostras encontradas na Natureza. Grande parte dessa atividade trata com processos fermentativos de grandes biomassas, ou com aplicações mais finas da fermentação nas indústrias de alimentos e bebidas, nas indústrias da Saúde Humana e Animal e no manejo de rejeitos urbanos e industriais. No Brasil apenas, essas atividades faturam anualmente mais de US$ 15,000,000,000. São portanto atividades produtivas para as quais já existe uma ambiência regulatória e econômica que se não é ideal, é pelo menos operante.

Para a Indústria Biotecnológica Clássica, a modernização competitiva através da introdução de Biotecnologias Modernas é uma tendência natural. Essa modernização é trazida através de dois vetores dinâmicos. O primeiro, é a vinculação crescente entre o contingente nacional da indústria e as nossas Instituições Científicas, em cujos quadros e instalações reside uma força inovadora já significativa de Biotecnologia Moderna. O segundo vetor está representado pelo segmento transnacional da indústria, que já traz tecnologias modernas prontas sempre que é possível patenteá-las ou mantê-las sob o manto do segredo industrial.

Esta apresentação dirige-se ao conjunto de diretivas estruturais, emanadas do Poder Público, necessárias para criar uma ambiência regulatória e incentivos adequados para que a introdução da Biotecnologia Moderna se processe nas melhores condições possíveis nos Países da Região. São focalizadas as que reputamos fundamentais, a saber:

* PATENTES EM BIOTECNOLOGIA;
* CERTIFICAÇÃO DE QUALIDADE, LICENCIAMENTO E FISCALIZAÇÃO;
* INCENTIVOS FINANCEIROS E FISCAIS;
* INCENTIVOS MERCADOLÓGICOS E COMPETITIVIDADE
* REGULAMENTAÇÃO DOS MECANISMOS DE INVESTIMENTO DE RISCO.

PATENTES EM BIOTECNOLOGIA

Os interesses e lógicas operacionais distintos dos vários atores no trajeto entre o Mundo das Idéias Criativas e o Mundo da Indústria e do Comércio tornam essencial a existência de uma «moeda» capaz de quantificar financeiramente os

valores intangíveis da transferência de tecnologias. Esta «moeda» é a propriedade industrial, e mais particularmente as PATENTES.

SEM AS PATENTES, o cientista inventor e a instituição em que trabalha perdem a condição de oferecer ao sistema industrial um produto apropriável com exclusividade. O sistema industrial, por sua vez, incapaz de identificar um produto apropriável que o singularize num mercado competitivo, não se dispõe a comprá-lo e muito menos se dispõe a desenvolvê-lo em colaboração com terceiros. O resultado é o isolamento entre os elos da cadeia, interrompendo-se a única via prática para a extensão dos benefícios da pesquisa científica e do desenvolvimento tecnológico à grande massa da população: a sua transferência aos produtores de bens e serviços.

A falta de proteção à Propriedade Industrial para as Biotecnologias Modernas em muitos Países de nossa Região tem sido um obstáculo constante em diversas tentativas de negociação internacional. Pior ainda, a inexistência de patentes é um impedimento concreto ao investimento privado em inovação biotecnológica.

Países como o Brasil ainda não incorporaram a Biotecnologia ao seu Sistema de Propriedade Industrial. Além disso, proibem patentes em alguns dos principais mercados-alvo da Biotecnologia, como a Saúde Humana e a Alimentação. No Brasil, com a abertura do patenteamento em Biotecnologia e em suas áreas de aplicação, deverá ocorrer um movimento importante de pedidos de patente originados do exterior, ultrapassando de muito o número de patentes pleiteadas por inventores nacionais.Esse desequilíbrio só será revertido progressivamente, à medida que amadurecer a atividade criativa dos Centros de Pesquisa e Empresas Biotecnológicas brasileiras. Contrariamente ao que se poderia supor numa primeira análise, os Cientistas e Industriais brasileiros de Biotecnologia vêm com bons olhos esta abertura. Primeiro, porque uma parte significativa das patentes estrangeiras que venham a ser depositadas no Brasil poderão ser licenciadas para empresas brasileiras, representando uma via de acesso a numerosas invenções que hoje estão fora de seu alcance. Todos nós, cientistas, tecnólogos e industriais, aprenderemos muito e rápido com isso. Segundo, porque se abre a via pela qual a criatividade brasileira em Biotecnologia será estimulada a se expressar e interagir desassombradamente com a Indústria. Por essa via, crescerá a Ciência e aumentará o número e a viabilidade das Pequenas Empresas de Base Biotecnológica, que buscarão formar uma extensa e densa rede de terceirização, altamente especializada, em torno de seus clientes preferenciais: as Grandes Empresas usuárias de processos, produtos e serviços da Biotecnologia Moderna.

CERTIFICAÇÃO DE QUALIDADE, LICENCIAMENTO E FISCALIZAÇÃO

No âmbito da Biotecnologia e suas aplicações nos setores Saúde, Alimentos e Agricultura, normas e padrões compatíveis com as exigências internacionais

são essenciais para o desenvolvimento do comércio, tanto entre os Países da América Latina e do Caribe quanto com o Mundo Industrializado. Neste sentido, os três tópicos mencionados no sub-título acima estão intimamente relacionados.

A harmonização da qualidade em Biotecnologias Modernas prende-se necessariamente à harmonização da qualidade nos vários setores da Economia em que se insere (principalmente Químico e Farmo-químico e Agro-industrial). Mas não termina aí. É necessário que cada País da Região esteja capacitado tecnicamente a certificar a qualidade de seus produtos e a fiscalizar a observância de seus padrões de qualidade nos produtos importados. Nas Economias de menor porte, isto pode ser uma questão exclusivamente técnica, resolvível por um bom Laboratório Bromatológico ou pela aceitação, a priori, da fiscalização na origem. Já em Países do porte do Brasil, a presença de uma produção interna importante em quase toda a gama industrial exige um sistema de certificação de qualidade descentralizado, desburocratizado e desestatizado, em paralelo com um sistema público de normalização e fiscalização.

O Licenciamento de Produtos para Consumo Humano, especialmente no âmbito da Saúde, necessita com urgência uma harmonização de legislação e normas operacionais nos Países da Região. Sem essa harmonização, não poderá haver um Comércio aberto dentro da Região, pois produtos emanados de Países menos exigentes competiriam em condições privilegiadas, já que os custos de introdução de um produto no mercado são fortemente influenciados pelos gastos do seu desenvolvimento e de sua validação biológica e terapêutica. Muitos Países da Região, ao lidar com produtos farmacêuticos já aprovados para uso humano nos Países Desenvolvidos, adotam, corretamente, um conjunto simplificado de exigências de licenciamento. É essencial que procedimentos de licenciamento exigentes para com nossos próprios produtos venham a ser implantados para que possamos dar o mesmo tipo de tratamento aos produtos de nossos parceiros regionais. Como esta é uma condição fundamental para o comércio livre e saudavelmente competitivo dentro da Região, a harmonização desta questão deve ser buscada através de negociação intensiva e urgente. É necessário adotar na Região um sistema simplificado mas exigente em termos qualitativos, que trabalhe com regras claras e seja capaz de acelerar a tramitação de licenças, dentro do princípio de que a consideração fundamental é a segurança e o benefício do Cidadão. Cabe enfatizar que o Licenciamento de Produtos não pode ser usado como uma forma espúria e escondida de equilibrar as relações comerciais entre Países.

INCENTIVOS FINANCEIROS E FISCAIS

Em Biotecnologia Moderna, será impossível para uma Empresa posicionar-se competitivamente sem que tenha dentro de casa um núcleo qualificado de P&D, contando com pesquisadores capazes de interagir eficazmente com seus pares nas instituições científicas e tecnológicas. Os custos da implantação

física e custeio operacional de um bom núcleo de P&D tornam o investimento pouco atrativo numa conjuntura de transição, em face ao tempo de amadurecimento necessário para que retornos palpáveis possam resultar (tempo médio de amadurecimento intelectual e otimização do trabalho de um núcleo de P&D é da ordem de dez anos).

A lição dos Países Industrializados mostra que a capacitação tecnológica de um setor industrial exige um considerável investimento público, cujo retorno à Sociedade se fará a médio e longo prazo. A indústria americana recebia em 1960 recursos federais diretos (fora incentivos fiscais) montando a 63% de todo o seu investimento e custeio de P&D. Este percentual é hoje menor, mas em 1990 a mesma fonte (National Science Foundation/USA) apontava um apoio de recursos públicos (sob forma principalmente de contratos competitivos em programas especiais) montando ainda a 33 % das despesas/investimentos totais do P&D empresarial. Ao mesmo tempo, as despesas com P&D feitas com recursos próprios nos USA podiam, até recentemente, ser lançadas em dobro para efeitos fiscais. Seria difícil conceber que a capacitação tecnológica da indústria biotecnológica em qualquer País da América Latina e do Caribe possa ser realizada com incentivos menores.

No caso da implantação da Indústria Biotecnológica Moderna no Brasil (ou da modernização da indústria biotecnológica clássica), os incentivos financeiros diretos (capitalização, financiamento, incentivos fiscais) e indiretos (recursos humanos, implantação de facilidades centrais compartilhadas, fortalecimento da infra-estrutura técnico-científica institucional), propostos pela Política Industrial e de Comércio Exterior, infelizmente jamais chegaram a desenvolvimento pleno. De fato, a parte financeira ficou sacrificada pela crise econômica nacional e a parte fiscal só recentemente foi explicitada na forma de uma Lei de Incentivos à Pesquisa e ao Desenvolvimento Tecnológico Industrial e Agrícola. Existem à disposição das empresas brasileiras os mesmos mecanismos clássicos de participação acionária e de financiamento com retorno (ADTEN/FINEP e BNDES) anteriormente vigentes. Entretanto, estes mecanismos, característicos da fase de substituição de importações, acham-se montados para o financiamento das grandes empresas, sendo inacessíveis às pequenas empresas de base tecnológica. A título ilustrativo, reproduzimos abaixo algumas das propostas de incentivos submetidas ao Governo Brasileiro pela ABRABI - Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia - para um Plano de Competitividade Setorial para a Biotecnologia:

INCENTIVO I. Operações de financiamento, contratadas entre as Agências Financeiras do Estado e as micro/pequenas empresas tecnologicamente dinâmicas devem ser dispensadas da apresentação de garantias reais ou fiduciárias pelo tomador. Tal renúncia por parte das Agências é considerada parte integrante do risco público no incentivo ao Programa de Competitividade Industrial. Alternativamente, a rotina bancária da avalização pode, nesses ca-

sos, ser satisfeita com o aval de uma Agência de Fomento Científico e Tecnológico que, sem dispender recursos, ainda assim participa do risco.

INCENTIVO II. Criação de um Sistema de Chamadas Competitivas, mediante editais públicos amplamente divulgados, para a contratação (ou financiamento não-reembolsável) de projetos de P&D no âmbito dos Programas Estratégicos de Biotecnologia. Os editais devem ser abertos exclusivamente a consórcios científico-tecnológicos que envolvam obrigatoriamente instituições científicas e empresas brasileiras de pequeno e médio porte, admitida a subcontratação parcial no Brasil ou no exterior, com instituições científicas e/ou empresas de qualquer porte.

INCENTIVO III. Para fins de demonstração fiscal, todas os gastos contabilizados pelas empresas e classificáveis como despesas operacionais ou pagamentos a terceiros relativos a projeto de P&D aprovado no âmbito dos Programas Estratégicos de Biotecnologia, serão contabilizados multiplicados pelo fator 2 (dois).

INCENTIVOS MERCADOLÓGICOS E COMPETITIVIDADE

A Biotecnologia Clássica tem se desempenhado satisfatoriamente nos seus segmentos maduros, que enfrentam competição aberta nos mercados internacionais. Já nos segmentos em processo de modernização, a Biotecnologia Clássica mostra-se ainda frágil para a competição aberta, e necessita da atenção e do apoio da Biotecnologia Moderna.

Em Biotecnologia Moderna, o acesso eficiente ao mercado é um dos componentes mais críticos do risco.É sem dúvida o ponto principal de estrangulamento das microempresas e pequenas empresas tecnológicas; e é uma ponderação pesada na decisão de qualquer grande empresa de biotecnologia. Dado o estado nascente da Indústria Biotecnológica Moderna em nossos Países, certamente se torna necessário estabelecer mecanismos de apoio especiais.

A ABRABI propôs, como importantes e plenamente aplicáveis tanto à Biotecnologia Moderna quanto aos setores de Biotecnologia Clássica ora em fase de modernização, os seguintes mecanismos/incentivos adicionais:

INCENTIVO IV. Os Pólos ou Parques de Biotecnologia poderão organizar redes integradas de comercialização, com a participação de empresas produtoras e compradoras associadas, residentes ou não. Legislação especial determinará a natureza jurídica das redes e alocará benefícios fiscais específicos para as transações efetuadas no seu âmbito, ou entre as redes e clientes não associados.

INCENTIVO V. Ao lado de exigências gerais feitas a fornecedores do Estado (adesão a sistemas credenciados de certificação de qualidade, observância de padrões legais de cuidados ambientais e licenciamento ético de produtos destinados a uso/consumo humano), a ABRABI propôs que os grandes compradores estatais (aí incluidas empresas públicas e de economia mista) publiquem e

igualmente informem aos Pólos/Parques Científico-Tecnológicos e Associações de Classe as suas programações anuais e plurianuais (se cabível) de compras de produtos, serviços e tecnologias, aí incluídos produtos biotecnológicos primários e secundários.

REGULAMENTAÇÃO DOS MECANISMOS DE INVESTIMENTO DE RISCO

Nos Países Desenvolvidos, e especialmente nos Estados Unidos, foi grande a importância do Capital de Risco (privado e público) para o desenvolvimento de indústrias «de ponta», como a Biotecnologia. Esse tipo de capitalização funciona quando existem perspectivas de ganhos extraordinários e representa uma parcela pequena, de alto risco e de alta lucratividade para a enorme massa de recursos securitários e pensionais privados existentes naqueles Países. O sistema funciona sob a coordenação de investidores profissionais, que trabalham como depositários fiéis de «private placements» (investimentos privados entregues em confiança, com o alerta sobre o alto risco da operação), aos quais acenam com a possibilidade de lucros concretos muito acima dos obteníveis seja no mercado financeiro seja nas bolsas de valores. Os Fundos de capital de risco assim organizados, que correspondem a massas financeiras entre 20 e 50 milhões de dólares, são judiciosamente aplicados numa carteira variada de empreendimentos de base tecnológica com características inovadoras radicais. O capital de risco financia fases finais do desenvolvimento de uma idéia, cooptando seu autor e apropriando as oportunidades de desenvolvimento posterior. Formada a empresa, o Fundo geralmente dilui o seu risco atraindo outros investidores, especialmente outras empresas potencialmente interessadas no desenvolvimento daquele produto enquanto tecnologia produtiva ou enquanto insumo de produção inovadora. Completado o ciclo de aperfeiçoamento tecnológico e feitos os testes oficiais certificadores da eficácia e ausência de efeitos colaterais ou ambientais indesejáveis, o Fundo de investimento de risco prepara a pequena empresa «to go public», abrindo o seu capital diretamente numa Bolsa de Valores Mobiliários ou num «Mercado de Balcão». Com base no valor comercial das tecnologias e produtos gerados, é determinado o valor das ações e a percentagem do seu total em oferta pública. Nesse momento, o Fundo de Capital de Risco usualmente vende a sua parte e capitaliza um lucro importante, que é repassado aos investidores originais dentro de regras previamente acertadas. O resultado final é que a nova empresa pública, fortemente capitalizada pelos subscritores das novas ações, tem agora o capital necessário para prosseguir a sua aventura sob orientação dos novos donos (dentre os quais os fundadores quase sempre detêm posições significativas).

Para que um Sistema adequado de Capital de Risco possa atuar junto à nascente Indústria da Biotecnologia Moderna na América Latina, é necessário que existam regras claras de entrada e de saída para os investidores e para os Fundos de Capital de Risco. Como as Empresas formadas pelo capital de risco ainda não se acham, em seu início, amadurecidas para apresentação ao Merca-

do de Capitais convencional, é necessário regulamentar um «Mercado de Balcão» para a colocação de títulos de pequenas empresas de base tecnológica; e é necessário determinar as responsabilidades e obrigações legais dos administradores privados de fundos de capital de risco, à semelhança do que existe para os administradores de um empreendimento empresarial de grande porte. Fazer isto sem burocratizar ou estatizar o sistema e sem colocá-lo nas mãos dos grandes bancos, é um desafio à capacidade de organização econômica e financeira de nossos Países.

Incentivos legales para el desarrollo de la biotecnología (*)

Carlos E. Delpiazzo (**)

I) INTRODUCCION

La expansión de la moderna biotecnología[1], particularmente en agricultura y salud, ha significado uno de los cambios cualitativos mas significativos de este fin de siglo, constituyéndose en un ejemplo más del proceso de integración vertical al que asistimos modernamente, en el que se trata de obtener el conocimiento nuevo, recien salido del laboratorio, para convertirlo en un producto manufacturado con altas posibilidades de mercado, de modo que la investigación y el desarrollo se desdibujan en sus límites ubicándose como pasos secuenciales que conducen a un mismo fin [2].

Dicha expansión involucra no sólo un problema científico y tecnológico sino también económico y productivo ya que no requiere únicamente de la disponi-

(*)Ponencia especialmente preparada para el Taller sobre «Legislación y Gestión para la Biotecnología en América latina y el Caribe» (Santa Fe de Bogotá, 25 a 27 de abril de 1994).

(**)Doctor en Derecho y Ciencias Sociales. Profesor de Derecho Público y de Informática Jurídica en la Facultad de Derecho de la Universidad Mayor de la República Oriental del Uruguay.

Profesor de Informática Jurídica en la Facultad de Derecho de la Universidad Católica del Uruguay «Damaso Antonio

Larrañaga». Profesor de Derecho Administrativo Económico y de Derecho Tecnológico en el Instituto de Estudios Empresariales de Montevideo Miembro del Instituto Uruguayo de Derecho Administrativo. Secretario General del Instituto Rioplatense de Derecho Administrativo. Consultor Jurídico del Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria. Asesor Letrado de la Cámara Uruguaya de Software. Agente de la Propiedad Industrial.

bilidad de capacidades científicas y tecnológicas sino así mismo de empresas dispuestas a incorporar los resultados de la nueva biotecnología en función de estrategias comerciales y competitivas propias [3].

Ambos aspectos, si bien estan intimamente relacionados, no siempre son enfocados en forma integrada al adoptar las políticas respectivas. Por eso, bien se ha dicho que la aceleración del progreso tecnológico exige del esfuerzo innovativo de las empresas conjuntamente con el rol facilitador del Estado, a quien corresponde generar las orientaciones estratégicas, crear un clima propicio para la innovación, facilitar la vinculación entre empresas e institutos de investigación, y aportar financiamiento para proyectos concretos [4].

Bajo tal enfoque, es destacable una «actividad administrativa de estimulación» [5], fomento [6] o incentivo que es necesario describir en su alcance e instrumentos, y en su aplicabilidad a la biotecnología. En cuanto implica la asignación directa o indirecta de recursos, la referida actividad constituye un capítulo fundamental de la política económica como cometido esencial del Estado [7] distinto de los tradicionalmente identificados como tales por la doctrina clásica [8] en virtud de su caracter exclusivo pero no excluyente de la actuación de los particulares, que son los protagonistas de la actividad económica en sus distintas manifestaciones [9].

II) POLITICAS DE INCENTIVO

1 - ENCUADRAMIENTO

La aplicación de incentivos coincide con la aparición y desarrollo del estado social de Derecho, en el que la Administración actúa sobre la sociedad, procurando hacer concordar la realidad que es a la que debe ser, de acuerdo con un marco de valores a realizar [10].

En el estado liberal de Derecho o estado juez y gendarme, cuyo fin casi exclusivo era el mantenimiento del orden y la seguridad públicos, tal actuación era inconcebible y prácticamente todo el campo de la economía quedaba librado al ámbito de los particulares. Cuando el devenir del proceso histórico fue poniendo a cargo de la administración el cumplimiento de nuevos cometidos, ésta abandonó su posición abstencionista y comenzó a intervenir primero y a conformar después el orden económico y social [11].

En tal sentido, la actividad administrativa de fomento, estímulo, promoción o incentivo constituye una expresión del intervencionismo estatal insertada normalmente dentro de una política económica [12], cuya fijación corresponde a los órganos ejecutivos o gubernamentales de cada páis [13].

2 - CARACTERIZACIÓN CONCEPTUAL

La teoría del fomento como concepción juspublicista fue formulada en el año 1949 por el profesor español Luis JORDANA DE POZAS, quién la definió

como: la acción de la administración encaminada a proteger o promover aquellas actividades, establecimientos o riquezas particulares que satisfacen necesidades públicas o se estiman de utilidad general, sin usar de la coacción ni crear servicios públicos: [14]. Se trata de una caracterización que pone el énfasis en la persuasión para que se haga u omita algo, sin acudir a la coacción (propia del concepto de policía).

En opinión de Fernando GARRIDO FALLA, la actividad administrativa de fomento «se dirige a satisfacer indirectamente ciertas necesidades consideradas de caracter público protegiendo o promoviendo, sin emplear la coacción, las actividades de los particulares o de otros entes públicos que directamente las satisfacen» [15]. De acuerdo con esta noción, más amplia, la actividad fomentada no ha de ser exclusivamente privada, pudiendo ser desarrollada por otros entes públicos.

De modo similar, señala José Roberto Dromi que esta actividad puede concretarse en una idea positiva y en una idea negativa: desde el punto de vista positivo, se promueven determinadas actividades porque se consideran más valiosas que otras en función de las políticas trazadas; y desde el punto de vista negativo, se persiguen fines públicos sin emplear la coacción [16].

Por eso, la actividad de estímulo, fomento o incentivo logra sus objetivos de utilidad general sin merma de la libertad de los administrados que, motivados por la administración, cooperan en la satisfacción de las necesidades públicas; se distingue de la actividad de policía por su rasgo definidor de la persuasión y no de la coacción, y se diferencia del servicio público porque la satisfacción de necesidades la logra de modo indirecto y no de forma directa [17].

III) INSTRUMENTOS DE INCENTIVO

1 - TIPOLOGÍA TEÓRICA

Según viene de expresarse, en un sentido general, el medio típico de la actividad de incentivo es el empleo de la técnica persuasiva.

En un sentido más específico, los instrumentos de incentivo suelen clasificarse en psicológicos (como la propaganda oficial), honoríficos (como los premios, trofeos, diplomas y similares), jurídicos (como las preferencias a la producción nacional frente a la extranjera), económicos (como los subsidios u otras ventajas de caracter real o financiero) y técnicos (como el asesoramiento o la asistencia técnica (18).

De todos ellos, los instrumentos de incentivo más importantes son los jurídicos y los económicos, particularmente para la inducción de la inversión privada. Por eso; antes de ahora hemos postulado la siguiente sistematización tipológica de los mismos (19).

A) Estímulos jurídicos

a) de alcance general

b) de alcance sectorial

B) Estímulos económicos

a) hacendista

- tributarios

- no tributarios

b) crediticios

c) cambiarios

En los párrafos siguientes procuraremos realizar una presentación básica de cada uno de los mencionados instrumentos de incentivo.

2 - MODALIDADES

A) Comenzando por los **incentivos jurídicos**, cabe caracterizarlos como aquellos que suponen la consagración por el ordenamiento jurídico de una situación más favorable para determinados sujetos en relación con otros.

Muchas veces esa situación más favorable representa ventajas económicas o de seguridad, al menos de modo indirecto. Otras veces, ella se traduce en dispensas que descartan la aplicación de una norma general al caso concreto, eximiendo de determinada obligación o estableciendo facilidades de tipo procedimental.

Los incentivos de tipo jurídico o de base jurídica pueden ser de caracter general o de caracter sectorial según su extensión.

a) Un típico incentivo jurídico de caracter general es el establecimento de preferencias, como la que se prevée a favor de la producción nacional (frente a la extranjera) en la contratación administrativa (20).

b) Como ejemplos de incentivos jurídicos de caracter sectorial, pueden mencionarse los destinados a la promoción de la industria, del agro u otros sectores de actividad.

B) Respecto a los **incentivos económicos**, puede decirse que son aquellos que confieren a determinados sujetos, directa o indirectamente, un beneficio o ventaja económica con la finalidad de acentuar una determinada actividad.

Esas ventajas pueden ser de caracter real (como cuando se posibilita el aprovechamiento de un bien) o de caracter financiero, sean indirectos (como las exenciones fiscales, las desgravaciones y las admisiones temporarias) o directos (como las subvenciones y los anticipos).

A los efectos de presentación, cabe distinguir estre estímulos económicos hacendistas, crediticios y cambiarios.

a) Los incentivos hacendistas, así llamados porque comprometen la hacienda pública, pueden ser tributarios o no tributarios. Se trata de gastos distributivos o de transferencia del Estado hacia los sujetos cuya actividad se procura estimular (21)

Los incentivos tributarios son medios de fomento de la inversión caracterizados por utilizar el instrumento tributario. Pueden consistir en una reestructuración del sistema tributario pensada en función de los fines que se procuran fomentar, en una adecuación de uno o más tributos, en el abatimiento o supresión de la carga tributaria (a través de exenciones, franquicias, elevación de mínimos libres y otros medios idóneos), o en el resarcimiento (a través de reembolsos de tributos e institutos similares).

Los incentivos no tributarios son aquellos que no acuden al instrumento tributario para lograr el propósito de fomento buscado. El principal instrumento de fomento hacendista de caracter no tributario es la subvención, que consiste en una prestación pecuniaria para la financiación de una actividad estimada de interés, particularmente en áreas productivas (22).

b) En cuanto a los incentivos económicos de caracter crediticio, consisten préstamos ofrecidos para facilitar el desarrollo de actividades consideradas de interés público, generalmente con condiciones más beneficiosas que las generales de las instituciones financieras.

c) Finalmente, los incentivos económicos de tipo cambiario constituyen estímulos significativos en aquellos países en los cuales no existe libertad cambiaria y, por ende, la Administración puede establecer tipos de cambio diferenciales, anticipos de divisas u otros instrumentos similares con el fin de situar determinada actividad que se desea promover, en una posición más beneficiosa que la generalidad.

IV) APLICACION AL DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGIA

1 - ENUMERACIÓN PRÁCTICA

Si bien, desde el punto de vista teórico, es perfectamente concebible que todos los instrumentos de incentivo descritos (23) se apliquen a promover la nueva biotecnología en el marco de políticas tecnológicas y económicas coordinadas entre sí (24), en la práctica suelen utilizarse sólo algunos de dichos instrumentos o privilegiarse unos en relación a otros, no siempre de un modo coherente y orgánico.

En el caso de Uruguay, el Derecho positivo regula, con caracter parcial, una batería de incentivos económicos destinados a favorecer la articulación de la investigación (primordialmente pública) y el desarrollo (principalmente privado) de la biotecnología. Entre los mismos, cabe destacar los siguientes:

a) admisión de deducciones a los efectos del Impuesto a las Rentas de la Industria y Comercio, y del Impuesto a las Rentas Agropecuarias;

b) extensión de los beneficios fiscales del régimen de promoción industrial; y

c) Previsión de fondos especiales de financiamiento.

En los párrafos siguientes explicitaremos los alcances concretos de cada uno de los mencionados instrumentos, categorizando conforme a la tipología expuesta.

2 - INCENTIVOS TRIBUTARIOS (URUGUAY)

A) De acuerdo con el art. 12, lit. Q, del Título 4 -que regula el Impuesto a las Rentas de la Industria y Comercio- del Texto Ordenado 1991 de los tributos de competencia de la Dirección General Impositiva (aprobado por Decreto Nº 534/991 de 30 de septiembre de 1991), «Los gastos en que se incurra para financiar proyectos de investigación y desarrollo científico y tecnológico, en particular en biotecnología, podrán computarse por una vez y media su monto real a los efectos de este impuesto y del Impuesto a las Rentas Agropecuarias, siempre que dichos proyectos sean aprobados por la Unidad Asesora de Promoción Industrial del Ministerio de Industria y Energía o por la Dirección Nacional de Ciencia y Tecnología, dentro de las áreas declaradas prioritarias por la Oficina de Planeamiento y Presupuesto.

A los efectos indicados en el inciso anterior los gastos a computar comprenderán los realizados directamente por las empresas y los aportes que las mismas realicen a instituciones públicas o privadas para financiar dichos proyectos».

Quiere decir que, para determinar la renta neta, se admite deducir de la renta bruta por una vez y media su monto real, dos tipos de gastos:

a) los incurridos para financiar proyectos de investigación y desarrollo científico y tecnológico, en particular en biotecnología; y

b) los realizados como aporte a instituciones públicas o privadas para financiar dichos proyectos.

c) Por su parte, el art. 61 de la Ley Nº 16.462 de 11 de enero de 1994 declara «de interés nacional la producción, el desarrollo y la investigación en las diferentes áreas integrantes de la biotecnología, en los términos del artículo siguiente». Agrega el art. 62 que «El Ministerio de Industria, Energía y Minería, a través de su Unidad Asesora de Promoción Industrial, recibirá y considerará solicitudes de amparo a la presente ley, de proyectos biotecnológicos y, con el asesoramiento preceptivo de la Dirección de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Educación y Cultura, podrá proponer la declaratoria de interés social nacional y la concesión de las franquicias previstas en el Decreto- Ley Nº 14.178, de 28 de marzo de 1974 (artículo 43 del Título 3 del Texto Ordenado 1991). Esta declaratoria no podrá recaer sobre proyectos de aplicaciones biotecnológicas que puedan ocasionar daños o generar riesgos para la salud humana, animal o vegetal, así como para el medio ambiente».

Significa que se hacen aplicables a los «proyectos biotecnológicos» (sean de producción, desarrollo o investigación) las franquicias previstas en el régimen de promoción industrial aprobado por el citado decreto-ley Nº 14.178 (25), a saber:

a) Exoneración total o parcial de toda clase de tributos, ya sean impuestos, tasas o contribuciones, así como rebajas de tarifas o precios en servicios prestados por el Estado.

b) Exoneración de todo tributo que grave las rentas de la empresa así como su distribución o adjudicación, sea cual fuere la forma como se realice, siempre que provengan de la parte del giro declarado de interés nacional.

c) Las obligaciones fiscales por importaciones, recargos, impuestos, gastos consulares, derechos de aduana y tasas portuarias, que se generen por la implantación de una nueva actividad o ampliación o adecuación con equipos nuevos de una ya existente, para producciones de exportación, podrán ser liquidados en un término equivalente al plazo medio proporcional de financiación que dichos equipos tengan del exterior. Estas importaciones estarán exoneradas de consignaciones previas y los equipos no podrán ser enajenados ni prendados hasta la total liquidación de las obligaciones fiscales referidas.

d) Otorgamiento de un crédito por el Impuesto al Valor Agregado incluido en la adquisición, o arriendo con opción a compra, de determinados bienes del activo fijo.

Es de destacar que el trámite de la solicitud de declaración de interés nacional por parte del Poder Ejecutivo, con el asesoramiento de la Unidad Asesora de Promoción Industrial (26), aparece mediatizando en la especie con la intervención de la Dirección de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Educación y Cultura como órgano considerado especializado en la materia.

Así mismo, corresponde poner de manifiesto la preocupación del legislador por los peligros que pueda entrañar la biotecnología, aspecto que si bien tiene algo de «mito» (27), enfatiza la aplicación de métodos de valorización de riesgos en las distintas aplicaciones posibles (28).

3 - INCENTIVOS NO TRIBUTARIOS

A) A nivel nacional, pueden mencionarse como instrumentos de incentivo no tributarios el Fondo de Tecnología Agropecuaria y el Fondo Profesor Clemente Estable de Investigación Científica y Tecnológica, entre otros.

El primero fue creado por el art 18 de la ley Nº 16.065 de 6 de octubre de 1989, «con el destino de financiar proyectos especiales de investigación tecnológica relativos al sector agropecuario» no previstos en los planes del Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria. Se trata de un instrumento que ha posibilitado la realización de convenios de vinculación tecnológica con instituciones públicas y privadas en el área de las agrobiotecnologías (29), donde dicho Instituto ha tenido una presencia muy significativa (30).

Por su parte, el segundo Fondo de los referidos fue creado por el art. 70 de la ley Nº 16462 de 11 de enero de 1994 con el objeto de «contribuir a la prosecución de proyectos de investigación científica de excelencia calificados como prioritarios para el país, y que eventualmente pudieran carecer de fuente de financiación específica o que ésta pudiera haber cesado por cualquier razón». El referido Fondo está administado por el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas quien otorgará los subsidios de acuerdo con la evaluación realizada por una Comisión Asesora Honoraria integrada por investigadores científicos activos».

B) A nivel internacional, resulta interesante destacar las normas contenidas en la Convención sobre Diversidad Biológica firmada en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, relativas a la gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios (art. 19) y a la aplicación de recursos financieros para tal fin (arts. 20 y 21). Conforme a las mismas, «cada Parte contratante se compromete a proporcionar, con arreglo a su capacidad, apoyo e incentivos financieros respecto a las finalidades que tengan la finalidad de alcanzar los objetivos del presente Convenio» . En particular, «las partes que son países desarrollados proporcionarán recursos financieros nuevos y adicionales para que las partes que son países en desarrollo puedan sufragar íntegramente» sus costos incrementales. Así mismo, se prevé el establecimiento de 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».

V) CONCLUSIONES

De las consideraciones suscintamente expuestas en los párrafos precedentes, pueden extraerse las siguientes conclusiones.

a) Es necesaria la formulación de políticas claras en materia tecnológica y su articulación con las políticas económicas a fin de promover el desarrollo coherente y sostenido de la nueva biotecnología en sus aspectos de investigación y producción.

b) Para ello, existen distintos instrumentos de incentivo, susceptibles de ser agrupados, desde el punto de vista tipológico,en instrumentos psicológicos, honoríficos, técnicos, jurídicos y económicos (tanto hacendistas como crediticios y cambiarios), de los cuales los más importantes son estos dos últimos.

c) Normalmente, es de resorte de la ley emanada del Poder Legislativo la aplicación al desarrollo de la biotecnología de incentivos específicos, enmarcados en políticas de fomento consistentes, que permitan optimizar el uso de los recursos públicos y privados destinados al efecto, promoviendo la actuación coordinada de los distintos agentes involucrados (institutos de investigación y empresas, sector público y particulares, etc),

BIBLIOGRAFIA

[1]Carlos E. DELPIAZZO - «Innovación biotecnológica y propiedad intelectual» (Montevideo, 1991), págs. 13 y 14.

[2]R. ZELEDON - «Significado de la nueva biotecnología para América Latina y el Caribe», en la Nueva Biotecnología en Agricultura y Salud. (San José de Costa Rica, 1988), pág. 7 y sigtes.

[3]Walter R. JAFFE - «La problemática del desarrollo de las agrobiotecnologías en América Latina y el Caribe» (San José de Costa Rica, 1991), pág. 39 y sigtes.

[4]Alberto CONTESSE - «Mecanismos de financiación de riesgo compartido para la innovación biotecnológica y el capital de riesgo», en II Simposio Internacional sobre Ciencia y Tecnología como Fuerzas Productivas (Monteideo, 1991), tomo 2, pág. 451.

[5]Ramón MARTIN MATEO y Francisco SOSA WAGNER - «Derecho Administrativo Económico» (Madrid, 1974), pág. 171 y sigtes.

[6]Mariano BAENA DEL ALCAZAR - «Sobre el concepto de fomento», en Rev. de Administración Pública (Madrid, 1967), Nº 54, pág. 52.

[7]Daniel Hugo MARTINS - «La conducción de la economía: cometido esencial en el Estado Contemporáneo» en Orden Económico y Derecho Administrativo (Montevideo, 1980), pág. 38 y sigtes.

[8]Enrique SAYAGUES LASO - «Los cometidos estatales. Plan general.», en Rev de la Facultad de Derecho y C. S (Montevideo, 1966), año XVII, Nº 2 - 3 - 4, pág. 361.

[9]Mariano R. BRITO - «Instrumentos de la intervención del Estado en el dominio económico», en Orden Económico... cit., pág. 133.

[10]Mariano R. BRITO - «Planificación y libertad en el Estado social de Derecho», en Rev. Uruguaya de Estudios Administrativos (Montevideo, 1977), Año I, Nº 1, pág. 31 y sigtes.

[11]Héctor BARBE PEREZ - «Adecuación de la Administración conformadora del orden económico y social a las exigencias del Estado de Derecho», en Perspectivas del Derecho Público en la Segunda Mitad del Siglo XX (Madrid, 1969), tomo V, pág. 21 y sigtes.

[12]Mariano BAENA DEL ALCAZAR - «Régimen jurídico de la intervención administrativa en la economía» (Madid, 1966), pág. 28.

[13]Juan Pablo CAJARVILLE PELUFFO - «El Poder Ejecutivo como conductor de políticas sectoriales en la legislación uruguaya», en Estudios de Derecho Administrativo - Publicación en homenaje al centenario de la Cátedra de Derecho Administrativo (Montevideo, 1979), tomo II, pág. 72 y sigtes.

[14]Luis JORDANA DE POZAS - «Ensayo de una teoría del fomento en el Derecho Administrativo», en Rev. de Esudios Políticos (Madrid, 1949), Nº 48, pág. 484 y sigtes.

[15]Fernando GARRIDO FALLA - «Tratado de Derecho Administrativo» Madrid, 1971), vol II, pág. 303.

[16]José Roberto DROMI - «Derecho Administrativo Económico» (Buenos Aires, 1985), tomo II, pág. 135 y sigtes.

[17]José BARBE DELACROIX - «Actividad administrativa de fomento. Concepto», en Régimen administrativo de la actividad privada (Montevideo, 1990), pág. 19 y sigtes.

[18]Cristina VASQUEZ - «Actividad administrativa de fomento. Modalidades», en Régimen administrativo... cit., pág. 31 y sigtes.

[19]Carlos E. DELPIAZZO - «Estímulos a la inversión», en Régimen administrativo... cit., pág. 45 y sigtes.

[20]Carlos E. DELPIAZZO- «Manual de Contratación Administrativa» (2a. edic., Montevideo, 1993), tomo I, pág. 102 y sigtes.

[21]Gabriel GIAMPIETRO BORRAS - «Incentivos tributarios para el desarrollo» (Buenos Aires, 1976), pág. 61 y sigtes.

[22]Manuel María DIEZ y Tomás HUTCHINSON - «Caracteres jurídicos de la subvención», en Contratos Administrativos (Buenos Aires, 1982), tomo II, pág. 21 y sigtes.

[23]supra: capítulo III.

[24]supra: capítulos I y II.

[25] Augusto DURAN MARTINEZ - «Promoción industrial», en Régimen administrativo... cit., pág. 128 y sigtes.

[26]Américo RICALDONI, José SANTIAS y Lindor SILVA - «El régimen de promoción industrial» (Montevideo, 1975), pág. 61 y sigtes.

[27]H.I. MILLER y F.E. YOUNG - «La vieja biotecnología y la nueva biotecnología en perspectiva», en La Nueva Biotecnología... cit., pág. 16 y sigtes.

[28]Ver: I.I.C.A., O.P.S., O.E.A. y O.I.E. - «Guía para la liberación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente» (San José de Costa Rica, 1991); y «Guías para el uso y la seguridad de las Técnicas de Ingeniería Genética o Tecnología del ADN Recombinante» (Washington, 1988).

[29] I.N.I.A. e I.I.C.A. «Oportunidades de las agrobiotecnologías en el Uruguay» (Montevideo, 1991), pág. 45 y sigtes.

[30]Mario STOLL - «Estrategia de la incorporación de biotecnología a la investigación agropecuaria», en II Simposio Internacional... cit, tomo 1, pág. 91 y sigtes.

Orientación de la investigación científico-tecnológica hacia la demanda y la producción El caso Argentino

Juan M. Dellacha

1. LOS PROGRAMAS NACIONALES PRIORITARIOS

Con el propósito de atender a las demandas científicas y tecnológicas que se detectan en las áreas de prioridad nacional se ha producido una trasformación en los objetivos y en la organización de los Programas Nacionales dependientes de la Subsecretaría de Políticas y de Planificación de la SECYT, convirtiendolos en Programas Nacionales Prioritarios (PNP). Sus objetivos y áreas de cobertura fueron establecidos por la resolución Nº 558/91 del Secretario de Ciencia y Tecnología.

Los PNP asesoran a la Subsecretaría en la elaboración de propuestas de políticas, estrategias y planes en ciencia y tecnología y en su interacción con los diferentes organismos del Poder Ejecutivo Nacional y con los sectores productivos y de servicios; y fomentan el desarrollo de sus respectivas áreas a través de la elaboración de diagnósticos y estudios sobre el estado del arte y sobre la demanda de conocimientos y tecnologías que existen en las mismas.

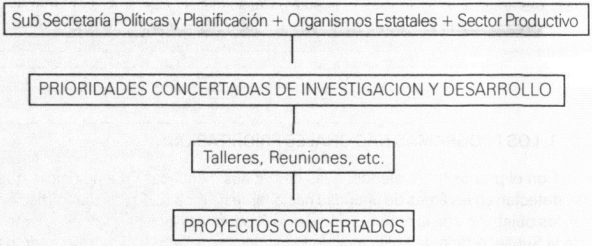
Su estructura incluye un Coordinador, seleccionado entre los científicos mas prestigiosos del área y de un Comité Asesor, integrado por las personalidades mas destacadas de los sectores académicos, empresarial y gubernamental. En algunos casos, dada la amplitud del área de cobertura, se incorpora a la estructura la figura de Subprogramas. Los recursos para su funcionamiento son provistos por SECYT.

1.1.: LOS PROYECTOS CONCERTADOS:

Definidas las áreas prioritarias, la Subsecretaría pone en marcha un proceso que posibilita la definición concertada de temas prioritarios de relevancia, para cuya atención se organizarán actividades de investigación, desarrollo y formación de recursos humanos.

En este terreno, la Subsecretaría también ha diseñado una metodología de trabajo, que facilita el accionar coordinado de sus distintas áreas e instrumentos. El proceso se inicia con el trabajo conjunto de la Subsecretaría con representantes de otros organismos de Estado y del sector productivo, tales como Ministerios, Organismos descentralizados, Cámaras y Sociedades empresarias, con el objetivo de acordar Prioridades Concertadas. (Cuadro I.)

CUADRO I



A partir de ellas se realizan reuniones de trabajo, talleres, etc., cuya finalidad es la detección de la demanda y la oferta científica y tecnológica en cada prioridad, dando lugar así a la definición de las Líneas de Investigación y Desarrollo, los que, a su vez, darán origen a Proyectos Concertados.

El espectro de demandas atendido por los Programas incluye las formuladas por el Estado, por instituciones representativas de la sociedad y por los sectores productivo y de servicios. En este último caso, el espectro esta acotado a las demandas de un sector o grupo de empresas, en tecnologías pre-competitivas.

La consistencia de este procedimiento fue puesta a prueba, durante 1992-1993, en las áreas cubiertas por los Programas Nacionales Prioritarios, bajo la forma de un Plan Piloto de Proyectos en las áreas de Alimentos, Biotecnología, Materiales, Medio Ambiente y Recursos Naturales, Química Fina, Salud, Tecnología, Trabajo y Empleo.

Establecidos los temas la SECYT y el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), combinan sus respectivas misiones y capacidades institucionales para implementar, monitorear y controlar las acciones.

En coincidencia con el Plan Piloto de Proyectos, se diseñó y se está implementando un Programa Piloto de Becas Orientadas, también con participación conjunta de la SECYT y del CONICET.

1.2.: EL PLAN PILOTO DE PROYECTOS CONCERTADOS:

Las principales características del Plan Piloto de Proyectos en las áreas cubiertas por los Programas Nacionales Prioritarios de la SECYT, son las siguientes:

a. Sus temas fueron concertados entre un Programa Nacional Prioritario de la SECYT y uno o varios demandantes. En todos los casos, son problemas que requieren de la realización de actividades de investigación y desarrollo.

La definición del tema, los objetivos específicos, el tipo de resultados que se desea obtener, la utilización de los mismos y la contribución de las distintas partes, consta en el Acta de Concertación que sirve de base a cada Proyecto.

b. La financiación de los Proyectos esta a cargo del CONICET, a través de su mecanismo de subsidios para Proyectos de I. & D.

c. La evaluación académica de las presentaciones de los Grupos de Investigación interesados, estará a cargo de Comisiones Asesoras organizadas en jurisdicción del CONICET.

La evaluación académica tiene por propósito determinar si la presentación realizada por el Grupo respectivo, tiene relevancia científica y factibilidad de ejecución, en los tiempos y con el presupuesto previstos en la Convocatoria.

En caso de que existan mas de una propuesta que reúna las condiciones básicas, se recomendará aquel grupo que reúna mayores méritos.

d. Realizada la evaluación, la adjudicación del Proyecto debe contar con la aprobación de la SECYT, organismo que evaluará la congruencia de la propuesta con el tema y con los objetivos previstos en el Acta de Concertación.

e. El seguimiento de la ejecución y la evaluación de las actividades y de los resultados, estará a cargo de la SECYT y del CONICET.

La SECYT, a través del Programa Nacional Prioritario correspondiente, vela por que las actividades se ajusten a lo previsto en el Acta de Concertación, o resulten mas conducentes para tales propósitos.

El CONICET, a través de la Comisión Asesora que realizó la evaluación del Proyecto, vela por la relevancia académica de actividades y de los resultados.

Para viabilizar estas actividades, se organizó, para cada Proyecto, un Comité de Control de Gestión, integrada por un representante del Grupo de Investiga-

ción, uno del Programa Nacional Prioritario de la SECYT, uno de la Comisión Asesora del CONICET y uno de la ó de las entidades demandantes.

f. La propiedad y la utilización de los resultados se establecerá mediante un Convenio, que deberán firmar el CONICET, las entidades madres del grupo responsable de la ejecución el Proyecto y las entidades demandantes, públicas o privadas, que han suscrito el Acta de Concertación. En la celebración de estos Convenios, las entidades demandantes no podrán reclamar mas derechos que los ya establecidos en el Acta de Concertación.

g. La rendición de los subsidios recibidos por el grupo, se realizará en base a la normativa existente para el tema en el CONICET.

h. La opertoria incluye un conjunto de instrumentos específicos: Acta de Concertación, Acta de Compromiso y Convenio sobre propiedad y utilización de resultados.

i. El control de gestión se basa en los acuerdos establecidos en el Acta de Compromiso, e incluye la presentación de: Información Preliminar; Planes de Actividades y Cronogramas; Informes de Avance y Finales; Reuniones de Evaluación y Visitas de Inspección.

La implementación del mismo está bajo la responsabilidad de un Comité de Control de Gestión que se organiza para cada Proyecto.

1.3.: EVALUACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE PROYECTOS CONCERTADOS:

Durante el año 1992 se han concertado 18 temas prioritarios, en las áreas cubiertas por 7 PNP. Todos los Proyectos cuentan con el respaldo de Actas de Concertación suscritas entre las entidades demandantes y la SECYT, que expresan la voluntad de aplicar los resultados obtenidos.

Realizada la convocatoria pública, se presentaron 67 Proyectos de Investigación y Desarrollo. Estos fueron evaluados por la Comisión Asesora creada en el ámbito del CONICET, que recomendó la aprobación de 17. (Cuadro II).

De los Proyectos Concertados presentados el 12% corresponden a Grupos de investigación pertenecientes a Institutos y Centros del CONICET, el 54% a Universidades Nacionales, el 27% a otros organismos de investigación y el 7% a consultoras privadas. Respecto de la distribución geográfica, el 58% correspondieron a grupos de investigación del interior del país y el 42% a grupos de la Capital Federal y Gran Buenos Aires.

De los Proyectos Concertados aprobados el 18% corresponde a grupos de investigación pertenecientes al CONICET, el 29% a Universidades Nacionales, el 53% a otros organismos de investigación; el 35% de los cuales corresponden al interior del país y el 65% a Capital Federal y Gran Buenos Aires.

CUADRO II

	PROYECTOS PRESENTADOS		PROYECTO APROBADOS	
TOTAL	67	100%	7	100%
CONICET	8	12%	3	18%
UNIVERSIDADES	36	54%	5	29%
OTRAS	18	27%	9	53%
CONSULTORAS	5	7%	—	—

TOTAL	67	100%	17	100%
INTERIOR	39	58%	6	35%
CAPITAL Y GRAN BUENOS AIRES	28	42%	11	65%

Fueron aprobados el 37,5 % de los proyectos presentados por distintos grupos de investigación, dependientes del CONICET. En cuanto a las Universidades Nacionales se aprobaron el 14% y, de otros organismos de investigación, el 40%

2. LEY DE PROMOCIÓN Y FOMENTO DE LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA:

La Ley 23.877, de Promoción y Fomento de la Innovación Tecnológica fue sancionada el 28 de septiembre de 1990. Tiene como objetivos fundamentales mejorar la actividad productiva y comercial, a través de la promoción y fomento de la investigación y desarrollo, la transmisión de tecnología, la asistencia técnica y todos aquellos hechos innovadores que redunden en un mayor bienestar del pueblo y, por ende, de la Nación, jerarquizando socialmente la tarea del científico, del tecnólogo y del empresario innovador.

En función de los mencionados objetivos, establece mecanismos que facilitan la vinculación de la ciencia y la tecnología con la producción e incentivan la innovación tecnológica. Es una Ley con vocación federalista, en la medida en la que sus aspectos promocionales incluyen a las provincias que se adhieran voluntariamente al sistema. (Cuadro III).

CUADRO III

LEY DE PROMOCIÓN Y FOMENTO DE
LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA
LEY 23.877

Decreto Reglamentario:

1.- Formas jurídicas de las entidades publicas y privadas

====> (UVT) Unidades de Vinculación Tecnológica

2.- Requisitos y condiciones

- Departamentos o grupos de ID
- Empresas y UVT
- Aseguramiento de la confidencialidad
- Presentación de proyecto y su evaluación
- Desempeño de cargos y retribuciones por funciones
- Utilización de equipamiento e infraestructura física

El principal mecanismo previsto para facilitar la vinculación entre ciencia, tecnología y producción es autorizar la creación de Unidades de Vinculación Tecnológica, entidades de derecho privado que se ocupan de la gestión y administración de las actividades innovativas contratadas entre el sector público y el privado, incluyendo las que se realizan mediante fondos de fomento y promoción.

La Ley establece la posibilidad de que el estado Nacional instrumente los siguientes mecanismos de promoción y fomento: fiscales, financieros, no financieros y especiales. Los montos a adjudicar a través de los mismos se fijan anualmente y son otorgados a empresas productivas y a Unidades de Vinculación con aval empresario.

La Ley dispone la formación de un Consejo Consultivo para la Promoción y el Fomento de la Innovación, integrado por representantes del sector público nacional, las provincias, adheridas, las instituciones nacionales de ejecución de actividades científicas y tecnológicas, las Universidades Nacionales, entidades gremiales representativas de los diversos sectores del empresariado nacional y de la Confederación General del trabajo y crea un Fondo para la Promoción y el Fomento de la Innovación Tecnológica.

La Autoridad de Aplicación es la Secretaría de Ciencia y Tecnología de la Nación, organismo que tiene la responsabilidad de administrar aspectos sustantivos y estratégicos para que el instrumento legal produzca resultados exitosos.

El decreto reglamentario de la ley, establece los siguientes aspectos:

1. Establece las formas jurídicas que pueden adoptar las entidades públicas y privadas interesadas en constituir Unidades de Vinculación Tecnológica. Son autorizadas a operar aquellas que, a juicio de Secretaría de Ciencia y Tecnología, reúnen antecedentes institucionales adecuados y cuyos socios miembros de sus órganos de administración, representación, fiscalización y asesoramiento reúnen los requisitos científicos, tecnológicos y legales que se consideran necesarios para el cumplimiento de su cometido.

2. Otorga a la Secretaría de Ciencia y Tecnología la responsabilidad de definir los requisitos mínimos que deberán reunir los departamentos o grupos de investigación y desarrollo que posean o sean creados por las Empresas que deseen percibir beneficios promocionales

3. Establece los requisitos y condiciones que deberán reunir las empresas y unidades de vinculación que soliciten beneficios promocionales. Estos requisitos serán evaluados por la Secretaría de Ciencia y Tecnología, a través de evaluadores externos. La SECYT tiene por misión asegurar que la gestión y administración de los proyectos de investigación y desarrollo, asistencia técnica o transmisión de tecnología sean confiadas a las unidades de vinculación y que el proyecto a ejecutar se cuente con los recursos humanos, de infraestructura y equipamiento necesarios para la ejecución del proyecto, cuya disposición esta asegurada a través de un Convenio firmado entre las partes.

4. Establece los mecanismos y procedimiento para la presentación de Proyectos y para su evaluación. Fija las prioridades en el otorgamiento de los beneficios promocionales y establece los procedimientos que permiten a los interesados apelar las decisiones. Esta actividad es de responsabilidad de la Secretaría de Ciencia y Tecnología, con el asesoramiento del Consejo Consultivo.

5. Establece la compatibilidad del desempeño de cargos y la percepción de retribuciones por funciones en los diferentes organismos científicos y tecnológicos, con la excepción de los integrantes de la conducción superior de los mismos.

6. Establece los porcentajes mínimos y crea los mecanismos que posibilitan al personal científico y tecnológico percibir bonificaciones y premios por su contribución al desarrollo del proyecto y participe de los beneficios emergentes de la explotación de los resultados obtenidos.

7. Reglamenta la utilización del equipamiento y de la infraestructura física de las instituciones participantes, la retribución que deberán percibir las mismas por este concepto y por los costos directos e indirectos derivados de la actividad y establece los mecanismos a través de los cuales las citadas instituciones participarán de los beneficios emergentes de la explotación de los resultados.

8. Establece los requisitos y procedimientos que deben instituirse para asegurar la confidencialidad de la documentación técnica presentada por las empresas para la tramitación de los beneficios promocionales, los que serán responsabilidad de la Autoridad de Aplicación.

La Secretaría de Ciencia y Tecnología ha diseñado un conjunto de procedimientos, para el otorgamiento de Beneficios Promocionales y para la Habilitación de Unidades de Vinculación Tecnológicas, los que fueron establecidos a través de Resoluciones. Luego de dos años de aplicación del conjunto de instrumentos, podemos hacer un primer balance de los resultados obtenidos en el área de competencia de la Secretaría de Ciencia y Tecnología (No incluye los proyectos elegidos y financiados en jurisdicción de autoridades de aplicación provinciales)..

1. Entre los años 1992 y 1993, fueron habilitadas 31 Unidades de Viculación Tecnológica. El listado de las mismas y sus principales características puede observarse en el Cuadro IV.

2. En el año fueron considerados elegibles 19 Proyectos, entre los cuales se distribuyeron, durante los años 1992 y 1993, los fondos que se detallan en el Cuadro V. Seis de los Proyectos fueron revocados antes de la asignación del beneficio.

3. En el año 1993 fueron considerados elegibles dos proyectos, a los que se asignaron fondos por un total de $610.000, tal como se detalla en el Cuadro VI.

CUADRO IV

Unidades de vinculación habilitadas al 30/12/93

ASOC. APOY. FAC. ING. UNNE (AFIN)
ASOC. COOP. FAC. REG. RESISTENCIA
ASOC. COOP. INN. TEC. UNRC
ASOC. INN. TEC. AGR. CATAM-AITAC
ASOC. VIVIENDA ECONOMICA
ASOC. APOYO FAC. REG. C. URUG. - UTN
FRAGUA S.R.L.
FUND. CIENT. FELIPE FIORELLINO
FUND. CS. AGR. Y VET. FUNAVE
FUND. FAC. INGENIERIA UBA
FUND. INST. BIOLOG. Y MED. EXP.
FUND. FAC. INGENIERIA ROSARIO
FUNDACION CO-RE-PROFUNDACION FAC. REG. S. NICOLAS
FUNDACION FUNPRECIT
FUNDACION I + D
FUNDACION IND. Y ECON. POSADAS
FUNDACION INNOVA-T
FUNDACION INNOVATEC
FUNDACION JORGE E. KITTL
FUNDACION JOSE A. BALSEIRO
FUNDACION PARA EL DESARROLLO TECNOLOGICO
FUNDACION PROSAMA
FUNDACION UNIV. BLAS PASCAL
FUNDACION UNIV. NAC. DE CUYO
FUNDACION UNIV. NAC. SAN JUAN
IPORA CONSULTORA COOP. LTDA.
INGENIERIA HIDRAULICA ARGENTINA
LAS MARIAS TECNOLOGIA S.A.
PROIN CONSULTORES S.R.L.
UBATEC S.A.

CUADRO V

DISTRIBUCION DE FONDOS POR INSTITUCION CORRESPONDIENTE A 1992 Y AFECTACION DE FONDOS PARA 1993 (EN MILLONES DE $)

Instituciones	1992	1993	
1. Cerámica Esmalteria del Sur	0.364	0.046	
2. Macrodent	0.248	0.040	Revocado
3. Ionar	0.104	0.050	
4. Elite	0.147	0.143	
5. Macro Bit	0.121	0.129	
6. Envases Rosario	0.065	0.106	
7. Longoni Electrónica	0.098	0.082	
8. Induplas Técnica	0.097	0.075	
9. La Egipciana	0.218	0.120	
10. Rotras	0.204	0.060	
11. Fertilizantes fosforados	0.342	0.116	
12. Telefonía Automática	0.073	0.037	
13. Termoionica	0.150	0.055	Revocado
14. Indufoam	0.321	0.172	
15. Norion	0.062	0.0896	Revocado
16. Laboratorio Filaxis	0.221		
17. Campo	0.020		Revocado
18. Fundación Balseiro I	1.445	0.555	
19. Fundación Balseiro II	0.700	0.367	

CUADRO VI

DISTRIBUCION DE FONDOS POR INSTITUCION CORRESPONDIENTE A PROYECTOS PRESENTADOS DURANTE 1993

Instituciones	Año 1993
1.- Sismos S.A.	600.000
2.- Funprecit	10.000

Análisis crítico de la legislación latinoamericana relativa a invenciones biotecnológicas*.

Salvador D. Bergel

I. INTRODUCCIÓN

La relevancia de las modernas biotecnologías en la economía mundial resulta hoy indiscutible. Se ha señalado con acierto que el poder de manipular la información genética para crear organismos "nuevos" y colocar las fuerzas que guían el metabolismo de la vida al servicio de producción de riquezas, es un salto tecnológico de proporciones inimaginables.[1]

El nacimiento de las nuevas tecnologías, en especial las vinculadas a la ingeniería genética fue acompañado de predicciones muy optimistas acerca de su potencial para superar barreras opuestas al continuo incremento de la productividad.[2] Si bien los resultados en una cierta perspectiva histórica no coinciden con los pronósticos iniciales, lo cierto es que en algunos campos se han alcanzado metas importantes.

La inserción de la biotecnología en el actual viraje tecnológico tiene implicaciones de primer orden para los países en vías de desarrollo, en cuanto producirá efectos desestructurantes sobre sus economías al desplazar materias primas tradicionales como el azúcar, el cacao, el café, el aceite de palma, etc., a la par que contribuirá a establecer una nueva forma de producir alimentos.[3] En el campo agrícola el efecto neto de estos avances será el reforzamiento de la competitividad de las agriculturas de los países desarrollados.[4]

* (Con base en la exposición efectuada en el Taller de Legislación y Gestión para la Biotecnología en América Latina y el Caribe, Bogotá, abril de 1994)

Desde otro ángulo de mira, y esto relevante para nuestro estudio, las biotecnologías crean serios interrogantes en cuanto a la apropiación del conocimiento y de los frutos del mismo, tema que no solo atañe a lo económico, sino también al escenario futuro en que se desarrollará la investigación científica.

En razón de ello estimamos que una política legislativa inadecuada en la materia por parte de los países del continente, que prescinda de los datos de la realidad puede contribuir a ensanchar aún más la brecha que los separa de los países industrializados.

Es que paralelamente a la evolución de los conocimientos en biotecnología, asistimos a la acentuación de una tendencia encaminada a ensanchar el campo de protección de las invenciones y de los descubrimientos en esta rama del saber.

Mediante normas de una laxitud y extensión que tal vez hoy no se aprecien en su real magnitud, somos espectadores de un iter progresivo para someter a la apropiación privada no solo las invenciones, tengan o no utilidad industrial, sino también a los descubrimientos en el campo de la vida.

Antes de haberse agotado o en algunos casos ni siquiera haberse iniciado, un debate serio y profundo sobre conceptos fundamentales que habrán de incidir en los standards de patentamiento, los países desarrollados pretenden universalizar cartabones inspirados en sus intereses particulares, a la par que influir decisivamente en las normatividades legislativas de los países de la periferia.

Estas circunstancias nos deben mover a una serena reflexión a fin de evitar que se cometan errores cuya rectificación resulta siempre dificultosa. En América Latina existen países que han contemplado el tema de la protección legal de las invenciones biotecnológicas en recientes reformas legislativas (México y Chile) o en acuerdos regionales (Pacto Andino); otros que lo han incluido en procesos incipientes de cambios legislativos (Brasil y Argentina) y otros por último que no lo han incorporado al debate.

Cabe plantear como cuestión previa si resulta conveniente y útil legislar sobre el tema, o en su caso tratar de hallar soluciones a los problemas que se presentan, apelando las normativas vigentes.

Consideramos que no solo es conveniente, sino que es necesario con la mayor urgencia posible que los países de la región modifiquen los regímenes legales de propiedad industrial, atendiendo a los cambios suscitados por estas nuevas tecnologías de la vida, ya que el vacío legislativo o en su caso la vigencia de normas dictadas bajo otras circunstancias solo contribuirá a posibilitar el patentamiento irrestricto de inventos y descubrimientos biotecnológicos.

En los temas suficientemente decantados en el debate las normas deben ser precisas y en los temas controvertidos debe primar un criterio de prudencia que imposibilite la apertura de canales amplios al patentamiento, que puedan comprometer futuras políticas.[5]

Hay que tomar muy especialmente en cuenta que el futuro desarrollo de la biotecnología en América Latina se verá altamente condicionado por circunstancias convergentes: la privatización del conocimiento, la regulación de la tecnología y el protagonismo de las empresas multinacionales.[6] En este sentido P. Almeida destaca que las nuevas condiciones de trabajo están dadas por un ambiente internacional esencialmente marcado por la mercantilización creciente de los campos de la ciencia aplicada, donde la extensión de la patentabilidad se combina cada vez más con la preservación ampliada de la confidencialidad tecnológica de los nuevos productos y de los nuevos procesos productivos; éstos cada vez más concebidos y elaborados en significativa proporción en los laboratorios de las grandes empresas transnacionales.[7]

En este contexto internacional se impone la necesidad de concebir un cambio legislativo que tomando en consideración circunstancias condicionantes (en especial el Acuerdo del GATT sobre TRIPS) contemple a la vez los reales intereses de la región.

II. LAS SOLUCIONES LEGISLATIVAS DADAS EN LA REGIÓN

Vamos a pasar revista a la situación que exhiben los diversos países de la región en orden a la protección de innovaciones biotecnológicas.

MÉXICO

La ley de Fomento y Protección de la propiedad industrial publicada el 27-6-91 contiene diversas normas relativas a la materia que nos ocupa, en especial al art. 20 que declara patentable a:

a) Las variedades vegetales

b) Las invenciones relacionadas con microorganismos, como las que se realizan usándolos, los que se apliquen a ellos o los que resulten en los mismos. Quedan incluidos en esta disposición todos los tipos de microorganismos tales como las bacterias, los hongos, las algas, los virus, los microplasmas, los protozoarios y en general las células que se reproduzcan sexualmente.

c) Los procesos biotecnológicos de obtención de farmoquímicos, medicamentos en general, bebidas y alimentos para consumo animal y humano; fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, fungicidas o productos con actividad biológica.

Cabe aquí señalar que la admisión de patentabilidad de las variedades vegetales constituye un caso singular en la legislación comparada ya que se aparta del criterio adoptado por el Convenio de Munich sobre patente europea y que fuera casi universalmente aceptado. La ley no menciona la posibilidad de la existencia de un régimen específico para las obtenciones vegetales.

No obstante ello, cabe señalar que el anexo 1701.3 del Acuerdo NAFTA establece que México deberá realizar todos los esfuerzos conducentes a acceder a la convención del 78 o del 91 de UPOV, tan pronto como sea posible y que

además deberá aceptar a partir de la puesta en marcha del Acuerdo las solicitudes de los obtentores de variedades vegetales para todos los géneros de plantas y especies y garantizar la protección de acuerdo con las previsiones contempladas en las convenciones del 78 o del 91 de UPOV.

Con relación a microorganismos, el concepto que expone la ley mexicana es amplio, en consonancia con los criterios desarrollados por el Comité de Expertos de la OMPI, excediendo el campo que les reserva la biología (inclusión de protozoarios y células que se reproduzcan sexualmente).

El art. 20 II, declara no patentable a:

a) Los procesos esencialmente biológicos para la obtención o reproducción de plantas, animales o sus variedades, incluyendo los procesos genéticos o relativos a material capaz de conducir su propia duplicación por sí mismo o por cualquier otra manera indirecta, cuando consista simplemente en seleccionar o aislar material biológico o disponible y dejarlo que actúe en condiciones naturales.

b) Las especies vegetales y las especies y razas animales.

c) El material biológico, tal como se encuentra en la naturaleza.

d) El material genético.

e) Las invenciones referentes a la materia viva que compone el cuerpo humano.

Con relación a los procesos esencialmente biológicos estimamos que el nivel de exclusión de patentamiento es estrecho. La exclusión debe ser redactada en términos amplios y solo admitirse en su caso el patentamiento de un procedimiento en el cual la intervención del hombre sea determinante. Juega aquí un concepto similar al de «altura inventiva» El privilegio de la patente solo se puede otorgar a quien vence un obstáculo o realiza una contribución relevante como futuro de su esfuerzo intelectual.

El tema se relaciona con un concepto central en materia de propiedad industrial: la determinación de la línea divisoria entre invento y descubrimiento.

Es positiva la exclusión del material biológico, tal como se encuentra en la naturaleza, más la previsión debería ser más amplia comprendiendo el material biológico que pueda ser aislado por procedimientos de utilización frecuente y general.

Con relación al material genético nos parece muy atinada la previsión del inciso d) que no admite ningún género de dudas o exclusiones. De igual forma es elogiable el contenido del inciso e) en lo referente a la materia viva que compone el cuerpo humano, tema en el que juegan aspectos éticos de primer orden y sobre el cual se tratará más adelante.

El art. 2º contiene dos normas vinculadas con la biotecnología: el inciso 5 que autoriza a un tercero a utilizar el producto patentado como fuente de variación o propagación para obtener otros productos, salvo que dicha utilización se realice en forma reiterada. Esto es especialmente aplicable a la materia vegetal y tiene una solución similar a la del privilegio del obtentor consagrada por el Convenio de la UPOV en su versión ampliada de 1978. Se dirige a posibilitar el mejoramiento de la producción vegetal, respondiendo a propósitos loables.

El inciso 6o relativo al «agotamiento de derechos» dispone que el derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra un tercero que utilice, ponga en circulación o comercialice los productos patentados para fines que no sean de multiplicación o propagación, después que estos hayan sido introducidos lícitamente en el comercio por el titular de la patente o persona que tenga concedida una licencia.

Constituye una versión ampliada del "derecho del obtentor" que consagra el mencionado régimen de la UPOV.

CHILE

La ley 19039 publicada el 25/1/91 disciplina el nuevo régimen de la propiedad industrial.
El art. 37 inciso b) excluye del patentamiento a las variedades vegetales y razas animales.
De los términos amplios en el que está concebida la normativa cabe colegir que en la medida que cumplan los requisitos generales exigidos para el planteamiento, serán susceptibles de protección:

a) Las invenciones en el campo de la microbiología.

b) Las relativas a materiales genéticos, animal, vegetal y humano.

c) Los procedimientos microbiológicos.

d) Los procedimientos esencialmente biológicos.

En tanto se abre un campo casi ilimitado a la protección de los productos y procesos biotecnológicos, estimamos que Chile ha perdido una oportunidad de legislar seriamente sobre un tema de tanta relevancia económica y política como el que nos ocupa.

Esta ley constituye un claro ejemplo de una normativa abierta que permite reservar un amplio campo al patentamiento en materia biotecnológica.

RÉGIMEN DE PROTECCIÓN PARA LOS PAÍSES SIGNATARIOS DEL ACUERDO DE CARTAGENA

La decisión 344 sustitutiva de la 313 sobre el régimen de propiedad industrial contiene en su art. 7o. disposiciones aplicables a las invenciones biotecnológias.

En el inciso c) declara no patentable a las especies y razas animales y productos esencialmente biológicos para su obtención.

Al no excluir las variedades vegetales, sin prejuicio de establecerse un régimen especial al respecto, consideramos que las mismas podrán ser susceptible de patentamiento.

El inciso b) excluye las invenciones sobre las materias que compone el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo. Esto debe integrarse con el inciso a) que excluye expresamente a las invenciones contrarias al orden público, a la moral y a las buenas costumbres.

Caben aquí semejantes observaciones a las que formuláramos con relación a Chile.

Ricardo Torres considera que el nuevo régimen representa una ampliación de los privilegios concedidos al titular mientras se reducen sustancialmente las contraprestaciones de éste en relación con la difusión y transferencia de tecnología.[8]

El proyecto de Poder Ejecutivo Argentino

Al presente el Parlamento tiene en estudio un proyecto originado en el Poder Ejecutivo que apunta a sustituir íntegramente la antigua ley 111 de Patentes de Invención.

En materia de biotecnología el art. 7 a) declara no patentable la totalidad del material biológico y genético tal como existe en la naturaleza o su réplica y los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres, tal como ocurre en la naturaleza.

Con relación a la primera parte (material existente en la naturaleza) caben iguales observaciones que las formuladas respecto a la ley mexicana.

Igualmente el proyecto excluye de protección a las especies y razas animales, las especies y variedades vegetales y los procesos esencialmente biológicos para su obtención, sin prejuicio de la protección especial conferida por la ley 20.247 (de semillas) y la que eventualmente resulte de conformidad con los convenios internacionales del que el país sea parte.

Dos observaciones caben formularse:

a) en materia de vegetales la exclusión es amplia (variedades y especies) quedando el tema relegado a la legislación especial de obtentores vegetales y a los convenios internacionales a los que adhiera el país.

b) respecto al material genético, en atención a los problemas que suscitó en algunos países, la prohibición debería ser más amplia de forma tal que no quede duda alguna respecto al objetivo perseguido.

El Proyecto Brasileño

También en este país tiene estado parlamentario un proyecto destinado a modificar el régimen legal de la propiedad industrial.

El art. 10.IX establece que no se considera invención al material biológico no modificado que se encuentra en la naturaleza, disposición plausible que contribuye a separar el campo de la invención del campo destinado a los descubrimientos.

El art. 18 inc. 3 dispone que no se extenderán patentes a las especies o variedades vegetales o animales y el inciso 4o. a los procesos esencialmente biológicos de obtención de variedades vegetales o animales o a cualquier otro proceso para obtención de animales.

El inc. 5o. autoriza el patentamiento de:

a) Los microorganismos en sí;

b) Los procesos microbiológicos, y

c) Los productos resultantes de los procesos microbiológicos.

Tanto en este proyecto como en el Argentino se advierte la existencia de normas generales que prescinden de precisiones concretas en temas que hoy son objeto de debate internacional.

Reiteramos que, dada la ligereza con que habitualmente se manejan las oficinas de Propiedad Industrial,, es imprescindible el dictado de una legislación que deje márgenes estrechos a la tarea del intérprete.

III) LA PROTECCIÓN DE LAS VARIEDADES VEGETALES

De los países de la región solo han solicitado su ingreso a la convención de la UPOV Argentina y Uruguay.

Argentina posee una ley del 30-3-73 que regula el régimen de semillas y creaciones fitogenéticas.

El art. 41 somete a autorización previa del obtentor los siguientes actos:

a) Producción o reproducción.

b) Acomodamiento con el propósito de su propagación.

c) Oferta.

d) Venta o cualquier otra forma de puesta a disposición en el mercado.

e) Exportación.

f) Importación.

g) Publicidad, exhibición de muestras.

h) Canje, transacción y toda forma de comercialización.

i) Almacenamiento para cualquiera de los propósitos mencionados en a) a h).

j) Toda entrega a cualquier título.

El art. 43 consagra la excepción del fitomejorador al posibilitar que se utilice una variedad como fuente de variación y el 44 el "privilegio del agricultor", a permitirle la reserva y uso como simiente en su explotación del producto cosechado como resultado de una siembra en dicho lugar, de una variedad protegida.

Brasil tiene al presente a estudio una ley sobre protección de variedades vegetales inspirado en el sistema de la UPOV que concede protección de 15 años a los cultivares no perennes y de 5 años a los perennes.[9]

En Uruguay el decreto ley 15.173/81 y su modificatorio 15.554/84 regula la protección de los cultivares.

En función de los mismos se creó el registro de propiedad de cultivares con el cometido de proteger el derecho de propiedad de los creadores de nuevos cultivares, que presenten características hereditarias homogéneas y estables en sucesivas generaciones y puedan distinguirse de otras conocidas al momento del registro.

Se excluye de protección a los híbridos de primera generación, a los cultivares que hayan sido liberados al uso público y a los cultivares extranjeros que en el país de origen no están protegidos o sean de uso público.

La Junta del Acuerdo de Cartagena por decisión 345 publicada en la Gaceta Oficial el 29-10-93 aprobó un régimen de protección de los derechos de los obtentores de variedades vegetales; aplicable a los países signatarios.

Conforme lo establece su art. 1o. la decisión tiene por objeto:

a) Reconocer y garantizar la protección de los derechos del obtentor de nuevas variedades vegetales mediante el otorgamiento de un certificado de obtentor.

b) Fomentar las actividades de investigación en el área Andina.

c) Fomentar las actividades de transferencia de tecnología al interior de la subregión y fuera de ella.

De la lectura de su texto surge la notoria influencia que tuvo la Convención de la UPOV, en su texto modificado de 1991.

En este sentido destacamos:

a) La aplicación de la protección a la propagación de la variedad protegida (art. 24 inc. a y b).

b) La aplicación al producto de la cosecha, incluido plantas enteras y partes de plantas obtenidas por el uso no autorizado del material de reproducción o multiplicación de la variedad protegida, a menos que el titular hubiera podido razonablemente ejercer su derecho exclusivo en relación con dicho material de reproducción o multiplicación (art. 24 inc. y).

c) La prohibición de realizar determinados actos respecto de variedades esencialmente derivadas (concepto definido en el art. 5b) de la Convención de la UPOV)(v. art.25 inc. c) del Régimen aprobado).

d) La consagración del "agotamiento de derechos" cuando el material de la variedad protegida ha sido vendido o comercializado de cualquier otra manera por el titular de ese derecho o con su consentimiento (art. 27).

e) La extensión del ámbito de aplicación de la decisión a todos los géneros y especies botánicas, siempre que su cultivo, posesión y utilización no se encuentren prohibidas por razones de salud humana, animal o vegetal.

Estas disposiciones en su mayoría, tienden a otorgar una protección más fuerte al obtentor, acercando su normativa a la legislación de patentes.

Conforme a la norma del art. 25c), similar al art. 14.2 de la Convención UPOV 1991, un obtentor con derechos sobre una variedad de cereales podría cobrar regalías sobre los frutos producidos a partir de la variedad salvo que hubiere podido cobrarlos sobre la semilla misma.[10] La ampliación de los derechos a las variedades esencialmente derivadas constituye -a juicio de Ricardo Torres- un privilegio injustificable que favorece mayormente a las compañías extranjeras y que coloca una restricción a la producción y a la investigación nacional dado que las actividades de fitomejoramiento dependen sustancialmente de materiales previamente mejorados en otros países. Adicionalmente este es un mecanismo a través del cual se logran derechos injustificados sobre otros recursos genéticos nacionales que pudieran haberse involucrado en el desarrollo de las variedades que son reivindicadas como esencialmente derivadas.[11]

Es importante señalar que -haciendo punta en la legislación regional- la disposición transitoria tercera establece que los países miembros aprobarán antes del 31-12-94 un régimen común sobre acceso a los recursos biogenéticos y garantía a la bioseguridad de la subregión de conformidad con los dispuesto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, adoptado en Río de Janeiro el 5.6.92.

El tema del acceso a los recursos biogenéticos constituye una asignatura pendiente para la región y por ello estimamos muy positiva la propuesta.[12] Igualmente al tema de la bioseguridad debe otorgársele la relevancia que merece.

IV) CRITERIOS QUE DEBERÍAN INSPIRAR LAS POLÍTICAS LEGISLATIVAS DE PROTECCIÓN DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS EN LA REGIÓN.

Tal como señaláramos es evidente que no coincide los intereses de los países centrales con los países en vías de desarrollo en materia de protección y de transferencia de nuevas tecnologías. Esto se evidencia tanto en las relaciones bilaterarles como en las multilaterales y en los foros internacionales (OMPI, GATT, etc.), donde se puede observar una creciente presión para im-

poner a los países importadores de tecnología criterios más rígidos de protección legal.

No obstante estas crecientes presiones consideramos que existe un margen de maniobra para los países subdesarrollados que debería ser utilizado para no acrecentar más aún la dependencia tecnológica.

Con esta inteligencia se señalan algunos criterios básicos que a nuestro entender deberían inspirar las futuras legislaciones en los países de la región.

A) El patentamiento de la materia viva

Como criterio general debería aceptarse el principio que por el solo hecho de tratarse de materia viva ello no constituye un obstáculo para la protección patentaria en la medida en que se configuren los extremos requeridos por el sistema de propiedad industrial (novedad, descripción suficiente, aplicación industrial, altura inventiva).

Estimamos que a partir de las conocidas decisiones de la Corte Americana en la causa Chackabarti (1981), de la Corte Alemana en la causa Rote Taube (1969) y de la Corte Canadiense en la causa Abitati (1982) el tema no presenta dudas a nivel mundial.

Más descendiendo a criterios particulares se pueden advertir puntos de vista controvertidos.

B) Materia ya existente en la naturaleza

Este tema plantea dos cuestiones importantes: la primera de ellas la exclusión de patentabilidad de los descubrimientos y la segunda la línea divisoria entre invento y descubrimiento.

Tradicionalmente se ha excluido del campo de la invención patentable a los descubrimientos, más ahora en materia de biotecnología pareciera que la cuestión no se presenta con tanta claridad.

En este sentido la propuesta modificada de Directiva Europea relativa a invenciones biotecnológicas establece en su art. 7o. que una invención que se refiere a una materia biológica no podrá considerarse descubrimiento o una invención carente de novedad por el solo hecho de que esta materia, sin ser conocida formase parte de una materia preexistente.[13] Aquí cabe destacar que si bien esta posición en líneas generales puede ser compartida, se impone establecer precisiones para no abrir la puerta a soluciones aberrantes.

Bercovitz señala que no parece dudoso que quien aísla por primera vez materia viva existente en la naturaleza y la utiliza para satisfacer alguna necesidad humana realiza un aporte a la tecnología que debe ser recompensada, especialmente teniendo en cuenta los esfuerzos notables que un proceso de este tipo requiere. Más la duda puede plantearse en torno del objeto susceptible de protección por medio de la patente. En efecto si se permite que se patente la

materia viva que ha sido aislada, cabe pensar que se permite en definitiva patentar un descubrimiento con la consecuencia de atribuir al titular de la patente la exclusiva utilización de algo que, a pesar de todo, ya estaba en la naturaleza.[14]

Para otorgar el privilegio patentario es preciso exigir actividad inventiva ya que, tal como acertadamente lo destaca Strauss, si un microorganismo se aísla y purifica, no solo se plantea la cuestión fundamental de si el microorganismo nuevamente aislado es una invención o un descubrimiento sino también la cuestión si han sido satisfechas las condiciones particulares de patentabilidad en especial el requisito de la actividad inventiva.[15]

Es necesario reafirmar que debe excluirse del ámbito patentario a la materia existente en la naturaleza, prescindiendo del procedimiento utilizado para su extracción.

C) Procesos esencialmente biológicos

Desde hace bastante tiempo se ha establecido una línea divisoria entre procedimientos biológicos y microbiológicos. Los procedimientos biológicos se hayan excluidos de la materia patentable. Esto se funda en que son la expresión de la vida misma, pertenecen al orden natural y por ende no son apropiables.

Respondiendo a estas ideas, suficientemente decantadas en Europa, el Convenio de Munich en su art. 53 excluye específicamente de la materia objeto de protección patentable a los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales.

El proyecto revisado de Directiva Europea establece en su art, 6o. que no serán patentables los procedimientos esencialmente biológicos. Para determinar esta excusión se tendrá en cuenta la intervención humana y los efectos de la misma en el resultado obtenido. Se considerará patentable aquel procedimiento que considerado como un todo no existe en la naturaleza y es algo más que un nuevo producto de obtención.

La parte final la norma propuesta puede crear dudas en torno a la protección de procedimientos biológicos. Por ello estimamos que debe ser tajante la prohibición, sin dejar blancos al campo reservado a la interpretación.

D) Microorganismos y procesos microbiológicos

No constituye materia de mayor discusión la protección de invenciones biotecnológicas en el campo de los microorganismos (así en EE.UU., Japón y en el Convenio de Munich sobre Patente Europea). No obstante ello el concepto de microorganismo ha sido considerablemente ampliado en algunos textos legales con relación al significado que le otorga la biología.

El microorganismo como tal -cualquiera sea el método utilizado para aislarlo- no puede ser patentado puesto que tal postura implicaría permitir la apropiación privada de un campo reservado a la naturaleza. Cabría así otorgarle protección legal a los que han sido modificados por procedimientos de ingeniería genética.

Tema más delicado es el relativo a los "procesos microbiológicos.

En principio mientras el proceso esencialmente biológico queda fuera de la protección patentaria, el procedimiento microbiológico es patentable.

No obstante ello al momento de establecerse diferencia surgen problemas interpretativos.

En este sentido la propuesta modificada de Directiva Europea establece que «un procedimiento que consista en la sucesión de una serie de pasos se considerará procedimiento microbiológico si al menos un paso esencial del procedimiento es microbiológico» (art. 5.2).

Del juego de los art. 5 y 6 del Proyecto de Directiva se advierte una orientación a ampliar el campo de los procedimientos microbiológicos (patentables) y de estrechar el de los procedimientos esencialmente biológicos (excluidos).

Esto debe ser advertido en la futura legislación sobre el tema en los países del continente, la que deberá precisar con claridad los campos permitidos y excluidos.

E) Variedades vegetales

La protección legal de las variedades vegetales es un tema que ha concitado la atención de los diversos sistemas legislativos con mucha antelación al auge de la moderna biotecnología, cuya nacimiento vinculamos con el empleo de técnicas de ingeniería genética.

Las particularidades propias de la materia vegetal tornaron necesario el dictado de normas específicas para la protección de los derechos del obtentor. Resultado de estos esfuerzos a nivel internacional es el Convenio para la Protección de los Obtentores vegetales (UPOV) suscrito en 1961 y revisado en 1978 y 1991.

Las diferencias entre la protección por el sistema de UPOV (versión 1978) y el de patentes son notables, siendo las más relevantes:

1) En cuanto al objeto:

La patente es un título que se otorga para proteger un invento no siendo necesario que esté materializado ya que basta una descripción suficiente para que una persona del oficio pueda repetirlo.

El sistema de obtentores protege el producto como tal (material de reproducción de la variedad).

Solo es posible solicitar la protección cuando la variedad tiene existencia física y es tangible.

De esto derivan tres consecuencias:

a) Para el sistema de obtentores no es necesario divulgar el procedimiento que lleva a obtener la variedad.

b) Los descubrimientos (variedades obtenidas naturalmente) pueden ser protegidos.

c) En el sistema de obtentores no se protegen procedimientos a diferencia de la patente que tanto puede cubrir un procedimiento de obtención de un producto, el producto en sí o ambos.

2) En cuanto a los requisitos que debe cumplir el invento en el sistema de patentes tenemos a la novedad, la aplicación industrial, la altura inventiva y la descripción suficiente.

En materia de variedades vegetales quien desee obtener protección debe demostrar la novedad, la distinguibilidad de la variedad, la homogeneidad y la estabilidad.

Respecto de la novedad, en materia de invento se exige la no publicación ni ejecución pública del invento. En materia de variedades vegetales se requiere que a la fecha de presentación de la solicitud la variedad no hubiera sido ofrecida en venta o comercializada en territorio del Estado o en territorio de cualquier otro Estado en un período superior a 6 años en el casos de vides, árboles frutales y ornamentales y por un período de 4 años en el caso de otras plantas.

3) En lo referente a los derechos que se confiere a su titular, en el caso de patente se le otorga la facultad de explotar el invento por sí en exclusiva, comercializarlo o en su caso otorgar licencias a terceros.

En el supuesto de variedades vegetales se requiere la autorización previa del obtentor del material de reproducción vegetativa para la puesta en venta y comercialización del material de multiplicación.

Su derecho no se extiende al producto obtenido en la aplicación de la variedad. Es decir que si bien una semilla puede estar protegida no lo están los frutos obtenidos.

Conforme al denominado "privilegio del agricultor" este puede utilizar el material de reproducción que obtenga en futuros cultivos, aún cuando le está prohibido comercializarlo con terceros.

4) En lo que respecta a los alcances de la protección en el sistema de obtentores vegetales ella comprende el material de propagación estando vedada la solicitud de protección respecto a características aisladas de una planta en forma independiente o para sus componentes genéticos aislados.

Si se hiciera prevalecer el gen sobre la variedad podría llegarse, a juicio de Edelman, al siguiente resultado: mientras el seleccionador no tendría acceso a todas las variedades existentes, podría introducirles ese gen y a partir de allí obtener protección para su variedad.[16]

En materia de patentes podrían reivindicarse caracteres aislados o componentes genéticos. El patentamiento de variedades o de genes generará graves consecuencias para la producción agropecuaria. Tal como lo destaca Hobbelink, en el mejoramiento vegetal, el uso irrestricto de variedades para el mejoramiento constituye la verdadera columna vertebral de todo el sector. Abolir esta práctica mediante la introducción del sistema de patentes industriales significará sencillamente la destrucción de lo que queda de la industria independiente de mejoramiento fitogenético.[17]

5) En principio los derechos del titular de la patente se agotan cuando el producto es puesto en el mercado por él o con su consentimiento.

En materia de variedades vegetales la utilización posterior es libre.

De admitirse la protección vía patente, el titular del derecho podría impedir al agricultor la utilización de semillas que éste obtenga a partir del cultivo de la planta, sin el previo consentimiento de aquel.

6) En el sistema de obtentores un tercero puede trabajar sobre la variedad protegida para producir una variación, sin que ello importe violación a los derechos del obtentor ni dependencia con relación a su título original (brider's exception).

La nueva variedad obtenida puede ser objeto de protección con vida propia.

De aplicarse el sistema de patentes la experimentación quedaría sujeta a la voluntad del titular de la patente original y eventualmente al pago de una compensación económica.

7) El Convenio de la UPOV (1987) obliga a ofrecer una sola forma de protección para un mismo género o especie. De la simple comparación de las normas fundamentales entre sistemas de patentes y de obtentores vegetales surge la indiscutible ventaja de éste último para los países en desarrollo.

El sistema de obtentores vegetales, aparte de resultar específico conforme a las particularidades propias de la materia vegetal, asegura un régimen de protección que equilibra los legítimos intereses de los fitomejoradores con los generales de la comunidad.

El "privilegio del agricultor" y la "excepción del obtentor" son instrumentos importantes para no entorpecer las prácticas ancestrales de los agricultores.

El sistema de patentes aplicado a la variedad vegetal, aparte de no resultar adecuado en razón de la materia, importa graves inconvenientes por el hecho en que nos encontramos ante materia autoreplicable.

El tema adquiere su máxima dimensión cuando se considera el ámbito de protección.

En este sentido conviene tener presente lo previsto por el Proyecto revisado de la Directiva Europea que puede servirnos de modelo para advertir a que extremos puede llegar el patentamiento en variedades vegetales.

El art. 10.1 -a su vez- establece que la protección otorgada por una patente relativa a un procedimiento que permita reproducir una materia biológica, que por el hecho de la invención posea propiedades determinadas, se extenderá a la materia biológica obtenida directamente a partir de ese procedimiento y a cualquier otra materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación que posea las mismas propiedades y se obtengan a partir de dicha materia biológica.

Esta extensión de la protección -agrega- no se verá afectada por la exclusión de patentabilidad de las variedades vegetales y de las razas animales que establece la presente directiva.

Como se destacó más arriba en el sistema de obtentores vegetales el objeto de protección es la variedad misma, mientras que en una legislación que conceda la protección por vía de patentes lo que se protege son las reivindicaciones que con gran amplitud de criterio puede describir el solicitante. Tal extensión de las reivindicaciones en materia tan compleja como es la relativa a información genética puede llevar a conferir al peticionante mayores derechos que los que le correspondería por el mérito de la invención.[18]

La protección por vía patentes traerá graves consecuencias económicas para el país que la otorgue, al someter el monopolio privado segmentos de la naturaleza e importará -al mismo tiempo- una limitación severa al desarrollo de la investigación.

La amplitud de reivindicaciones -tal como lo señalara Correa- es una de las fuentes principales de las batallas legales desarrolladas en torno del patentamiento biotecnológico. Ello puede frenar la creatividad e innovación en el sector en la medida que el temor a una acción legal o su materialización demore o frustre esfuerzos de investigación en torno de aspectos reivindicados en una patente anterior.[19]

Cabe aquí señalar que la prohibición del patentamiento de variedades vegetales, que lucen varias legislaciones puede verse frustrada en la medida en que no se extienda a otras clasificaciones botánicas, a plantas o a partes de éstas. De admitirse el patentamiento de otras clasificaciones botánicas, plantas o partes de éstas, la prohibición referida a variedades vegetales quedará simplemente como una expresión simbólica carente de todo contenido.

Entendemos que un paso importante en la materia es el que han ensayado Argentina y Uruguay al solicitar su adhesión al Convenio de la UPOV.

En este sentido cabe destacar que el sistema contenido en el acta de 1978 es mucho más favorable para los países en desarrollo que el aprobado en 1991 que acerca más sus disposiciones al régimen de patente, permitiendo la doble protección.

En conclusión consideramos que la mejor defensa de los intereses de los países de la región debe apuntar a la prohibición de patentamiento en el reino vegetal, sin exclusión alguna (especie, variedad, planta, material genético, etc.).

Las legislaciones deben apuntar a la protección de las variedades por un sistema específico del tipo de la UPOV.

Cabe destacar que el art. 37 inc. 3o. del Acta de 1991 admite que los países en desarrollo puedan adherirse al Acta de 1978 hasta el 31-12-95. Seria de desear que los demás países de la región adhieran al Acta de 1978 con lo que podría evitarse mayores presiones políticas y al mismo tiempo contar con un instrumento de protección acorde con su grado de desarrollo relativo, que facilite los procesos de integración en marcha.

Una protección dual para las variedades vegetales estaría privilegiando el trabajo del ingeniero genético frente al obtentor de la variedad. La implantación de un gen nuevo puede hacerse sobre un número ilimitado de variedades implicando la apropiación de una gran parte de las variedades obtenidas sin compensación al trabajo del obtentor que creó la variedad receptora.[20]

Por otra parte la protección de las variedades vegetales por patente podría implicar que el material genético existente en nuestros países pasa a manos de particulares por una manipulación genética. La patente debe proteger la innovación, no el adueñamiento del material vegetal descubierto o por descubrir.

Esta posibilidad iría en contra de lo acordado en la Cumbre Ambiental de Río 1992.[21]

El acuerdo que puso fin a la Ronda del Uruguay en el GATT posibilita la efectivización del criterio aquí sustentado. En efecto, autoriza a los miembros a otorgar protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz suigeneris o mediante una combinación de aquellas y éste.[22]

F) Animales

El tema de patentamiento de animales presenta diferencias con el de variedades vegetales. En el caso de los animales no existe un sistema especial tipo UPOV de protección de derechos de propiedad por lo que la situación, si se quiere se presenta más compleja que en el caso de las plantas.[23]

Aún en los países industrializados existe resistencia a admitir el patentamiento de razas animales a los que hay que agregar que el desarrollo en las investigaciones biotecnológicas relativas a animales no ha alcanzado el mismo nivel que el referido a variedades vegetales.

El Convenio de Munich sobre patente Europea prohíbe el patentamiento de razas animales, criterio reiterado por el Proyecto de Directiva (art. 3).

En la región prohíben la concesión de patentes de razas animales, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Guatemala, México y Perú.

Entendemos que con similar criterio al observado en materia de variedades vegetales se impone mantener la prohibición de patentamiento de animales.

G) Genes y Material genético

El espectacular avance en biología molecular que tuvo lugar en los años recientes incentivó el patentamiento de genes y material genético. Sin mayores preocupaciones por sus implicaciones las Oficinas de Patentes otorgaron títulos de invención respecto a genes, secuencias de genes y material genético en general.

El tema es de la mayor relevancia y debería motivar un debate serio y responsable.

El Secretario de la UPOV, B. Greengrass señalaba al respecto que es muy fácil hablar de un gen patentado y tenemos que hacerlo con bastante frecuencia en nuestros días. Todavía queda por verse lo que exactamente significa patentar un gen y cual sería el alcance de las reivindicaciones respecto a un gen. Muchos científicos opinan que descubrir la existencia de un gen en la naturaleza y describir sus secuencias genéticas es en sí un descubrimiento científico y no una invención patentable. Otros estiman que el hecho de identificar las secuencias genéticas de un gen conocido es una tarea de un laboratorio rutinaria que no implica actividad inventiva y que por tanto no debería ser patentable.[24]

En el caso Amgen Inc c/Chugai Pharmaceutical Co. Ltd., la Corte Federal de Apelaciones de los Estados Unidos sentó el criterio que un gen es a los fines de derecho de patentes un compuesto químico y como tal debe ser tratado. El hecho de ser a la vez material biológico no fue tomado en consideración.[25]

En Europa la Oficina de Patentes en los casos Propaganting Material vs/ Ciba Geigi y Hibrid Plants vs/ Lubrizol admitió el patentamiento de genes y proteínas modificadas por el hombre.[26]

No obstante ello el tema continúa siendo objeto de intensos debates. Recientemente diversas sociedades científicas entre ellas la Clinical Genetics Society y la Clinical Molecular Genetics Society enviaron a la Oficina Europea de Patentes una nota en la que solicitan la prohibición del patentamiento de genes por considerarlo éticamente incorrecto y legalmente cuestionable.

En particular el tema del patentamiento de secuencias de genes humanos motivó una dura polémica que provisionalmente movió a que el NIH de los Estados Unidos retirara sus solicitudes de Patentes.[27] Todas estas circunstancias deben conducir a la prohibición de patentes referidas a genes y material genético (sean referidos a vegetales, animales o al ser humano) hasta tanto el tema sea suficientemente debatido y existan criterios decantados.

BIBLIOGRAFIA

[1]PEREZ, C., en Ominani, C. (Comp.): La tercera revolución industrial, Gel, Buenos Aires, 1986, pag. 79.

[2]JAFFE, W.R.: La agrobiotecnología comercial en América Latina y el Caribe, I.I.C.A., San José de Costa Rica 1993, pág. 11.

[3]ARROYO, G., en Ominani, C.: op. cit. pag. 107. GRAIN calcula que a mediado plazo el equivalente a más de 20.000 millones de dólares de la exportación del tercer mundo puede llegar a ser sustituido por productos procedentes de las nuevas tecnologías (cit. por HOBBELNIK, H.: El cuarto recurso: los recursos genéticos, la biotecnología y el agricultor del tercer mundo). Gracias a la biotecnología se hará posible reemplazar gradualmente los productos de la agricultura tropical, como el aceite de palma o mandioca por productos cultivados en la Comunidad y otros países industrializados. Esto podría alterar considerablemente los mercados de productos agrícolas y si nada se hace constituirá un desastre para los países del tercer mundo que de ellas dependen (Comisión de la Comunidad Europea, documento COM (86) 550 FINAL/2, 1986.

[4]JAFFE, W.R.: op. cit. pag. 12.

[5]Sobre el particular resulta de interés las reflexiones de José Luís SOLLEIRO en Biotecnología y Patents, Depalma 1990, pag. 107.

[6]JAFFE, W.R.: op. cit. pag. 15.

[7]ALMEIDA, P.: A propiedade intelectual na politica exterior e nos processos de integracao economica, disertación en la Facultad de Derecho de la UBA 20-08-93. Sobre preservación de confidencialidad tecnológica, consúltese: BORGES BARBOSA D.: Avanco de feudalismo informacional, en Journal do Brasil 14-6-91.

[8]TORRES, R.: Efectos de las Reformas al Sistema de Derechos de Propiedad Intelectual en Colombia, Bogotá, 1994.

[9]BORGES BARBOSA, en revista del Derecho Industrial No. 39, pag. 631.

[10]CORREA, C.: en Derecho Económico actual, Depalma, Buenos Aires, 1992, pag. 557.

[11]TORRES, R.: op. cit.

[12]BERGEL, S. D.: en El Derecho y las nuevas tecnologías, Depalma, Buenos Aires, 1990, pag. 675.

[13]Si un microorganismo es solo aislado y purificado, la cuestión fundamental que se le plantea no es aquella de saber si el microorganismo aislado ex-novo sea una invención o un descubrimiento, sino la de saber si las particulares condiciones de patentamiento, en particular las condiciones relativas a actividad inventiva se han o no satisfecho (MARABINI, F.,: Biotecnología e agricultura, PROTAGON, PERUGIA, 1992, pag. 36).

[14]BERCOVITZ RODRIGUEZ, A.: Problemática de la protección de las invenciones biotecnológicas desde una perspectiva europea, en Revista de la Propiedad Industrial, No. 34, pag. 55.

[15]STRAUSS, J.: En OMPI, doc. BIG/281.

[16]EDELMAN, B.: cit. en Bergel S. D.: El Proyecto de Directiva Europea relativo a la Protección Jurídica de las Innvenciones Biotecnológicas, en Revista del Derecho Industrial No. 34, pag. 85.

[17]HOBBELNIK, H.: Biotechnology and future of work agriculture, Zeed Books, Londres 1991, pag. 159.

[18]BERGEL, S. D.: en el Proyecto: cit. pag. 99.

[19]CORREA, C.: Patentes y biotecnología. Opciones para América Latina en Revista del Derecho Industrial No. 34, pag. 5.

[20]Para mostrar los efectos negativos del patentamiento en el sector agrícola nos remitimos a dos casos. La Cía. SUNGENE obtuvo una patente norteamericana para variedades de girasol en alto contenido oleico, y en función de la misma consideró a cualquiera que intentara trabajar en el tema como infractor a los derechos de propiedad intelectual. En 1990 la patente fue revocada, pero no antes de haber «detenido efectivamente» la investigación sobre alto contenido de ácido oleico en girasol, por cualquier laboratorio que no perteneciera a la Cía. (Hobbelnik, H.: op. cit., pag. 159). En 1992 la Cía AGROCENTUS obtuvo en los Estados Unidos una patente que cubre todos los productos de algodón construidos genéticamente. Es el primer caso en que una patente cubre todas las plantas transgénicas de un cultivo. Resulta obvio destacar los efectos negativos de semejante criterio (Conf. Biotechnology, vol. 12, 1994, pag. 122).

[21]RINCON, R. A.: El régimen de protección de las obtenciones vegetales en los países del G-3, I.I.C.A., Bogotá, 1993.

[22]Art. 27.3.b, sección 5a. (Patentes).

[23]ASTUDILLO GOMEZ, F.: La protección legal de las invenciones en el campo de la biotecnología. Teses (inédita).

[24]GREENGRASS, B.: La interrelación entre los derechos de los obtentores y las demás formas de protección con propiedad intelectual y el futuro, UPOV, No. 727 (S).

[25]188 USPQ 2d., pag. 1016.

[26]ASTUDILLO GOMEZ, op. cit. pag. 345.

[27]BERGEL, S. D.: El genoma humano y los límites del patentamiento en El Derecho 5-10-93.

Legislación para la defensa del medio ambiente y el manejo de los recursos naturales en Colombia

Imelda Gutiérrez

(Resumen de la conferencia)

I. LEGISLACIÓN

En Colombia la legislación en materia ambiental y de recursos naturales renovables se inició en el año de 1974, con la expedición del Código Nacional de los Recursos Naturales Renovables. El antecedente de esta legislación fue la ley 23 de 1973 en la cual se habla del ambiente como un objeto jurídico tutelable y como objeto de defensa del gobierno y de los ciudadanos. El código en cuestión ha sido desarrollado por diversos decretos reglamentarios, pero importa citar específicamente un artículo del código que aunque no habla directamente de biodiversidad, o de bioseguridad, si incluye estos conceptos en los distintos postulados consagrados en este estatuto. Un planteamiento vertebral del mismo, afirma que el ambiente es un patrimonio común y que su conservación y adecuado manejo son responsabilidad tanto del estado como de los particulares.

El artículo 291 del citado Código hace alusión a los recursos genéticos y prevee expresamente que se requiere autorización especial para la importación, producción, venta o expendio de nuevas especies logradas mediante el uso de recursos genéticos. Esta disposición no fue desarrollada por decretos reglamentarios -que incluyen todos los sentidos y aspectos- pero aparece especialmente en decretos que tienen que ver con la fauna silvestre y en algunas normas de mayor jerarquía como las resoluciones del Inderena, los cuales hacen referencia a la regulación de las expediciones e investigaciones científicas

sobre el medio natural. Estas regulaciones del año 1975, han sido aplicadas para limitar la acción de muchos investigadores, algunos de ellos no suficientemente respaldados por entidades de reconocida trayectoria, que sustraían del medio natural enormes cantidades de especies o de material vegetal o animal, los cuales llegaban a las colecciones o a los centros de investigación científica de otros países sin reportar ningún beneficio ni conocimiento al país.

La citada resolución del Inderena, incluye regulaciones sobre la actividad de investigación y exploración científica en el país; exigencias para los científicos extranjeros en el sentido que deben estar acompañados por investigadores colombianos y que deben realizar, en lo posible, investigaciones relacionadas con aspectos de interés nacional.

En los años siguientes no hubo reglamentaciones sobre obtención o acceso a los recursos genéticos o su manipulación, hasta la Constitución del año de 1991. La Carta Política vigente recoge muchos de los principios del código de recursos naturales renovables, consagra varios deberes del estado en el artículo 8°, y estipula que es deber del mismo proteger la riqueza natural de la nación. El artículo 79 dispone que es deber del estado proteger la diversidad e integridad del ambiente y conservar las áreas de especial importancia ecológica. El artículo 81 dispone que el estado debe regular el ingreso al país y la salida de éste de los recursos genéticos y su utilización, de acuerdo con el interés nacional.

Este mandato, así como los compromisos adquiridos con la suscripción de la Carta de la Tierra y de la Convención de Río de Janeiro, que debe ser ratificada por el Congreso de la República, ha situado al país ante dos retos: Por una parte, la necesidad de adecuar sus instituciones para hacer efectivos los mandatos y garantías constitucionales en materia ambiental; y por otra, la exigencia de adoptar o desarrollar instrumentos jurídicos para la defensa de la biodiversidad y la utilización de los recursos genéticos de acuerdo con el interés racional.

En cuanto a la adecuación institucional, después de una labor de 15 años, en 1993 fue expedida la ley 99 que crea el Ministerio del Medio Ambiente como ente rector del sistema nacional ambiental. Este sistema está integrado por el Ministerio del Ambiente y por otras entidades ejecutoras de la política ambiental como las Corporaciones Autónomas Regionales, los institutos de soporte e investigación y los entes territoriales, que de acuerdo con la Constitución también tienen responsabilidades en materia ambiental.

Esta ley trae al país los principios consagrados en la Cumbre de Río de Janeiro y afirma que la biodiversidad por ser patrimonio nacional y de interés para la humanidad, debe ser protegida prioritariamente y aprovechada en forma sostenible. La misma ley define lo que debe entenderse por desarrollo sostenible, como aquel que logra el crecimiento y la producción sin agotar la base de los recursos naturales renovables, ni comprometer el derecho de las generaciones futuras a satisfacer sus propias necesidades con base en este patrimonio.

El artículo 5° de la Ley es una relación de las funciones del Ministerio del Medio Ambiente, esto es, de las distintas actividades que son inherentes a la gestión ambiental, con base en la investigación de temas como: biodiversidad, bioseguridad y biotecnología. Sin investigación no es posible utilizar ni aprovechar efectivamente la riqueza de la biodiversidad, por tanto la citada ley señala unas funciones propias para el Ministerio, como son:

- Coordinación, promoción y orientación de las acciones investigativas sobre el medio ambiente y los recursos naturales renovables.

- Establecimiento de un sistema de información ambiental.

- Organización del inventario de la biodiversidad y los recursos genéticos nacionales.

- Promoción de la investigación de modelos alternativos de desarrollo sostenible.

- Obtención, manejo, investigación, distribución y comercialización internacional de especies y estirpes genéticas de fauna y flora silvestres y regulación de la importación y exportación de material genético.

- Disposición de formas de pago o reconocimiento de las regalías a favor del país de origen del material genético. Esta es la base que permite hacer exigencias de tipo monetario a quienes obtengan provecho por los recursos, en forma tal, que la nación colombiana, reciba además del beneficio científico, un beneficio de tipo económico.

- Vigilancia sobre el estudio, la exploración e investigación de los recursos naturales renovables por parte de nacionales o extranjeros, para que éstos respeten la soberanía nacional y los derechos de la nación colombiana sobre sus materiales genéticos.

Estas funciones están directamente relacionadas con el principio consagrado en la Cumbre de Río de Janeiro, que reconoce el derecho de todos los países a utilizar sus propios recursos de acuerdo con su legislación y dentro de los postulados del desarrollo sustentable.

Para impulsar estos planteamientos se constituyó el Ministerio del Medio Ambiente como Secretaría Técnica y Administrativa del Consejo Nacional de Medio Ambiente y Habitat de Colciencias. Como parte de la estrategia de apoyo técnico y científico para la gestión ambiental se definieron 5 institutos adscritos al Ministerio: el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales IDEAM; el Instituto de Investigaciones Marinas y Costeras «José Benito Vives D'Andreis» INVEMAR; el Instituto de Investigaciones de Recursos Biológicos «Alexander Von Humbold»; el Instituto Amazónico de Investigaciones SINCHI; y el Instituto de Investigaciones del Pacífico, John Von Newman.

La tarea del Ministerio del Medio Ambiente, por su carácter y amplitud exige en primer lugar, la colaboración de otras instituciones y otros sectores del Estado, como es el caso de los Ministerios de Agricultura, y de Comercio Exterior, entre otros. En segundo lugar, el conocimiento de los instrumentos de tipo internacional, con relación a la legislación vigente y la revisión de los mismos para llevarlos a la práctica, a la luz de los principios firmados en la Convención de Río de Janeiro.

Además del aspecto institucional, se requiere desarrollar el área normativa. Esto es, la producción de instrumentos jurídicos que manejados por las entidades respectivas, hagan posible la aplicación y efectividad de los derechos consagrados en la Constitución y en las demás normas sobre la biodiversidad y los recursos genéticos, los cuales según algunos tratadistas y expertos en Colombia, se podrían considerar como constitutivos de la seguridad nacional.

El Inderena durante la Administración de Manuel Rodríguez Becerra -Ministro del Medio Ambiente-, y ahora el Ministerio del Medio Ambiente, han estado empeñados en establecer una legislación que apunte a regular el acceso a los recursos genéticos, como forma de garantizar la protección de la biodiversidad y su empleo en beneficio nacional.

Legislación y política nacional en materia ambiental

Diana Pombo
(Resumen de la conferencia)

La vida política del país actualmente, se caracteriza por atravesar un período de transición tanto en la legislación en general, como en la gestión ambiental en particular.

La Ley 99 que creó el Ministerio y el Sistema Nacional del Ambiente, coordina la organización administrativa ambiental, que en la Carta Política anterior a 1991, que permanecía dispersa y carente de unidad.

En Colombia como en todos los países latinoamericanos, se tiende a la descentralización estatal, así, de un Estado encargado directamente de orientar la actividad económica del país y de garantizar la prestación de servicios en todo el territorio nacional, se pasa a un Estado que solamente genera las políticas y comparte la ejecución de las mismas, con el sector privado, las entidades comunitarias y la estructura regional.

Los planteamientos de la Ley 99, están orientados a restringir la actividad del gobierno e incentivar la participación de los municipios, la comunidad, y los entes regionales o territoriales, en la ejecución de las políticas ambientales.

Este proceso de implementación del neoliberalismo, es vivido por muchos países y es muy importante pensar a qué responde realmente y cuál es el objetivo de la transformación actual.

El Ministerio y la Estrategia Nacional de la Biodiversidad, han encontrado dificultades, con base en la exposición de argumentos nacionales, en la orienta-

ción de los procesos legislativos y de gestión, en los aspectos de biodiversidad y desarrollo sustentable.

La Constitución Nacional de 1991 por una parte, incorpora el desarrollo sustentable como un objetivo que debe garantizar el proceso económico de la nación, y por otra parte, plantea estrategias para la utilización y valoración de la biodiversidad, con el fin de constituirla como una ventaja comparativa en el país.

El punto de partida es el supuesto de que Colombia posee una gran diversidad biológica y cultural, pero que no necesariamente esto es un prerrogativa nacional, y que es necesario definir los marcos legislativo y de gestión en el manejo de la diversidad y la orientación del desarrollo sustentable.

Lo anterior tiene que ver con una identificación de escenarios y objetivos de acción del estado y la sociedad en conjunto. La Economía Internacional tiende hoy, no tanto a la relación única entre países, sino a la relación prioritaria entre multinacionales. Hay pues, un cambio en los nexos económicos y se reconoce la importancia de los recursos que pueden abastecer tanto a las empresas farmacéuticas como aquellas basadas en la biotecnología. De acuerdo con esto, se ha planteado una reglamentación y objetivos y se busca la formulación de una estrategia regional para la biodiversidad, pero se carece de una clara identificación de los objetivos y criterios nacionales o regionales.

Los temas de la biodiversidad y el desarrollo sustentable, así como el manejo de los mismos no son exclusivamente nacionales. Surgen del proceso de discusión previa y de los acuerdos de la Convención de Río. Por esto, si bien existe consenso sobre la necesidad de trabajar en estos asuntos, el procedimiento de transición no tiene aún objetivos definidos.

El trabajo actual en las secciones del Ministerio del Medio Ambiente tiene que ver con las leyes y gestiones para identificar escenarios, definir la orientación en términos nacionales o regionales y organizar esquemas normativos y de estructura adecuados a las requerimientos de Colombia.

Un ejemplo de aplicación de las leyes colombianas en materia de biodiversidad, tiene que ver con el derecho de los obtentores vegetales. La Unión Europea exigió al Ministerio de Comercio Exterior colombiano -por un problema generado con los floricultores- que Colombia junto con otros países del Acuerdo de Cartagena, establecieran una reglamentación nacional equivalente a la UPOV.

La legislación correspondiente se ha desarrollado en el marco del citado Acuerdo, que plantea cómo se va a manejar el acceso a los recursos genéticos. El plazo para que los estados firmantes establezcan una legislación común sobre el tema, expira en diciembre de 1994. Al mismo tiempo, se trata de identificar cuáles son realmente las ventajas que se quiere desarrollar en estos países,

cuál es la forma de transformar potenciales ventajas comparativas en reales ventajas competitivas y con base en esto, encontrar una forma de protección en las negociaciones internacionales.

En síntesis, la legislación sobre biodiversidad y bioseguridad no es nacional, es regional en el marco de los Acuerdos de la Junta de Cartagena. Según dicha reglamentación regional se establecen las normas nacionales, y se opera en el marco de la Ley 99 y de la Constitución Nacional que han establecido los parámetros para el manejo ambiental en Colombia.

Preservación de la Biodiversidad

Daniel Debouck
(Resumen de la conferencia)

1. GENERALIDADES

2. CONVENIO SOBRE BIODIVERSIDAD E IMPLICACIONES EN EL TRABAJO DEL IPGRI

1. GENERALIDADES

La Conferencia de Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, tuvo como resultados importantes entre otros los siguientes:

- Una toma de conciencia al más alto nivel sobre los problemas del Desarrollo y el Medio Ambiente con la participación en una forma amplia de los estados miembros y las organizaciones no gubernamentales.

- La firma de convenios con cáracter de leyes internacionales. Es el caso del Convenio sobre la Biodiversidad y la Declaración sobre Bosques tropicales. Paralelo a estos acuerdos se suscribe la Agenda 21, como un documento que da indicaciones a los gobiernos sobre acciones y planes a seguir como respaldo a los acuerdos adoptados.

- En materia de Conservación de Recursos Genéticos induce a tomar conciencia sobre las graves amenazas que se ciernen sobre los cultivos americanos. Así sobre una estimación conservadora de 250.000 plantas vasculares descritas, se sabe que un poco más de la tercera parte de aquellas que se conocen como de utilidad directa o potencial, están en América Latina y del total descrito para Latinoamerica, Colombia posee más del 40%, de los cuales aproximada-

mente el 15% está en peligro de extinción. Respecto a los Bosques solo el 2% de los de la región están hoy contemplados en los planes de protección, pese a las declaraciones del Congreso de la UICN sobre áreas protegidas (Caracas, Febrero de 1992).

2. Convenio sobre Biodiversidad

Previa a la adopción del Convenio sobre la Diversidad Biológica se habían producido una serie de reuniones y foros de diverso nivel que sirvieron como carta de navegación en la adopción del mencionado Convenio, dentro de algunos de los más importantes documentos previos, pueden citarse:

- El Informe Bruntland: Un análisis sobre los graves problemas del deterioro acelerado del Medio Ambiente que tiene su origen en formas de vida y producción no sustentable.

- Los reportes de las agencias internacionales sobre contaminación de aguas, erosión de suelos, contaminación del aire, diversidad biológica, problemas de desarrollo económico y social.

El Convenio sobre Biodiversidad es un documento firmado en Rio de Janeiro en 1992 que desde enero de 1994 se constituyó en ley Internacional para las naciones adherentes, según las exigencias de ratificación del mismo convenio.

Los principales objetivos de este convenio internacional son: La conservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de los elementos de la misma y la correcta distribución de los beneficios generados de la utilización de los recursos genéticos. El Convenio se dirige basicamente a los gobiernos y por sus carácter de ley internacional debe ser acatado por todos los Estados firmantes. No obstante, sólo algunos países han entrado ya en la fase de implementación y en la gran mayoria de los mismos los parlamentos no lo han ratificado, porque están tratando de armonizar las legislaciones nacionales respectivas con el compromiso que representa el acuerdo. La base, entonces, de dicha implementación es establecer primero leyes nacionales y luego internacionales.

Así los poderes ejecutivos y legislativos tienen la obligación de desarrollar sistemas políticos que permitan la aplicación y control de las medidas contempladas en el convenio. Las instancias preferenciales serán los Ministerios del Medio Ambiente y las agencias nacionales de Conservación.

De los 42 artículos que constituyen el acuerdo, 28 son de naturaleza jurídica y 14 son de caracter técnico. Según los aspectos tratados en cada uno de los artículos del mismo, se encuentran los siguientes temas:

Medidas generales: identificación y caracterización de los recursos biológicos, conservación in situ y ex situ; uso sostenible; investigación y capacitación

de recursos humanos; situación pública y concientización social; acceso a recursos genéticos; transferencia de tecnología; recursos financieros.

Se considera muy importante y como paso previo a otras acciones el avance en lo relacionado con el conocimiento de los recursos: el impulso a los inventarios y a la caracterización; la toma de medidas para fortalecer la conservación in situ previa a la ex situ; la capacitación y educación pública en donde la participación de las comunidades locales se considera esencial.

Dentro de los aspectos que han sido más discutidos y que han presentado mayor controversia se encuentran temas como el de acceso y uso de los recursos genéticos, consideraciones referentes al país de origen y reconocimiento al saber tradicional y colectivo.

En general el Convenio permite establecer pautas para adelantar el trabajo en el país y en la región sobre la base, en primera instancia, de conocer los recursos para despues conservarlos. Esta labor comprende cuatro aspectos cuya consecusión implica el mecanismo de la cooperación regional:

Estos mecanismos son:

- El desarrollo del conocimiento a través de la investigación participativa.
- La ampliación de los sistemas de información que permitan una conservación más completa y una utilización más eficaz.
- La formación de recursos humanos especializados
- El establecimiento de objetivos para la conservación y el aprovechamiento de la Biodiversidad.

En relación con el desarrollo del conocimiento en áreas como los recursos genéticos vegetales, cabe destacar que se presenta un retraso de más de 100 años en su conocimiento y que frente a esta situación el IPGRI presenta un doble enfoque, el primero relacionado con la importancia que le asignamos a la diversidad genética de las plantas silvestres que permiten mantener los procesos evolutivos y el segundo relacionado con el uso de estos recursos para el mejoramiento de las plantas cultivadas.

Frente a la cuestión de la conservación de la Biodiversidad surgen varios planteamientos: Uno de ellos es el relacionado con la naturaleza dinámica de la misma, así como la consideración de los aportes que los desarrollos científicos y tecnológicos hacen a su conservación y manejo. Para ello es indispensable determinar las metodologías más adecuadas y eficientes tanto técnica como socialmente, teniendo en cuenta los costos que su utilización implique.

Como consideraciones finales es conveniente señalar dos limitantes importantes para el proceso de conservación y manejo de la biodiversidad: la marcada escasez de recursos humanos que se encuentran en los países en desarrollo para trabajar en este campo, si se compara con los de los países desarrollados

y la falta de conciencia social para abordar este problema. Los Institutos Internacionales como el IPGRI están dando apoyo en este sentido ofreciendo asesorías, entrenamientos cortos y talleres como contribución a la solución de esta limitante.

Los problemas de la legislación internacional de bioseguridad. Promoción de la política regional de bioseguridad

Walter Jaffé

La bioseguridad es un tema que emerge muy unido al nacimiento de la biotecnología como tal. La obtención de la avena recombinante en el año de 1972, generó inmediatamente grandes temores con respecto a los potenciales efectos negativos de la aplicación de esta nueva tecnología sobre la salud humana en primera instancia, y sobre la salud pública en segundo lugar y también sobre los potenciales impactos en el sistema productivo y en el medio ambiente.

Esta situación generó el primer ejemplo de una acción autorregulatoria de la misma comunidad científica, por medio del famoso moratorio que se hizo en el año75[4], en el cual los científicos involucrados en trabajos con ingeniería genética, acordaron la observación de una especie de código de conducta sobre qué tipo de cosas investigar, qué tipo de organismos utilizar, etc.,

Lo anterior conduce a la definición de bioseguridad, referida fundamentalmente a las acciones que se pueden y se deben hacer, para reducir al mínimo el riesgo potencial de la aplicación de las nuevas biotecnologías y la manipulación de organismos vivos. Es importante distinguir con claridad este uso del concepto de bioseguridad de otros posibles , y de hecho, algunos analistas y algunas personas así lo hacen, en cuanto al manejo en forma segura de material biológico en las fabricas o laboratorios.

El término bioseguridad entonces se circunscribe aquí al problema que surge de la creación de nuevos organismos y de su potencial impacto, desde el

punto de vista de la salud y del medio ambiente. No se incluyen los aspectos más tradicionales de manejo de organismos patógenos en el laboratorio, manipulación de sustancias cancerígenas, y sustancias radioactivas, etc., Este es un asunto más de seguridad industrial y de buenas prácticas de laboratorio, no por ello menos importante y necesario de ser tenido en cuenta en la región, porque lamentablemente mientras en algunos casos se habla de bioseguridad, no se tienen en los laboratorios normas básicas de manejo de sustancias radioactivas, por ejemplo.

¿Cuáles son los riesgos de la biotecnología?. En cuanto a la salud individual y pública, es claro que la manipulación de genes de toxinas y de genes patógenos en general, permite identificar teóricamente riesgos para la salud pública, la salud individual, los investigadores y los operarios que trabajan con este tipo de organismos.

Una de las primeras experiencias de la ingeniería genética fue la transferencia de oncogenes _ *Escherichia coli* o genes que inducen el cáncer. Había obviamente un problema potencial de escape de este tipo de organismos al medio ambiente, de la infección de seres humanos y del eventual efecto oncogénico de estos organismos sobre las personas.

Respecto a la producción, es bastante claro también, que muchas de las situaciones presentadas en la creación de nuevos organismos involucran genes que pueden ser patógenos para plantas o animales. En la agricultura, por ejemplo, hay un riesgo de crear organismos que puedan tener efectos negativos -no previstos o no buscados- sobre la fase de producción.

Se han citado básicamente 3 ó 4 situaciones riesgosas y es fundamental tratar el problema del carácter de mala hierba, esto es, analizar los rasgos que hacen que una planta se convierta en una maleza y que pueda llegar a ser realmente un problema delicado para etapas agrícolas específicas.

Tambien hay potenciales riesgos para los ecosistemas, los cuales son en principio menos definidos y más difíciles de cuantificar, simplemente porque el conocimiento de los mismos es mucho menor.

No obstante, se pueden imaginar situaciones en que un organismo manipulado genéticamente, pueda tener ventajas competitivas frente a otros organismos y por tanto, desplazarlos y causar en general otros problemas en el equilibrio de un ecosistema determinado. Existe la posibilidad, por ejemplo, de que un gen que imprima resistencia a insectos se escape a una población silvestre, y obviamente, le otorga una ventaja competitiva a esa especie frente a especies rivales. En este sentido habría un problema de equilibrio en este ecosistema.

Hay que reconocer que estos son riesgos teóricos, resultado de los análisis de tipo conceptual de científicos o investigadores preocupados por los efectos potenciales, pero con base en situaciones análogas que se han presentado

históricamente. La más conocida de estas situaciones de riesgo es definitivamente la introducción de especies exógenas o exóticas en un determinado ecosistema, en donde hay una situación igual a la que eventualmente pudiera darse con un organismo modificado genéticamente. Son bien conocidos los desastres ecológicos que esto puede causar. Por ejemplo, la introducción del conejo en Australia, de ciertos hongos patógenos en Norte América, de la abeja africanizada, entre otros.

En este sentido hay una serie de probabilidades que vale la pena considerar porque en general existe la necesidad de reducir los posibles efectos negativos de la aplicación de una técnica. También desde el punto de vista de un análisis económico, la reducción de riesgos es un requisito fundamental para el desarrollo de la biotecnología y de la industria basada en ella.

Estos riesgos son muchas veces exagerados o mal interpretados debido a un manejo inadecuado de la industria del entretenimiento y de los medios de comunicación de masas. Estos han creado una situación, en algunos países, a nivel de la opinión pública, en la cual la biotecnología se asocia con invenciones monstruosas. Este tipo de ciencia ficción que asocia biotecnología con peligros impredecibles, no es nuevo; es un problema de la ciencia en general, y como toda la serie de fenómenos que pueblan la mitología popular, tiene su base en el miedo o en el desconocimiento del público respecto a estas áreas de especialización y a las reacciones negativas que esto genera.

Desde el punto de vista del desarrollo tecnológico y económico, este es un factor de suma importancia porque es clave en el desarrollo y la comercialización de productos. En consecuencia, los períodos y requisitos regulatorios, son unos de los elementos de costo fundamentales, para el desarrollo de productos y procesos en la biotecnología así como en otros campos.

Dentro de una perspectiva de historia tecnológica y de historia de la ciencia, es el primer caso en donde una tecnología genérica importante, ha estado sometida a una evaluación *ex-ante* de sus riesgos y de sus impactos socioeconómicos. Esta evaluación se ha dado en forma masiva y con una participación amplia de la opinión pública, en los países donde se está desarrollando. Esto no sucedió ni con la energía atómica, ni con la síntesis orgánica que llevó a los pesticidas, ni con ninguna de las grandes tecnologías previas[5].

PROBLEMAS DE LA ARMONIZACIÓN DE LA BIOSEGURIDAD. SITUACIÓN INTERNACIONAL

En 1975 en California, se inicia un proceso de desarrollo regulatorio a nivel internacional. En muchos países del mundo, pero fundamentalmente en los países de la OCDE donde se desarrolla la biotecnología, este proceso ha originado una serie de normas y de estructuras regulatorias para tres grupos de problemas:

1°. El trabajo en laboratorios y fábricas, esto es, lo que se define como el uso en condiciones de contención de estos nuevos organismos. En la actualidad hay confianza en cuanto al manejo en este nivel.

Los científicos americanos fueron pioneros en este área: es así como el National Health Institute (NHI) publicó unas famosas guías de bioseguridad, sobre manejo de técnicas de ingeniería genética en el laboratorio, que fueron aceptadas en muchas partes del mundo. También en Centroamérica se elaboró un compendio regional[6] en el año de l988 que constituyó el primer intento de establecer controles y estructuras a nivel de laboratorio. Estos sumarios fueron rápidamente seguidos por otros a nivel de fábrica y fundamentalmente para el manejo a gran escala de microorganismos transgénicos que producen insulina, TTA y productos similares.

La OCDE ha desarrollado una importante labor en este campo y existen hoy guías y principios científicos internacionalmente aceptados, que aunque no tienen una aceptación de tipo legal, si cuentan con un alto consenso científico-técnico en cuanto a los principios básicos contenidos en ellos.

2°. La liberación de este tipo de organismos en el medio ambiente.

Este es un tema mucho más controversial en el plano internacional, porque obviamente en el momento que se introducen organismos en el medio ambiente, se pierde tarde o temprano la posibilidad de controlarlos y éstos puedan integrarse eventualmente en un ecosistema más amplio.

3°. El uso de productos transgénicos en las industrias farmacéuticas y de alimentos, que es un tema que apenas se empieza a discutir.

Con relación a los productos farmacéuticos y específicamente en el caso de los productos inertes no hay ningún problema, porque esos son productos que se manejan con la misma estructura regulatoria existente: pagan el registro y la aprobación del fármaco, a las organizaciones tipo Food Drug Administration (FDA) las cuales tienen la potestad legal para registrar medicamentos y realizan las pruebas clínicas a los distintos niveles. El caso es diferente con los organismos vivos; por ejemplo, con las vacunas de virus vivos que escapan un poco de la experiencia tradicional que se tiene en regulación de productos farmacéuticos. El organismo transgénico que se utiliza como alimento, es un problema que apenas empieza en los países donde hay algunos alimentos de este tipo ya listos a la espera de ser comercializados. En esta área se presenta un caso sumamente importante porque involucra la primera solicitud de registro de un alimento transgénico. Dicha petición fue sometida al FDA a finales del año pasado y se refiere al famoso tomate transgénico de Calgene.

El concepto del uso en condiciones de contención, en términos muy resumidos, está basado en una categorización de los organismos y de los experimentos según el grado de riesgo. El ajuste de los niveles de contención se da según

el riesgo y entonces se tienen los distintos grados de contención y los distintos grados de laboratorio según el nivel de contención. Esto es bastante convencional porque de hecho, ya existía el trabajo con organismos patógenos que siempre ha seguido ciertas normas de bioseguridad.

Otro aspecto global tiene que ver con los mecanismos de evaluación *ex-ante* de las propuestas de investigación, en donde se involucra el uso de algunas técnicas que son consideradas suficientemente potentes para generar riesgos especiales. Para estas situaciones se han creado los comités institucionales de bioseguridad, los cuales son muy conocidos en todos los centros de investigación del mundo desarrollado[7] y se han implementado instancias de autorización y supervisión del uso de este tipo de organismos en las industrias, en donde fundamentalmente se habla de la bondad y la efectividad de las medidas de contención.

A nivel de las pruebas de campo para organismos transgénicos, y a partir de las primeras liberaciones del año de 1988, en los últimos años se ha presentado una explosión de actividades al respecto. Hoy, y esta es una cifra aproximada, se calcula que la magnitud de liberaciones de organismos transgénicos en el mundo alcanza la cifra de 1500. Este número comprende fundamentalmente, Estados Unidos, en primera instancia, seguido por Canadá y en menor medida el resto de los países, pero la lista de Estados donde se han hecho liberaciones en el mundo, es bastante grande incluida América Latina.

Los principales organismos liberados son plantas en el 94% de los casos, pero hay algunos ejemplos de microorganismos e inclusive de vertebrados, específicamente peces. Algunos países han avanzado tanto en el desarrollo de la información y de su confianza en cuanto a la seguridad de este tipo de experimentos, que han exceptuado algunos especímenes de requerimientos de supervisión: es el caso específico con el tomate transgénico en el cual el anti-gen modifica propiedades de maduración, y con el algodón tolerante a herbicidas. Estos dos casos en la actualidad, tienen formalmente la aprobación por parte del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, de que son productos que no requieren la regulación y sobre los cuales cualquiera puede hacer experimentos sin pedir autorización a dicho Departamento. Esta aprobación no incluye el consumo, porque hay otra regulación para el producto como alimento.

En cuanto a los permisos de comercialización y uso humano, los productos de la nueva biotecnología que han sido aprobados en los países líderes son fundamentalmente de diagnóstico y no presentan problemas de bioseguridad. Entre ellos, muchos sistemas diagnósticos con base en anticuerpos monoclonales, sondas de ADN, vacunas no vivas -muchas subunitarias- algunas vacunas vivas -muy pocas- y enzimas para uso alimenticio. Con relación a este último producto, hace 4 años en un caso muy importante, fue autorizado el uso de una renina bovina producida en un microorganismo transgénico para uso alimenticio. Esta enzima no es viva, es la misma renina normal, pero es obtenida por vía transgénica.

Respecto a las biomoléculas recombinantes no se presenta ningún tipo de problemas, y en cuanto a las hormonas de uso animal y humano, hay una situación bien interesante porque se ve claramente la mezcla de preocupaciones de tipo ecológico, económico y social.

Es el caso de la famosa somatotropina bovina en los Estados Unidos, la cual fue desarrollada por algunas compañías, principalmente por Monsanto, y solamente hace 2 ó 3 meses fue aprobada por la FDA para su uso en los Estados Unidos, cuando hace 5 ó 6 años que se utiliza en otros países. Las justificaciones por parte de los reguladores en Estados Unidos, han sido consideraciones de tipo socio-económico, sobre el impacto que el uso de esta hormona pudiera tener sobre la producción de leche en algunas zonas de los Estados Unidos, específicamente de los estados del noroeste, Wisconsin básicamente, estado que, una vez el producto recibió la aprobación a nivel federal, prohibió su uso a nivel local.

[8] Actualmente está pendiente la autorización del primer alimento transgénico. En octubre de 1993 Calgene presentó una solicitud de dos partes, para la aprobación del tomate de maduración retardada. Este es un caso bastante sencillo, que consiste en un gen revertido por medio de la tecnología "antisense", el cual básicamente lo inhabilita y de esta forma se tiene el efecto genotípico. No obstante, había un problema técnico, porque no se incorpora solamente el gen, sino genes marcadores y promotores que son de distintos orígenes microbiales. Calgene entonces solicitó una opinión específica sobre la presencia del gen de resistencia a kanamicina, el cual se utiliza para seleccionar las plantas transgénicas. En el caso de la kanamicina la aprobación fue positiva y se dictaminó que no había efectos deletéreos sobre la salud, pero no se ha dado una opinión sobre el alimento completo. En este caso se presenta una gran polémica de tipo político, porque grandes movimientos en los Estados Unidos están buscando impedir la aprobación de este tipo de productos por otras razones[9]. Hay aquí un problema de tipo más político que filosófico en el fondo.

Desde el punto de vista estrictamente regulatorio, hay diferencias de enfoque en las distintas iniciativas internacionales. No obstante, uno de los aspectos en donde todos los países están de acuerdo es que hay un cierto principio científico compartido. La labor de la OCDE ha sido sumamente importante en este caso, a través de los trabajos de los comités de expertos, acompañados con la clarificación del punto de vista técnico-científico de los distintos problemas involucrados. En este sentido, las publicaciones de la OCDE, han tenido una gran influencia en establecer una especie de lenguaje común de conceptos compartidos. Por ejemplo, el famoso concepto «organismo modificado genéticamente» acuñado por OMG, fue aceptado por la OCDE y ya entró en el campo del lenguaje técnico.

La discusión y heterogeneidad de orientaciones se presenta entre algunos países de Europa y los Estados Unidos, respecto a cómo seguir el proceso

regulatorio en términos muy generales: ¿qué es lo que se regula ?, ¿el proceso ? , ¿la ingeniería genética ? o ¿el producto ?

Las respuestas a estos interrogantes muestran las diferencias entre los enfoques con respecto a:

1°. La regulación del producto o del proceso. En Europa se han establecido comisiones de regulación de sus procesos de Ingeniería Genética, mientras en USA el consenso se orienta lentamente hacia lo que en realidad es válido: la regulación del producto y de la situación en la cual se usa ese producto, y no tanto de la técnica en sí. La técnica de ingeniería genética en sí no es un riesgo pero su aplicación puede serlo según el tipo de organismo y la situación específica en la cual se vaya a utilizar.

2°. El uso de la legislación existente.

Si el problema fundamental es la regulación del producto, la situación real es que en la mayoría de los casos existen ya instrumentos legales adecuados para esa regulación. Por ejemplo si se presenta un problema de fitopatología, existen las leyes de cuarentena vegetal; y si es un problema de sanidad animal existen las leyes respectivas. También hay leyes de regulación de farmacéuticos y ambientales que tienen suficiente amplitud para incorporar esta situación especial. En Europa, algunos países consideraron que el problema era suficientemente distinto para justificar una legislación especial, por tanto se tienen normas específicas en algunos países como Alemania y Dinamarca -los casos más destacados-, que siguen en la actualidad un proceso de revisión porque esta estrategia tiene desventajas con respecto a la legislación existente. Este es un campo que se modifica rápidamente y exige mucha flexibilidad para ajustarse a nuevas realidades.

Obviamente los procesos legislativos en general carecen de la necesaria adaptabilidad para este tipo de cambios, y esto ha originado, por ejemplo, que la ley de genética alemana -que tenía unos 5 ó 7 años- fuera modificada en 1993 y que en Dinamarca se presente una situación similar.

Otra cuestión central de diferencia en los enfoques regulatorios de los países, es la supervisión centralizada o la idea de autoridad nacional competente, el cual es un concepto fundamentalmente europeo y está expresado con claridad, en las directrices de la Comunidad Económica Europea en esta materia. Por su parte, la versión descentralizada es típica en los Estados Unidos, en donde existen al menos tres agencias que tienen competencia en este campo: EPA, FDA y USDA con una coordinación entre ellas muy tenue y muy laxa.

Esta discusión tiene mucha relevancia para América Latina, porque estos son los dilemas que se deben tener en cuenta cuando sean desarrolladas estas regulaciones en la región.

Otras instituciones internacionales que han participado en la formulación de políticas son: la Unión Europea, la cual tiene una directiva común y dos directi-

vas relacionadas una con el uso contenido y otra referente a la liberación al medio ambiente; ONU, FAO quienes redactaron un código de ética; el Reino Unido que cuenta también con unas guías, y finalmente la Convención de Biodiversidad la cual incluye el compromiso de un protocolo internacional en materia de Bioseguridad.

En este momento hay una discusión sobre la conveniencia o nó de impulsar este protocolo. La posición de los Estados Unidos es que no es favorable, pero según algunos países europeos hay que avanzar más rápidamente en esta dirección. Actualmente en Europa se están desarrollando algunas actividades para facilitar un posible protocolo internacional a largo plazo, en especial un apoyo al desarrollo de las capacidades nacionales y una discusión con respecto a unas guías internacionales de bioseguridad[10].

Lo anterior es importante para América Latina porque estos países deberán tomar, a corto plazo, una posición sobre adoptar o no un protocolo internacional de bioseguridad. En este continente, tanto la necesidad de armonización como de regulación, pueden ser desfavorables al desarrollo de la biotecnología. Los países latinoamericanos necesitan facilitar el comercio y el intercambio científico regional e internacional e implementar un control para actividades de organizaciones foráneas, con el objetivo de evitar abusos[11]por la falta de una estructura regulatoria.

¿Cúal es la situación en América Latina y el Caribe?

A nivel de uso contenido prácticamente es muy poco lo que existe. Algunas de las instituciones con más tradición en investigación biológica, universidades y centros, tienen comités institucionales de bioseguridad al menos formalmente, pero según ciertas informaciones su funcionamiento no es muy efectivo y de hecho en ciertos institutos de investigación agrícola[12] no hay actividades en este campo.

A nivel de pruebas de campo hay una situación interesante: A partir del año 1989, ciertas compañías multinacionales han mostrado un interés especial por hacer experimentos con plantas transgénicas en la región.

El IICA realizó una recopilación de las pruebas de campo que se están haciendo en la región con base en una información directa de los países y de las compañías. El documento incluye experimentos de las citadas empresas multinacionales que tienen presencia en la región [13], el Centro Internacional de la Papa, CIP, la Universidad de Lousiana, el ICTA donde se está ensayando una papa transgénica, y una serie de Estados que fundamentalmente tienen interés para estas compañías como sitios de multiplicación de semillas. Estas compañías utilizan las condiciones ecológicas y climáticas favorables para tener una producción continua de semillas durante todo el año y éstas son enviadas a los Estados Unidos.

Solamente en Argentina hay ejemplos de un interés más comercial de establecimiento permanente, gracias a la existencia de amplios mercados de semillas, en productos como maíz, soya y algodón especialmente.

Con relación a la adopción de medidas regulatorias en los países latinoamericanos, se ha presentado el caso de que las compañías multinacionales solicitan a los gobiernos la implementación de normas de supervisión en las áreas de pruebas. Esta situación es comprensible porque estas compañías están muy sensibilizadas por los problemas de opinión pública y política en sus países de origen y no pueden exponerse al escándalo de una acusación. Sin embargo, en algunos países y en ciertos casos, hay dudas sobre si se aplica algún tipo de regulación de bioseguridad.

México fue el primer país que estableció una estructura formal de bioseguridad con el apoyo de los norteamericanos. El gobierno instaló un comité de bioseguridad dentro de la Dirección de Sanidad Vegetal, de la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos y también incluyó conceptos de bioseguridad en la reglamentación de las leyes[14] de salud y de semillas.

Costa Rica tiene una comisión de bioseguridad desde el año 1991, y según informaciones recientes[15], está pendiente aún la aprobación de decretos regulatorios[16].

Argentina en octubre de 1991, creó la Comisión Nacional de Biotecnología Agrícola (CONABIO), que funciona básicamente como una comisión nacional de bioseguridad, dentro de la Secretaría de Agricultura, pero con la participación de otros ministerios.

Bolivia tiene una comisión evaluadora *ad hoc* que estudia las solicitudes de pruebas que se han hecho en el país. Chile presenta una situación interesante: la Comisión Nacional de Biotecnología de CONICYT tenía una Comisión de Bioseguridad que nunca llegó a ser operativa como tal, pero recientemente se creó, bajo la dirección del Servicio Agrícola Ganadero, una Comisión específica de bioseguridad, y las pruebas que se han venido haciendo en los últimos años en Chile han sido evaluadas en forma *ad hoc* con el apoyo en algunos casos de USDA.

Brasil es el único país que tiene una propuesta de ley no sancionada desde el año de 1992. Debido a lo anterior, no ha tenido una prueba transgénica porque seleccionó el camino más difícil, que es tratar la cuestión de la biotecnología a nivel legislativo. Como se ha visto, a nivel internacional, esta tendencia se está abandonando por las dificultades, que presenta y se está siguiendo la estrategia de utilizar legislaciones ya existentes y crear mecanismos por decreto o por reglamentación de leyes ya sancionadas, mucho más ágiles para manejar en forma prágmatica este tipo de problemas.

¿Qué se necesita entonces para desarrollar una estrategia de armonización ?

En primera instancia lo más importante son los conceptos compartidos; luego es necesario desarrollar algunas capacidades básicas y un factor muy importante que es la focalización de los aspectos más urgentes. Carece de sentido imaginar riesgos potenciales, entonces hay que concentrar los muy escasos recursos existentes en los aspectos más urgentes. Los países han respondido en forma adecuada como en el problema de la planta transgénica, en el cual desarrollaron estructuras *ad hoc* para regular ese aspecto, sin ignorar que también esa estrategia puede tener dificultades posteriores en la articulación de sistemas homogéneos de bioseguridad nacional.

En cuanto a conceptos y principios compartidos, desde el año de 1988 un grupo interamericano del IICA y de la OPS[17], ha tratado de recopilar y analizar la situación internacional existente, desde el punto de vista de los principios científico-técnicos. Estos grupos en Brasilia en 1988 y 1990 han debatido estas propuestas en el marco de un encuentro, sobre la liberación al medio ambiente de organismos modificados en forma genética; se desarrolló un acuerdo que fue publicado en forma de guía para el uso de la ingeniería genética a nivel de laboratorio.

Estas guías deberían ser actualizadas porque hay aspectos nuevos desde el punto de vista científico, pero en términos generales todavía son válidas. Esto constituye entonces una plataforma de términos científico-técnicos compartidos, un lenguaje común lo cual es muy importante para avanzar en la armonización de otros aspectos.

Con relación al desarrollo de capacidades nacionales en evaluación de riesgos, el servicio de Protección Agrícola de los Estados Unidos, ha desempeñado un papel importante en el suministro de asistencia técnica directa a países como México, Costa Rica, Chile, y otros, e inclusive en la evaluación de solicitudes que han sido presentadas, como en el caso de México.

Los países que han podido avanzar en el establecimiento de estructuras regulatorias, son países que en este campo cuentan con una masa crítica mínima de científicos en biología molecular y en ecología. Así, todos han integrado comités con la participación de las instituciones científico-técnicas con experiencia en este campo, lo cual permite incorporar los escasos recursos humanos existentes, para tareas específicas de evaluación de riesgos y decisión, y de autorización de pruebas, pero presentan debilidades respecto al establecimiento de normas y estructuras. Las comisiones nacionales de bioseguridad -de ámbitos sectoriales o subsectoriales-, son iniciativas que han sido tomadas por los organismos más directamente relacionados, como los de sanidad vegetal, por ejemplo, pero pueden tener problemas de competencia con el personal de salud o de medio ambiente.

No obstante, problemas [18]de este tipo pueden ser previstos y resueltos en América Latina con la utilización de las leyes fitosanitarias de control de semillas y en algunos casos con las del medio ambiente.

Otras actividades más recientes en el área de armonización regional son:

1- Un seminario en Costa Rica sobre la problemática de bioseguridad, realizado en forma conjunta con AIXA en el año1992 y con la participación de representantes de Costa Rica y México.

2- El IICA ha iniciado un proceso más directo de armonización a nivel de países. En el año de 1992 se realizó una reunión técnica con participación de los distintos grupos de instituciones involucradas en esta problemática, para estudiar el asunto específico de la supervisión de plantas transgénicas en el Cono Sur y fue publicado un documento sobre el mismo.

3- Por último, en julio de 1994 se realizará una reunión en Colombia para proponer un régimen regional de bioseguridad para el Pacto Andino, antes de finalizar el año. Esta reunión se llevará a cabo conjuntamente con el CIAT en Cartagena y tendrá como uno de los principales objetivos discutir esta norma armonizada.

CITAS

[1] Reunión de Anilo Mar.

[2] Este es un caso muy importante para analizar: por qué y cómo se da desde el punto de vista de la ciencia.

[3] Walter Jaffe fué uno de los autores de estas guías regionales sobre bioseguridad.

[4] En los países de América Latina los comités institucionales de bioseguridad son débiles.

[5] Ver supra: Tomate transgénico.

[6] Por ejemplo, una cadena de restaurantes dice que no va a utilizar productos de tipo transgénico.

[7] Esta discusión se inició en el mes de marzo de 1994 en Londres y seguirá en mayo en Holanda.

[8] Ver Oscar Grau.

[9] Conocidos directamente por Walter Jaffe.

[10] Solamente hay dos casos de excepción: el Cinvestap de México y un proyecto colaborativo de la Universidad Central de Venezuela que son experimentos de uso contenido.

[11] No en la legislación primaria.

[12] Dos o tres meses.

[13] Se dejará para la aprobación del próximo gobierno.

[14] Algunas personas aquí presentes han sido partícipes de ese esfuerzo.

[15] USA incluso no ha podido resolver ese tipo de problemas.

Biossegurança no Brasil
Ensinamento das tendencias internacionais para um país retardatário

André Sant'Ana

Em 1974, Paul Berg, encabecando um grupo de renomados biólogos moleculares americanos, publicava simultaneamente nas revistas «Science» e «Nature»[1] una pequena e contundente carta chamando para uma moratória mundial de toda experiencia envolvendo de recém desenvolvida técnica de recombinação genética. Os cientistas nao estavam preocupados quanto a legitimidade moral de se manipular seres vivos. Quando anunciam os riscos potenciais associados a manipulações genéticas, estâo pensando em eventuais consequências biofisicas imprevisiveis - o perigo de microorganismos mutantes - para o homem e o meio ambiente. O impacto daquela carta foi a convocacao da Congresso Internacional de Asilomar, que orientou a definicao de normas de segurança biológica laboratorial sob mandato do NIH (National Institutes of Health, EUA), como complemento ás regras já observadas de confinamento físico.

Completados portanto vinte anos desse primeiro movimento, o Brasil ainda hoje discute os princípios básicos que deverão nortear a adocão de normas de avaliação e controle de riscos ligados a biotecnologia avançada. Esta discussão começou em 1989 com a elaboração de projecto de lei por Senador de República, e que até hoje tramita no Congresso[2], tendo mobilizado nestes últimos anos alguns poucos pesquisadores e técnicos do governo e empresários, diante de instituições desinteressadas ou negligentes do necessário controle social da inovação no campo das ciencias da vida. Nessa circunstância, devemos aceitar o efeito de aprendizado que a experiencia internacional possa provocar. Por que

insistir em nossa tradicao de indiferença, se o conhecimento internacional nessa área progrediu muito, e dele podemos tanto usufruir?.

Foi preciso que o Brasil sediasse a primeira experiencia proibida ou não autorizada em países avançados, para que o debate sobre biosseguranca venha a tona para um público maior. A grande imprensa brasileira noticiou amplamente que aquí foram realizados, sem nenhuma permissão legal ou amparo normativo, nao apenas testes de campo com trangênicas de tabaco com alto teor de nicotina, mas também plantações em grande escala de variedades de fumo derivadas de plantas modificadas geneticamente[3].

O foco das reportagens foi a responsabilidade de uma multinacional pelo aumento da dependência química dos fumantes, mas o tema segurança biológica surgiu paralelamente: quem autorizou os testes? ou então foram eles realizados sem notificacão a setores competentes do Ministério da Agricultura? (que nao estaria mesmo apto a examinar pedidos de teste de transgénicas, desmunido que é de normativas para a introducao de plantas geneticamente modificadas no meio ambiente). Teria a grande corporação do tabaco, associada a empresa de biotecnologia DNA Plant Technology, tentado aprovar a mesma experiencia nos Estados Unidos ou em outros países? Supõe-se que nem tentaram pois teriam o pedido recusado pelo APHIS-Departamento de Agricultura-USA, quanto menos pelo risco ambientais, e mais por aspectos éticos de respaldar empreendimentos danosos para a saúde humana.

Ironicamente, o Brasil, país retardatário na regulamentação da biosseguranca, foi o primeiro do mundo (que se sabe) a realizar culturas de grande escala de plantas modificadas geneticamente, atropelando intensa movimentação internacional que aponta para rigidas medidas de controle ambiental de grandes monoculturas de vegetais engenheirados. Nos Estados Unidos, por exemplo, algumas poderosas sociedades de ecologia estão pendido o adiamento da comercialização de vegetais transgenicos, alegando que o cultivo em grande escala coloca riscos ecológicos que ainda precisam ser avaliados[4], De outro lado, as empresas reclaman pois seus investimentos se indispõen com os cronogramas previstos, devido ao rigor excessivo das normas que aproviaram os productos para comercialização.

A inexistencia de normas de biosseguranca no Brasil reflete a precária situação de nosso sistema científico e tecnológico, inclusive na biología, campo tradicional de avanços tecnológicos em países subdesenvolvidos. O Brasil e a totalidade dos países do terceiro mundo participam hoje marginalmente das descobertas da biologia molecular e suas aplicações nos setores farmacêutico, alimentar e agrícola. Participam a margem do «boom» da biotecnologia avançada -com pouquíssimos resultados tecnológicos secundários -e, consequentemente, nem acompanham (porque ñao há necessidade) a agenda de biosseguranca dos países ricos. Pode-se qualificar essa participacao marginal como a de mero expectador impotente, que hoje se familiariza com as novas técnicas da biolo-

gía molecular já banalisadas, sem atenção para os aspectos de controle necessário à aceitação pública das inovações.

A AGENDA INTERNACIONAL DA BIOSSEGURANCA

A agenda da biosseguranca nos países desenvolvidos foi envoluindo em funcao do progresso das pesquisas em direção a comercializaçâo de productos biotecnológicos. As normas de segurança foram sendo desenhadas para responder (por vezes se anteciparam) às exigências de gerenciamento de riscos e controle social do processo de inovaçâo técnica[5]:

1o. movimento

As primeiras medidas de confinamento biológico sâo adotadas em meados dos anos 1970, com liderança do NIH que ínstruí a normatizaçâo da biossegurança em ambientes fechados em praticamente todos os países avancados. Os procedimentos de controle se tornam progressivamente menos rígidos à medida que o conhecimento das técnicas e da segurança das pequisas vai sendo comprovado. A rápida intervencao da OECD desencadeia o processo de harmonizaçâo internacional das regras de biossegurança em laboratórios que utilizam as novas técnicas do DNA recombinante[6].

2o. movimento

Os regulamentos convencionais de aprovacao de ensaios clínicos e de certifiçâo de productos farmacêuticos e de diagnóstico sao adaptados ou complementados para incorporar o avançao da biotecnologia -o primeiro produto aprovado para comercializacao e a insulina recombinante em 1983. A maioria dos países (do hemisferio norte) segue os princípios adotados pela agencia americana FDA (Food and Drug Administration), que regulamenta a segurança e eficácia dos novos biofármacos com base nas leis ou normas existentes, levando em conta as características do produto e nâo a novidade da tecnología. As principais exençôes sao a Alemanha e o Japâo que adoptam sistemas regulatorios baseados na tecnologia de recombinaçâo genética. o primeiro país devido a pressoes da opiniâo pública e o segundo devido também a essas pressôes e a inexistencia de um sistema regulador desenvolvido para o setor farmaceutico.

3o. movimento

A partir de meados dos anos 1980, a agenda da biosseguranca começa a se focalizar sobre a introducao de protótipos vegetais e microorganismos engenheirados de interesse agropecuário no meio ambiente. A aprovaçâo de testes de campo e a autorizaçâo para comercializaçâo de novos productos atraiu, em todos os países, a atençâo de um público maior e de setores governamentais variados, pois a repercussâo dos novos experimentos e produtos envolveria duas áreas sensíveis: o meio ambiente e a alimentaçâo. O trabalbo dos governos vai se desenrolar sob atencao e pressao permanentes de entidades represen-

tativas da sociedades, como associações ambientalistas e de consumidores. Cada país adota normas específicas para o procedimento de testes de plantas transgenicas e a avaliação dos riscos eventuais para o meio ambiente[7]. Esse campo de regulamentação foi o mais dificil e polêmico, refletindo a dificultade de operacionalizar os princípios de controle com base exclusiva no risco e uso do produto. Embora tenham desenvolvido considerável experiência em testes de campo de novas plantas, microorganismos e vacinas animais (mais de 1.000 testes já realizados no mundo inteiro desde 1987[8]), ainda persiste o impasse entre a concepção de um regulamento ideal -com enfoque nas características do organismo ou produto e seu impacto no ambiente alvo -e a capacidade de descrevê-lo em bases científicas consensualmente aceitas.

4o. movimento

No início dos anos 1990, a agenda internacional da biossegurança introduz os novos alimentos compostos de materiais geneticamente modificados e o início previsto do cultivo en grande escala a partir de variedades vegetais derivadas de plantas transgenicas[9]. O caso do tomate 'Flavr Savr' da Calgene Inc. é exemplar dos desacordos que se iniciaram em 1991, centralizados na FDA, visando a aprovação do vegetal transgenico para cultivo em grande escala e sua comercialização[10]. O debate sobre a seguranca de alimentos transgênicos reeintroduz a polêmica premissa de que «nao existe distinção conceitual entre a modifição genética (...) por métodos clássicos ou por técnicas moleculares que modifiquem o DNA ou transfiram genes[11].

Hoje, nos países avançâdos, as leis e normas de biossegurança visam garantir a aceitação pelo público dos produtos da biotecnologia e consequentemente de seus mercados potenciais. Investimentos consideráveis são feitos tanto pelos governos como pela indústria para informar sobre a seguranca dos empreedimentos e da qualidade dos produtos que estarão na prateleira dos supermercados e das farmácias. A percepcão pública da biotecnología é tema de congressos, simpósios e 'workshops', com o apoio da maioria das empresas envolvidas. A gestao da biotecnologia se integra portanto nas esferas de propaganda e 'marketing', na ótica mais comun de acesso aos mercados competitivos.

Até recentemente, toda legislação e os regulamentos de biosseguranca foram modelados para resguardar o princípio chamado precaucionário[12]. Nos úlyimos cinco anos, tanto nos Estados Unidos como na União Europeia e no Japao, as normas de biosseguranca foram adotadas segundo o objetivo exclusivo de prevenir riscos, ou seja, não há espaço para exame prévio ou monitoramento de experiencias com risco genuíno. Os sistemas regulatórios foram edificados para se aproximar do risco zero ou negligível. Seguindo-se o critério de avaliação por etapas durante o processo de P&D, o risco potencial das aplicações de organismos com DNA recombinado estaría sempre reduzido ao mínimo[13].

A reação recente das mais fortes contra o princípio precaucionário foi veiculada pela indústria européia, em resposta às diretrizes restritivas da CCE de 1990, que estâo obrigando alguns países a tornan mais severas as medidas de controle de riscos, como a Franca e o Reino Unido. A Camara dos Lordes britanica afirma, em relatório de grande impacto[14], que a regulamentacao da biotecnologia é excessivamente precaucionária, obsoleta e acientifica. A burocracia resultante, os custos de adaptação e de 'review' dos testes e produtos estariam impondo obstáculos desnecessários a pesquisa acadêmica e à indústria. A resposta inmediata vem da Comissâo das Comunidades Européias que propoe o abrandamento de todos os dispositivos até então adotados, reivindicando nova política de biosseguranca européia para fazer face a competição internacional[15]. A vantagem do processo anterior de controle precaucionário foi, porém, induzir os países a convocar seus códigos civis para prever penalidades e infrações.

Com a convicção precaucionário, os governos do Japâo e de países da Uniâo Européia ratificaram leis que dificultavam a simplificação das regras de avaliação de riscos, na visão de que cada caso deve ser analisado em sua especificidade, que é a abordagem do «case-by-case». Por outro lado, essa concepçao é a mesma confrontada por críticos de que o sistema regulatorio é pouco rigoroso, que alegam, por exemplo, que na avaliação de risco de cerca de 1.000 testes de plantas transgenicas, a enfase tem sido prevenir simplesmente o escape das plantas engenheiradas ou de pólen dos locais de teste. O sistema estaria assim prevenindo os riscos ambientais, a o nivés de examiná-los.

Diante dessas posturas contraditórias, qual seria a orientacao adequada para um país retardatário na legislacao de biosseguranca e amplamente atrasado no desenvolvimento da biotecnologia?.

MODALIDADES INSTITUCIONAIS

Em primeiro lugar, é fundamental que as comunidades cientifica, o governo e as empresas definam imediatamente os mecanismos políticos apropiados para a regulamentação da biotecnologia, de modo que sua implementação possa reverter em estímulos à geração interna de inovações. Essa será a maior dificuldade: transformar regulamentos, por definição restritivos, em estímulo a inovação tecnológica. O país nâo poderá mais ficar sem regras de controle nessa área. Essa lacuna se mostrou condição favorável para que outros países se interessem em deslocar para nosso território atividades nâo autorizadas que, mesmo sem implicar riscos ambientais, envolvem custos sociais elevados.

Por outro lado, nâo poderemos também reescrever leis obsoletas ou regulamentos draconianos, em desconsideracâo total a evoluçao do conhecimiento cientifico, apenas para satisfazer opiniônes desinformadas ou anseios emocionais de pretensa proteção ambiental. Nâo poderemos também ser meros copiadores de regras de outros países, nem de códigos de conduta recomendados por organizações internacionais de desenvolvimento, baseados em etapas ultrapassadas dos sistemas regulatóricos de países avançados.

Os 'reguladores' nacionais deverão estar familiarizados con os mecanismos institucionais adotados internacionalmente. Quanto as formas de coordenação do processo regulatório, a experiência internacional oferece uma série de modalidades para a concepcao e implementacao de normas de biosseguranca - comissões nacionais (centralizadas ou não) e/ou comissões setoriais e/ou plurisetoriais com poder executivo e/ou diretivo, comitês excluvivamente consultivos, escritórios lobísticos ligados a altas instancias do poder executivo ou a determinados ministérios, orgaôs ministeriais com forte poder diretivo, normativo e executivo simultaneamente, institutos nacionais de pesquisa com autonomia e poder de pressão para impor regulamentos específicos, sua observancia e formas de fiscalização e as penalidades correspondentes, etc.

O país organizará coordenacão da atividade reguladora segundo a abragência e influencia de suas própias leis e normas para as áreas afectadas pelas biotecnologias -saúde humana e animal, alimentação, agricultura e conservação do meio ambiente. Nos países avancados, as ecolhas em geral tem sido feitas em função das prioridades definidas de política industrial a tecnológica, a experiência acumulada na pesquisa e em certificacao de produtos e controle de qualidade, as regras de transferencia de tecnologia e propiedade industrial, a pressão de grupos sociais e entidades profissionais, ambientalistas e de proteção do consumidor, e segundo a importancia economica de suas indústrias envolvidas com investimentos em biotecnologia. Outros fatores influenciam decisões como o tamanho do território e a posição determinante do país retardatários também deverão levar em conta, sob pena de implementarem sistemas inadequados às realidades nacionales.

PRINCÍPIOS DE REGULAMENTAÇÂO DA BIOSSEGURANCA

Épreciso repetir que o princípio precaucionário não é consenso entre institutições e agentes economicos envolvidos com a difusão internacional das biotecnologías. Para país retardatário de duas décadas, este princípio deveria valer, porém para a definição prévia do que o país precisa em termos de legislacao de biosseguranca. A precaução de uma Comissao Nacional de Biosseguranca (CNBio, prevista na lei brasileira que tramita no Congresso) seria definir rapidamente as orientacoes gerais da regulamentação da biossegurança, apresentá-la amplamente para reação das comunidades e setores econômicos interessados, comprazo determinado e, imediatamente após, proceder a elaboração de normas, através de câmaras setoriais, para sua edicao pelos orgãos competentes. A precaução seria atitude adequada para evitar a participação caótica de segmentos da sociedade sem conhecimiento do assunto, que tenderão a formar focos de oposição persistente a medida que o tema comece a ventilar pela mídia.

Outra medida de precaução é conceber princípios reguladores da biosseguranca flexíveis do ponto de vista da evolução do conhecimento científico, mas não tão flexíveis que permitam sua implementaçao leviana. Ou seja, a lei ou normas deverao ser editadas «pra valer», contendo penalidades para não

observancia. o que significa fiscalizacao estrita, regras claras de notificação ou consentimento implícito ou explícito, rapidez nas deliberações, com definiçâo precisa de jurisdicoes de competência. O edificio regulatório deverá ser flexível, sim, quanto a prazos para a atuação de autoridades concorrentes, e condiçôes de adaptação, as novas regras, contemplando inclusive os custos finacieros de tal adaptação. Se a concepção de política for a progressiva integração do país no fluxo dinamico de cooperação internacional e transferência de tecnologia, a feição de nossa atividade reguladora deve apresentar, sobretudo, credibilidade.

Nossas autoridades governamentais, em sintonia com uma Comissao Nacional de Biossegurança, deverâo estimular a participacâo do empresariado e da comunidade científica, e definir linhas pragmáticas de ação em áreas que repercutem em questôes de segurança, como por exemplo, o controle de qualidade dos bioprodutos importados, regras de transferência de tecnologia e de investimentos estrangeiros, a introdução de germoplasma para testes e o controle da comercializaçâo de produtos desenvolvidos sem competência técnica local.

O atraso nacional, tanto em termos tecnológicos como no establecimento de um sistema adequado de controle da biossegurança, nao deverá encorajar, através de macanismos de controle ultrapassados, a adoçâo de estratégias de pesquisa menos eficientes, unicamente porque seriam 'a priori' mais seguras, ou resultantes de anseios amocionais de pretensa proteçâo ambiental. Esse seria um mecanismo de reprodução do próprio atraso, até porque, por sua «novidade internacional» e certa cobertura pela imprensa de grande circulacao, desencadearia reacoes públicas contraproducentes.

As novas normas de segurança biológica no Brasil poderâo ser desenhadas a partir do sistema em vigor de regulamentaçâo das actividades económicas afetadas pelas biotecnologías. No entanto, alguns princípios gerais de regulamentaçâo da biosseguranca deveriam ser previamente examinados ccom a preocupaçâo de que a avaliaçâo de riscos possa ser exercida na perspectiva de recursos escassos e de garantia de segurança com o máximo de beneficio para a sociedade.

Primeiro Princípio -a intervençâo de orgâos de governo deve estar focalizada nas características e riscos do produto, e nâo no processo usado para produzí-lo. Esse primeiro princípio parte do reconhecimiento de que os produtos desenvolvidos através de técnicas avançadas da biotecnología nâo apresentam, intrensecamente, riscos para a saúde humana e o meio ambiente. O trabalho de apreciaçâo de riscos e de autorizacao de testes e de comercializaçâo estaria, dessa maneira, direccionado, prioritariamente, para a avaliaçâo de protocolos que aprestam riscos substanciais e projectos de transferência de tecnologia e importaçâo de produtos, com consequente economia de recursos.

O enfoque regulamentar baseado no risco garante a seguranca do público e do meio ambiente. Ele também evita entraves a inovaçâo tecnológica. Se

considerarmos a escassez de recursos a todos os niveis que estarao afetados pela prática de controle, justifica-se discutí-lo como o melhor meio de concentrar esforcos na redução dos riscos mais importantes com o menor custo possivel, de forma a que os recursos estejam disponíveis para avaliação de riscos genuinamente superiores. Com essa perspectiva, desenvolve-se o conceito de «risco irrazoável», que sustenta a necessidade de desencadenar a apreciação de riscos, mas que nao corresponde a uma quantidade fixa absoluta. O risco é «irrazoável» se os beneficios ambientais proporcionados pela apreciação, visando a reduzir riscos, forem menores que o custo social das medidas de apreciação. A definição permite, ao orgâo de apreciação e á fiscalizacao, a escolha, entre as opcões ofrecidas, daquelas medidas que apresentam os maiores beneficios. Se a redução de riscos for pequena, como deverá ser a resultante da atividade de controle no Brasil, as opções menos onerosas em termos do 'ratio' risco/beneficio serão aquelas recomendáveis.

Segundo princípio -os produtos ou projectos que exigem exame judicioso devem se avaliados por critérios de eficiência. Este principio reduz a necessidades de apreciação aos organismos ou produtos que comportam risco comprovado para a saúde e o meio ambiente. Se houver normas diferentes para a mesma situação, os centros de pesquisa e a indústria poderiam ter dúvidas sobre qual autoridade deverá aprovar seus pedidos e quais sâo os dados necessários para avaliação. Em caso de responsabilidades concorrentes, ou seja, um produto tiver que ser avaliado por mais de uma agéncia ao mesmo tempo, um orgâo líder deve ser designado. Uma matriz de responsabilidades deve orientar a avaliação e o gerenciamento de riscos. As autoridades responsáveis por tal avaliação seriam designadas com a preocupação de reduzir entraves administrativos e, ao mesmo tempo, assegurar a proteção da saúde e bem estar públicos.

Terceiro Princípio -os objetivos devem ser orientados na direcao da performance de resultados. As diretrizes de biossegurança devem ser desenhadas para favorecer o avanço da pesquisa e das aplicaçoes comerciais da biotecnologia e incentivar a cooperação externa para transferência de resultados. O trabalho de regulamentação deve focalizar-se sobre regras flexíveis para a notificação e autorizacao de projectos de pesquisa, testes de campo e comercialização de atividades comprovadamente seguras. Os recursos humanos e financeiros operacionais deverão estar concentrados nas 'áreas nervosas' de controle e gerenciamento de riscos biológicos, como a fiscalização do cumprimento das normas técnicas adotadas, o controle de qualidade de novos produtos e as novas regras de transferência de tecnología.

Quatro princípio -determina que os textos de regulamentação de uma lei de biosseguranca devem se caracterizar por sua capacidade de adaptação rápida a evolucao do conhecimento científico e das novas experiências tecnológicas. O processo normativo deve partir de legislação existente no país, e deverá resul-

tar em diretrizes e normas de segurança específicas para os setores, referenciadas as leis a decretos em vigor, mas sem possuir a força da lei, que dificilmente poder ser prontamente revista em funçao do avanco do conhecimento e das novas técnicas.

CONCLUSOES

O Brasil -como a totalidade dos países em desenvolvimento- participa marginalmente do processo de internacionalizacao do intercambio tecnológico nas áreas de ponta da biotecnologia. A título de proteger capacidades nacionais, como em questões pertinentes de propiedade intelectual, tem-se isentado de priorizar outros aspectos do controle social da inovaçao técnica. As iniciativas para garantir a segurança na difusao da biotecnologia tem sido isoladas, com instituiçoes públicas de pesquisa demonstrando interesse circunstancial ou negligente quanto a necessidade de normas de segurança biológica. Tendo o setor privado nacional participaçâo secundária em termos de pesquisa e de desenvolvimento comercial arca sobre o governo a responsabilidade de orientar os sectores que serâo afetados pela biotecnologia, sobretudo nas esferas de importação e de acordos de transferência de tecnologia.

A orientacâo que aqui se propôe é de que os países retardatárias devem ingressar nesse campo acelerando certas etapas por que passaram os países avançados. Ou seja, sem copiar a legislação desses países, mas ao mesmo tempo valendo-se da experiência acumulada como establecer normas adaptadas a estruturas de atraso no desenvolvimiento da biotecnologia? A primeira resposta foi no sentido de se concentrar recursos no controle de atividades de maior risco, aceitando-se simplificar procedimentos na avaliação de experiencias ou produtos que nao colocam riscos específicos por conter ou derivar de organismos geneticamente modificados. Em outras palavras, nosso sistema de biossegurança nâo deve impor controles específicos para atividades que empregam técnicas de engenharia genética.

Qual seria a vantagem de se adotar tal política para a segurança biológica. A nosso ver, esta seria a única forma de se garantir a observância das normas e, ao mesmo tempo, incentivar maior capacitação tecnológica de um país atrasado. A opçâo por um sistema precaucionario, obsoleto e acientifico, fundado em anseios emocionais, teria o principal inconveniente de estar inviabilizado de partida. Em primeiro lugar, esbarraira na falta de recursos financeiros e humanos para tal empreendimento. Por outro lado, seria implantar estruturas pesadas de controle em desconsideração total ao abrandamento dos dispositivos nos centros dinâmicos. Adotar requisitos de notificâo e consentimento para atividades que nâo comprometen a saúde humana e o meio ambiente sobrecarregaria mais ainda os órgaôs competentes que já nâo conseguem cumprir adequadamente suas funções cotidianas.

Establecer um sistema que prevê agilidade e consistencia na gestâo de riscos é, ademais, apenas um dos componentes do controle social da biotecnologia.

Seria apenas parte da estratégia de se transformar regulamentos e normas, por definição restritivos, em estímulos a inovação tecnológica. A economia de recursos resultante poderia servir para programas de açâo que envolvam as autoridades públicas em outras áreas de suporte, como a formação de técnicos capacitados na avaliação de riscos biotecnológicos, a conscientização do público visando a aceitação das inovações e as questoes éticas suscitadas pela biotecnologia.

Normas de seguranca biológica confiáveis e aplicáveis sâo um pré-requisito para investimentos privados em biotecnologia e acordos internacionais de cooperacão tecnológica. Mesmo na perspectividade de um sistema ágil, que garanta a saúde da população e o meio ambiente, preve-se longo e custoso trabalho de adaptação de normas técnicas, cuja principal condição de sucesso será sua real capacidade de fiscalizar e obrigar o bom cumprimento dos padroes de segurança adotados.

BIBLIOGRAFIA

[1]Berg, P. et al. 1974. Potencial Hazards of Recombinant DNA Molecules, Science, 185, p.303; NATURE, 250, p.175. Assinaram tabém a carta, por ex. J. Watson, D. Baltimore, S. Cohen e H. Boyer.

[2]Projecto de Lei no. 2560 de 1992 do Senado Federal, que tramita atualmente na Camara dos Deputados. «Establece normas para o uso das técnicas de engenharia genética, manipulacao, circulacao e liberacao de moléculas de ADN recombinante e de organismos e vírus que as contenham e dá outras providencias». (ver Substitutivo ao Projecto de Lei do Senado No. 114, de 1991. PARECER No. 533, de 1991, Brasilia, Senado Federal.).

[3]Foi pessoalmente o administrador-geral de FDA, David Kessler, quem fez a denúncia sobre o cultivo desse fumo em grande escala no Brasil e expotracao para os EUA de cerca de 1.100 toneladas entre 1991 e 1992. Diante da Subcomissao de Energia e Comércio da Camara de deputados, afirmou que a variedade de fumo supernicotinado é «o resultado de técnicas convencionais e avancadas de engenharia genética» (Jornal do Brasil 23/6/94). Deduz-se que, para confirmar a viabilidad de producao em grande escala no sul do Brasil, os testes de campo tamb[em tenham sido realizados em nosso territ[orio, sem conhecimiento das autoridades competentes, que naturalmente nao os teriam autorizado.

[4]Union of Concerned Scientists, 1994, Perils Amidst the Promise: Ecological Risks of Transgenic Cropsin a Global Market. Washington, D.C., UCS.

[5]Ver Chopplet, M. e Sant'Ana, A. 1991. La Biotecnologie Hors les murs: la liberation des Organismes Génétiquement Modifiés dans l'Environment. París, Centre de Prospective et Evaluation (CPE Etudes n 142)? Ministere de la Reherche et de la Technologie.

[6]Organization for Economic Co-operation and Developmnet, 1986. Recombinant DNA Safety Considerations, París, OECD.

[7]Prevalece, seguindo-se novamente os EUA. que as normas de seguranca biológica deveriam ser concebidas sob a jurisdicao de leis escritas para o controle se substancias químicas e de pragas vegetais.

[8]US Department of Agriculture (APHIS-BBEP-BPU). 1994. Environmental Release Permits, Hyastsville, USDA. Ver também Rajnchapel-Messai, J. 1994, Le septennat des essais en champ. Biofutur, maio, p. 36-39.

[9]Organization for Economic Co-operation and Development. 1993. Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology. París. OECD.

[10]E de interesse observar que a foi própia Calgene que solicitou do FDA a apreciacao dos riscos de seu tomate transgenico para o consumidor. AFDA examina apenas, no que diz respeito a alimentos, os compostos químicos ou aditivos presentes no produto alimentício, nunca o alimento inteiro, como um tomate. Êsse aspecto tem provovcado receiros da indústria quanto á exigencia possivel de se submeter todo «alimento transgenico» a aprovacao da FDA.

[11]National Research Council . 1989. Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions. Washington, D.C., National Academy Press.

[12]Anglicismo de 'precautionary'.

[13]Este princípio continua a prevalecer nas recomendacoes recentes de OECD para testes de campo em pequena escala de plantas e microorganismos. Organization of Economic Cooperation and Development, 1992. Safety Considerations for Biotechnology. París, OECD.

[14]House of Lord's Select Commitee on Science and Technology, 1993 (october), Regulation of the United Kingdom Biotechnology Industry and Global Competitiveness.Londres, House of Lords.

[15]Commission of the European Communities, 1994, Biotechnology and the White Paper on Gromth, Competitiveness and Employment -Preparing the Next Stage. Communication from the Commission to the Council, the European Parliament and the Economic and Social Commitee. EBIS 4(2), p. 2-11.

La Gestión de la innovación tecnológica en la biotecnología 1/

Zoltan Szabo

La biotecnología se puede examinar desde el punto de vista del beneficio social que aporta, o de su beneficio privado para quienes se ocupan de ella y para quienes consumen sus productos. En este trabajo, nuestra atención se fijará en ella como generadora de beneficio privado para sus productores; esto es, en cuanto pueda constituir negocio para ellos.

El costo de establecer y operar empresas de biotecnología generalmente es alto, especialmente cuando se involucran en sus actividades elaboradas pruebas de seguridad o toxicidad, como ocurre con la mayor frecuencia. En consecuencia, el futuro de la biotecnología depende de que sus actividades se realicen en un marco comercial (1).

No es que aceptemos que la «mano invisible» de las fuerzas del mercado operando a través de la persecución del beneficio privado por cada particular, maximizaría espontáneamente el beneficio social. Esta maximización seguramente requerirá variables grados de reglamentación pública en la biotecnología así como en otros sectores, por ejemplo para la defensa del consumidor y del ecosistema.

Las convicciones personales sobre este último asunto pueden diferir. Pero, en todo caso, la realidad de la biotecnología es que en el medio de nuestro

1/ Biotecnología nueva solamente, basada en la aplicación de las técnicas más recientes de la recombinación del ADN, clonación, fusión celular y otras.

países se espera que el desarrollo de esta ocurra fundamentalmente con una estructura mercantil.

El producto que es vendido por la biotecnología (producto que bien puede consistir en un proceso biotecnológico) es comprado por el sector público o privado. En ambos casos, el precio debe cubrir los costos de obtención del producto o proceso, incluidos los costos de la investigación y desarrollo, así como incorporar un beneficio pecuniario, siendo legítimo - y necesario para la sostenibilidad del esfuerzo nacional de desarrollo de la biotecnología - que los actores de este desarrollo esperen una compensación, viendo en sus actividades no sólo aportes sociales o intelectuales, sino también fuentes de negocio.

También es preciso recordar que en muchos proyectos de biotecnología que requieren inversiones elevadas solo se podría sustentar una rentabilidad aceptable si sus resultados también se pudiesen valorizar en mercados extranjeros. En estos casos, el desarrollo de la biotecnología no sólo se plantea en un contexto general de negocios, sino también en el contexto más complejo de los negocios internacionales, con las condiciones, normas, acuerdos-marco y otros requerimientos de éstos.

El análisis de la biotecnología como negocio ha sido escasamente atendido hasta ahora. Además, lo hecho en este campo casi sólo se refiere al negocio de la biotecnología en los países desarrollados y hay atraso en enfocar específicamente el tema del desarrollo de la biotecnología como negocio para empresas de países latinoamericanos y del Caribe.

La biotecnología es uno de los sectores más nuevos de la economía y constituye un sector de innovación por excelencia: la innovación constituye todavía el grueso del negocio biotecnológico. Aún en el caso de la adquisición externa de una licencia de biotecnología para iniciar un negocio, se requieren innovaciones de adaptación del proceso o del producto licenciado, a las materias primas y las condiciones locales. Por tanto, concentraremos nuestra atención en la gestión de negocio de la innovación biotecnológica.

Trataremos nuestra materia siguiendo estas líneas y ordenándola en tres temas principales: 1. Las características diferenciales del sector biotecnología que inciden sobre la economía de éste; 2. El concepto de la innovación tecnológica y su gestión; y 3. El mercadeo en biotecnología.

1. CARACTERISTICAS DEL SECTOR BIOTECNOLOGIA

La tecnología de proceso juega el papel predominante en la biotecnología, mientras que en numerosos otros sectores dicho papel le corresponde a la tecnología de producto. Este hecho y algunas de sus consecuencias económicas principales se examinarán en la sección I.1: «La Biotecnología, un Sector de Tecnología de Proceso».

La mayoría de los procesos de la biotecnología se establecen en competencia con tecnologías preexistentes, un hecho que define sus perspectivas de éxito. Este problema será analizado en I.2: «El Ciclo de Vida de la Tecnología.

Finalmente, la biotecnología es un sector de gran heterogeneidad en sus tecnologías, campos de aplicación y las empresas que se ocupan de ella. Estos elementos y sus efectos económicos se comentarán en I.3, «Los Aspectos de la Heterogeneidad de la Biotecnología».

1.1: La Biotecnología, un Sector de Tecnología de Proceso 1/

Los sectores de producción se pueden caracterizar a través de dos factores, que son: a: Los elementos necesarios para definir el producto, que llamaremos factor A; b:Los procesos de producción que transforman a las materias primas en productos, que llamaremos factor Z. Los productos terminados se constituyen por una cierta mezcla de estos dos factores. Así, pues, se conforma un espectro de productos. En un extremo están los «productos tipo A», en los que el factor Z es prácticamente nulo. Decimos que los sectores que caen en este caso son sectores de tecnología de producto. En el otro extremo se da la situación opuesta. Los sectores en esta situación los denominamos sectores de tecnología de proceso. Aquí se trata de una idealización y no habrá sectores o productos que sean 100% de A o 100% de Z, sino sólo sectores y productos que se aproximen a estas situaciones extremas.

Un producto tipo A necesita de muchos elementos para ser definido, pero la tecnología de su fabricación es muy simple. Es el caso, por ejemplo, de un objeto de decoración o de un artículo para el hogar que, para quedar definido, necesita que se especifiquen función, forma, tamaño, línea, etc., y que, para ser fabricado, sólo necesita de un moldeo o ensamble de partes.

En este caso, el mercadeo juega un papel muy importante en asegurar la competitividad de la empresa, recogiendo la mejor información posible sobre las características que más aprecian los consumidores y usuarios en la definición del producto y transmitiendo estas preferencias a los diseñadores del producto. Los últimos, a su vez, deben disponer de una tecnología adecuada para que aquellas preferencias se reflejen en el producto.

Muy distinto es el caso del producto tipo Z que, necesitando de una tecnología compleja para ser producido, queda sin embargo definido por un mínimo de elementos. Los productos resultantes de aplicaciones de biotecnología, por ejemplo, aunque necesitan una tecnología muy especializada y compleja para su fabricación, quedan definidos simplemente como unas sustancias uniformes que presentan una composición dada.

En estos otros casos, la competencia en el mercado estará muy influenciada por ventajas o desventajas en la tecnología de proceso. 2/ Esto no descarta, sin

1/ La explicación que sigue, sobre sectores de tecnología de producto y de tecnología de proceso se basa en una presentación de Roberto Cunningham (2).

embargo, contribuciones de mercadeo relacionadas al producto. Pero estas contribuciones no se refieren tanto a la definición de las propiedades deseables del producto como a elementos complementarios con que mejorar sus perspectivas de venta, en un proceso de «empaquetamiento» del producto con la adición de servicios accesorios, según se señala con mayor detalle mas adelante, en el Capítulo III, referente al mercadeo de los productos de la biotecnología.

Se espera que una innovación tecnológica capte rentas diferenciales originadas en sobreprecios de sus productos respecto a los productos convencionales con los que compite, mientras duren la protección de patentes o secretos de los procesos de producción de aquella. Sin embargo, los procesos en si frecuentemente no son patentables o, cuando lo son, las patentes de procesos se pueden eludir con cierta facilidad, lo cual plantea una mayor vulnerabilidad de las innovaciones en las industrias de tecnología de proceso.

1.2 El Ciclo de Vida de la Tecnología

Cada tecnología presenta un ciclo de vida que pasa por las fases de introducción, desarrollo, crecimiento, madurez y declinación, a semejanza con el ciclo de vida del producto (3). Sin embargo, el fenómeno que origina estas fases en el ciclo de la tecnología es diferente del caso del ciclo de vida del producto.

Las fases del ciclo de vida del producto se relacionan con el lanzamiento del producto al mercado, la difusión de éste, la saturación del mercado y la competencia de productos nuevos. En cambio, las fases del ciclo de vida de la tecnología se conforman con la evolución del «potencial técnico» de la tecnología, definiéndose este potencial como el campo que ofrece la tecnología para realizar innovaciones exitosas en ella o en sus aplicaciones sin que esas modificaciones signifiquen modificar el concepto medular, las características básicas de aquella.

Este «potencial técnico» no es inagotable. Antes o después, los intentos de innovación relacionados con una tecnología dada o con sus aplicaciones, se encontrarán con barreras naturales o con barreras de falta de conocimiento técnico o científico que no se pueden superar o soslayar sin salirse de las características centrales de la tecnología. Es el momento de agotamiento del potencial, el fin del ciclo de vida de la tecnología.

Las barreras pueden ser, por ejemplo, límites naturales de ciertas propiedades de los materiales empleados; de la miniaturización de los elementos o equipos que se emplean; de aumentos de la escala de producción; de conocimientos fundamentales alcanzados en ciencias aplicadas o básicas; etc.

El ciclo de vida de la tecnología se representa gráficamente con una curva que muestra primero un tramo ascendente que corresponde a la primera fase

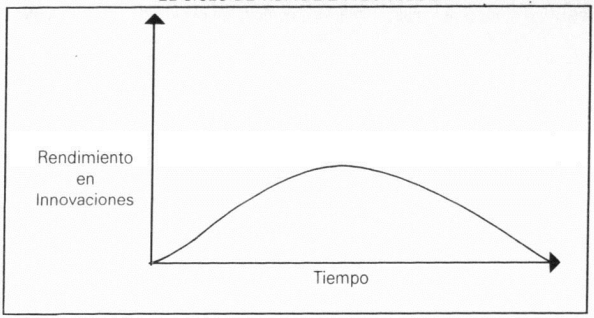
2/ Este razonamiento no sería válido para productos biotecnológicos «diseñados» sobre la base de análisis de funcionalidad de la estructura tridimensional de las moléculas. Para estos productos se vendrán a combinar hasta cierto punto las características de sector de tecnología de proceso con características de sector de tecnología de producto.

de su aplicación, en la cual el potencial técnico todavía no aprovechado con innovaciones es grande y el rendimiento de las inversiones en innovación también puede ser elevado; y un tramo descendente después, correspondiente a la fase en la cual el potencial se va agotando porque los esfuerzos de investigación y desarrollo efectuados para fundamentar innovaciones se aproximan a las barreras mencionadas (Figura I.2.1).

Frente a este hecho, para lograr innovaciones exitosas ulteriores se buscan tecnologías nuevas, radicalmente diferentes. Se produce así una «discontinuidad tecnológica».

FIGURA I.2.1

EL CICLO DE VIDA DE LA TECNOLOGIA



Las discontinuidades tecnológicas pueden afectar procesos y productos específicos, grupos de productos y procesos semejantes o sectores enteros. Las dos situaciones últimas generalmente son consecuencia de discontinuidades que se presentan respecto a una familia o familias enteras de tecnologías.

En la gran mayoría de los casos de discontinuidad, la sustitución de la tecnología antigua por la nueva origina la caída estrepitosa de los productores tradicionales que no participaron en la gestión de la última, particularmente si esos productores además se retrasaron en adoptar la tecnología nueva.

Las tecnologías de la biotecnología nueva vienen a sustituir -según los productos de que se trate - tecnologías preexistentes de la industria química, biotecnología tradicional, producción agropecuaria convencional, y otras. Respecto a cada una de estas tecnologías preexistentes cabe contestar dos preguntas:

-Estas tecnologías preexistentes se encuentran ya en su fase descendente o acaso conservan todavía, ellas mismas, un potencial técnico considerable?

-Las condiciones del mercado de los productos son apropiados para el proceso de su sustitución por tecnologías nuevas?

Esta última pregunta también plantea, implícitamente, la problemática común para toda la biotecnología, por la cual «la evolución de los precios de los procesos y productos a los cuales aquélla puede desplazar; así como la de las materias primas que el proceso bioindustrial requiere, determinan en gran medida el límite entre sus promesas y sus realidades» (4)

Respuestas equivocadas a una o ambas de las preguntas arriba indicadas, pueden causar pérdidas económicas considerables en iniciativas de innovación biotecnológica. Ciertamente, estos problemas no se plantean cuando se trata de innovaciones tendientes a la producción de nuevos productos para los cuales no existen tecnologías alternativas, como sería el caso de una terapéutica basada en alteraciones del cuadro genético humano; en cambio, en la producción agropecuaria y en otros campos pueden ser de mucho peso respecto a innovaciones biotecnológicas dirigidas a objetivos ya atendidos sin recurrir a la biotecnología.

Es frecuente que haya todavía mucho potencial en las tecnologías agropecuarias convencionales que se busca reemplazar con aplicaciones de productos biotecnológicos. Por ejemplo, las innovaciones de la biotecnología para incrementar la producción agrícola compiten con alternativas como aumentar el área de siembra; rotar y sustituir cultivos; intensificar el cultivo; mejorar o intensificar la aplicación de agentes químicos; utilizar más los resultados de la genética tradicional; etc. Es el caso, por ejemplo, de la competencia hasta ahora limitadamente exitosa de diferentes aplicaciones de rizobacteria con las tecnologías preexistentes de nitrogenación de suelos.

En la evaluación de productos de biotecnología para el sector agrícola que realiza el productor, no sólo entrarían en juego comparaciones de costos, sino también la consideración de riesgos reales e imaginados; preocupación por la necesidad de introducir modificaciones en las técnicas agropecuarias, como condición para hacer efectivo el uso del producto biotecnológico; el nivel de asistencia técnica que el productor pueda requerir; y otros elementos.

Como veremos más adelante, en el capítulo sobre mercadeo, la superación de muchos de estos obstáculos que se yerguen frente a la valorización del resultado de la innovación biotecnológica se superan ofreciendo junto a ese resultado paquetes de servicios complementarios para facilitar su utilización.

Ciertas manifestaciones negativas frente a una innovación biotecnológica específica se pueden exacerbar si la introducción de su resultado se efectúa en un periodo de caracteristicas recesionarias para el sector usuario. Así ha ocurrido por ejemplo en la experiencia reciente de Monsanto con la somatropina bovina, BST. Cuando este producto destinado a incrementar la producción lechera

fue lanzado al mercado de los Estados Unidos, se manifestó resistencia de los consumidores, por temores frente al producto biotecnológico, y el peso de este contratiempo apareció agrandado debido a las condiciones declinantes del mercado de la leche, cuyas ventas y precios reales de todos modos habían mostrado una tendencia declinante ya antes de la aparición de la BST.

Diferente es el caso de la competencia del cuajo microbiano frente al cuajo natural utilizado tradicionalmente en la fabricación de queso: la demanda total por cuajo es fuerte y creciente, dando campo para el progreso del cuajo biotecnológico sin mayor perjuicio de la utilización del producto tradicional cuando éste se obtiene en países que cuentan con ventajas comparativas en la producción de éste (1). Así mismo se registra cierta diferenciación de usos entre la fabricación de quesos blandos y duros, orientándose el empleo del cuajo microbiano hacía los primeros.

1.3: Los Aspectos de la Heterogeneidad de la Biotecnología

1.3.1: La Heterogeneidad Tecnológica

Las múltiples tecnologías de la biotecnología nueva, que comprenden campos tales como el cultivo de tejidos vegetales, la fusión celular, las recombinaciones de ADN, etc., presentan distintos grados de madurez y complejidad. Estos grados influyen sobre el riesgo de los proyectos de innovación.

Poco más o poco menos, hasta ahora todo el sector de biotecnología es apreciado como uno de innovaciones de considerable incertidumbre y riesgo. Al mismo tiempo, la mayoría de las innovaciones biotecnológicas se relacionan con la obtención de productos de un valor alto por unidad de producto y presumiblemente con expectativas de beneficios pecuniarios grandes. La racionalidad económica conduce a emprender proyectos de alto riesgo sólo si se espera de ellos ganancias conmensuradas con su incertidumbre.

La incertidumbre y riesgo de un proyecto de innovación aumentan con el número y dificultad de los problemas de ciencia básica, aplicada, de ingeniería, - cuyas soluciones estén pendientes de encontrar o perfeccionar como parte de proyecto; con la falta de madurez de la tecnología envuelta en el proyecto de innovación y con su complejidad; y con la inseguridad sobre el mercado.

Por ejemplo, el logro de tecnologías para producir medios terapéuticos contra cancer - y aún los de diagnóstico - se ve altamente frenado por carencias de conocimientos relacionados con los procesos originarios de la enfermedad. En cambio, muchos proyectos destinados al sector agropecuario cuentan con antecedentes de biotecnologías bastante consolidadas. Según noticias de prensa de los Estados Unidos, unos 50 alimentos producidos con biotecnología esperan ya aprobación de la agencia reguladora de alimentos y drogas (FDA, Food and Drug Administration).

Parte del riesgo de los financistas privados es frecuentemente compartido, sin embargo, por contribuciones directas o indirectas del sector gubernamental

al financiamiento del proyecto de innovación biotecnológica. Estas contribuciones varían de pequeñas a decisivas según los países y casos, siendo particularmente grandes en diversos países desarrollados, especialmente en los casos de proyectos específicos y complejos encaminados a la solución de los mayores problemas de salud. Indudablemente, la fuerte inversión que se efectuó en este campo en los Estados Unidos, ante todo a través del Instituto Nacional de Salud (NIH, National Institute of Health) fue una poderosa base de partida para la biotecnología norteamericana.

En el caso de los países latinoamericanos, es recomendable prestar atención al posible establecimiento de fondos gubernamentales de riesgo, fundaciones de promoción que puedan apoyar el desarrollo de a biotecnología, financiamiento de riesgo que puedan proporcionar Corporaciones de Biotecnología, posibles fuentes promocionales internacionales, etc.

1.3.2. La Heterogeneidad del Mercado de Usuarios

La diversidad de los productos biotecnológicos se refleja en la diversidad de sus mercados, los cuales incluyen la medicina, la agricultura, el procesamiento de alimentos, la cosmética y la descontaminación ambiental, etc. Cada uno de estos sectores presenta problemas característicos para la comercialización de los productos biotecnológicos destinados a ellos. Frecuentemente se presenta cierto pareo entre tipos o familias de tecnologías del campo de la biotecnología, por una parte, y los sectores que las aplican o compran sus productos, por la otra parte.

Estos hechos determinan, en cierto modo, la inconveniencia de generalizaciones sobre las actividades biotecnológicas, y en particular sobre las actividades de mercadeo de los productos derivados de éstas; en este sentido, no se puede perder de vista en la gestión de los proyectos de innovación tecnológica , y sobre todo en la organización del mercadeo, las diferencias que se presentan por ejemplo en la biotecnología para productos medicinales y la biotecnología para la agricultura.

I.3.3: La Heterogeneidad de la Organización Empresarial

La innovación biotecnológica puede surgir (A) como proyecto de empresas dedicadas sólo a biotecnología; (B) de actividades integradas a empresas o compañías de un perfil productivo diferente - por ejemplo del sector de productos farmacéuticos o de alimentos; (C) o - en el caso que se presenta más numeroso en nuestra región - de laboratorios o grupos de científicos investigadores que tratan de valorizar los resultados de sus investigaciones constituyéndose a raíz de ello, formalmente o de hecho, en un grupo empresarial.

De modo general, el tercero de estos casos aparece con los problemas más difíciles, al carecer el laboratorio o grupo de investigadores de la formación profesional y de las experiencias complementarias requeridas para conformar y configurar el equipo a escala industrial, organizar las líneas de producción industrial y enfrentar los problemas de especializaciones todavía mucho más alejadas, como las de organizar el financiamiento y la comercialización.

En los otros dos casos, se trata de entidades que normalmente tienen establecidas - en relación a sus actividades previas - conexiones con las fuentes de financiamiento industrial y comercial y, lo más importante, ciertas infraestructuras para la comercialización, la distribución de productos y la provisión de servicios a los interesados y compradores.

2. LA INNOVACION TECNOLOGICA Y SU GESTION

En la sección 2.1 de este capítulo, El Ciclo Total de la Innovación, examinaremos los conceptos de la innovación tecnológica y señalaremos las etapas del ciclo total de la innovación; y en 2.2, Los principales propósitos de la gestión de la innovación tecnológica, comentaremos algunas de las características de dicha gestión e indicaremos sus principales tareas.

2.1: El Ciclo Total de la Innovación

La innovación tecnológica representa la aplicación de conocimientos a la creación de productos y/o procesos de producción mejorados o nuevos que se utilizan efectivamente en la satisfacción de las necesidades y deseos de los consumidores que se manifiestan en el mercado o, de modo más general, en la solución de problemas prácticos de la vida económica y social. Los conocimientos aplicados en la innovación tecnológica son de origen empírico, extraídos de experiencias prácticas de la producción y la vida cotidiana, y de origen científico, de ciencias básicas, aplicadas, y de ingeniería.

La mezcla de tipos de conocimientos aplicados varía según los sectores y los casos específicos dentro de cada uno de éstos, pero de algún modo y en alguna medida, implícita o explícitamente, las disciplinas y fuentes de conocimiento citadas quedan envueltas. En la innovación biotecnológica, participan principalmente la aplicación de conocimientos científicos, de instrumentación analítica y de ingeniería de diseño de equipos de fabricación industrial, agregándose conocimientos empíricos de la implementación industrial y un conjunto de otros conocimientos, de gestión y administración, incluidos los correspondientes a la importante función de mercadeo y comercialización de los resultados y aplicaciones de la innovación (Figura 2.1.1)

Se destaca en esta secuencia que los resultados de la investigación y desarrollo o de una invención no constituyen innovaciones en si mismos, sólo se constituirán en tales después de pasar por varias etapas más y una vez que se empleen en la producción y pasen efectivamente a ser utilizados en el consumo o en los sectores productivos.

La iniciación de cada etapa, a partir de la segunda, requiere la exitosa ejecución de la previa. Es importante ver desde el comienzo que el éxito a lo largo de todo el proyecto estará determinado tanto por la gestión eficaz de éste como por las condiciones del medio en el cual se realiza. La apreciación de estas condiciones se ha de dividir en lo correspondiente al medio internacional y al medio nacional.

FIGURA 2.1.1

CONOCIMIENTOS PARA LA INNOVACION BIOTECNOLOGICA

La innovación se lleva a cabo a través de varias etapas, las que deben completar un ciclo total de la innovación. Estas etapas son:

- La gestión de la idea del proyecto;

- El estudio de las oportunidades de negocios a las cuales corresponde la idea;

- El filtro de ideas y la definición y evaluación del proyecto;

- La realización de la investigación y desarrollo;

- El escalamiento de la tecnología que de ella se desprenda, para fabricación;

- el establecimiento de la fabricación a escala industrial; y

- la convalidación de los resultados logrados a través de su introducción exitosa al mercado o su puesta efectiva al servicio de la economía y la sociedad por cualquier otro medio.

Respecto al medio internacional se destaca la importancia de factores tales como los acuerdos de comercio, el acceso a conocimientos e insumos materiales necesarios para la ejecución del proyecto, las características del mercado

mundial de tecnología, los acuerdos internacionales sobre patentes y propiedad intelectual y el pago de las regalias correspondientes, el avance internacional de procesos de normalización, acuerdos internacionales de defensa del medio ambiente, etc.

En el nivel nacional, la acción de las variables principales se estructura en la conformación y evolución del sistema nacional de tecnología. La Figura 2.1.2 presenta un esquema de éste, destacando sus elementos más importantes en relación a la gestión de la innovación tecnológica.

2.2: Los Principales Propósitos de la Gestión de la Innovación Tecnológica

Definimos a la gestión de la innovación tecnológica como el proceso de decisiones sobre la ejecución del proyecto en todas sus etapas, abarcando además todo el conjunto de la administración correspondiente y los métodos conducentes a la ejecución de dichas decisiones.

Una gestión exitosa de la innovación en biotecnología requiere considerar las condiciones necesarias para completar cada una de las etapas del proyecto, y el plan del proyecto de innovación debe prever por lo menos las principales de las acciones que serán requeridas en cada etapa. El propósito central de la gestión del proyecto de innovación en biotecnología - como en cualquier otro sector - es asegurar la realización oportuna de todas estas acciones principales.

En función de este propósito central, se han de cumplir las tareas siguientes:

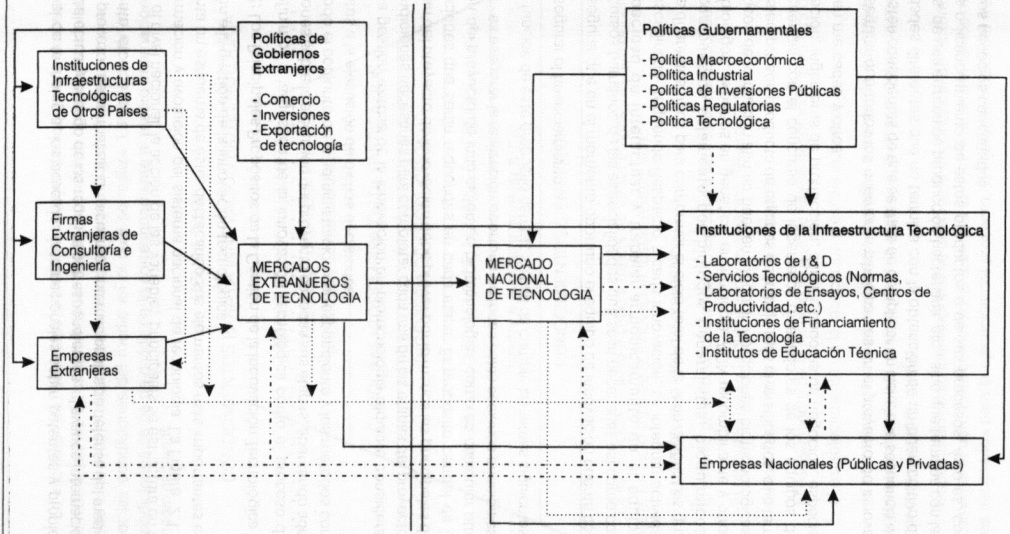
-Asegurar el financiamiento.

-Asegurar que en el momento oportuno el equipo de innovación cuente con los recursos humanos de las especialidades que sean necesarias así como con la capacidad de interactuar y trabajar armónicamente en el equipo interdisciplinario requerido.Respecto a cada innovación, se integran actividades de diferentes tipos para conformar el ciclo total de la innovación: Los grupos compuestos solamente por biólogos generalistas, bioquímicos, microbiólogos, expertos en genética, enzimología, ADN recombinante y otros científicos de formación afín no pueden producir inovaciones biotecnológicas: éstas siempre son producto de equipos de trabajo más diversificados, que también cuentan con el concurso de ingenieros diseñadores de los equipos de fabricación, ingenieros de producción, administradores de negocios, especialistas en mercadeo y otros.

-Asegurar que todos los miembros participantes en el proyecto de innovación estén conscientes de que se trata de completar un ciclo, una secuencia de actividades diferentes que no termina con la obtención de un buen cultivo de tejidos, de una enzima de producción bacteriana, etc., sino que termina con las ventas o licenciamiento de estos productos o de sus procesos, ésto es, con exitosos negocios concertados.

FIGURA 2.1.2.

EL SISTEMA NACIONAL DE TECNOLOGIA



——— Influencia que se ejerce a través de políticas o acciones
····· Flujos de recursos de tecnología (know-how, información, asesoría técnica, etc.).
-·-·- Flujos de recursos financieros

-Organizar el suministro de información técnica y económica, y el monitoreo, análisis, visión prospectiva y evaluación de la información para el proyecto.

-Organizar la adquisición del instrumental y equipo necesarios;

-Diseñar y proponer estrategias de ejecución del proyecto.

-Planificar las acciones principales que se requerirán en cada etapa.

-Llevar el control del cumplimiento de la planificación establecida y plantear oportunamente los reajustes que se hagan necesarios.

-Organizar el mercadeo de los resultados de la innovación.

3. EL MERCADEO DE LOS PRODUCTOS DE LA INNOVACION BIOTECNOLOGICA

El proyecto de innovación como negocio se corona con éxito al venderse sus productos con un beneficio pecuniario satisfactorio recibido por la organización o grupo que lo realiza. Esto implica la necesidad de llevar a cabo actividades de mercadeo y el cumplimiento de por lo menos tres condiciones fundamentales en el mercadeo de los resultados de la innovación.

3.1: La Función de Mercadeo en la Gestión de Negocios

Mercadeo investiga el mercado; identifica oportunidades de negocio; propone el desarrollo de líneas de productos y productos específicos; y orienta la identificación, diseño y «empaquetamiento» de los productos a vender. Realiza todo esto fundamentándose en informaciones sobre las necesidades y deseos de los consumidores y usuarios, las que reúne y analiza.

3.1.1: El Personal Responsable por Mercadeo

Se requiere un equipo de personal especialmente asignado a mercadeo para la realización de estas actividades. La composición del equipo de mercadeo debe ser adecuada a las características del sector que ha de servir.

En empresas medianas o pequeñas - un caso frecuente entre las que emprenden innovaciones biotecnológicas en la región - los recursos son escasos, por lo cual es posible que se prescinda de constituir unidades especializadas de mercadeo. En estos casos, el énfasis se ha de poner en que se tengan en cuenta y se atiendan de todos modos - probablemente desde el ámbito de la Dirección misma -a los problemas de esta área de actividades.

A fin de que se puedan cumplir las funciones básicas de mercadeo también en estas situaciones habrá que recurrir a la contratación exterior de firmas especializadas o consultores para la realización de tareas específicas. Entre éstas podrán figurar sobre todo actividades de investigaciones de mercado, publicidad y otras acciones de promoción.

Lo importante es tener presente que las funciones de mercadeo son necesarias y, aunque no se disponga de un área de mercadeo estructurada separadamente, se puede asignar algún personal al menos por tiempo parcial y facilitar su capacitación en algunas de las técnicas de investigación y análisis de mercado así como sobre otras actividades claves de mercadeo.

De todos modos, se requiere que el personal participante en la comercialización de los resultados de las innovaciones biotecnológicas no sólo sepa de mercadeo, sino que cuente también con antecedentes de formación y/o experiencias en campos científico/tecnológico, ojalá en campos específicamente relacionados con disciplinas de biología o de otras ciencias relacionadas con las industrias de procesos. También es preciso que tenga o adquiera familiaridad con los procesos fundamentales de los sectores en los cuales se busca introducir los resultados de nuestro proyecto de innovación biotecnológica.

Hay varias razones para estos requerimientos, destacándose entre ellas las siguientes necesidades para lograr el éxito del proyecto:

-Comunicación fácil y fluida entre el equipo de investigación y desarrollo y el equipo de mercadeo;

-Capacidad en el equipo de mercadeo para recoger e interpretar las preocupaciones de orden técnico (a veces científico, directamente) que manifiesten los clientes potenciales, y de trasmitir estas preocupaciones al conjunto del equipo innovador; y

-Capacidad de ese equipo para desarrollar los servicios técnicos pos-venta a los clientes, diseñando un «empaque» atractivo de los resultados de la innovación para su venta, según se comenta con mayor detalle en la sección siguiente, 3.2.

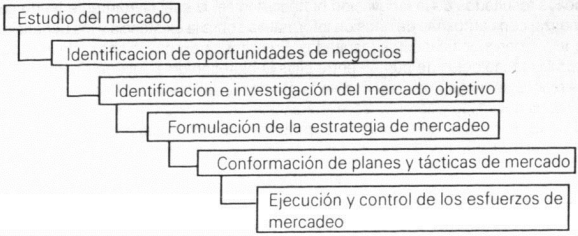
En la mayoría de los casos, resulta difícil conseguir personal con una buena capacidad para actuar en la interfase del comercio con la ciencia y tecnología en la forma que se acaba de indicar. La alternativa - menos favorable, pero más fácil y a veces menos costosa - es mezclar en el equipo de mercadeo personal especializado en el aspecto comercial con personal procedente del área de la ciencia y la tecnología, confiando en que se establezca un fenómeno de «difusión rápida» entre los dos tipos de conocimiento.

De todos modos, aún en la mejor de las alternativas, mercadeo debe poder contar con cierto apoyo - representativo de tiempo y esfuerzos - de personal de los grupos de ciencia y tecnología del proyecto, para actividades tales como la preparación de folletos de difusión; manuales de uso de los productos y procesos que se ofrecen; prestación de asesorías técnicas a compradores en problemas específicos relacionados con esos productos y procesos; participación en actividades de capacitación de los compradores con relación a las aplicaciones resultantes del proyecto; participación en actos de relaciones públicas; etc. (5).

3.1.2: Las Fases Principales en Mercadeo

El esquema de las fases de desarrollo de las actividades que se realizan en mercadeo se presenta en la Figura 3.1.2.1.

FIGURA 3.1.2.
LAS ACTIVIDADES DEL AREA DE MERCADEO



3.1.3: El Estudio del Mercado

El elemento pivotal de todas estas actividades es el estudio del mercado, en el cual se analizan las variables determinantes de la acogida que se puede esperar para los diversos productos, se efectúan prognósis y proyecciones de las ventas, sobre la base del reconocimiento de las tendencias futuras del mercado, etc.

Las variables determinantes del mercado se muestran esquemáticamente en la Figura 3.1.3. Estas variables se clasifican en (a) no controlables por la empresa y (b) controlables por ésta.

Las variables no controlables están constituidas por los factores que conforman el medio externo en el cual se desenvuelve la empresa, comprendiendo los campos de lo económico y tecnológico; político y legal; cultural y social; situación de recursos de insumos y factores; y la situación y actividades de los competidores.

Las variables controlables incluyen la conformación del producto y del precio de éste, su promoción, la organización de la venta, canales de comercialización y los medios, métodos y normas de distribución física de los productos.

Mercadeo puede combinar, «mezclar» de muy diversas maneras el manejo de estas variables controlables para asegurar el logro de los objetivos comercia-

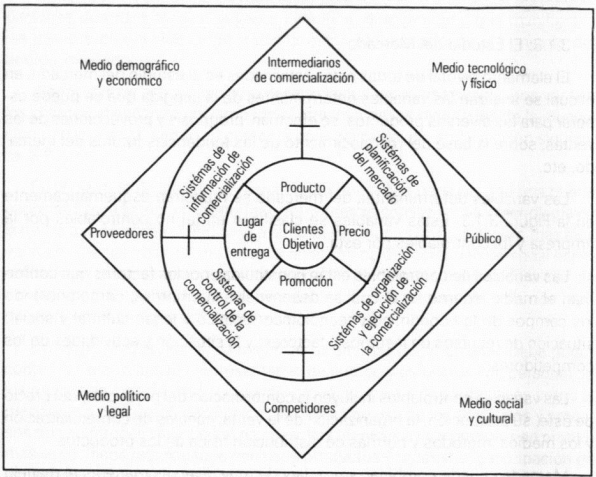
les de la empresa, representando los elementos de esta combinación («marketing mix») sus instrumentos de acción esenciales.

El conjunto de las variables no controlables determina la magnitud aparente del mercado de un producto y de la participación de la empresa en su provisión. Sin embargo, el mercado se puede acrecentar con los medios controlables por las organizaciones oferentes y de productos y servicios, a través de sus métodos de publicidad y promoción de ventas, siendo la magnitud potencial del mercado la que pueda resultar con la aplicación rentable máxima de estos métodos.

Este aspecto es particularmente importante en relación con la comercialización de los resultados de la innovación biotecnológica, la cual ciertamente ha de comenzar con campañas de difusión informativa sobre la existencia y los beneficios que pueden significar estos resultados. En el caso de innovaciones relacionadas con las tecnologías de punta - entre ellas la biotecnología - puede ocurrir que la demanda se tenga que crear con un punto de partida mínimo. Un caso ilustrativo lo constituyen por ejemplo las experiencias efectuadas hasta el presente con diversas iniciativas de comercializar proteína unicelular para consumo humano, hasta el presente negativas con un mínimo de excepciones (1) y (5).

FIGURA 3.1.3.

FACTORES INFLUYENTES EN LA ESTRATEGIA DE LA COMERCIALIZACION DE LA COMPAÑIA



Fuente: Traducido de Philip Kotler, Northwes Tern University: Marketing Management, Analysis, Planning, and Control, Fifth Edition, Prentice Hall,Inc. Englewood Cliffs, New Jersey, 07632.

Las técnicas para realizar el estudio de mercado de productos convencionales de consumo o de productos intermedios destinados a diversos sectores productivos son numerosas y conocidas por muchos; en muchos casos, estas técnicas requieren adaptaciones cuando se trata de aprovecharlas en la apreciación o medición del mercado que podría existir para los resultados de una innovación biotecnológica.

En este momento, daremos por conocidos los elementos y técnicas usuales en el estudio de mercado de los productos convencionales de consumo y de los productos intermedios ya existentes que venden a la industria, agricultura, etc., para apuntar sólo conceptos mínimos sobre ellos y dedicarnos más especialmente a distinguir las situaciones típicas en biotecnología, las cuales pueden requerir o no requerir adaptaciones de las técnicas convencionales del estudio de mercado.

Distinguimos tres situaciones típicas, según sigue:

A: Se busca desarrollar procesos biotecnológicos y sus sustancias (por ejemplo enzimas o cultivos con ADN modificado) que sustituyan ventajosamente procesos de otras tecnologías tendientes a la obtención de productos ya en uso, convencionales; o se busca desarrollar procesos para obtener productos nuevos sustitutivos de los convencionales. Ejemplos conocidos: la producción de jarabe de fructosa de maíz por conversión con la glucosa-isomerasa inmovilizada, que llevó, especialmente en los Estados Unidos y el Japón, a sustituciones de la sacarosa en usos industriales; o la producción de la insulina de origen biotecnológico.

B: Se busca obtener productos biotecnológicos que respondan a necesidades manifiestas que no se hayan podido satisfacer mediante productos de otras tecnologías (ejemplos conocidos: interferón, hormonas de crecimiento y otros productos terapéuticos).

C: Se busca obtener productos nuevos para satisfacer necesidades latentes o «presuntivas», con mercados a desarrollar sobre la base de la existencia misma de dichos productos. La demanda latente por una prueba de embarazo autoaplicable y a domicilio debe haber existido desde hace siglos, pero no tuvo una manifestación abierta hasta cierto punto cuantificable hasta que la tecnología permitió desarrollar la prueba económica para ello. De la misma manera, pocos hombres de negocios habrían apostado hace solamente unos pocos años sobre la creación de un mercado mayor de productos diagnósticos producidos por la biotecnología, para la hepatitis, cáncer de la próstata y enfermedades venéreas (5).

En el caso A, el mercado potencial de los procesos o productos buscados será igual al mercado potencial de los procesos o productos a sustituir, y su participación en el mercado efectivo dependerá de su competitividad frente a los procesos o productos antiguos; esto es, de sus posibles ventajas de pro-

ductividad, costos, confiabilidad y calidad y uniformidad de productos, así como de la calidad de su mercadeo. En consecuencia, el estudio del mercado deberá medir, aplicando metodologías usuales, la magnitud del mercado del proceso o producto a sustituir y la porción de ese mercado que se podrá conseguir en función de las ventajas señaladas.

En el caso B, la magnitud del mercado se ha de medir no tanto según la necesidad técnica absoluta del producto como teniendo en cuenta las restricciones impuestas por la capacidad de la población para adquirirlos. En el caso de medicamentos caros, esto implica la necesidad de estudiar las limitaciones económicas impuestas a todo el sistema nacional de la salud además de la capacidad privada para su adquisición. En el caso de productos destinados a la eliminación de productos nocivos para el ecosistema, se implica la consideración del balance privado de costos y beneficios que se establece para las empresas contaminadoras y responsables en función de las reglamentaciones de defensa del medio ambiente prevalecientes, así como la consideración de las posibles acciones de limpieza financiadas por el sector público.

En el caso C, el punto de partida del estudio de mercado no son deseos, expresos de consumidores, sino unas «necesidades presuntivas» y, contrariamente a los principios del mercadeo de los productos convencionales, se mercadea lo que se produce y no se produce lo que se mercadea. En algunos casos, los laboratorios descubren hasta accidentalmente ciertas sustancias que se convierten luego en productos favoritos del público. En consecuencia, las bases del estudio de mercado en estos casos son preferentemente técnicas de investigación cualitativa, entre las cuales se recurre frecuentemente a la organización de grupos de discusión y evaluación, y rara vez a inferencias estadísticas efectuadas del análisis de muestras amplias (5).

3.1.4: Las Oportunidades de Negocio

El proyecto de innovación biotecnológica como negocio se define sobre la base de una selección de ideas de investigación y desarrollo susceptibles de producir resultados que se puedan comercializar eventualmente; esto es, de un análisis de oportunidades de negocio vinculadas con la investigación y desarrollo. Estas oportunidades - traducidas a ideas de innovación por mentes creativas - se pueden originar en diferentes planos, incluidos tales como los siguientes:

-Políticas de gobierno relativas a la promoción de la salud, producción agropecuaria, conservación y ahorro de energía, defensa del medio ambiente natural, etc.

-Oportunidades de exportación: a países contiguos, al amparo de preferencias brindadas por acuerdos de comercio y zonas de integración económica internacional (Mercosur, Acuerdo de Cartagena, Asociación de Libre Comercio, etc), para satisfacer demandas del mercado mundial, o utilizando alianzas estratégicas com empresas extranjeras.

-Elaboración y valorización de materias primas locales; reciclaje y utilización de desperdicios; o valorización de subproductos.

Independientemente de la fuente original de las ideas de innovación (las cuales pueden surgir por ejemplo de un investigador con aptitudes e inclinaciones prácticas, ser sugeridas por personal de mercadeo, o llegar al grupo de innovación desde afuera) se necesita aplicarles un filtro en la forma de apreciaciones sobre su aceptabilidad y, en una etapa más avanzada, mediante una evaluación formal de su viabilidad.

Los criterios de aceptabilidad son numerosos e incluyen consideraciones sobre las perspectivas económicas del proyecto (estimaciones sobre la rentabilidad y el riesgo económico); de tecnología (dificultad científico/tecnológica, seguridad, efectos ecológicos, originalidad); de impacto social (deseabilidad social, impacto político, concordancia con la ética imperante); y de recursos (recursos humanos del grupo de innovación, tiempo, financiamiento) (2).

El punto de partida para juzgar sobre las perspectivas económicas del posible producto de la innovación ha de ser la consideración de la existencia o posibilidad de desarrollo de un mercado para éste. En este ejercicio, es indispensable la contribución de profesionales que cuenten con conocimientos y experiencias relacionadas con el comercio y con la aplicación de técnicas de mercadeo.

Ya la primera recopilación y análisis de las informaciones necesarias se beneficiará con la participación de uno o más expertos en mercadeo. El realismo de los juicios sobre las oportunidades de negocio se debe apuntalar con estudios prospectivos de las tecnologías relacionadas; información e inteligencia de mercados; análisis de las posibles amenazas de competencia, etc.

Más adelante y como condición para iniciar el financiamiento y ejecución misma del proyecto, cuando se desarrolle su estudio de viabilidad, mercadeo deberá producir informaciones más detalladas y firmes sobre los elementos del mercado que incidirán en la determinación de la rentabilidad del proyecto, tales como la magnitud de la demanda que se puede esperar, las posibilidades de venta y precios, la accesibilidad a canales de comercialización y medios de distribución apropiados, etc.

3.2: Los Productos

En la práctica comercial moderna, se trata de llevar al mercado productos que presenten a sus consumidores o usuarios beneficios múltiples, comprendiendo entre éstos una buena aptitud de uso en los fines a los que se destinan; uniformidad, confiabilidad y seguridad; comodidades brindadas por los servicios de su distribución física; y, en los casos de productos de utilización compleja, servicios de pre-venta y post-venta que posiblemente tengan que incluir informaciones, instrucciones, capacitación y asesoría.

Elementos como los enumerados ayudan para vender el producto; superar la competencia de productos y marcas que le sean sustitutivas; y crear barreras

a la entrada de competidores potenciales a los mercados que los innovadores logren establecer. Se ha dicho que el resultado de una innovación puede ser un buen proceso o una sustancia de mucha utilidad, pero en si mismo no constituye todavía un producto auténtico, apto para fundamentar un buen negocio basado en una demanda fuerte y en precios lucrativos; para convertirse en tal producto que le debe incorporar elementos como los que se acaban de enumerar, seleccionando de ellos los que sean relevantes para el caso (3).

El proyecto de innovación puede buscar la obtención de un producto nuevo - la innovación del producto - como por ejemplo en un proyecto norteamericano completado recientemente para lograr un tomate que conserve en su maduración una consistencia agradable para el consumo por un período prolongado; o buscar la obtención de un proceso nuevo para producir un producto - la innovación del proceso. En el ejemplo citado del tomate, en el cual se buscó complementar con las alteraciones genéticas apropiadas las tecnologías de conservación basadas en la tecnología del frío, al par con mejorar el sabor del tomate distribuido en los grandes centros urbanos, se efectuó simultaneámente una innovación de proceso y de producto.

En la etapa actual del desarrollo de la biotecnología siendo relativamente escasos todavía los productos de origen biotecnológico y siendo la biotecnología un sector de tecnología de proceso por excelencia, la esencia de la innovación tiende a residir casi siempre en el proceso. De todos modos, cualquiera que sea el caso -innovación de productos o de procesos o simultánea de ambos - el resultado de la innovación se podrá llevar al mercado con diferentes grados de «empaquetamiento».

En el caso del tomate de maduración con preservación de su consistencia firme, por ejemplo, una vez logrado el patentamiento se puede simplemente conceder las licencias correspondientes. Pero a esto se podría agregar por ejemplo - conformando un paquete tecnológico - ventas de la ingeniería básica y diseños de los principales equipos o de los equipos mismos que se requieren para la utilización industrial de la nueva tecnología. O se puede ofrecer en venta la facilidad de producción entera con llave en mano y con servicios de asesoramiento para su operación.

Alternativamente, el producto que se venda puede ser solamente un medio necesario para reproducir el tomate genéticamente alterado. A su vez, este producto se puede entregar con documentación sobre las propiedades y seguridad de la nueva variedad y completar con servicios de extensión de las técnicas modificadas de cultivo que se requieran, así como con otros elementos - otro paquete tecnológico.

Cada uno de los avances señalados en la elaboración de la oferta del producto representa un «empaquetamiento» más completo y atractivo de la tecnología desarrollada. El comprador pagará por la utilidad técnica de los resultados de la

innovación y por las adiciones de utilidad que reciba con su «empaquetamiento». En el precio que se cobra por estas adiciones frecuentemente se puede incorporar un margen de lucro mayor que en el precio cargado por el resultado sustancial de la innovación, puesto que las adiciones no involucran, como la innovación en si, altos costos de investigación y desarrollo por recurperar.

La selección de los elementos de «empaquetamiento» que maximicen ventas y beneficios la han de orientar, en último término, quienes se encarguen del mercadeo de los resultados de la innovación, en función de apreciaciones relativas a como facilitar la acogida de éstos entre los compradores potenciales. Por esto, se ha afirmado que en el equipo de innovación el grupo de investigadores e ingenieros sólo producen una sustancia o un proceso; el verdadero producto es generado por el mercadeo de éstos (3). Se subraya así la necesidad de incorporar personal especialmente ocupado de los problemas de mercadeo al equipo que realiza la innovación.

El «empaquetamiento» del resultado de la innovación requiere disponer de elementos complementarios al conocimiento medular de la innovación, tecnologías accesorias, servicios y otros activos. Se incluyen entre estos elementos otros tales como la organización para una produccción industrial competitiva; tecnologías complementarias de conservación y almacenamiento, dosificación, envase y presentación, etc.; facilidades de comercialización y distribución; estructuras de prestación de servicios posventa; y otros requisitos.

Por ejemplo, una comercialización amplia de los productos medicinales o de diagnóstico que surjan de innovaciones biotecnológicas requiere poder utilizar contingentes de agentes visitadores especializados a los médicos; para la comercialización de nuevos productos y procesos biotecnológicos destinados al sector agropecuario, además de muchos de los elementos enumerados, más arriba, puede ser necesario identificar previamente las adaptaciones necesarias en las técnicas agropecuarias relacionadas (en la siembra, cultivos, recolección, etc) y asegurar una capacidad de extensión de estas adaptaciones entre los productores agropecuarios.

3.3: Los Beneficios

En el examen de la definción de los productos con su «empaquetamieto»(sección III.2) hemos visto que una valorización satisfactoria de los resultados de la innovación requiere disponer -además de la tecnología medular de ésta - de una serie de tecnologías accesorias, servicios y otros activos complementarios. Muchos de los elementos se encontrarán a mano en una gran corporación embarcada en una innovación biotecnológica. En cambio, casi siempre se carece de ellos en las compañías menores dedicadas a biotecnología exclusivamente, en especial en las que se encuentran apenas en vías de constitución a partir de grupos de investigadores que actúan en laboratorios de instituciones de investigación independientes o de instituciones académicas.

En tales compañías, frecuentemente resulta inviable o inconveniente establecer internamente los elementos complementarios a la tecnología de innovación que se requieren. Se pueden presentar desventajas como las siguientes:

-La necesidad de efectuar una inversión hasta varias veces mayor que la requerida para la innovación en si.

-Un aplazamiento de la comercialización de la innovación que amenazaría con que otros llegan antes al mercado con una solución similar o mejor.

-El establecimiento de una organización compleja y de actividades para las cuales la compañía que realiza la innovación carece de vocación.

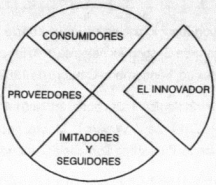
En estas situaciones, que constituyen la mayoría de los casos, se presenta la opción de prescindir de los desarrollos comerciales más complejos del resultado de la innovación y conformarse sólo con los beneficios que se puedan obtener vendiendo los derechos asegurados en su patente, u otorgando licencias para su utilización . En esta alternativa, el adquirente o licenciante posiblemente decida la adquisición o licenciamiento habiendo analizado primero su propia capacidad respecto a las facilidades complementarias en cuestión.

Otras opciones disponibles serían contratar la provisión de los elementos complementarios requeridos con organizaciones externas (compañías, empresas u otras instituciones no participantes en la innovación) o asegurar su provisión a través de alianzas estratégicas con tales organizaciones. En estas opciones, resultará inevitable que parte de los beneficios buscados en el empaquetamiento de la innovación pasen a los proveedores de los elementos complementarios adquiridos.

Surgen dos riesgos: al tratarse de elementos imprescindibles - como son por ejemplo los canales de comercialización - sus proveedores podrían descremar los beneficios dejando muy poco de éstos a la organización innovadora; y - lo que aparece todavía más grave - en el proceso de adquisición de los elementos tecnológicos accesorios - por ejemplo materiales especiales o biorreactores de diseño especial - podrían filtrarse secretos de la tecnología medular de la innovación habilitando a proveedores para convertirse eventualmente en competidores.

Todo este problema influye de dos maneras sobre el beneficio devengado de la innovación por la organización que la realiza. Por una parte, este beneficio tiende a aumentar con la adecuación del «empaquetamiento» para comercialización del producto obtenido en la innovación, tal como se señaló más arriba, y por la otra parte, la proporción del beneficio efectivamente obtenido por la organización innovadora dependerá en una media importante de las condiciones en que realice dicho «empaquetamiento», siendo que dicha proporción aumenta o disminuye con la disponibilidad interna de las facilidades complementarias necesarias para el empaquetamiento.

FIGURA 3.3.1
DISTRIBUCION DE LOS BENEFICIOS DE LA INNOVACION



La Figura 3.3.1 ayuda a visualizar los beneficiarios principales de la distribución de los beneficios de la innovación. Se nota en ella que éstos se reparten entre los usuarios de los resultados de la innovación y los consumidores finales, los proveedores de la actividad biotecnológica a la que de origen la innovación, los imitadores y seguidores y el innovador mismo.

La parte de beneficios que fluirá a los proveedores dependerá de las condiciones que se negocien para la obtención de las tecnologías accesorias, servicios y demás elementos que se adquieran de organizaciones externas. Aquí, la tarea del innovador es negociar eficazmente, sobre la base de estrategias y tácticas bien escogidas. Además hay que contar con el peligro ya mencionado de que secretos decisivos de la producción basada en la nueva tecnología se filtren a los proveedores habilitándolos para establecer negocios de competencia.

De modo más general, los beneficios que obtenga una competencia proveniente de imitadores y seguidores dependerá de la rapidez con la cual estos adquieran el conocimiento de la tecnología innovadora y se orghanicen, a su vez, para vender productos basados en ella. En este aspecto, el innovador habría de aprovechar al máximo las vías a su disposición para mantener el monopolio del conocimiento de elementos esenciales del proceso originado en la innovación, vías que son el patentamiento y la defensa de secretos de producción.

La configuración de la patente que se pueda obtener es decisiva para proteger directamente los beneficios de la innovación para el innovador, pero los es también indirectamente, en la medida en que influye sobre las posibilidades de mantener secretos de producción. En particular, cuando se obtiene patente por producto y no por proceso, es más fácil eludir la publicidad de los procedimientos de producción, resultando más difícil preservar secretos de éstos. Así mismo, ciertas licencias de patentes pueden contener cláusulas que prohíban total o parcialmente la aplicación de métodos de ingeniería reversa o el análisis de esenciales sustancias químicas utilizadas.

BIBLIOGRAFIA

[1] E. J. DaSilva, C. Ratledge and A. Sasson, editors: Biotechnology: Economic and Social Aspects, Issues for Developing Countries, Cambridge University Press, published in association with UNESCO, 1992, Cambridge, Great Britain.

[2] Roberto Cunningham: Gestión Tecnológica de los Proyectos de Inversión, Conferencia presentada al segundo curso Latinoamericano de Gestión Tecnológica de la Empresa organizado por OEA, FONEP de México y CINDA, Ciudad de México, Septiembre- Octubre de 1982.

[3] Richard N. Foster: Timing Technological Transitions, artículo en Readings in the Management of Innovations, editado por Michael L. Tushman y William L. Moore, second edition, Columbia University Graduate School of Business, Ballinger Publishing Company, Cambridge, Mass., USA, 1988.

William H. Davidow: Marketing High Technology, an Insiders View, The Free Press, a Division of MacMillan, Inc., New York, 1986.

[4] Jorge Katz y Néstor Bercovich: Enzimas: Adaptación Local y Aprendizaje de Tecnología, artículo publicado en la revista Argentina Tecnológica, Buenos Aires, Argentina.

[5] William L. Shankin and John K. Ryans, Jr.: Organizing for High-Tech Marketing, article included in Readings in the Management of Innovations, edited by Michael L. Tushman and William L. Moore, Second Edition, Columbia University Graduate School of Business, Ballinger Publishing Company, Cambridge, Mass., USA, 1988.

[6] David J. Teece: Profiting from Technological Innovation: Implications for Integration, Collaboration, Licensing and Public Policy, article included in Reading in the Management of Innovations, edited by Michael L. Tushman and William L. Moore, Second Edition, Columbia University Graduate School of Business, Ballinger Publishing Company, Cambridge, Mass., USA, 1988.

Las experiencias del Centro de Innovación Tecnológica (CIT) de la Universidad Nacional Autonoma de México (UNAM) en el manejo de la propiedad intelectual

José Luis Solleiro

La Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), es la universidad más grande del país. Tiene aproximadamente 300.000 estudiantes, la mitad de los cuales son preuniversitarios y la otra mitad, se encuentra a nivel de pregrado y postgrado. En el ámbito de la investigación de este país, la UNAM tiene un peso muy importante y aunque no hay cifras exactas, existe un consenso respecto a que la Universidad realiza entre el 40% y el 50% de toda la investigación de la nación. Sin duda, esta altísima concentración dentro de una institución, no es deseable para un desarrollo científico y tecnológico equilibrado y armónico dentro de México. Hay sectores dentro del conocimiento en los que la UNAM es prácticamente única en el país, como es el caso de la astronomía, pero no en el área de las ciencias biológicas, en la cual hay muchos otros centros de investigación.

Esta centralización constituye un compromiso muy grande de la universidad con el país, no sólo en la formación de los profesionales sino también, -más recientemente y por los cambios en el papel de la investigación mundial-, en relación con la necesidad de aplicar los resultados de las investigaciones a problemas concretos. Esta situación fué identificada en la universidad desde finales de los años 70s o principios de los 80s, y originó la puesta en operación de una oficina que buscaba mejorar las relaciones del centro educativo con el aparato productivo. Así, se creó un Centro Coordinador de Investigaciones Aplicadas y más tarde, en el año 83 se estableció la Dirección General de Desarrollo

Tecnológico (DGDT)[1], bajo la dirección de Mario Baez Luk, muy conocido en el campo de la gestión tecnológica en México y quien consolida la marcha de tal oficina. Inicialmente los participantes desconocían muchos aspectos -venta de tecnología, por ejemplo- y se vieron en la obligación de aprender con la literatura de los países avanzados y a través de la práctica en los contratos de transferencia de tecnología. La oficina enfrentó en primer lugar, problemas en el área de protección de las tecnologías. La comunidad académica universitaria se resistía completamente, no sólo a la idea de proteger la tecnología, sino a la idea de vender los resultados de la investigación de una universidad pública. Una objeción de los académicos era, si los nexos con una empresa podrían imprimirle un sesgo a la investigación universitaria, y de alguna manera cancelar la libertad de investigación propia de un centro de esta índole.[2]

Este primer enfrentamiento originó recomendaciones de la DGDT a los científicos sobre la necesidad de proteger la tecnología por medio de patentes pero, el hecho de que la Dirección se apropiara de la misma, era una situación inaceptable. No obstante, cuando se presentaron los primeros contratos con la industria y reportaron recursos monetarios para la universidad, los investigadores empezaron a aceptar que la relación ciencia-empresa es positiva porque, entre otras cosas, permite la financiación de otros programas.

Respecto a la propiedad industrial, la Dirección tuvo que hacer frente en primer lugar, a la cuestión de las relaciones con los empresários,y en segundo lugar, debió resolver fuertes cuestionamientos en el interior de la universidad.

En México, los dirigentes industriales quieren aplicar los resultados de las investigaciones en tiempos muy cortos. El industrial típico en este país, cree que es posible implementar la tecnología en lapsos record y que ésta tiene que generar productos nuevos para los consumidores y dejar ganacias en forma inmediata. Este concepto de la aplicabilidad de la innovación tecnológica que tiene el empresario mexicano, da lugar a presiones sobre los investigadores[3] con relación a la entrega de materiales y reportes estipulados en el contrato. Por su parte, los científicos encuentran dificultades en su labor, al presentarse no sólo la presión del tiempo, sino la imposibilidad para realizar publicaciones. Este último factor es de gran importancia en el ámbito académico, puesto que significa promociones en la escala investigativa.

En el interior de la universidad la DGDT debió primero convencer al Consejo Técnico de Investigación Científica de la UNAM, o sea el órgano evaluador más importante para la carrera de un investigador en esa universidad, que hacer desarrollo tecnológico tenía validez académica al mismo nivel que hacer investigación científica básica. El Consejo emitió un documento bajo el título de «Los Lineamientos de Valoración Académica del Trabajo Tecnológico», en el cual acepta las citadas proposiciones. También debió promover -en un proceso de más de

15 meses- con los abogados y contadores de la universidad, la aprobación del pago de salarios adicionales a los investigadores involucrados en proyectos contratados, así como la participación de estos científicos en las regalías que se obtuvieran por licenciar la tecnología.

Hoy gracias a este reglamento, cualquier investigador ligado con un proyecto y que trabaja con la industria, puede percibir sobresueldos y no hay límite para esto.[4] Respecto a esta situación, un órgano de vigilancia, como el Consejo Interno de la Facultad o el Instituto, revisa el monto del sobresueldo y además decide si el científico debe o no limitarse a la investigación o compartirla con la docencia y las publicaciones, porque hay necesidad de equilibrar la vida académica con la colaboración a las empresas.

Otro aspecto en estos temas tiene que ver con la participación en las regalías: la DGDT consiguió la aprobación de una norma, la cual estipula que si se percibe un ingreso derivado de desarrollos en Ciencia y Tecnología, e inclusive por las licencias de derechos de autor, el académico debe recibir el 40%. Hoy, la función de la Dirección es facilitar el traslado de los resultados de la investigación universitaria al aparato productivo, principalmente a las empresas del sector privado.

La experiencia en este Centro muestra que el 40% de los contratos tiene que ver en mayor o menor medida con biotecnología, dentro de un concepto amplio de la misma, aunque en biología molecular específicamente, el índice alcanza un 10%. Lo anterior constituye el preámbulo necesario, el marco político para desarrollar una actividad importante de propiedad industrial.

Ahora bien, el primer aspecto indispensable para intensificar la protección de los resultados en una universidad o en un centro de investigación públicos, es contar con una oficina de propiedad industrial dentro de los mismos. Si el centro es muy pequeño -diez investigadores, por ejemplo- no se justifica tener una oficina de propiedad industrial, pero sí, establecer vínculos con alguien que pueda llevar los asuntos de propiedad industrial.

Entre el personal académico hay una creencia bastante falsa, respecto a lo que es un experto en propiedad industrial, como alguien que se limita al trámite de formas. No obstante, éste es un conocedor del área, aunque no necesariamente un abogado, que puede hacer redacción técnica de las solicitudes de patente. Hay dos elementos importantes que tiene que manejar el experto: por una parte, viabilidad de que la patente sea otorgada y segundo, entregar sólo la información que conserve el valor de la protección, esto es, debe abordar técnicamente la protección sin divulgar más y con la mayor posibilidad de que las patentes sean concedidas. La UNAM cuenta hoy con un experto[5] en propiedad industrial que tiene un record del 100% en la consecución de las patentes y conoce todos los trámites necesarios para las solicitudes a nivel internacional.

Este es un factor de importancia para los casos en los cuales, las investigaciones podrían llegar a generar productos con potencial cubrimiento mundial.

Este es el caso de un fármaco con posible actividad anticancerígena que se desarrolló en la Facultad de Química y cuya tecnología debe ser licenciada en el extranjero. Hoy la negociación se adelanta con compañías suizas, pero para mejorar la posición de transacción frente a esas multinacionales, la UNAM inició directamente la protección de la tecnología y el trámite de 3 patentes para cubrir diferentes aspectos en 14 países. Los costos de un proceso como éste son altísimos, porque las solicitudes de patentes en el mundo desarrollado son muy caras -no tanto en México-, no obstante, tal gasto se puede ver como una inversión, que en el futuro puede generar ingresos que sobrepasen el costo inicial.

Hay un aspecto desconocido por muchos científicos en relación con las patentes: no hay una patente universal ni una con cobertura tan amplia que incluya a la Comunidad Europea, Japón y los Estados Unidos. Por tanto, dentro de la administración de la propiedad intelectual, es indispensable conocer los criterios técnico-económicos para evaluar las oportunidades de rentabilidad del proyecto y el marco normativo para dilucidar porqué se debe o no proteger la tecnología y qué se obtendrá con los resultados de la transferencia.

En síntesis, para manejar bien la propiedad intelectual es necesario el concurso de personal calificado, porque la parte preparatoria de la solicitud de la patente es una cuestión eminentemente técnica, que exige un conocedor de planta o un buen asesor externo. Sólo en los casos ulteriores de litigio y cuestiones legales, los abogados tendrían que intervenir.

La decisión de proteger una tecnología es de carácter técnico-económico, porque se resguarda una innovación para tener una mejor oportunidad en el mercado: las patentes no tienen valor académico, su valor es de naturaleza comercial, y esta es una situación que los Centros de Investigación deben conocer.

Por último, y a manera de ejemplo, podemos decir que en más de 450 años de historia de la UNAM[6] obtuvo 5 patentes y en diez años de existencia del Centro de Innovación Tecnológica, se han abierto más o menos 250 expedientes de propiedad intelectual. El cambio es importante, pero aún hay áreas no manejadas como una posible invasión de derechos y su tratamiento legal, porque los abogados desconocen muchas de las cuestiones asociadas con propiedad industrial y patentes o con los derechos de propiedad intelectual generados en la universidad.

CITAS

[1] El autor, José Luis Solleiro fué uno de los primeros empleados de esta oficina a finales de 1983.

[2] Otros opositores argumentaban, por ejemplo, que los promotores eran agentes de la CIA que querían vender la universidad al capital monopólico, a las burguesías criollas.

[3] En general, los empresarios alegan la existencia de un contrato firmado y que necesitan la cepa o el anticuerpo, por ejemplo.

[4] El límite para el sobresueldo está en el monto del contrato, en opinión del autor.

[5] Ingeniero químico con 25 años de experiencia en propiedad industrial en entidades como el Instituto Mexicano del Petróleo.

[6] Real y Pontificia Universidad de México, en sus comienzos.

La legislación colombiana para la promoción y gestión del desarrollo de la Biotecnología en Colombia.

Jose Luis Villaveces

(Resumen de la conferencia)

La legislación colombiana en materia de Ciencia y Tecnología se consolidó en 1990, después de un lago proceso iniciado en la década anterior. Este desarrollo estuvo liderado por la comunidad científica del país, que fue construyendo el apoyo necesario en las esferas gubernamentales. Más tarde recibió un impulso muy fuerte debido a los procesos de apertura e internacionalización de la economía colombiana. En 1990 fue aprobada la primera Ley de Ciencia y Tecnología en Colombia. Los diez artículos de esta ley establecen las bases para la acción estatal en materia de apoyo a las labores de Ciencia y Tecnología. Esta legislación dió facultades al gobierno para desarrollar ciertos temas, lo que hizo a principios de 1991 a través de un paquete de decretos complementarios. Estos decretos se fundamentan en la obligación del Estado de fomentar las actividades de ciencia y tecnología en todos los campos, pero orientan también la nueva concepción según la cual estas actividades, por su interés nacional, deben ser llevadas a cabo igualmente por sectores públicos y privados. Los decretos 393 y 591 de 1991 se constituyeron en importante apoyo para el desarrollo tecnológico nacional y en paradigma de los mecanismos de contratación estatal, no sólo en el ámbito de la ciencia y la tecnología, sino en esferas cada vez más crecientes de la vida nacional.

Estos dos decretos estimularon con fuerza las interacciones entre los sistemas investigativo y productivo, quebrando una de las barreras más fuertes que tradicionalmente impedían el trabajo conjunto entre el Estado y la industria: la desconfianza de los empresarios frente a la burocracia y los torpes procedi-

mientos del sector oficial. Los industriales utilizaban mecanismos mucho más expeditos, pero la mayor parte de la capacidad de investigación en Colombia estaba concentrada en las entidades públicas; de aquí la importancia de lograr una efectiva cooperación entre los dos sectores. Estos decretos establecieron esencialmente que, para adelantar actividades de ciencia y la tecnología, el Estado puede contratar, asociarse, firmar convenios y buscar todas las formas de cooperación con los particulares e incluso con otras entidades estatales y todas estas actividades se rigen por las normas del derecho privado, es decir sin burocracia, concursos de méritos, ni licitaciones, formas éstas que impedían la participación efectiva de los industriales. Los tres años de funcionamiento de estas nuevas normas han tenido gran impacto y han permitido iniciar y desarrollar varios proyectos importantes, convenios de cooperación y contratos que de otra manera no habría sido posible realizar.

La consolidación de la normatividad en el campo de la ciencia y de la tecnología originó una concepción nueva referente a los aportes públicos y a los privados y a las corporaciones de capital mixto, que se rigen con las normas del derecho privado. En estos casos, el capital puede ser público en un porcentaje muy alto, pero la entidad, para efectos jurídicos, se considera como privada. El ejemplo más interesante es la Corporación para Investigaciones Agropecuarias (CORPOICA), que es la institución de investigación más grande del país. Aún se encuentra en la fase de constitución y aunque casi el 99% del capital es público, es una entidad privada con una junta directiva en la cual tienen asiento los industriales.

Por otra parte, y en busca de fortalecer la cooperación e integración investigación-sector productivo, hay un proyecto gubernamental aprobado en 1993 para la creación de una corporación de biotecnología, la cual aún necesita estudios de factibilidad, de clientes potenciales y algunos otros ajustes. El objetivo principal de esta corporación es ayudar a que las investigaciones de los laboratorios puedan alcanzar la fase de producción.

El decreto 585, aprobado a principios de 1991, creó el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología. La idea básica de este sistema es la constitución de espacios de encuentro entre el Estado, los investigadores y el sector productivo; espacios de concertación y diálogo, pero sobre todo, espacios con capacidad decisoria en la planeación, en la definición de políticas y en la asignación de recursos. Estos espacios, denominados Programas Nacionales de Ciencia y Tecnología, se concentran en temas amplios como las ciencias de la salud y las ciencias agropecuarias, y en temas más especializados, considerados de importancia estratégica, como la biotecnología. Cada programa está dirigido por un Consejo Nacional, que ejerce las funciones de diseño de políticas y planes, de consecución y asignación de recursos.

Inicialmente los 11 consejos que conforman el sistema Nacional de Ciencia y Tecnología manejaron los recursos de Colciencias, pues la parte del presu-

puesto estatal asignado para proyectos de investigación y desarrollo tecnológico, está en Colciencias. Otros presupuestos se han añadido, de manera que hoy el número de recursos disponibles para los consejos es mucho mayor. Desde su creación, a fines de 1991, todos los proyectos de investigación que se tramitan a través de Colciencias son aprobados por uno de estos consejos. Esta fórmula de cooperación ha tenido gran aceptación y los consejos han recibido muchos recursos públicos y privados, para que los citados grupos los asignen a los distintos proyectos de investigación.

Además de la asignación de recursos específicamente, el Consejo de Biotecnología ha desarrollado actividades de planeación y gestión, a través del inventario de las comunidades científicas que trabajan en el tema, los tipos de grupos de investigación y su consistencia, la capacidad de trabajo de los mismos y la urgencia y factibilidad de ciertas tareas. Aunque se aceptan proyectos en todos los temas, la labor de planificación incluye la iniciación de convocatorias para investigar en temas específicos.

En el Programa de Biotecnología ya se realizó una convocatoria en este sentido, que arrojó resultados importantes en relación con la capacidad de investigación y con la coordinación y cooperación interinstitucional. La convocatoria pública para presentar trabajos de investigación en los aspectos moleculares del control biológico con *Bacillus thurigiensis* recibió siete propuestas, todas de buena calidad, pero todas incompletas. El consejo del Programa se reunió con todos los ponentes y de este trabajo surgió una propuesta única que aprovechó las ventajas de todos y generó un plan de trabajo que ya está en marcha y abarca desde los aspectos más básicos del problema hasta su producción industrial. El ejemplo, que transformó la competencia en base de cooperación de todos los grupos proponentes, ha sido aprovehcado con éxito por otros programas nacionales.

Las primeras políticas definidas por cada uno de los consejos y las bases de los planes nacionales de ciencia y tecnología fueron publicados a finales de 1993. Para el caso de la biotecnología, se definió que la investigación sólo tiene sentido cuando llega realmente a la producción, esto es, si en el corto o mediano plazo hay vinculación directa y permanente de las universidades e institutos de investigación con las industrias. Esta situación ha servido de incentivo a la participación de las empresas de base biotecnológica, a través de la presentación de propuestas para la obtención de créditos.

Durante 1993 se coordinó un plan de difusión e interacción entre las mismas que resultó en un número importante y creciente de proyectos de desarrollo tecnológico, que comprometen al sector industrial. La financiación de estos planes se realiza mediante créditos de reembolso obligatorio en un fondo rotatorio, el cual asegura que al cabo de unos años los dineros reingresarán a las arcas del Estado con el objetivo de seguir apoyando este tipo de proyectos.

La legislación colombiana de apoyo a la Ciencia y la Tecnología incluye desde 1993 estímulos de tipo tributario para la inversión en ciencia y tecnología. Por primera vez en nuestro país, una reforma fiscal determina que la inversión directa que hace un empresario en innovación o desarrollos tecnologícos, dentro de su empresa o por contrato con otra entidad, es deducible de una renta líquida.

Las normas estimulan la donación que cualquier contribuyente hace a un instituto de investigación que cumple ciertas fomalidades en sus programas; y elimina totalmente el Impuesto del Valor Agregado (IVA) para las adquisiciones e importaciones de equipos para la investigación. Estos estímulos tributarios en Colombia son muy tímidos en relación con los que rigen en otros países, pero representan un avance importante en el sistema tributario colombiano que habrá de ser consolidado en el futuro.

Respecto al apoyo estatal a los investigadores, la situación en Colombia es muy deficente comparada con la de los países vecinos. No obstante, en 1994 se está implementando un sistema de estímulos a los investigadores inspirado en los procedimientos de Venezuela y México, que equivale en la práctica al pago de sobresueldos a los investigadores de alta calidad y productividad científica.

En relación con la formación de recursos humanos el sistema Nacional de ciencia y Tecnología, ha tenido avances significativos tanto desde el punto de vista de la legislación como humanos en la puesta en marcha de programas. Antes de 1991 prácticamente no existía un plan oficial de importancia para la formación planificada de investigadores de alto nivel. A partir de este año, la legislación incluye normas para la capacitación internacional de los investigadores que trabajan en entidades del Estado, las cuales eliminan obstáculos burocráticos, como es el caso del requisito de la firma del presidente en el permiso de salida de un profesional que viajará en Comisión de Estudios. Los trámites, que en estos casos eran exigidos tanto para estudios largos como para cursos de 15 días, han sido eliminados completamente. La nueva legislación ha generado cambios lentos en algunos casos, en la mentalidad de los administradores de las entidades públicas, y en las prácticas de los mismos. Además, se han desarrollado dos programas grandes de capacitación a través de la corporación mixta Colfuturo y de Colciencias. El último esta orientado casi exclusivamente a otorgar becas doctorales y postdoctorados en la modalidad de préstamo-beca, que por reglamentación y para garantizar resultados óptimos, debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. La asignación se hace a instituciones no a individuos o a personas naturales.

2. La institución debe contar con un sistema de planeación estratégica que le permita incorporar el personal postgraduado una vez finalice sus estudios y regrese al país.

3. La presentación de los candidatos, tanto de entidades públicas como privadas, sólo puede hacerse una vez el plan de desarrollo académico de la institución sea aceptado.

Los dineros cubren gastos de viaje, manutención, matrículas, y demás, y el beneficiario está obligado en principio a reintegrarlos, pero pueden ser condonados de la siguiente manera: (a) El 50% de la deuda si culmina los estudios y vuelve a la entidad que lo presentó; (b) Hasta el 50% si demuestra productividad científica lo cual contempla distintos porcentajes: (1) publicaciones, (2) vínculos para promover actividades de investigación, y consolidación de grupos y (3) vinculación con investigadores colombianos mientras permaneció en el exterior, y algunas otras. De esta forma, una persona que cumpla con estos requisitos puede ver condonada su deuda completamente, y otra que se descuide en algún aspecto puede llegar a pagar un 10% o un 20%. La idea que subyace a esta legislación es apoyar la formación doctoral con la obligación del becario de culminar los estudios, volver a la entidad patrocinadora e incorporase a trareas de investigación del país en forma activa. Este programa tiene dos años de funcionamiento y una primera evaluación muestra que las solicitudes han aumentado. No obstante, la carencia de programas oficiales de apoyo serio a la capacitación al más alto nivel, hace que el número de candidatos a participar en esos programas sea bajo, en especial entre jóvenes graduados, que aún no tienen clara conciencia y conocimiento de que una carrera de investigador pueda recibir apoyo estatal.

En relación con la cooperación internacional, las acciones se han llevado a cabo fundamentalmente en términos de convenios más que de legislación. Colombia es uno de los países que acusa mayor retraso frente a otros países en materia de asistencia científica internacional y no aprovecha todas las posibilidades que ofrecen algunos centros científicos, como el Centro de Ingeniería Genética y de Biotecnología de Trieste (ICGEB) o el Instituto Francés de Investigación ORSTOM. Sin embargo con apoyo del estado ha habido participación en programas multinacionales como en los de OEA, PNUD-ONUDI-UNESCO; actividades que han promovido entrenamientos y desarrollos en campos específicos a través de cooperación horizontal con países de la región.

Situación de la cooperación en biotecnología entre países de la región: problemas y propuestas

Oscar Grau

Un modelo antiguo de subvención internacional tenía su fundamento en el obsequio -de materiales, dineros, etc.,- que otorgaba una entidad o una nación a ciertos países de la región. Este modelo de asistencia ha evolucionado rápidamente hacia la conveniencia mutua, a través de una efectiva cooperación entre la capacidad intrínseca de la región y otras fuentes, sean regionales o nacionales.

Los líderes de América Latina hablan prioritariamente de integración, por medio de temas puntuales como la biotecnología. En el contexto de estos países, esta integración es fácilmente realizable porque, no están en juego demasiados recursos de la región, y el personal y los medios totales disponibles, impiden hacer grandes desarrollos -individuales o institucionales- de impacto real. Hay pues un conjunto de razones que motivan a la cooperación intrarregional y extrarregional.

No obstante, la cooperación de instituciones internacionales aún representa en muchos países, una porción sustancial del patrimonio que se invierte en ciencia. Esta situación es importante por varias razones: primero, por el monto de divisas convertibles que son difíciles de obtener en algunos países; segundo, porque los insumos adquiridos suelen ingresar por vía diplomática lo cual salva gran parte de los problemas aduaneros; y tercero, porque los aportes son programados por períodos prolongados a valor constante.

En general, los mecanismos de cesión de fondos son demasiado politizados o burocráticos, y hay que pasar a través de muchas instancias tanto nacionales como extranjeras. Además sus objetivos no siempre coinciden con las reales posibilidades de los países, pero en la medida en que éstos llegan a ciertos niveles de discusión, consiguen resolver algunas de estas objeciones.

Respecto a la biotecnología, en el sector oficial argentino se carece de políticas a mediano y largo plazo y los recursos están excesivamente fragmentados en numerosas instituciones que sobreponen su campo de acción.

En el sector privado se presentan varias situaciones. Por una parte, varias entidades de fomento de la ciencia, hacen o dicen hacer promoción de la biotecnología en Argentina, en forma no coordinada. Esta situación es negativa para el investigador que tiene que interactuar con una lectora de vendedores de proyectos, o con agencias, oficinas locales, organismos de enlace y difusión, universidades, institutos, etc., y sólo si consigue las conexiones necesarias, su labor no será infructuosa. Por otra parte, hay una tendencia a construir grandes centros -elefantes blancos- que carecen de personal idóneo y de financiación permanente para operar.

Es evidente por lo tanto, que la solución definitiva en Argentina, no está en los aportes que puedan brindar los entes internacionales. La superación de los problemas debe originarse en el convencimiento de la comunidad científica y los agentes de producción, acerca de la necesidad de implementar sistemas de cooperación y de integración, no sólo a nivel nacional sino regional.

El análisis de las dificultades comunes como, la carencia de medios para encarar los proyectos, la falta de personal capacitado y el establecimiento de prioridades-labor difícil en la mayoría de los países- muestran que la evolución más significativa en biotecnología se presenta en los estados, que han seleccionado algún conjunto de actividades afines, o cuentan con el personal o tienen un problema en cuya resolución pueden invertir recursos. Por lo tanto, la ventaja comparativa tiene que ver con el aprovechamiento de los factores humanos y técnicos que existen en la región.

La dificultad más importante en biotecnología se refiere a la carencia de investigadores capacitados, en ciertas áreas como la microbiología técnica en la cual, prácticamente no hay gente profesional. En parte esta situación de carencia de recursos humanos se ha venido superando por el esfuerzo individual del Doctor Jorge Allende, de la Red Latinoamericana de Biotecnología, mediante la organización de cursos regionales intensivos, que no sólo originan la preparación del personal, sino la formación de una comunidad científica regional que ha adquirido ideales comunes y deseos de cooperación.

A diferencia de los países desarrollados, el intercambio de personal profesional en la región no se ha incentivado, cuando es la forma más inmediata de colaboración entre laboratorios. La labor de los postdoctorados, que trabajan en

un laboratorio y pasan a otro con facilidad no se da en la región y es una actividad que se debería estimular en forma permanente.

Respecto al establecimiento de redes regionales de cooperación hoy se usa ampliamente el fax y el correo electrónico según la infraestructura de cada país, pero con el ingreso de casi todos los países al sistema INTERNET se espera que se pueda lograr una cooperación más eficiente.

Los citados proyectos de cooperación regional necesitan no sólo madurez de la comunidad científica para participar activamente en la toma de decisiones, sino una labor conjunta entre los investigadores y los políticos. A estos últimos se les acusa de no tomar decisiones en ciencia y tecnología, pero usualmente no se trabaja con ellos en estas áreas, por tanto es de capital importancia fomentar el intercambio entre los científicos y el Estado a través de la constitución de sociedades y grupos de asesoramiento de los primeros a los segundos. Así, el gobierno adquiere la capacidad de asimilar la información de dichos grupos de cooperación y puede hacer una buena inversión de sus recursos.

También es necesario el reconocimiento social de la función de los científicos, pues solamente hasta hace poco tiempo, algunas sociedades empezaron a aceptarlos y precisamente la organización citada, tiene que ver con los comités de operación de la ciencia en cada uno de los países, organización que da influencia política a la comunidad científica y por lo tanto le permite su participación en la planificación y discusión de planes científicos así como en la realización de tareas.

Con base en estas ideas se organizaron las redes de cooperación en primer lugar, para el programa de Ciencias Biológicas. En este caso, la asociación fue estrictamente científica entre los laboratorios de la región. A partir de lo anterior, nació la idea del programa de cooperación en biotecnología en el año 82, que recibió apoyo financiero de Naciones Unidas, sólo después de varios años de trabajo.

El objetivo primario de este plan era no sólo aprender a desarrollar la biotecnología sino aprender a organizar y coordinar un programa regional de biotecnología. En este caso los países actuaron con sensatez y los investigadores que contribuyeron en la evaluación de este programa, conocen el rigor de tal evaluación en las distintas acciones y el grado de compromiso de los representantes de los países, que no sólo las analizaban sino supervisaban minuciosamente los gastos. Este programa funcionó desde el 87 al 92, con la participación de varios países y la ayuda monetaria del Programa para el Desarrollo de las Naciones Unidas (PNUD), a través de la Dirección para América Latina y el Caribe y fue ejecutado conjuntamente con la OTAN y la ONUDI.

El programa se estructuró sobre la base de: reunir expertos en los temas para compartir capacidades y conocimientos; discutir protocolo por protocolo y

ensayo por ensayo una o dos veces al año; y planificar y revisar los proyectos e intercambiar personal y materiales.

El plan comprendía entrenamiento por medio de cursos de alto nivel, y la realización de 9 proyectos específicos con la participación de más de 60 laboratorios de la región, cuyos resultados, en algunos casos, están ya en el mercado y otros pueden llegar pronto al comercio. Se eligieron temas relativamente fáciles como sistemas de diagnóstico, por ejemplo, donde la tecnología no es tan compleja y la inserción en el mercado es factible, porque las inversiones son bajas. Pero además, se obtuvieron resultados importantes como la primera planta de caña de azúcar transgénica del mundo, y quizás con más tiempo y recursos se hubiera llegado a muchos otros resultados como éste.

Por todo lo anterior, así como por la idoneidad de los representantes, y el seguimiento estricto de sus acciones, este programa alcanzó resultados importantes. Los países participantes solicitaron a Naciones Unidas el apoyo para una segunda etapa, y el PNUD en forma de exención otorgó algunos recursos para el siguiente programa denominado Red Latinoamericana de Biotecnología, RELAB.

Este último se diferencia del anterior en el siguiente aspecto: intervienen los países responsables del programa y Naciones Unidas aporta asesoría a través de UNESCO y ONUDI y elementos para la integración de políticas y para el mantenimiento y operación, y por su parte, los comités nacionales cuentan solamente con fondos mínimos y entrenamiento.

El propósito fundamental del plan es operar conjuntamente en la región en el área de biotecnología. teniendo como objetivos principales los siguientes:

(1) Continuación del programa de cooperación y fomento a nivel regional y con recursos propios, una vez termine el apoyo internacional y (2) Consolidación de la cooperación regional en el ámbito de biotecnología, específicamente en la estructura y operación de los comités nacionales, y de un Consejo Directivo Regional.

Esta es una labor difícil que exige la convicción de que es positivo tal desarrollo, para los gobiernos, comunidades y pueblos. El desafío es, en poco tiempo, generar mecanismos de amplia cooperación sin los incentivos monetarios tradicionales, sobre la base de la necesidad de esta cooperación para el progreso en los países de América Latina, así como la urgencia de asignar recursos para tal efecto.

Bio-Rio Fundação Bio - Rio/Polo Bio - Rio The Rio de Janeiro Science-Industry Park for Biotechnology

Antonio Paes de Carvalho

BIO-RIO FUNDATION
SPONSORS

ACRJ - Associacao Comercial de Rio de Janeiro
FIRJAN - Federacao das Industrias do Rio de Janeiro
FLUPEME - Associacao Fluminense da Pequena e Média Empresa
ABRABI - Associacao Brasileira de Empresas de Biotecnologia
FINEP - Financiadora de Estudos e Projectos
CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
BNDES - Banco Nacional de Desenvolvimento Económico e Social
FBB - Fundacao Banco de Brasil Governo do Estado do Rio de Janeiro
(State Government of Rio de Janeiro) Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro
(City Government of Rio de Janeiro)

ASSOCIATED SCIENTIFIC INSTITUTIO

NUFRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro (Bioscences, Medicine, Environment
Engineering and Natural Sciences)
FIOCRUZ - Fundacao Oswaldo Cruz (Brazilian National Institutes of Health)
UFRRJ - Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
(Agronomical Sciences and Engineering)

BIO-RIO FOUNDATION

President

JORGE HILARIO GOUVEA VIEIRA

Corporate Vice Presidente - CAEMI

(Holding Company for a diversified group of Mining and Forestry enterprises which include the integrated Jari Project/Amapá general mining). Fomerly Secretary of Finances for the State of Rio de Janeiro and President of the Brazilian Federal Regulating Committee for the Stock and Futures Markets.

Vice-Presidents

FABIO CELSO DE MACEDO SOARES GUIMARAES

Director - EMBRATEL (Brazilian Telecomunications Enterprise)

EDUARDO PENNA FRANCA

Professor and Former Director, Institute of Biophysics, Federal University of Rio de Janeiro

Board of Trustees

CHAFI HADDAD

Emmeritus Professor, Former Executive Vice-President of Finances, Federal University of Rio de Janeiro

JOSE PELUCIO FERREIRA

President of Padre Leonel Franca Foundation, Formerly, founder and President of FINEP, the largest Brazilian Federal Granting Agency for Science and Technology and Secretary of Science and Technology for the State of Rio de Janeiro.

JULIAN CHACEL

Director, School of Economic Studies, Getúlio Vargas Foundation.

Secretary General (CEO)

ANTONIO PAES DE CARVALHO

Professor and former Director at the Institute of Biophysics, Federal University of Rio de Janeiro. President, ABRABI - Brazilian Association of Biotechnology Enterprises

Headquarters
Avenida 24 s/n
Cidade Universitária - Ilha do Fundao
21941-590 - Rio de Janeiro - RJ
BRAZIL

Phone: (0055-21) 290-0391 and 270-6871
Fax: (0055-21) 260-7920 Telex: (21) 35402 BRFU BR

BIOTECHNOLOGY AND THE BIO-RIO PARK

BRAZILIAN BIOTECHNOLOGY BUSINESS presently encompasses a large complex of industrial activities in «classical» biotechnology mostly related to fermentation for energy, foods and beverages, chemicals and pharmaceuticals; to forestry (cellulose/paper production), crop and animal genetics. Brazilian Biotech Industry presently has sales of the order of US$ 15 billion yearly. This significant internal market is not looking forward to exploiting the inmediate and future benefits of Modern Biotechnology. Modernization of «classical biotech» and the opening of new areas in exploration of the natural competitive advantages and biodiversity of Brazil are now being pursued. This quest is imposing on Brazilian Science a new responsibility. Brazilian Science is perhaps the largest and most productive in Latin America but its numbers are still small in a worldwide comparison (ca. 40,000 scientist and S&T-employed engineers for a population of 150 million people).

The need to create a strong Science-Industry interface and to concentrate efforts and the use of intellectual resources has pointed the way towards the adoption of the technology Park model as a way to go in Brazil. They are also thought to represent the best environment for the creation and development of HIGH TECH SMALL and MEDIUM SIZE ENTERPRISES, a type of company that has contributed in the developed countries for the deployment of over 80% of the innovative technologies incorporated in Modern Industry.

The BIO-RIO Park, which was inaugurated in 1990, is planned to become a Modern Biotechnology Science-Industry complex. Operated by the Bio-Rio Foundation, a nonprofit private entity joinly instituted and managed by the industry and the City, State and Federal Government of Brazil, the Park is located in an exclusive area of 207,00 sq. mt., within the «campus» of UFRJ (Federal University of Rio de Janeiro at Ilha Fundao).

The anchor unit of the Bio-Rio Park is its Central Pavilion, a 5,000 sq. mt. building, where Laboratories, Specialized Services, and an «incubator» for small enterprises share administrative service and facilities offered by the Foundation.

Around the Central Pavilion, the Park offers urbanized lots for the installation of small and medium size enterprises, or for R & D departments of larger off campus companies.

Although companies in biotechnology and/or related fields are generally welcome in BIO-RIO, Health (both Human and Animal), Agriculture and Environment are becoming the preferred fields of activity.

Land at the Park

Bio Rio offers urbanized lots for lease (25 years, renewable) on which companies can build facilities for their exclusive use.

Occupation fee: US$ 4.00/year, plus condominium tax.

Individual lots are units of 1,000 sq. mt. or multiples thereof, usually not to exceed 10,000 sq. mt.

The Enterprise «Incubator»

Bio-Rio Park offers «incubator» space for the start up of small enterprises and the technological maturation of company projects in Biotechnology and related areas. The «incubator» is a group of rooms of 30 to 50 sq. mt. each let out as exclusive space a given initiative.

Occupation Fee: US$ 8.60 sq. mt./month, including basic infrastructure services: security, external cleaning, post-office, etc.

Six small enterprises acting in the Health Sector (diagnostic Kits and bioproducts for research), as well as a project in Plant Biotechnology are already installed in the «incubator».

Support of Specialized Technical Services

Another important source of support for the enterprises of the Bio-Rio Park is the acces to technical services provided by specialized laboratories operated or managed by the Bio-Rio Foundation in collaboration with its associated scientific institutions. Four such laboratories are already in operation:

Laboratory of Plants Tissue Culture

A technical structure for rendering micropropagation services, the Laboratory is structured to multiply elite germplasm arising from R & D efforts by academic and industrial group, at the stage of plant breeding support. The lab is well prepared to deal with Brazilian varieties in forestry and fruticulture.

Laboratory of Chemical & Microbiological Analysis and Quality

This laboratory renders services on chemical and microbiological analysis and certification of raw materials and products. The team of this Lab constitutes the technical core of Bio-Rio's Total Quality Certification System, now in the stage of implementation. Whenever necessary, this laboratory has the collaboration from laboratories in its associated institutions for certain advanced technical services.

The Rio de Janeiro Bank of Human and Animals Cells

Operated by the Bio-Rio Foundation, it is located in the Institute of Chemistry at the UFRJ. Its main activity is to maintain live cell lineage collections isolated from animals and man, which are essential for research and fine biotechnology production. It is the only organization of this type in the Country.

Protein Sequence Laboratory

Managed by the Bio-Rio Foundation for the Medical Biochemistry Department of UFRJ, the laboratory is an essential unit for Modern Biotechnology.

Project Management and Administration

The administration of interinstitutional R & D projects is one of the most important activities of the Bio-Rio Foundation as a Science Industry interface.

In the course of only four years, the Bio-Rio Foundation has assembled, attracted funding (local and international) and managed 48 scientific research and development projects involving academic groups and enterprises. These projects have handled nearly US$ 10 million of R&D funding from Brazilian and international sources in support of joint Academia-Industry projects.

Besides the Project Management, the Foundation's staff of 29 qualified employeeds renders other general and specialized services to its academic and industrial partners:

* Administration of Importation: The Bio-Rio Foundation has an agile importation system for equipments and raw-materials for R & D projects which is duly accredited for tax exemption under Brazilian Law.

* Financial and Accounting Administration: offered to the enterprises in the «incubator» and charged at «cost plus» rates. The Foundation's Accounting and Financial System is opereted, one line, in a LAN system serving 16 terminals in the Central Pavilion.

* Support to Business Development and Enterprise Managment including Consulting on Business Development; Consulting on Fiscal and Legal matters; Support in industrial/intellectual property area and in financing; and training for R&D leaders and enterpreneurs linked to the small high tech enterprise sector.

SCIENCE-INDUSTRY INTERFACE PROGRAMS

The Bio-Rio Foundation has as a main goal interfacing Science and Industry. This means to have the technical and organizational capacity to match the requirements of the Productive Sector with the best available in terms of working teams; facilities and ideas. For this purpose the Foundation utilizes staff and facilities at the associated scientific institutions, in conjunction with the products and services generating capacity of the community of small enterprises and laboratories of the Park. TO UTILIZE ALL THE POTENTIAL OFFERED BY THE SCIENTIFIC INSTITUTIONS AND BY THE INDUSTRY ITSELF IS A FUNDAMENTAL STRATEGY OF THE FOUNDATION.

Bio-Rio's scientific basis is composed of: Federal University of Rio de Janeiro (UFRJ), Oswaldo Cruz Foundation (FIOCRUZ) and the Federal Rural University of Rio de Janeiro (UFRRJ). In these institutions, 86 research and development groups directly related to BIO-RIO, congregate nearly 1,000 people among scientist, MSc and PhD students, postdoctoral fellows and medium level technicians active in biotechnology and related fields. The Bio-Rio Foundation maintains a close relationship with each of those groups. Information about this universe is dynamically incorporated in a Data Base which focus projects,

scientific capacity, offer and demand of specialized labor and opportunities for advanced training. This data base, called SINBIO, is now in the process of expanssion to incorporate business, technology and specialized labor information for the whole of Brazil.

Based on its activities, the BIO-RIO FOUNDATION operates two main interface systems.

BIO-RIO INDUSTRIAL PARTNERSHIP PROGRAM

Devised to link up large industry to academic S&T, directly or through the small high tech company link. The program offers a set of general activities of industrial interest (such as specialized science-industry seminars, advanced training on technology management, etc.). It also encourages further exclusive partnering between a given company and a specially designed group to collaborate on individual projects.

BIO-RIO SMALL INDUSTRY TECHNOLOGY SUPPORT PROGRAM

Devised to attract and to collaborate in the solution of technology problems of the over 100,000 micro-and small companies and cooperatives active in the State of Rio de Janeiro, many of which deal in biological, perishable products or need to improve their biological and sanitary quality of the services they render. This push for quality in small business is run in collaboration with SEBRAE, a country-wide, industry-operated assistance system funded by a special tax of 0.1% of all industrial payrolls throughout Brazil.

The Agricultural Biotechnology for Sustainable Productivity project (ABSP) model

John Dodds

ABSP is the vanguard of a new, integrated approach to agricultural biotechnology research and development programs sponsored by USAID. By USAID focusing on specific product-oriented research activities in the context of a management program which integrates human resource development in policy, as well as technical areas, ABSP seeks to enhance developing country and U.S. public and private sector institucional capacity for the application of agricultural biotechnology research and to transfer that information to all members of the ABSP network.

INTRODUCTION

Significant changes in world geography and politics and an ever-growing world population continue to put increasing pressure on food producers to deliver more food, grown in the same or less space, with greater nutritional value and less effect on the environment. At the same time, the understanding of plant biology and agriculture also has grown, providing the scientific community new tools with which to contribute to the resolution of these challenges.

One contribution of agricultural research is the development of new and improved germplasm and cultivars. The emergence of biotechnology and its integration with conventional plant breeding provides a new approach in addressing challenges to sustainable productivity not yet resolved by solely conventional means.

In the past decade, there has been a dramatic increase in the application of biotechnology in research programs supported throught the international agricultural research system. Combining biotechnology and international crop improvement, along with the means to integrate and apply new technologies will, in the long-term, provide new opportunities to bring the products of research to farmers and consumers around the world.

The capacity to take advantage of these new research opportunities has rapidly advanced among industrialized countries, while developing countries are often unable to keep pace. The U.S. Agency for International Development (AID) addresses the discrepancy in national science and technology capabilities through programs of collaboration among developed and developing countries which seek to enhance the sustainability of agricultural productivity.

HISTORICAL PERSPECTIVE

The first USAID centrally-funded initiative in this area was the Tissue Culture for Crops Project (TCCP) based at Colorado State University (CSU), Fort Collins, Colorado USA, which sought to produce crops (wheat, rice and sorghum) tolerant to an array of stresses, including salinity, drought and acid/aluminum soil conditions. Some of the most significant accomplishments from TCCP were the registration and release of serghum germplasm with improved tolerance to fall armyworm and to acid/aluminum soil conditions (other work on salt and drought tolerance is ongoing) and the construction of the International Plant Breeders Network (IPBNet).

In 1989, the USAID Office of Agriculture began a multi-stage review of opportunities to support biotechnology. External evaluation of TCPP was undertaken, followed by the convening of an experts panel under the direction of the National Research Council (NRC). This panel produced a report, Plant Biotechnology Research for Developing Countries, published by the NRC in 1990, wich looked at constraints on productivity in the developing world and relevant technologies to address those constraints in the near future.

The combined results of those investigations were then reviewed by AID missions in developing countries and national and international agricultural programs. A new project in plant biotechnology was then designed which would bring together public sector and commercial research efforts in an integrated product-development program.

Agricultural Biotechnology For Sustainable Productivity (ABSP): A New Focus, A New Approach

The peer review process for proposals submitted to AID through a formal «request for applications» resulted in the award of a cooperative agreement to Michigan State University (MSU), East Lansing, Michigan, USA, in September 1991, to implement the emergent new phase in AID support for plant

biotechnology. The purpose of the Agricultural Biotechnology for Sustainable Productivity (ABSP) project is, «to mutually enhance U.S. and developing country institutional capacity for the use and management of biotechnology research in developing environmentally - compatible, improved germplasm, through exchanges and training courses with developing country scientist».

Management Approach

Unlike basic research programs, ABSP takes an integrated approach to the development of specific research products and their transfer to developing country partners. In order to achieve integration, ABSP has set for itself the following management guidelines:

- Maintain a highly focused research program concentrating on specific crops and technologies.

- Implement a product-oriented research stylo which links public and private sector institutions in the U.S. and developing countries.

- Link product-oriented research to policy analysis of intellectual property and biosafety to ensure product commercialization an environmentally and socially responsible manner.

- Maintain a geographical focus on specific centers of expertise, develop a critical mass for the multi-disciplinary team which will transfer technology to national programs.

- Build a global network that provides access to information for developing and developed countries worldwide and serves as a forum for the exchange of ideas and information on biotechnology in relation to sustainable agriculture.

- Establish linkages with other organizations such as the CGIAR Agricultural Research System and the Biotechnology Industry Organization (BIO).

Research Focus

The goal of ABSP project research is to assist developing countries in adopting a wider application of biotechnology in order to adress priority problems which represent specific constraints on agricultural productivity.

With a primary emphasis on working with developing country scientist to genetically-engineer pest and pathogen resistance, ABSP focuses on the potential to reduce chemical input and produce high-quality plant material at a lower economic and environmental cost than conventional methods alone. The integration of new technologies, such as plant genetic transformation and micropropagation, into the mainstream of international agriculture is envisioned. In achieving this goal, the economic and environmental sustainabillity of agricultural production systems will be improved and the quality of life enhanced by increasing the availability of food for consumption and marketing.

The research problems identified for inclusion in ABSP are those which conventional plant breeding alone cannot resolve. From the three regions of collaboration, Asia, Africa and Latin America, crops were chosen based on economic and nutritional significance coupled with severe pest or pathogen constraints on productivity. Targeted crops and constraints include: potato, constrained by potato tuber moth; sweet potato, constrained by sweet potato weevil; maize, constrained by the maize stem borer; cucurbits, constrained by zucchini yellow mosaic virus and other cucurbit potyviruses; and tomato, constrained by tomato yellow leaf curl virus and/or beet curly top virus.

ABSP has set research objetives which, when considered in their entirety will reduce the constraints on productivity and broaden the application of biotechnology in developing countries.

- Transfer scientific knowledge and techniques developing countries through postdoctoral fellowships.

- Assemble minigenes containing insect resistance genes (B.t. and proteinase inhibitor), driven by plant-specific regulatory element.

- Genetically engineer cucurbits with a virus coat protein gene for development of resistance to potyviruses.

- Genetically engineer tomato for resistance to viruses causing tomato yellow leaf curl disease.

- Demonstrate pest resistance of transgenic crops at the laboratory, greenhouse and field level, and integrate this into sustainable agricultural systems via collaborations with plant breeders, agronomists, statisticians, virologist and entomologists (with expertise in insect resistance management and integrated pest management).

- Transfer DNA Plant Technology bioreactor micropropagation technology to private sector collaborators for the propagation of banana, pineapple, cofee and ornamental palm.

The U.S. Public Sector Research Team

ABSP is the first and only comprehensive biotechnology program to utilize collaborative research teams which encompass the public and private sectors, field agronomists, breeders, entomologists, virologists, molecular biologists, experts in biosafety and intellectual property protection, and other specialists committed to the equitable use of biotechnology in agricultural research, globally. These teams provide the flexibility to implement partnerships in commercially-oriented research as easily as research at land-grant institutions, and through national and international agricultural research centers.

A consortium of three U.S. universities (Michigan State University, Cornell University, Texas A&M University) has developed a team of scientists with con-

siderable expertise, who will lead the research and training components set forth in the project objectives.

Dr. Mariam Sticklen, research director for the ABSP project, is a somatic cell genetics and faculty member in the Departments of Crop and Soil Sciences and Entomology at Michigan State University. She has developed techniques in plant protoplast, cell and tissue culture (protoplast fusion by polyethylene glycol treatment, confirmation of the hybridity of fusion products by RFLP and enzyme analysis). Dr. Sticklen has transformed plant species using Agrobacterium tumefaciens, regenerated a significant number of fertile gramineus crops from in vitro cultures, and has transformed gramineus crops using the microprojectile bombardment system.

Developing country maize genotypes will be improved through plasmids constructed by Dr. Ray Wu, biochemist, molecular geneticist, and faculty member in the Section of Biochemistry, Molecular and Cell Biology at Cornell University, Ithaca, New York, USA. Dr Wu has focused on isolating and characterizing cereal regulatory elements and using those elements to increase the expression of foreing genes in cereal crops.

Systems to transform plants from shool apices have been developed by Dr. Roberta Smith, the Eugene Butler Professor in the Department of Soil and Crop Sciences at Texas A&M University, College Station, Texas, USA. Dr. Smith is a plant tissue culturist who has worked with the regeneration and development of salt tolerant sorghum, and the regeneration of several dicots. Potato, sweet potato and cucurbits will be engineered via the Agrobacterium tumefaciens Ti plasmis method. Cereal crops are normally engineered via either biolistic tissue bombardment or the protoplast/polyethilene method of transformation; however, should a reproducible Agrobacterium-based transformation system by developed for maize, then the regulatory elements of a conserved gene will be used (such as rice actin, isolated by Ray Wu).

Transformation systems for cucurbit crops, which are of significant value to many developing country producers, have been developed by Dr. Rebecca Grumet, molecular virologist and faculty member in the Department of Horticulture at Michigan State University, who has cloned viral coat proteins and transferred those genes into crop species.

Dr. Dave Douches, potato genetics, breeder and faculty member in the Department of Crop and Soil Sciences at Michigan State University, is carrying out research using B. t. genes to transform potato germplasm, adapted to conditions in North Africa and the Middle East, for resistance to potato tuber moth. The MSU potato breeding program is positioned to integrate transformation technologies toward varietal development and commercialization.

With the recent implementation of a cooperative agreement between ABSP and the Agricultural Genetic Engineering research Institute (AGERI) in Cairo, Egypt, a Roger Beachy and Claude Fouquet of the Scripps Research Institute to the research team, who will investigate the causal agent in tomato yellow leaf curl disease. Also, Drs. Henry Munger, Rosario Provvidenti and Molly Kyle of Cornell University will team with Rebecca Grumet to develop transgenic cucurbits resistant to potyviruses. Dr. Ed Grafius, from the MSU Entomology Department will team with Dave Douches to develop transgenic potato germplasm resistant to potato tuber moth.

Public/Private Sector Relationships

Recently, many AID foreign assistance programs have begun to effect a more active involvement on the part of private sector entities in the U.S. and its client countries. This involvement has particular benefit for programs in biotechnology. since much of the technology is based in the private sector. AID and its clients have a continuing interest in realizing the full scientific and institutional benefit of past investments in agricultural research. ABSP has the capabillity to assist in that realization in a number of ways.

Biotechnology is a cross-cutting science with orientation in both basic research and product development. ABSP is geared directly towards a transfer of technology leading to product development, with discretionary funds in the budget allocated as seed money for commercial product development of promising research results. The project fosters direct linkages between the public and private sectors including the U.S.University community (Michigan State University, Texas A&M, Cornell University, University of Arizona) and other public sector institutions (Scripps Institute, La Jolla, California) as well as the private sector (DNA Plant Technology, Cinnaminson, New Jersey, USA and ICI Seeds, Inc., Slater, Iowa, USA). Linkages with developing country institutions also include a variety of public institutions (KARI, Nairobi, Kenia; CRIFC, Bogor, Indonesia; University of Costa Rica; and AGERI, Cairo, Egypt) and the private sector (Agrobiotecnología de Costa Rica, Alajuela, Costa Rica and Fitotek Unggul, Jakarta, Indonesia).

ABSP is attractive to developing countries which are seeking to move into the biotechnology arena but are unable to access technology which is quickly becoming more propietary and «privatized». Private sector linkages have been estabilished in ABSP from its initiation, so involvement with the project gives developing country programs direct access, which can serve to drive reform within their own research system.

For example, DNA Plant Technology Corporation (DNAP), Cinnaminson, New Jersey, USA, has estabilished two joint projects with private biotechnology companies under the ABSP project The first joint project is with Agrobiotecnología de Costa Rica S.A., to explore advanced micropropagation methods (bioreactor

cloning) for banana, pineapple, coffee and ornamental palms. The second involves a micropropagation company, Fitotek Unggul, Jakarta, Indonesia, and focuses on pineapple micropropagation.

The goal of these partnerships is to reduce the unit cost of the cloned plants by improving the micropropagation efficiency in each target species. If successful, these association will create an opportunity for expansion of the micropropagation business and open doors toward vertical integration between producing and consuming markets.

A collaborative ABSP project between the Central Research Institute for Food Crops (CRIFC), Bogor, Indonesia and ICI Seeds, Inc., Slater, Iowa, USA, which will develop insect-resistant tropical maize for Indonesia, through genetic engineering , is led in the U.S. by Dr. Martin Wilson, Cell Biologist Project Leader at ICI Seeds. CRIFC is a public sector, developing country ABSP partner and ICI Seeds is a U.S. private sector partner.

The inmediate goals of the three-year CRIFC/ICI collaboration are: (a) to produce commercially-important insect resistant maize germplasm for Indonesia, and (b) to train a team of Indonesian scientist in the genetic engineering enabling technology. In the longer term, it is hoped that commercialization of the germplasm can be achieved through partnership with a private company in Indonesia. ABSP represents an opportunity for ICI Seeds to address a target, in a developing country, in circumstances of shared cost and, as a consequence, lowered commercial risk. There is clearly synergy between the goals of AID and ICI Seeds in the development could be an improvement in maize yields of up to 40 percent. The stability of yield would also be enhanced and, therefore, bring about a significant improvement in the reliability of the maize crop's contribution to the food supply in Indonesia.

Networking

The research focus of ABSP is purposely narrow; essentially, it addresses genetically engineered insect and virus resistance and the transfer of the bioreactor technology. There are three constraints on nine crops, in four countries with 15 participating institutions. The management approach to networking is quite different. While services remained focused an invitation to join the network is open to anyone who is interested.

The ABSP network publishes a quarterly newsletter, provides access to literature builds connection and promotes interaction among institutions and individuals through print and electronic media, organizes country-specific, regional and global workshops, conferences and symposia, coordinates internship programs in biosafety and intellectual property rights, and facilitates the building of linkages to other USAID projects such as the Bean/Cowpea CRSP as well as the International Agriculture Research Centers and other institutions involved in international agricultural biotechnology research and development..

Promoting Human Resource Development

ABSP fosters an integrated approach to the promotion of biotechnology in developing countries by supporting human resource development and technology transfer through postdoctoral fellowships in research areas and through internships in technical and policy areas, such as intellectual property and biosafety, which may have a direct impact on the sucess and adoption of the technology. By supporting consultants and developing country interns in biosafety and IPR, ABPS hopes to establish a policy environment which encourages the growth and commercial potential of biotechnology. This support is important to developing country programs which recognize that increased capability in these areas is critical to the succes of fledgling biotechnology programs.

Intellectual Property Rights (IPR)

Licensing and intellectual property problems that arise in connection with the transfer to developing nations of technologies developed under the collaborative programs is addresssed by John Barton, George E. Osborne Professor of Law at Stanford Law School, Stanford, California, USA. He works with developing country officials and ABSP cooperators to assist in the draftin of international agreements between developed and developing country affiliates.

The ABSP management team works with developing country institutional leaders to identify candidates to participate as interns, under the direction of Mr. Barton, in intellectual property training programs. The program provides interns with access to expertise and information regarding IPR, not only from a legal perspective but also from the business perspective of private biotechnology companies. Interns receive hands-on training and develop case studies based upon current and expected situations in their home countries.

Biosafety

The United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), Biotechnology, Biologics, and Environmental Protection (BBEP) division, Washington, DC, USA, is represented on the ABSP Technical Advisory Group by

Dr. Sivramiah Shantharam. Scientific, technical, and regulatory advice on matters related to biosafety, environmental safety, and the exportation and importation of genetically engineered organisms is provided by Dr. Shantharam through consultation on an institutional basis and through individual interaction as part of a biosfety internship program.

Biosafety interns from developing countries are trained at Michigan State University and ICI Seeds, Inc., an ABSP corporate collaborator, in the safe handling of transgenic materials in the laboratory, the greenhouse, and the field. Interns design, plant and evaluate field test plots of transgenetic crops and participate in a three-day workshop organized by Dr. Shantharam on the regulatory

procedures and policy developed by USDA/APHIS/BBEP, the U.S. Environmental Protection Agency

(EPA) and the U.S. Food and Drug Administration (FDA). Based upon their experiences, interns develop a draft set of biosafety regulations for their home country situation. The ABSP management team works with the developing country institutions to promote an active role for the interns in developing and implementing biosafety systems in their country and region.

BioLink

The ABSP network office at Michigan State University publishes a quarterly newsletter, BioLink, which disseminates information with regard to current activities and progress made in ABSP and other biotechnology research and development programs. It contains articles from the international centers, around the world. The original mailing list was deriver from the IPBNet directory, taking advantage of the efforts made by those who coordinated IPBNet and compiled the global database of active tissue culturist. The ABSP network has broadened its readership to include individuals and institutions involved in all phases of agricultural plant biotechnology. Currently, BioLink is distributed to 113 countries and over two thousand individuals and institutions; aproximately half of that distribution is to developing countries. The cost of producing the newsletter is covered by funding within the project. so there is no subscription fee. New subscribers to BioLink from around the world are always welcome.

Association of Biotechnology Companies/BIO

The ABSP commitment to building diverse linkages is eximplified in the project's role as sponsor of memberships in the Biotechnology Industry Organization (BIO), Washington, DC, USA. Developing country and U.S. institutions collaborating in ABSP, both public and private, were originally provided membership in the Association of Biotechnology Companies (ABC), a not-for-profit trade association, formed in 1983, with more than 350 members from 29 countries. It had as its members companies, universities and research institutions throughout the world.

On July 1, 1993, ABC merged with the Industrial Biotechnology Association (IBA) to form the Biotechnology Industry Organization (BIO), the largest biotechnology trade association in the world. Institutions collaborating in ABSP, who had memberships in ABC, automatically become members of BIO. BIO facilitates interaction between member institutions through access to the organization's database and meetings, seminars and workshops. Current information on issues within the biotechnology industry is provided through videotape, access to BioTechNet and BIO publications, and special attention is given through BIO's new Food and Agriculture Section. In addition, BIO will continue to organize an annual international exhibition and meeting similar to those sponsored in the past by ABC. At the 1993 ABC meeting, ABC collaborators

from focus countries held a session on the development and implementation of the project. In 1994, the BIO meeting will be held in Toronto, Ontario, Canada.

Industrial Seminar Series

Government, private sector and public institution leaders from ABSP focus countries have participated in a prototype Industrial Seminar Series. The purpose of the seminar series to expose leaders in biotechnology research and development from developing countries to U.S. companies with agricultural plant biotechnology programs in order to interact with technical and business specialist responsible for the implementation and incorporation of those programs into the corporate structure. The prototype series met with enthusiastic reviews by participants and future series is being planned.

Access to ABSP Through In-Country AID Offices

The agency for International Development (AID) is a complex and highly decentralized organization which gives support and assistance to developing countries in a number of ways. Central («core») funding, through the regional and central bureaus, located in Washington, DC, provide financial support to projects which are globally or regionally focused. ABSP is such a project and receives its funding from the Office of Agriculture, Bureau for Research and Development. Regional focus in ABSP, by virtue of the core awards, is in Asia (Indonesia), Africa (Kenya), and Latin America (Costa Rica).

Individual AID offices («missions»), located in each country, retain a separate budgest and portfolio of activities. Additionally, missions may access centrally-funded projects, such as ABSP, through a process internally called a «buy-in», which involves a transfer of mission funds into a centrally-located project's account. Buy-accord with the interest of the missions and their respective countries.

To date, ABSP has been enthusiastically recieved by various AID missions and developing country national programs. A number of activities have been initiated whereby additional countries (Egypt), which were not designated for inclusion in ABSP under central funding (the «core» award), are being included through mission.

Perspectivas de la cooperación hemisférica y con otras regiones desarrolladas, el modelo de las alianzas estratégicas interempresariales en biotecnología

Daira Gómez

1. INTRODUCCION

Los cambios constantes que se generan en los sectores productivos, económicos, sociales y políticos a nivel mundial, afectan diariamente a las organizaciones alrededor del mundo, las cuales se ven en la necesidad de efectuar las modificaciones y acciones más adecuadas que les permitan potenciar su capacidad empresarial y mantenerse competitivas, respondiendo efectiva y eficientemente a un mercado cada vez más exigente y cambiante.

La expansión de los mercados y las nuevas condiciones de la economía mundial están provocando el surgimiento de oportunidades internacionales de negocios. Estas oportunidades permiten a las empresas el desarrollo de alianzas internacionales.

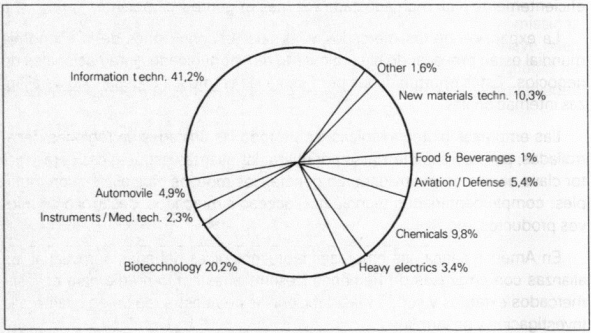
Las empresas biotecnológicas, sobre todo las ubicadas en regiones desarrolladas, parecen caracterizarse por utilizar las alianzas estratégicas como factor clave en su competitividad. En general, los motivos para aliarse son múltiples: complementariedad tecnológica, acceso a mercados, desarrollo de nuevos productos, etc.

En América Latina, las empresas biotecnológicas deberían aprovechar las alianzas con empresas de Regiones Desarrolladas como medio para accesar mercados externos y superer las deficiencias de nuestra región en cuanto a la Investigación y desarrollo.

La implementación exitosa de las alianzas exige la definición clara de los objetivos a alcanzar, los cuales deben derivarse de una planeación estratégica de las empresas, la capacidad técnica y administrativa equivalente de los socios, el manejo de barreras culturales y linguísticas, la habilidad en el proceso de negociación y la capacidad de administrar la implementación de la alianza. Esta implementación exitosa exige muchas veces el apoyo de instituciones externas tales como Centros de Promoción de Exportaciones y Co-inversiones y Centros de Gestión Tecnológica. Estos centros, además de colaborar con las firmas en la identificación de los socios internacionales deben apoyar en el fortalecimiento de la capacidad interna de las empresas en la administración de la alianza.

El presente documento, hace un análisis de las alianzas estratégicas en el sector de la biotecnología a nivel global y europeo con el fin de determinar experiencias válidas aplicables a las empresas latinoamericanas en su afán de establecer alianzas con empresas de regiones desarrolladas. Posteriormente, se analiza la experiencia del Centro de Gestión Tecnológica e Informática Industrial (CEGESTI) y la Agencia Sueca para el Desarrollo Internacional de Empresas (Swede Corp), en un proyecto para la promoción de alianzas estratégicas de negocios entre empresas suecas y costarricenses. Dentro del marco de este estudio, se detalla a manera de caso, la alianza de empresas del sector de la biotecnología. Finalmente, se hacen algunas observaciones sobre las perspectivas futuras de las alianzas empresariales en el sector de la biotecnología.

FIGURA No. 1
DISTRIBUCION DE LAS ALIANZAS ESTRATEGICAS
POR SECTOR DE ACTIVIDAD



2. ALIANZAS ESTRATEGICAS EN BIOTECNOLOGIA: EL CONTEXTO GLOBAL

2.1 Evolución de las alianzas estratégicas

Si se analiza el fenómeno de alianzas estratégicas en el sector de la biotecnología en un contexto global se encuentra que este fenómeno ha tenido una creciente evolución en la última década.

En un estudio realizado por Hagedoorn y Schakenraad[1,2] sobre la evolución de los acuerdos de cooperación en la década de los años 80 se observa que el 20.2% de las alianzas dadas en ese período corresponden al sector de la biotecnología. (figura No.1)

Hagedoorn y Schakenraad profundizan su estudio analizando el desarrollo de los acuerdos de cooperación entre empresas con tecnologías centrales. La figura No. 2, nos muestra que el incremento en alianzas estratégicas en el sector de la biotecnología tuvo una tendencia creciente hasta 1987 cuando se produce un declive en la creación de nuevas alianzas. Este fenómeno es justificado por los autores en el hecho que en los primeros años de los 80 una parte sustancial de las alianzas estratégicas tecnológicas en biotecnología fueron acuerdos hechos por grandes y pequeñas empresas especializadas en I&D. En los últimos años, estos acuerdos han disminuido porque algunas pequeñas empresas han sido compradas por las grandes, han quebrado o tienen serios problemas económicos.

El estudio de Hagedoorn y Schakenraad también realiza una comparación de las alianzas en la primera y segunda década de los años 80, la cual permite de una manera gráfica analizar la evolución en los acuerdos de cooperación entre las empresas biotecnológicas[3]

En la figura No. 3, se comprueba el incremento en densidad de las alianzas en el sector de la biotecnología.

Por otro lado, las investigaciones realizadas por Ernst & Young[2] indican que en 1992 el número promedio de alianzas por compañía aumentó de dos a tres con respecto al año anterior y que en 1993 este número se espera que aumente a 5.

Estos resultados nos llevan a la conclusión que por lo menos en las regiones desarrolladas las firmas biotecnológicas centran parte de su competitividad en el establecimiento de alianzas estratégicas.

2.2 Motivos para el establecimiento de las alianzas

Los dos principales motivos para el establecimiento de alianzas estratégicas en el sector de la biotecnología según el estudio de Hagedoorn y Schakenraad[5] son la complementaridad tecnológica (35%) y la reducción del tiempo de in-

novación (31%). De menor importancia aparecen el acceso a los mercados (13%) y el acceso a la investigación básica (10%). El hecho que la complementareidad tecnológica sea el principal motivo de alianzas puede explicarse a la complementaridad que es buscada por los socios para las aplicaciones biotecnológicas, por ejemplo entre empresas químicas y farmacéuticas. Estos resultados contrastan con el de Ernst & Young donde la principal razón es el acceso a capacidades del mercado[2].

En el siguiente capítulo se analizará en detalle el comportamiento de las alianzas estratégicas en el sector de la biotecnología para el caso específico de las empresas europeas.

3. ALIANZAS ENTRE PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS BIOTECNOLOGICAS EL CASO EUROPEO

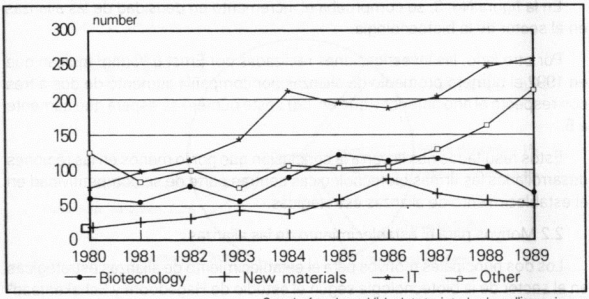
3.1 El estudio

En 1991, la Comisión de Comunidades Europeas (Dirección General XXIII) decidió, dentro del ámbito de apoyo a la pequeña y mediana empresa europea en el desarrollo de alianzas, determinar el mercado de la cooperación industrial internacional de las PYME en los doce países Miembros.

La determinación de este mercado particular, se basó en un estudio el cual abarcó una encuesta escrita a 5000 PYME europeas y 100 entrevistas con los gerentes de empresas. El estudio fue diseñado en 3 dimensiones: los países de la Comunidad, los sectores de actividad de las empresas y su tamaño. Todos los datos fueron recopilados entre diciembre de 1991 y junio de 1992. El

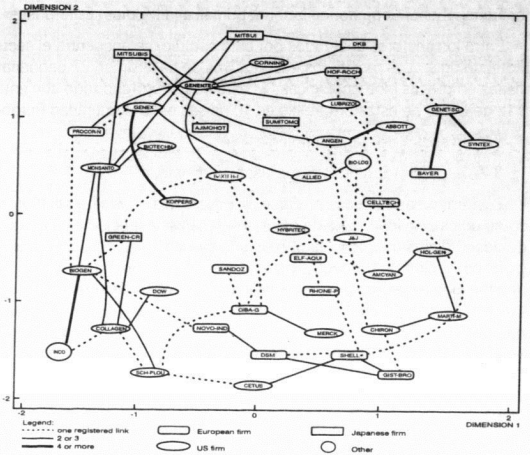
FIGURA No. 2

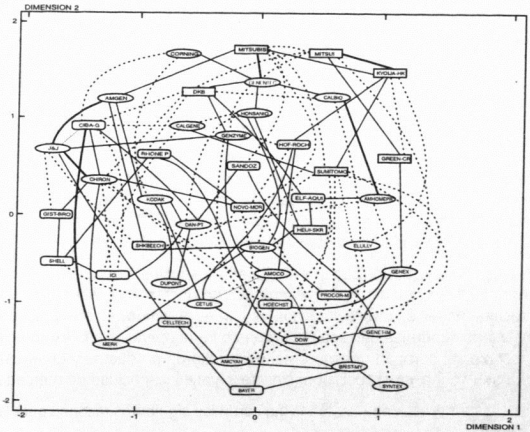
CRECIMIENTO DE LAS ALIANZAS ESTRATEGICAS 1980 - 1989



Growth of newly established strategic technology alliances in core technologies and other fieds, 1980 - 1989; source: MERIT-CATI

FIGURA No. 3.
EVOLUCION DE LAS ACUERDOS DE COOPERACION
EN LA DECADA DE LOS 80





Fuente: Hagedoorn & Schakenraad

proyecto fue realizado por un equipo de consultores de la firma A.T.Kearney-Bruselas, del cual la autora formó parte. El estudio fue denominado «The Market for Transnational Cooperation amongst Small and Medium Enterprises».

Entre los sectores analizados por este estudio, se encuentra el sector de la biotecnología. Los resultados cuantitativos se basaron en 27 pequeñas y medianas empresas biotecnológicas. El estudio fue profundizado con entrevistas a 12 gerentes de estas empresas en 10 países de la Comunidad Europea.

3.2. El sector de la biotecnología

3.2..1. Descripción de las empresas entrevistadas

Las empresas visitadas en Benelux y Alemania no realizan la biotecnología como única actividad. Una de estas empresas se especializa en el tratamiento de desperdicios químicos, la otra es una compañía de servicios especializada en la inspección de productos para la industria de alimentos, la cual tiene una división logística y una división de investigación en biotecnología. La compañía alemana fabrica productos farmacéuticos basados en productos naturales (extracto de plantas) y tiene su propio departamento de I&D. Todas estas empresas se orientan principalmente a mercados nacionales, sólo una pequeña parte de sus ventas se realiza en los países cercanos.

La empresa francesa (320 empleados) produce sistemas de diagnóstico para ultrasonido y sistemas de identificación de grupos sanguíneos. Las empresas danesas son distribuidoras de productos biotecnológicos basados por ejemplo en glándulas animales. La mayoría de sus ventas se realizan en el extranjero. La empresa italiana es especializada en análisis de laboratorio y abastece clientes de mediano tamaño en el sector público.

Finalmente, las compañías griegas producen medicinas y cosméticos, los cuales son vendidos en Grecia y en el extranjero (Europa y Africa).

3.2.2 . Empresas que cooperan interncionalmente

El 67% de las empresas biotecnológicas indicaron, están involucradas en alianzas estratégicas. Para estas empresas el principal objetivo de participar en cooperaciones internacionales es la expansión (67%). Otros objetivos en orden de importancia son: sobrevivir a la competencia (44%), tener acceso a la distribución (33%) y adquirir un tamaño adecuado para sus operaciones (33%).

Las entrevistas indican que en general la principal razón para la cooperación es accesar tecnología, desarrollar nuevos productos y accesar mercados. Estos resultados se ven fortalecidos por resultados obtenidos en el estudio de Forrest y Marris donde las principales razones para cooperar son la explotación de la tecnología, compartir riesgo en el desarrollo de productos y en el estudio de Ernst & Young[2] en el cual la principal razón era la capacidad de mercadeo.

Las empresas entrevistadas indicaron las siguientes razones para la cooperación:

- La compañía alemana coopera con empresas representantes de ventas en el extranjero para el acceso a mercados.

- Las empresas danesas tienen un alto grado de cooperación en el desarrollo de nuevos productos con clientes, universidades e institutos de investigación. También hay cooperación con proveedores para garantizar materias primas de alta calidad y joint marketing y distribución, principalmente para evitar inversiones costosas en subsidiarias extranjeras.

- La empresa francesa lleva a cabo una cooperación para la distribución conjunta con empresas holandesas. El socio tiene más o menos el mismo tamaño y ofrece productos complementarios. Las razones para la cooperación internacional son: reducir el costo de la red de distribución y mejorar la gama de productos.

- La compañía italiana está actualmente involucrada en una cooperación con una empresa Belga para ejecutar economías de escala, mejorar la gama de productos y expandir su participación en el mercado.

3.2.3. Empresas que no cooperan internacionalmente

Las principales razones por las cuales el 33% de las empresas no están involucradas en cooperaciones internacionales, según indicaron los resultados del estudio, son: falta de socios extranjeros (78%), falta de información (33%) y prioridades domésticas (33%).

Las principales razones para no desarrollar cooperaciones manifestadas durante las entrevistas son el deseo de mantenerse independientes, o de establecer sus propias subsidiarias para mantener el control de las actividades.

3.2.4. Características del socio

Los resultados cuantitativos indican que en la mayoría de los casos (81%) el socio tiene el mismo tipo de cliente y producto (79%) y trabaja en el mismo sector (75%). Para el 82% de las empresas con alianzas, el tamaño del socio es de menos de 50 empleados. Los criterios principales de selección del socio son: la complementariedad del negocio (61%) y la posición del mercado del socio (56%).

En las entrevistas realizadas se determinó que para las empresas del Norte de Europa es muy importante que el socio haya alcanzado el mismo nivel de Know how o que este pueda ofrecer una especialidad adicional. Un socio potencial debe tener capacidades de gestión y filosofía similares, indicaron los empresarios entrevistados. Otro aspecto fundamental es que la empresa sea capaz de producir productos o servicios de alta calidad y tenga estrictos estandáres de control.

En la identificación del socio es importante destacar que los socios potenciales se ponen en contacto a través de intermediarios de las dos empresas

(contactos comerciales, instituciones, universidades). Además, los empresarios indicaron que en el Norte de Europa, se puede encontrar información sobre las compañías en las federaciones de empresas o en la Cámara de Comercio.

3.2.5. País socio

Los resultados cuentitativos indicaron que los países socios más importantes son España e Italia, seguidos por Gran Bretaña y Bélgica. La principal razón en la escogencia de un país en particular, es el mercado potencial. Otras razones importantes son la disponibilidad de tecnología y las similitudes linguísticas y culturales.

En las entrevistas se determinó que el interés en cooperar con países del sur de Europa es pequeño, debido a que las empresas consideran que no hay mucho conocimiento adicional y la calidad del producto es menor (aunque ellos admitieron que no tenían una visión muy clara). Las empresas del Norte consideran que la cooperación con las empresas del Sur presenta riesgos adicionales: la legislación es totalmente diferente, la diferencia cultural es grande y las personas tienen una mentalidad diferente. Sin embargo, en el futuro, las compañías del Norte consideran que las del Sur cobrarán mayor interés debido al mercado potencial de sus países.

3.2.6. Tipo de cooperación

El mayor interés es en la cooperación comercial. Dentro de este tipo la mayoría de las empresas están involucradas en cooperación en ventas. Se espera que todas las formas de cooperación (comercial, tecnológica, financiera y general) aumenten significativamente en el futuro.

En las entrevistas se determinó que las empresas en Benelux están interesadas en expandir sus negocios en países extranjeros, sin embargo prefieren desarrollar sus propias subsidiarias. En general, los empresarios manifestaron que la cooperación entre compañías europeas será necesaria en el futuro para que éstas sean capaces de competir con empresas no europeas en el mercado.

3.2..7. Principales obstaculos

Los principales obstáculos obtenidos en la encuesta son:

- La identificación del socio (48%),
- La falta de información de mercado (33%),
- Estandares técnicos (22%),
- Restricciones legales y administrativas (22%) y,
- Diferencias linguísticas y culturales (22%).

3.2.8. Programas de apoyo a la cooperación internacional

La encuesta determinó que sólo el 43% de las empresas de biotecnología conocen iniciativas privadas o gubernamentales para estimular la cooperación internacio-

nal. La participación en estas iniciativas es muy baja. Sólo una compañía participa en las iniciativas de la CE y cuatro compañías en iniciativas nacionales. A pesar de la baja participación en iniciativas de cooperación, la mayoría de las empresas biotecnológicas (más del 79%) considera que estas iniciativas deben ser promovidas.

Durante las entrevistas se obtuvieron resultados interesantes en cuanto al apoyo esperado de las empresas por parte del sector gubernamental y privado. Las empresas consideran que estos sectores deberían:

- Proveer información para disminuir el periodo de identificación del socio. La información debe ser orientada a subsectores específicos, ser comprensiva, fácil de usar y preferiblemente poder ser accesada a través de computadoras.

- Trabajar en la armonización de leyes y sistemas de control en la Comunidad Europea.

- Proveer soporte financiero. Este soporte sería un importante aspecto para estimular la cooperación internacional. Los costos de inicio y desarrollo en una nueva cooperación pueden ser muy altos, algunas veces muy altos para pequeñas y medianas empresas, indicaron los empresarios entrevistados.

En este punto es importante recalcar que la mayoría de las empresas están satisfechas con la información suministrada por las federaciones y Cámaras de Comercio. Estas organizaciones apoyan a las empresas en el seguimiento de las directivas de la Comunidad Económica y en la información de socios potenciales. Un problema es que algunas veces es difícil conseguir una visión clara sobre cómo las federaciones son organizadas en los diferentes países.

A manera de resumen, es importante destacar que las empresas biotecnológicas europeas persiguen, en las alianzas, el acceso a nuevas tecnologías y mercados, lo cual explica que las cooperaciones comerciales y tecnológicas sean los tipos de alianza más utilizados. En el establecimiento de las alianzas, parece ser que la identificación del socio es el obstáculo más grande y una vez encontrado el socio adecuado los problemas que pueden conllevar las alianzas son más fáciles de resolver. Dado que este es el principal obstáculo, los empresarios indicaron en las entrevistas que la mayor parte del soporte gubernamental o del sector privado a las alianzas debe dirigirse a solventar esta barrera.

4. ENSEÑANZAS PARA AMERICA LATINA

Del análisis de los resultados de los estudios «The Market for Transnational Cooperation», y el realizado por Forrest and Martin[3] podemos obtener ciertas experiencias validas que el empresario latinoamericano debe considerar en el establecimiento de alianzas sobre todo con empresas de regiones desarrolladas.

4.1. Principales ventajas y desventajas de las alianzas

En las alianzas comerciales las principales ventajas se refieren a la presencia en mercados extranjeros sin grandes inversiones, a la facilidad en dar por termi-

nado el acuerdo, al logro de sinergia en el mercadeo, el aumento en la gama de productos y el poder ofrecer servicio a clientes extranjeros. Las desventajas, residen principalmente en la carencia de control en las actividades del socio y en la dificultad de coordinar ventas y producción.

En las alianzas tecnológicas, las principales ventajas se refieren al acceso a nuevas tecnologías, el aumento en la calidad de los productos. Por ejemplo, en el estudio realizado por Walter Jaffé[5] se indica que los emprendimientos conjuntos de empresas biotecnológicas en América Latina, se utilizan como medio para desarrollar innovaciones. La desventaja principal es la dependencia tecnológica que puede generarse.

En cuanto a la forma de la cooperación los emprendimientos conjuntos y la participación financiera presentan como ventaja principal la diversificación del riesgo, la oportunidad de ofrecer servicios homogéneos y tener un adecuado control en las actividades. Como desventajas principales y sobre todo presentes en la participación financiera encontramos los altos costos de coordinación y la pérdida de independencia y flexibilidad.

En general, el empresario del sector biotecnológico debe empezar a considerar las alianzas como medio efectivo de accesar tecnologías y de canalizar aquellas que ha desarrollado en mercados extranjeros. De igual forma, debe tener presente que las condiciones del entorno económico han variado y una creciente competencia en su industria se acrecentará conforme se liberalicen los mercados y por lo tanto las alianzas pueden resultar un factor necesario para mantener su competitividad.

4.2. Factores de exito en las alianzas

Algunos de los factores de éxito en el establecimiento de las alianzas, los cuales el empresario latinoamericano debe tomar en cuenta en el desarrollo de un proyecto de este tipo, se mencionan a continuación:

En la elaboración del proyecto, es determinante la definición clara de los objetivos, los cuales deben derivarse de una planeación estratégica de las empresas involucradas. Forrest y Martin[3] consideran que la alianza debe ser congruente con la estrategia de largo plazo. Otros especialistas, con los cuales la autora ha mantenido conversaciones, recalcan que es crucial que la pequeña y mediana empresa latinoamericana realice un adecuado y realista estudio de factibilidad del proyecto de cooperación.

En la identificación del socio, es fundamental obtener información confiable del socio potencial y que se produzcan buenos contactos personales, este factor ocupa el tercer lugar en importancia en el éxito de una alianza según el estudio de Forrest y Martin[3]. La capacidad técnica y de gestión equivalente de los socios es un criterio importante en la selección del socio mencionado tanto en el estudio de Forrest y Martin como en «The Market for Transnational

Cooperation». En este aspecto, el empresario latinoamericano debe recibir apoyo en el desarrollo de capacidades de gestión equivalentes con respecto a socios potenciales de regiones desarrolladas.

En el proceso de negociación se debe dar la identificación de objetivos comunes entre los socios (en el estudio realizado por Forrest y Martin[3] este aspecto ocupa el primer lugar en importancia para el éxito de la alianza) y una definición clara del acuerdo, en términos financieros, estructura legal y métodos de trabajo. En esta etapa es básica la adecuada capacidad de los socios en negociar el acuerdo, la comunicación abierta y la experiencia previa en este tipo de acuerdos. En este aspecto, el empresario latinoamericano requiere definir, en detalle, tanto sus ventajas como los beneficios que obtendrá el socio internacional en cooperar con él. No debe olvidarse que las alianzas se establecen con fines de negocios y por lo tanto un beneficio económico entre los socios debe buscarse.

En la fase de implementación la comunicación ágil entre los socios es requerida, la flexibilidad en el cambio de objetivos se estima imprescindible, así como el compromiso de los mismos en solventar los problemas que se presenten. En esta fase, la capacidad de gestión del proyecto se vuelve crucial. En el estudio de Forrest y Martin la flexibilidad se encuentra como el sexto factor en importancia en el buen manejo de las alianzas; en este estudio también se recalca que la confianza mutua entre los socios facilita la comunicación. En relación a este aspecto, el empresario latinoamericano debe recibir apoyo de organismos especializados con el fin de fortalecer su capacidad en la administración de la alianza.

4.3. Obstaculos típicos de las alianzas

Los principales obstáculos por etapa en el establecimiento de las alianzas a tener en cuenta por el empresario latinoamericano son:

En la elaboración del proyecto, la falta de información del mercado, la falta de capacidad administrativa en la elaboración del proyecto, la falta de recursos financieros, las diferencias culturales y de idioma. Para superar estos obstáculos, se requiere que organismos especializados colaboren con el empresario latinoamericano en la identificación de fuentes de información de mercado y de financiamiento. Por su parte, el empresario debe aprender a manejar barreras culturales y aprender otros idiomas sobre todo en alianzas con empresas de regiones desarrolladas.

En la identificación del socio se presentan como principales obstáculos la falta de infraestructura de apoyo, la carencia de contactos en el extranjero así como la falta de información detallada sobre las empresas. Con respecto a la falta de infraestructura de apoyo, es importante indicar que sólo recientemente, han surgido organismos que apoyan a las empresas locales en la identificación de socios internacionales.

En la fase de negociación, la mentalidad independiente de los socios, las diferencias en la legislación de cada país, la inexperiencia en proyectos similares, las diferencias culturales y de idioma y la falta de confianza en el socio potencial constituyen los principales obstáculos. Por ejemplo, en el estudio de Forrest y Martin[3] la carencia de confianza entre los socios fue considerada como la cuarta razón en el fracaso de las alianzas y las diferencias culturales la octava razón. El empresario latinoamericano, debe adquirir destrezas en los procesos de negociación y sobre todo cambiar su mentalidad independiente que lo ha caracterizado hasta el presente. En las alianzas, es vital aprender a compartir el control de los negocios y a coordinar las actividades del mismo.

En la implementación de las alianzas la carencia de control puede presentar un obstáculo, así como, la cantidad de tiempo y recursos que deben ser asignados, sobre todo en acuerdos complejos. En esta etapa es fundamental la confianza de los socios sobre la estabilidad del acuerdo. En el estudio de Forrest y Martin, los problemas en el manejo de la alianza constituyen el sexto lugar en las razones de fracaso de las mismas.

4.4 .Amenazas y riesgos

Las amenazas y riesgos pueden ser clasificados en dos grupos: aquellos generados por el entorno y aquellos generados por la relación entre las empresas. Entre los generados por el entorno se encuentran las diferencias en legislaciones nacionales y las dificultades económicas de los países. Con respecto a la relación entre empresas, se presentan la erosión en la calidad y flexibilidad, la inestabilidad financiera de los socios, la pérdida de control de las operaciones y la dependencia tecnológica. El empresario latinoamericano debe aprender a calcular el riesgo en el emprendimiento de las alianzas para así administrarlo adecuadamente.

5. COOPERACION HEMISFERICA CON OTRAS REGIONES DESARROLLADAS:

Experiencia del Cegesti con Swedecorp

En este capítulo se analiza la experiencia del Centro de Gestión Tecnológica e Informática Industrial (CEGESTI) y la Agencia Sueca para el Desarrollo Internacional de Empresas (SwedeCorp), en un proyecto para la promoción de alianzas estratégicas de negocios entre empresas suecas y costarricenses. Dentro del marco de este estudio, se detalla a manera de caso, la alianza de empresas del sector de la biotecnología.

5.1. Los organismos de apoyo

El Centro de Gestión Tecnológica e Informática Industrial (CEGESTI) es una fundación privada sin fines de lucro, nacida como un proyecto conjunto del Gobierno de Costa Rica, el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI),

la cual desde sus inicios ha emprendido esfuerzos exitosos en beneficio del aumento de la competitividad de los sectores productivos del país, mediante sus servicios de consultoría, capacitación, información e investigación.

El CEGESTI, consciente que la expansión de los mercados y las nuevas condiciones de la economía mundial están generando nuevas oportunidades para el desarrollo de negocios internacionales, decide en 1992, extender su apoyo a los empresarios costarricenses para que estos puedan desarrollar alianzas estratégicas internacionales. Para llevar a cabo este objetivo, CEGESTI trabaja en colaboración con la Agencia Sueca para el Desarrollo Internacional de Empresas (SWEDECORP), en un proyecto denominado STRATEGIC BUSINESS ALLIANCES fases I y II (en adelante SBA), el cual promueve alianzas estratégicas de negocios entre empresas costarricenses y suecas. Es importante indicar que SwedeCorp, es una agencia estatal, dentro del programa de asistencia sueca a los países en vías de desarrollo cuyo principal objetivo es la promoción de la actividad empresaria a través del fomento a la industria y el comercio.

5.2 . Generalidades del proyecto

5.2.1. Objetivos

El objetivo general del proyecto SBA, es el de lograr transferencia de tecnología y de conocimientos entre empresas costarricences y suecas a través de alianzas estratégicas de negocios. La fase I del proyecto se orientó al sector industrial en general, la fase II, en la cual el CEGESTI trabaja actualmente, se centra en la industria alimentaria y del sector de servicios a esta industria.

5.2.2. Caracteristicas

Las principales características del proyecto son las siguientes:

- Se da prioridad a la transferencia de tecnología con una aplicación práctica de negocios,

- Organismos especializados como la Cámara de Industrias de Chalmers, Chalmers Industriteknik, Hellstroms Consultores en Suecia y el CEGESTI, se encargan de la búsqueda de socios potenciales y del asesoramiento a las empresas durante todo el proceso de alianza,

- Se hace énfasis en la necesidad de fortalecer la capacidad de gestión del empresario latinoamericano,

- Se brinda soporte financiero para el fortalecimiento de contactos preliminares, a través de misiones de negocios,

- Se brindan programas individuales de apoyo para elevar la capacidad técnica y organizacional del socio costarricense,

- Se brindan programas sectoriales de apoyo con el fin de lograr un efecto multiplicador en el mejoramiento del sector.

5.2.3 Fortalezas del apoyo Cegesti-Swedecorp

La importancia del apoyo de Cegesti-SwedeCorp, a las empresas locales en su afán de establecer alianzas estratégicas, reside en que este apoyo no se limita solamente a la identificación del socio, sino también a fortalecer la capacidad del empresario en la administración de la alianza. Este apoyo se traduce en consultorías en las siguientes áreas: planeación estratégica tecnológica, diagnóstico tecnológico, manejo de barreras culturales, transferencia de tecnología, gestión tecnológica, negociación.

El objetivo que persigue el proyecto es que las empresas sean capaces de crear alianzas estratégicas sostenibles.

5.2.4. Resultados obtenidos

En la fase I del proyecto SBA I, se lograron los siguientes resultados:

- Programas de capacitación sobre alianzas estratégicas a empresarios costarricenses.

- Misiones de negocios entre los dos países con el fin de explorar las oportunidades de alianzas y definir planes de negocios.

- Consultorías a las empresas locales para identificar las posibilidades reales de entablar alianzas con empresas suecas, planeación estratégica, manejo de barreras culturales, herramientas para la administración de la alianza, etc.

- Pasos sólidos en alianzas con empresas en el área de diagnósticos microbiológicos y químicos, manejo de materiales, electricidad, productos plásticos y productos agrícolas orgánicos.

La alianza en el área de diagnóstico involucra empresas del sector biotecnológico cuya experiencia es interesante exponer en el marco de este documento.

5.3. Microtec-Diffchamb: una alianza: una alianza en metodologías innovadoras de diagnóstico microbiológico-químico

A continuación se describe el caso de una alianza en el sector de la biotecnología entre Laboratorios Microtec S.A. en Costa Rica y Diffchamb AB/ Transia en Suecia, la cual surgió dentro del proyecto Strategic Business Alliances desarrollado por CEGESTI y SwedeCorp.

5.3.1. Las empresas

Laboratorios Microtec S.A. es una empresa costarricense establecida en 1982, dedicada al control de calidad microbiológico para la industria alimentaria y farmacéutica. Esta empresa también realiza actividades de investigación y de consultoría en prácticas sanitarias. Es una empresa pequeña de sólo 6 empleados (2 microbiólogos, 2 técnicos y 2 asistentes) con ventas anuales de $150.000.

Diffchamb AB/Transia es un grupo europeo líder en diagnósticos microbiológicos y químicos para la industria alimentaria. Actualmente, el grupo consiste en 7 compañías cuya casa matríz se encuentra en Suecia. Las otras empresas se encuentran en Francia, Italia, Holanda, Gran Bretaña, Dinamarca y Noruega. Diffchamb AB/Transia desarrolla y mercadea productos biotecnológicos para análisis rápidos en procesos alimentarios y de contaminación. Entre sus productos se encuentran kits para la detección de la listeria la salmonella y pesticidas.

5.3.2. El objetivo de la alianza

El objetivo principal de la alianza es la transferencia para la distribución y producción de kits de diagnóstico microbiológico y pruebas químicas innovadoras para la industria alimentaria. La alianza será implementada paulatinamente mediante las siguientes etapas:

En una primera etapa, Microtec S.A. usará los nuevos productos y pruebas químicas ofrecidos por Diffchamb en los servicios que presta actualmente a la industria alimentaria de Costa Rica. Además la empresa venderá las pruebas químicas a las industrias y los laboratorios interesados. En esta primera etapa, se planea impartir seminarios de capacitación a clientes potenciales.

En una segunda etapa, Microtec S.A. planea distribuir, conjuntamente con Diffchamb, los productos en Centro y Sur América.

La tercera etapa consiste en utilizar la nueva tecnología de análisis para desarrollar productos para los mercados locales.

Finalmente, se proyecta fabricar los productos y pruebas químicas en Costa Rica bajo licencia si el tamaño del mercado lo amerita.

5.3.3 El interés de las empresas en asociarsen

Laboratorios Microtec S.A. considera que requiere asociarse a otra empresa para tener acceso al desarrollo de productos biotecnológicos y ampliar su mercado mejorando así su posición competitiva a través de la distribución de productos novedosos y de alta calidad.

Diffchamb AB/Transia considera que su participación en el mercado europeo es relativamente alta y que un aumento en sus ventas sólo podría darse a través de la búsqueda de nuevos mercados fuera del continente.

5.3.4 El establecimiento de la alianza

El contacto inicial de las empresas se da a través de una visita de empresarios suecos a Costa Rica auspiciada por el projecto SBA fase I, ejecutado por SwedeCorp y el CEGESTI. Esta visita permitió el contacto personal inicial entre los socios. Posteriormente, este contacto fue reforzado por una visita de los empresarios costarricenses a las oficinas de Diffchamb en Suecia. En la

primera etapa se dio una validación por parte de Microtec de la eficacia de los kits de diagnóstico comparándolos con los métodos tradicionales de diagnóstico microbiológico. Esta validación permitió comprobar el nivel tecnológico de la empresa sueca.

5.3.5. Fortalecimiento del socio Costarricense

Luego de la formalización del acuerdo, los socios de Microtec recibieron un programa de capacitación en el uso de diferentes productos de diagnóstico de alimentos, el cual tuvo lugar en las empresas del grupo Diffchamb localizadas en varios puntos en Europa. Esta capacitación también se dirigió a estrategias de ventas y aspectos administrativos.

Por su parte, el CEGESTI ofreció apoyo a Microtec, en la comprensión de las implicaciones del establecimiento de alianzas estratégicas en la definición de los objetivos de las mismas, en el seguimiento a las negociaciones con Diffchamb y en el ofrecimiento de cursos al sector usuario de kits en Costa Rica. Actualmente, CEGESTI apoya a esta empresa en la identificación de nichos de mercado en Centro América.

5.3.6. Factores de exito de la alianza

Los factores de éxito de esta alianza pueden atribuirse tanto a las empresas como al soporte dado por CEGESTI-SwedeCorp.

CEGESTI-SwedeCorp

Se atribuye como factor de éxito el soporte de CEGESTI-SwedeCorp dado en la gestión de la alianza con el fin de identificar el socio, en brindar las herramientas necesarias para la administración y el seguimiento a la alianza. Otro aspecto importante, ha sido el soporte financiero para el fortalecimiento de contactos personales y la transferencia de tecnología (programas de capacitación).

Las empresas:

Con respecto a las empresas, se encuentran los siguientes factores de éxito:

- Definición clara de objetivos e implementación paulatina de los mismos,

- Confianza entre los socios a nivel técnico y personal,

- Manejo de barreras culturales y linguísticas (una fortaleza de los socios costarricenses es el dominio del idioma inglés y el hecho que estos socios hayan realizado estudios de post-grado en Suecia).

- Adecuada y oportuna comunicación entre los socios,

- Complementaridad en los negocios. Para Diffchamb la alianza representa el acceso a nuevos mercados mientras que para Microtec el acceso a nuevas tecnologías y la oportunidad de expandir su mercado.

6. PERSPECTIVAS FUTURAS DE LAS ALIANZAS EMPRESARIALES CON REGIONES DESARROLLADAS

Las entidades y los programas de apoyo

Para la promoción de las alianzas estratégicas de empresas locales del sector de la biotecnología, con empresas de regiones desarrolladas es fundamental ofrecer un apoyo institucional efectivo.

Este apoyo, debería estar principalmente concentrado en organismos tales como los Centros de Promoción de Exportaciones y Coinversiones, los Centros de Gestión Tecnológica u otras entidades similares.

Estos organismos deberían dirigir programas con el fin de ofrecer soporte a la empresa local en las siguientes áreas:

- Identificación del socio,

- Adquisición de las capacidades de gestión necesarias para establecer alianzas en términos equivalentes,

- Financiamiento (en cada una de las etapas del establecimiento de las alianzas: elaboración del proyecto de la alianza, identificación del socio, implementación).

Con respecto a la adquisición de las capacidades técnicas y de gestión por parte del empresario latinoamericano debe hacerse énfasis en el apoyo de actividades tales como planeación estratégica, diagnóstico tecnológico, desarrollo del plan de negocios, manejo de barreras culturales, proceso de negociación, etc.

Adicionalmente, estos organismos deben realizar actividades para la concientización de las empresas sobre las oportunidades que para ellas pueda representar el establecimiento de alianzas estratégicas, siempre y cuando esto responda a una planeación estratégica de la empresa.

Finalmente, debería existir un apoyo a la capacitación de pequeñas empresas consultoras para que éstas puedan a su vez asesorar a la PYME latinoamericana en su esfuerzo por establecer alianzas con empresas de países desarrollados.

LA CREACION DE INSTRUMENTOS FINANCIEROS

Tanto para el establecimiento de las alianzas como para la promoción de empresas biotecnológicas es fundamental la creación de instrumentos financieros adecuados. Por lo tanto es crucial el establecimiento de instrumentos tales como Capital de Riesgo y Sociedades de Garantías. La creación de estos instrumentos significará el cambio de mentalidad del sector bancario lo cual es necesario en el desarrollo de la región.

LAS EMPRESAS

En vías de intensificar la cooperación futura en el sector de la biotecnología, las empresas podrán buscar alianzas que permitan el acceso a nuevas tecnologías para el desarrollo de nuevos productos su venta en América Latina o en los países desarrollados. También podrían buscarse oportunidades para la elaboración de productos con tecnologías que utilicen materias primas de la Región y que puedan ser vendidos en países desarrollados (caso de la producción de vacunas).

No se debe olvidar que dada la carencia de recursos y capacidades en la región para desarrollar I y D en el sector de la biotecnología, las alianzas se presentan como una opción para las empresas del sector para accesar nuevas tecnologías, sobre todo si estas alianzas se establecen con empresas de regiones desarrolladas.

6. BIBLIOGRAFIA

[1] A. T. KEARNEY, The Market for Transnational Cooperation amongst small and medium sized enterprises, Sector Report, Brussels, july 1992.

[2] ERNST & YOUNG, Biotech 93 Accelerating Commercialization, an industry annual report, San Francisco, 1992.

[3] FORREST & MARTIN, R&D Management Review, «Strategic alliances between large and small research intensive organizations: experiences in the biotechnology industry», no.22,1,1992.

[4] HAGEDOORN y SCHAKENRAAD, Changing Sectoral Networks of Strategic Technology Cooperation, «Globalisation of Economy and Technology» Prospective Dossier No. 2 vol. 8. MONITOR-FAST PROGRAMME, 1991.

[5] JAFFE WALTER. La agrobiotecnología comercial en América Latina y el Caribe, Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), Serie de Documentos de Programas no. 42, noviembre 1993.

Relaciones entre empresas biotecnológicas y centros de investigación en Colombia

Félix Moréno
(Resumen de la conferencia)

EL CASO LEVAPAN

Levapan es una empresa familiar con cuarenta años de existencia y con amplia experiencia en la producción tradicional de levaduras. Cuando apareció la levadura seca, la empresa perdió los mercados latinoamericanos por no disponer de esa tecnología y decidió acercarse entonces a las grandes transnacionales del sector, acudió a compañías como la Yeast Brocades y le solicitó que le licenciara su tecnología para la obtención de la levadura seca; la multinacional estaba dispuesta a hacerlo siempre y cuando se le diera participación en el paquete accionario, a la cual Levapan se negó. Desde este mismo momento se decidió emprender una continua política de autarquia tecnológica que los ha llevado a desarrollar toda su tecnología en el interior de la propia empresa y a desarrollar biotecnologías para la obtención de extractos de levadura, muchas más avanzadas que las levaduras seca o instantánea. Lo particular de este caso es que la autarquia tecnología está enfocada al caso de las licencias y no hacia la cooperación. En este último aspecto cuenta con programas exitosos de cooperación y capacitación para los empleados; en donde por ejemplo se ha enviado funcionarios al Japón por entrenamientos de una o dos semanas de duración, lo que puede equivaler a la Empresa, al salario de ese funcionario en un año.

Otro mecanismo bastante original de cooperación lo constituye el Club de levadureros gestado a partir de relaciones interempresariales de diversos paí-

ses. En este caso especial, debe mencionarse que muchas de los funcionarios de Levapan que han sido alumnos del Instituto de Fermentaciones de Berlín lograron vincular a Levapan a una empresa muy grande de levaduras en Alemania que se salió un poco de la óptica del Instituto de Fermentaciones de Berlín y creó el Club de Levadureros en el que cinco empresas de Australia, Canadá, Finlandia, Alemania y Colombia se reúnen cada año en la sede de algunas de ellas en un Congreso Técnico de Levaduras para intercambiar los resultados de las investigaciones propuestas el año anterior, mediante una colaboración de características gratuitas y aunque puede ser considerado como un club cerrado admite nuevos socios en la medida en la que estos demuestren que tienen insumo técnico suficiente para garantizar su acceso. Esto es lo que las transnacionales suelen llamar un Congreso Técnico de Concesionarios pero sin empresa concedente.

Estas consideraciones son la que llevan a que Levapan le de a sus propios desarrollos una ponderación tan alta.

Quiero ahora referirme a los diferentes tipos de relación entre Universidad-Industria, a sus principales características ventajas y desventajas. Me referiré a una encuesta realizada para explorar este tipo de relaciones y la aplicaremos al caso de tres empresas de Biotecnología, LEVAPAN, VECOL Y MERISTEMOS.

Respecto a las razones para continuar con una vínculación entre la Universidad y el sector productivo, LEVAPAN responde que en ciertas áreas marginales de su interés, tales como tratamiento de efluentes líquidos. Los investigadores universitarios están más adelantados que el personal de la empresa, similares razones da VECOL, añadiendo que el costo de la colaboración es módico. En relación con la celebración de contratos LEVAPAN ha tenido dos contratos en áreas modulares y cinco en áreas periféricas, VECOL dos en áreas modulares y uno en áreas periféricas, MERISTEMOS no ha tenido ningún contrato.

En materia de derechos de propiedad intelectual tanto en VECOL como en LEVAPAN las empresas tienen el control del 100% de los resultados, lo que en cierta manera demuestra la tímida capacidad de negociación de la Universidad Colombiana que prefiere en muchos de los casos desistir de estos derechos, a cambio de mantener el cliente.

Si se analizan los aspectos de confidencialidad en las relaciones universidad-empresa, LEVAPAN responde que de siete casos en los que se han dado relaciones en cinco de ellos se ha mantenido plenamente la confidencialidad, en dos se ha dado filtración con leves perjuicios y en ningún caso filtración con graves perjuicios. Para VECOL en dos casos de relaciones se ha mantenido plenamente la confidencialidad.

En relación con los problemas en las relaciones entre la Universidad y la empresa, LEVAPAN informa que de siete casos analizados, en cinco de ellos se ha dado incumplimiento en las fechas de entrega de informes o resultados; en

todos los analizados excesivos trámites para la contratación; en cinco de los casos excesivos trámites para la ejecución y dilución de la responsabilidad de la Universidad, para el mismo tema VECOL manifiesta que en dos casos totales analizados, en uno de ellos se dieron excesivos trámites para el contrato y en los dos se dió dificultad para asignar la propiedad de los resultados.

En lo relacionado con el tipo de entidad universitaria (pública o privada) con la cual se prefiere la colaboración, tanto VECOL como LEVAPAN manifiestan que la universidad pública es menos rápida y más burocrática, de modo que le resulta más fácil colaborar con la universidad privada, aunque esta en algunas ocasiones no cuenta con los insumos de la universidad pública y así mismo se manifiesta que es más fácil relacionarse con los Institutos de Investigación que con las Universidades.

Si se analiza la duración y el tipo de relaciones teniendo en cuenta su intensidad, estas se clasifican en frecuentes y esporádicas ya sea en el país o en el exterior. Así, encontramos que para las tres empresas analizadas, MERISTEMOS, VECOL, LEVAPAN los contactos informales vienen desde hace 3, 15 y 10 años respectivamente. En cuanto a la intensidad se han dado doce relaciones frecuentes en el país y dos esporádicas; y con el exterior se han dado ocho relaciones frecuentes y dos esporádicas. Se encuentra con sorpresa que la relación informal con universidades del exterior es más frecuente de lo que se imagina, por ejemplo MERISTEMOS, la empresa de micropropagación, cuenta con una buena relación con Michigan State University que va hasta el envío de protocolos o procesos de propagación como una colaboración estrictamente académica con la única contraprestación de que se informe acerca de los resultados obtenidos.

Otro aspecto importante a resaltar es el de la evaluación de las relaciones sostenidas. Para Levapan esta es productiva a menor escala si sirve como puente para establecer relaciones formales o para establecer contactos con personal universitario; VECOL opina que las relaciones son útiles para mantener el flujo de información y para estimular ideas sobre nuevos procesos o productos; para MERISTEMOS la relación con universidades y centros nacionales es calificada como difícil y la que se sostiene con universidades extranjeras es considerada como positiva.

Las empresas encuestadas manifiestan que no han realizado contratación de investigadores universitarios al terminar los contratos formales y que tampoco han hecho contratación de investigadores universitarios al terminar los contactos informales.

Mención especial en este estudio merecen los comentarios efectuados por las empresas respecto a las razones del éxito o del fracaso en su vinculación con las universidades. En el primer aspecto LEVAPAN menciona que los factores de éxito radican en definir áreas muy concretas de investigación, definir los

grupos de contacto y contar con mecanismos adecuados de seguimiento y control. Para VECOL la clave del éxito radica en el seguimiento personal de las actividades conjuntas, en el interés genuino y mutuo de ambas partes y en el mantenimiento de relaciones personales exitosas entre los ejecutores.

Dentro de las razones que dificultan o hacen fracasar la investigación se mencionan la dificultad para mantener la confidencialidad de los resultados, la pretensión universitaria de retener la información resultante de los proyectos ya sea de modo total y parcial, el incumplimiento en los cronogramas acordados y el atraso de los investigadores universitarios respecto a los de la empresa en ciertas áreas. Debe anotarse que ninguna de las empresas analizadas hizo una evaluación sobre las universidades antes de contratar los servicios con ella, de lo que puede inferirse que los vínculos se hacen de modo ad-hoc y más ligados a factores de amistad o conocimiento previo que a una rigurosa selección de las mismas

VECOL y MERISTEMOS mencionan no conocer mecanismos de promoción de la vinculación entre las universidades y las empresas.

Como recomendaciones para mejorar la relación las opiniones son variadas, LEVAPAN opina que es mejor conocerse primero a través de proyectos pequeños y definir normas de confidencialidad y cumplimiento; VECOL cree conveniente el establecimiento de oficinas de enlace similares a las que existen en el CIT de México o como las de Brasil y Argentina en las universidades que se conviertan en facilitadores de la gestión.

Con los anteriores comentarios se puede concluir que en el campo de la Biotecnología la relación es posible, se ha logrado y parecería ser que la gestión para facilitar la interrelación está del lado de la Universidad, las empresas estarían dispuestas a recibir más colaboración universitaria si todo el trámite universitario fuese reducido y si se asegurarán cuestiones como la confidencialidad, el cumplimiento en los plazos establecidos y la adecuada distribución de los derechos de propiedad intelectual.

Respecto a los derechos de propiedad intelectual debe tenerse en cuenta que si la empresa pone financiamiento la universidad casi siempre está colocando conocimiento y trayectoria y así está coofinancinado en parte el proyecto. Se debe hacer en estos casos una evaluación de los insumos de ambas partes a precios de mercado, y no a precios universitarios los unos y a precios de mercado los otros, lo que nos dará un porcentaje de financiación de parte de la empresa y de parte de la universidad, distribuyendo así los potenciales derechos de propiedad intelectual que se generen en esa misma proporción. Acá debemos dejar abierta la posibilidad de otorgar por un plazo de tiempo determinado una licencia por ejemplo de tipo exclusiva y vencido este tiempo permitir a la universidad licenciar a otros, en cuyo caso la empresa biotecnológica recibiría parte de las regalías, lo que puede ser considerado como un licenciamiento conjunto entre la Universidad y la empresa y dado el caso de que la Empresa decidiera usar la tecnología debería pagar una parte de las regalías a la Universidad.

Políticas en el desarrollo de la ciencia y la tecnología en el Caribe.

Gladstone Taylor

(Resumen de la conferencia)

La conferencia estará enfocada a presentar varios aspectos de la Ciencia y la Tecnología en el Caribe. El primero de ellos se dirigirá a mostrar el desarrollo de los objetivos de política y los problemas que se presentan en su ejecución; el segundo centra su atención en la existencia de iniciativas regionales en materia de Ciencia y Tecnología y por último se presentarán algunas sugerencias para que se de una mayor colaboración entre América Latina y el Caribe en materia de Ciencia y Tecnología.

Respecto al desarrollo de objetivos de política en el Caribe nuestros pueblos han decidido que sus principales metas son: el aprovechamiento de las oportunidades de crecimiento basadas en las oportunidades globales; la posibilidad de pleno empleo; el aumento en la capacidad de ahorro; la búsqueda de capitales para financiar las instituciones productivas; la mejora en el comercio exterior; la búsqueda de fuentes alternas de energía; el cambio en las condiciones de vida y la mejora en las condiciones sociales.

Específicamente en materia de Ciencia y Tecnología el Caribe debe poseer la capacidad suficiente para determinar sus principales tendencias y para poder adaptarse a los cambios científico tecnológicos que lo están rodeando. Para ello debe analizar todos sus niveles educativos, explorar en la investigación básica y aplicada y analizar cuidadosamente la transferencia de tecnología a la región. En la ejecución de estas políticas deben efectuarse cuidadosos estudios de planeación de inversión sectorial y de coordinación administrativa.

Se pueden citar como las principales iniciativas de política regional las siguientes:

- El Comité de Ministros del Caricom.
- La política regional de Ciencia y Tecnología
- El Consejo del Caribe para la Ciencia y la Tecnología
- La Universidad de las Indias Occidentales
- El Banco de Desarrollo del Caribe
- El Consejo de Ciencia de la Mancomunidad
- Las Consultas nacionales
- Los proyectos regionales y las iniciativas nacionales.

El Comité de Ministros del Caricom es una institución establecida bajo el convenio de la Comunidad Caribe Anglo Parlante, está compuesta por un grupo de Ministros que se encarga de analizar los aspectos regionales de la Ciencia y la Tecnología. Dentro de sus prioridades de trabajo se encuentra el apoyo a las labores de planeación y fortalecimiento de la infraestructura regional, la formación de recursos humanos y la cooperación internacional. Debo destacar en este foro que dentro de los principales objetivos de política se encuentra la preservación del patrimonio cultural de los pueblos de la región, en el que se incluye a la biodiversidad. Dentro de los principales logros de este comité se pueden destacar:la creación de grupos de trabajo sobre el sector agrícola, el establecimiento de una política regional en materia de Ciencia y Tecnología, la promoción de la educación técnica y vocacional; el apoyo a las labores investigativas en Biotecnología, sensores remotos, la agroindustria, la ciencia marina y el medio ambiente.

Es importante resaltar que la política busca promover el liderazgo y la gestión dentro de la región, en campos como la adquisición de tecnología apropiada para poder competir en el mercado global.

El Consejo del Caribe para la Ciencia y la Tecnología es el órgano científico del Comité de Ministros del CARICOM, este tiene como objetivo fundamental el de implementar los objetivos de política del Consejo de Cooperación del Caribe buscando los proyectos, identificando las instituciones que los pueden poner en ejecución y proponiendo alternativas para diseminar la tecnología en la región.

La Universidad de las Indias Occidentales es una Institución de carácter regional que cuenta con tres sedes, Jamaica, Trinidad Tobago y Barbados y que dispone de la mayor cantidad de recursos humanos calificados. Su Vicepresidencia de Ciencia y Tecnología es la responsable del desarrollo científico tecnológico en la región y en la actualidad está considerando el proyecto de una escuela de Educación Continuada.

El Banco de Desarrollo del Caribe es una entidad que cuenta con un servicio de consultoría técnica especializada que da soporte a las islas más pequeñas como Grenada, Santa Lucia y las Islas de los Estados Orientales del Caribe.

El Consejo de Ciencia de la Comunidad es una organización internacional de Ciencia y Tecnología que apoya las actividades que ocurren en la comunidad británica y en sus países como Jamaica y Trinidad.

La Consulta nacional buscó identificar objetivos nacionales en el marco de una política regional, sus principales metas fueron:

La identificación de personal e infraestructura en los países de la región que pudieran servir como puntos focales de Ciencia y tecnología y el apoyo a la popularización de la Ciencia y la Tecnología.

Los proyectos y programas abarcan un amplia gama de actividades dentro de la región que van desde la determinación de recursos humanos en Ciencia y Tecnología que con el apoyo de la informática y las telecomunicaciones busca establecer un pool de recursos humanos para la región enlazados mediante un sistema de redes, la gestión del medio ambiente, la determinación del estado de la actividad regional en Biotecnología y de la Biodiversidad Regional. En el caso de las agencias regionales se buscar reunir a todas las agencias de financiación para que apoyen todos los proyectos regionales y para que el sistema sea altamente eficiente.

Para el caso específico de Jamaica este es el único país de la región que cuenta con una política de Ciencia promulgada y adoptada por el Gobierno, dentro de sus principales metas se pueden citar las siguientes: Desarrollar una educación general en Ciencias que apoye la investigación y el desarrollo básico y que permita el fortalecimiento de la experiencia y del conocimiento en Ingeniería; capacitar personal; fortalecimiento de la capacidad de información nacional en Ciencia y Tecnología.

Como sugerencias para establecer vínculos de colaboración entre América Latina y el Caribe podrían citarse:

- La búsqueda de eliminación de barreras como las del tipo idiomático y de desplazamiento.

- La firma de memorandos de entendimiento en materias de cooperación técnica como el que recientemente firmó Jamaica con el Gobierno de Colombia.

- Establecimiento de proyectos de investigación conjuntos

- Posibilidad de creación de empresas mixtas

- Establecimiento de redes institucionales y de redes especializadas.

- Establecimiento de Centros conjuntos de capacitación regional, ,pues todos contamos con dificultades para evaluar la tecnología que importamos; en-

tonces la sugerencia es contar en la región con un Centro para la Evaluación y la Transferencia de la Tecnología.

- Establecimiento de bases de datos en la región.

- Establecimiento de una política regional común en materia de Ciencia y Tecnología.

- Creación de un Centro regional para la popularización de la Ciencia y la Tecnología

- Creación de un banco de destrezas regionales.

- Constitución de premios para la contribución tecnológica en la región.

- Realización de ferias y museos regionales

- Adopción de un enfoque conjunto de los pequeños países del Caribe con los países más grandes de América Latina con el fin de abordar conjuntamente a los donantes internacionales

En el Caribe nosotros creemos en nosotros mismos tenemos mucha confianza, a pesar de que hay evidencia de lo contrario.

Servicios de información en materia de patentes: el caso de Cuba

Olga Libia Moreno

1. BIOTECNOLOGÍA EN CUBA: Innovaciones y patentes.

El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de La Habana (CIGB), nace debido a la necesidad de producir, a nivel nacional, una sustancia antiviral, el interferón, empleado en el tratamiento del dengue hemorrágico. El trabajo se inicia con la producción del interferón natural con base en leucocitos y posteriormente también por vía recombinante. Al crear el Centro también se inician investigaciones para obtener nuevos productos de aplicación masiva, como la vacuna contra la hepatitis B y el método de diagnóstico para SIDA. Estos productos, una vez superada la fase de desarrollo y cubrimiento nacional se proyectaron para su comercialización en el mercado internacional, y es aca donde surgieron las cuestiones relacionadas con la concesión de las patentes.

Si bien, tanto para el interferón como para la vacuna de la hepatitis B -un antígeno-ya se contaba con patentes internacionales, para el caso del *kit* del SIDA, las proteínas recombinantes estaban patentadas pero había cierta innovación tecnológica cubana. Por ello, se inicia un proceso tanto para patentar los resultados como para ampliar la variedad de los mismos.

El objetivo era lograr productos patentables con una incuestionable posibilidad de negociación. Así, por ejemplo, se desarrollan: (1) La estreptoquinasa recombinante, compuesto utilizado en el tratamiento del infarto del miocardio; (2) El antígeno recombinante para protección contra las «Neisserias», el principal organismo causante de la meningitis, aunque ya Cuba había producido la vacuna natural la cual era probada en varios países.

Con relación a la actividad de propiedad industrial, Cuba en general y el Centro en particular, carecían de la preparación profesional y la experiencia para acometer talactividad, además el Instituto no contaba con una información rápida y actualizada para desarrollar nuevas tecnologías.

Por esta razón, se inicia la colaboración entre los funcionarios de la oficina cubana de patentes y del Centro de Biotecnología, y se establece un fondo particular de esta última institución, con información actualizada de los países más desarrollados en Biotecnología. Esta colaboración permite no sólo recopilar de manera permanente la información relacionada con patentes y Biotecnología, sino que también orienta el trabajo de investigación en patentes y presta asesoría a los proyectos de investigación en la búsqueda de resultados innovadores.

En general la Oficina de Patentes de Cuba desarrolla su actividad en dos áreas fundamentales:

1- La concesión de solicitudes de certificados de autor por áreas de investigación, cuyo número, desde finales del año 89 y hasta el 94, alcanzó la cifra de 34 para los diferentes sectores de trabajo: diagnóstico, biotecnología industrial, química, física, agropecuarias, producción de farmaceúticos, etc.

2- La presentación de solicitudes de patentes en el extranjero. En este caso se ha solicitado protección para: Un sistema de expresión de proteínas recombinantes; una vacuna recombinante contra la garrapata; la tecnología para la producción de licores de fructosa con base en microorganismos recombinantes; un polipétido con posibilidades en la vacuna contra el sida; un inmunoensayo relacionado con varios diagnósticos -sida, por ejemplo-; un cosmético que incluye un factor de crecimiento epidérmico; la estreptoquinasa recombinante; las proteínas del *kit* del sida; y la vacuna recombinante contra la hepatitis B.

Algunos de estos productos ya cuentan con patentes en varios países y para el caso del antígeno de la Neisseria y de la tecnología para la producción de licores de fructosa se otorgó patente en Estados Unidos y para la estreptoquinasa se concedió patente en Estados Unidos, Chile y Australia.

3- Además de las labores relacionadas con las patentes nacionales y extranjeras, el Centro ofrece servicios de búsqueda y copia de documentos e información de patentes en Biotecnología.

Como resultado de este proceso, Cuba cuenta en la actualidad con dos productos totalmente originales: la estreptoquinasa recombinante y el antígeno de Neisseria para obtener una vacuna recombinante. En el caso del antígeno, la base de datos del Centro mostró que ya había sido patentada la proteína en un país nórdico, y por lo tanto, era imprescindible ir al microorganismo de base para crear una «librería genética» y así obtener un gen propio, una proteína sin

ninguna descripción previa. Los resultados han sido muy satisfactorios. Una vez la oficina europea de patentes publicó la solicitud de la patente internacional, una multinacional que comercializa vacunas a nivel mundial, presentó una petición para comprar la licencia.

Este fondo de información de patentes, debe ser ampliado y actualizado para lograr una mayor cobertura, pero hay limitaciones en la financiación. Sólo el equipamento inicial alcanzó un costo de 50.000 dólares y entre las metas del Centro está la obtención de una base de datos japonesa en CDRom para la realización de una buena vigilancia tecnológica y una evaluación preliminar, que permita conocer si un resultado determinado puede ser o no patentable.

Todo lo anterior puede ser la base para impulsar un proyecto de colaboración con posible financiación internacional. Cuba cuenta con personal calificado y parte de los equipos y la información para llevarlo a efecto. Solamente sería necesario complementar ciertos materiales y se podrían iniciar planes de :

1- Entrenamiento para personal individual o para Centros en forma conjunta.

2- Vigilancia tecnológica en biotecnología.

3- Búsqueda de referencias temáticas y nominales.

4- Búsquedas numéricas de documentos que incluyen copias, análisis de la investigación y comentarios expertos acerca del estado de la tecnología y su funcionamiento.

5- Aseguramiento de copias de inscripciones completas de los documentos del Fondo de Información.

6- Búsqueda de información actualizada sobre el estado legal de las solicitudes de patentes extranjeras y acerca de las decisiones del buró de apelaciones.

Esta última información, ha servido al Centro en el trabajo especializado del departamento de evaluación técnico-legal, para conocer sobre la patentabilidad de la solución presentada según las leyes de cada país.

Así, es posible orientar tanto la magnitud de la protección de un determinado resultado, como ayudar en la preparación de estrategias de búsqueda en la elaboración de documentos.

Panel No. 1
Propiedad intelectual y biotecnología

1. PROPIEDAD INTELECTUAL

Las discusiones sobre las leyes de Propiedad Intelectual en los países desarrollados y más recientemente también en las naciones en desarrollo, tienen su origen en:

- La modernización de la economía mundial y la apertura económica.

- La Ronda Uruguay del GATT cuyos acuerdos tienen implicaciones mandatorias sobre los países, respecto a la adopción de legislaciones en materia de Propiedad Intelectual.

- La convención sobre biodiversidad que compromete a los países signatarios, en consideraciones como los derechos de soberanía sobre los recursos biológicos y los derechos de los agricultores.

El panorama regional en materia de Propiedad Intelectual presenta la siguiente situación:

- América Latina carece del nivel suficiente de especialistas en materias técnicas y jurídicas para entrar al área internacional relacionada con propiedad intelectual y patentes en biotecnología, principalmente por la escasez de recursos humanos especializados en gestión y negociación en estos temas.

- La cooperación regional es fundamental, no sólo en aspectos básicos como la formación de recursos humanos en ciencia y tecnología y el desarrollo

del sector legal, sino a través del trabajo de asociaciones y organizaciones como el Mercosur y otras.

- La legislación vigente en Propiedad Intelectual más que fortalecer los sistemas de la misma, en muchos casos favorece los derechos del titular y por tanto presenta fuertes efectos sociales en la investigación. La principal inquietud surge en relación con los aspectos relacionados con agricultura y biodiversidad.

Es así como en América Latina y El Caribe la tendencia parece ser la adopción de la protección de variedades vegetales mediante el sistema UPOV. Para ello, se considera indispensable una cuidadosa revisión de las condiciones y la propuesta de una reglamentación especial que favorezca la inversión y el desarrollo tecnológico sin lesionar otros intereses nacionales y regionales y que por consiguiente considere las implicaciones sociales, culturales, políticas y científicas de los involucrados.

La cobertura de las patentes o los certificados de obtención vegetal en América Latina, no puede ser excesivamente amplia porque se podría obstaculizar la labor de muchos fitomejoradores e investigadores, pero a la vez, el derecho del obtentor no puede ser tan estrecho que estimule la protección mediante el secreto.

El debate regional no es ya, si se protege o no la Propiedad Intelectual -cuestión ya rebasada-, sino la definición de la forma como se va a realizar tal protección al interior de un mayor intercambio comercial entre las naciones, de una defensa de los derechos de las naciones y de la búsqueda de un desarrollo con equidad.

Los interrogantes que surgen en relación con la situación de Propiedad Intelectual a nivel regional son:

1- ¿Cuáles son los beneficios potenciales de esta legislación en Propiedad Intelectual, frente al aumento de la inversión en investigación, a las innovaciones y al mayor desarrollo?.

2- Además de las desventajas de los sistemas de Propiedad Intelectual como la distribución no equitativa de beneficios y el mayor empobrecimiento de los campesinos, ¿Qué sucede con las pérdidas de Biodiversidad y del conocimiento indígena o autóctono?.

3- El diseño de la actual legislación en Propiedad Intelectual en ciertos países de América Latina no contó con una amplia participación de los sectores de investigación (científico, tecnológico, agrícola), entonces dicha normatividad ¿fue resultado de presiones externas o ejemplo de la carencia de coordinación entre los citados sectores?.

Respecto a este último punto, es claro que la tecnología avanza más rápidamente que la legislación, por tanto ésta última debe tener la suficiente flexibilidad para adaptarse a los posibles avances e innovaciones.

Con referencia a la capacitación de los recursos humanos en Propiedad Intelectual y patentes, y como ejemplos de cooperación podemos citar:

- En Europa y USA ciertas entidades especializadas ofrecen talleres, foros y asesorías al personal de las naciones en desarrollo. Es el caso de la Universidad de Stanford, la Oficina de Patentes de USA y la Oficina de Propiedad de Patentes de Munich.

- El objetivo de la capacitación ofrecida es la transferencia de conocimientos, experiencias y soluciones a los problemas prácticos en el área.

2. ACUERDO DE COSTA RICA SOBRE BIODIVERSIDAD.

Este Acuerdo debe ser reglamentado según el modelo de transferencia de material genético, el cual deberá ser firmado con antelación a cualquier transferencia de material. Esto evitará que se repitan ejemplos como los de los acuerdos que emplean las universidades, en los cuales la obtención del producto está condicionado a un número dado de ofertas.

- Si el producto tiene éxito, se debe entregar al país de origen una regalía predeterminada cuyo porcentaje sería sujeto de negociación. Tal regalía debe ser aumentada en el caso de incluir mejoramiento.

- Este acuerdo debe ofrecer protección si un receptor encuentra un gen importante y de amplio valor.

- Si un receptor entrega el material a otro receptor, el país de origen debe poder protegerlo y equilibrar el porcentaje legal administrativo con respecto a los beneficios financieros que se puedan generar; un modelo de orientación e implementación de este tipo de acuerdos es el realizado por la empresa farmacéutica Merck en Costa Rica. El citado contrato comprende los siguientes aspectos:

- Merck entregó a MVO, una organización conservacionista, la suma de un millón de dólares.

- MVO InBio se comprometió a (1) Preservar una zona de biodiversidad; (2) Entrenar personal nativo en la recopilación de material de interés potencial para Merck.

- La empresa convino en pagar una cierta regalía en el caso de encontrar un agente farmacéutico.

- La eventual regalía será dividida entre MVO y el gobierno de Costa Rica en forma equitativa.

Las críticas que se han formulado a este acuerdo son:

- MVO no es una entidad oficial y no es justa su entrega de los recursos del país.

- La cifra de la regalía aún no ha sido establecida ni publicada.

- Los intereses de los indígenas de la región no están protegidos en comparación con los intereses del Gobierno.

3. Biodiversidad.

- La Biodiversidad -o los recursos genéticos- son una de las pocas posibilidades de negociación Norte-sur en Propiedad Intelectual y la forma de conservación y desarrollo sustentable de la misma es actualmente un tema de discusión global.

- Respecto a la Biodiversidad, el norte aporta tecnología y el sur, conocimiento autóctono que se usa actualmente en los laboratorios de los países desarrollados.

- La Convención sobre Biodiversidad es el mecanismo idóneo no sólo para obtener el necesario equilibrio en la cuestión de los derechos de los indígenas y de las comunidades locales sino para el manejo de todos los recursos genéticos en el futuro.

- La tendencia actual es la búsqueda de accesos equitativos que las partes receptoras de productos estén dispuestos a pagar.

- El proceso es preservar la Biodiversidad será costoso en términos legales y habrá necesidad de negociaciones sobre precios, detalles de los términos y condiciones de los acuerdos.

- Desde el punto de vista administrativo también será muy onerosa la conservación con respecto a todas las futuras transferencias de materiales genéticos.

- Los rendimientos financieros pueden compensar en parte dichos costos, aunque los primeros pueden no ser tan significativos.

- No se deben generar falsas expectativas entre los investigadores de la región, aunque la autopromoción favorece la obtención de fondos para la investigación.

4. Biotecnología.

La situación a nivel regional es la siguiente:

- En América Latina hay actualmente algunas biotecnologías meritorias y dignas de ser difundidas pero el desarrollo de las mismas es apenas incipiente.

- Es primordial en el área una completa difusión de los requerimientos - costos, habilidades, etc.', para integrar un paquete biotecnológico completo listo para la producción y el consumo.- En los países latinoamericanos se debe implementar una estrategia de "buenos seguidores" en biotecnología. Una de las estrategias para lograr este propósito podría ser acceder a innovaciones tecnológicas de punta, mediante la negociación de los recursos genéticos con los países industrializados poseedores del conocimiento.

- El Convenio sobre Biodiversidad contempla el tipo de negociación citado, pero es importante dilucidar con claridad aspectos como el acceso a la tecnología a partir de la explotación conjunta de los recursos genéticos y la Propiedad Intelectual preferencial en los países poseedores de Biodiversidad.

- La estrategia arriba mencionada no implica oposición a la propia creación, sino la necesidad de combinar las tecnologías nativas con el uso eficiente y rápido de aquellas disponibles para copia libre o mediante acuerdos de licenciamiento.

- Es claro que la región debe capacitar personal para dominar las tecnologías necesarias, pues este es el eje de una buena estrategia de seguidores.

5. Patentes y legislación en Biotecnología en América Latina.

La situación global y regional con relación a las patentes para productos biotecnológicos comprende cinco aspectos básicos:

1- Al hablar de obtención de una patente para un gen, se habla de descubrimiento y no de invención.

2- De acuerdo con reglamentaciones vigentes en algunos países de la región sólo se considera patentables las invenciones y se excluyen los descubrimientos.

3- En USA la ley de patentes tiene una amplia cobertura que incluye tanto inventos como descubrimientos

Es posible otorgar patentes para genes naturales o para proteínas a través de los mecanismos legales existentes.

4- Otorgar protección de patentes a un producto natural purificado, se sitúa en el límite de comprensión sobre qué es o no un invento, pero es viable desde el punto de vista pragmático.

5- Aún no se han concedido patentes sobre plantas aunque hay un gran número de solicitudes en biotecnología, que incluyen procesos fermentativos, vegetales y productos farmacéuticos.

Los aspectos citados se pueden ilustrar con los siguientes casos:

- El sistema de Propiedad Intelectual es adecuado para el gen que confiere una resistencia a las enfermedades y cuya transferencia de especie a especie por ingeniería genética exige una gran inversión de capital.

- La patente para el factor PTA que elimina los coágulos sanguíneos y se encuentra en el cuerpo humano, no sólo cubre el aislamiento del mismo, su secuencia genética y las síntesis en cantidades suficientes para el uso terapéutico, sino también el PTA concentrado que todos los seres humanos tienen en el cuerpo.

- Según algunas reglamentaciones una mutación en un microorganismo es perfectamente patentable, no así un gen perteneciente a una variedad vegetal o animal ni al ser humano. Ni siquiera podría ser patentado un gen aislado y ubicado en un cromosoma, en el caso de que tal proceso fuese posible.

- Si bien es necesario no ceder a la presión de intereses internacionales en biotecnología en el área farmacéutica, por ejemplo-, América Latina no puede sustraerse al lenguaje común de las patentes por su carácter de posible comprador de tecnología.

Panel No. 2
Incentivos legales para el desarrollo de la biotecnología en los países de la región

1.1. EL CASO BRASILEÑO

El Brasil considera la Biotecnología como industria de frontera tecnológica, en la que sus principales actores son:

* Instituciones de Investigación.

* Pequeñas y medianas empresas de base tecnológica.

* Grandes empresas usuarias de la Biotecnología.

-Los componentes legales de soporte a la Biotecnología en el Brasil son agrupadas así:

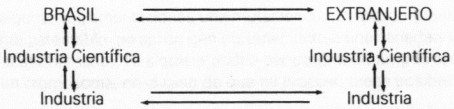
* Patentes en Biotecnología.

* Certificados de calidad, licenciamiento y fiscalización.

* Incentivos de mercado y competitividad.

* Reglamentación de inversiones de riesgo.

-Se menciona especialmente el sistema de cooperación entre instituciones científicas e industriales, locales y extranjeras, que opera en un esquema como el mostrado en la siguiente gráfica e igualmente se consideró la relación de modernización entre grandes y pequeñas empresas, vía el flujo de conocimientos y capitales con apoyo de los parques tecnológicos y a través de las alianzas y adquisiciones en integración vertical.



Esquema Nº 1 Corporación Ciencia - Industria en Biotecnología en el Brasil

-Surgen como observaciones a tener en cuenta especialmente en la construcción de nuestros sistemas de soporte, las siguientes:

* La no reglamentación de la propiedad industrial es un impedimento para la inversión privada en innovación.

* Se requiere construir capacidad para la certificación y el control de calidad.

* Han sido especialmente útiles los mecanismos de financiamiento de riesgo incluyendo los Fondos de Inversión que permite preparar a la empresa para llegar al usuario.

* Se recomienda estimular operaciones de financiamiento sin garantía en algunos casos.

* Brasil cuenta con sistema de convocatoria pública y con exenciones fiscales contabilizando los gastos en investigación y desarrollo al doble.

1.2. EL CASO URUGUAYO

-Para el Uruguay es igualmente necesario vincular y articular las acciones y decisiones en materia de Ciencia y Tecnología con el marco económico y productivo del país.

-Buscando el fomento, el estímulo, la promoción y los incentivos, en un esquema de Estado social de derecho, en contraste con un Estado liberal de derecho.

-Para el caso de proyectos en Biotecnología en Uruguay se aplica la valorización de riesgos del proyecto Biotecnológico para garantizar que no se atente contra la salud o el medio ambiente.

-Se cuenta en Uruguay con Fondos de apoyo a la financiación, con franquicias fiscales y exención fiscal contabilizando los gastos en Ciencia y Tecnología, directos o por aportes a otras entidades.

2.3. EL CASO ARGENTINO

-Argentina presenta dos modelos claramente operativizados y en marcha: los programas nacionales prioritarios y la Ley 23867 de Promoción y Fomento, ambos orientados a aplicar la Ciencia y la Tecnología hacia la demanda y la producción. En Argentina a partir de 1992 opera El Plan Piloto de Proyectos y un Programa Piloto de Becas orientadas.

Estas operaciones, parten detectando áreas de prioridad nacional e incluyen un conjunto de instrumentos específicos como son el Acta de Concertación, el Acta de Compromiso y Convenio, el sobre Propiedad y utilización de resultados así como el control de gestión basado en los acuerdos establecidos. Estos mecanismos operativizan los proyectos concertados los cuales son establecidos dentro de líneas de investigación y desarrollo que define como producto de la detección de la oferta y demanda en cada prioridad.

Con la Ley de promoción y fomento de la innovación tecnológica - Ley 23877 - se autoriza como mecanismo, la creación de las Unidades de Vinculación Tecnológica, U.V.T. entidades de derecho privado que se ocupan de la gestión y administración de las actividades innovativas contratadas entre el sector público y el privado.

-Como parte del análisis comparativo de las diferentes legislaciones, se reconocen los efectos desestructurales en la economía, que ocasiona el actual viraje biotecnológico en la producción. Se reconoce una tendencia consecuente, a someter a la apropiación privada todo lo que tenga o pueda tener aplicación industrial en el campo de la vida.

-A manera de resumen podemos analizar que: Brasil presenta un modelo de falta de consolidación de su base legislativa de apoyo a la biotecnología, Uruguay identifica los principales incentivos jurídicos y económicos en un marco de Estado continuo de promoción y enlace con mecanismos e instrumentos de implementación y evaluación en marcha.

-Se mostró el tema de protección legal de las biotecnologías en recientes formas legislativas en Mexico y Chile en el Acuerdo regional del Pacto Andino y otros que lo han incluido en proceso incipientes de cambios legislativos como Brasil y Argentina.

-Llama la atención el hecho de que América Latina se verá altamente condicionada por circunstancias convergentes: la privatización del conocimiento, la regulación de la tecnología y el protagonismo de las empresas multinacionales.

3. DISCUSION

-Analizadas las ponencias y el debate que se genera podríamos agrupar en tres los grandes temas alrededor de los incentivos legales para el desarrollo de la biotecnología en los países de la región:

a) La política comercial con marco de la legislación

b) La legislación propiamente dicha:

* Marco general

* Propiedad Industrial.

* Incentivos jurídicos y económicos.

c) La operativización y los mecanismos utilizados para poner en marcha estos incentivos y bases legales.

-Se tiene total acuerdo sobre el cambio actual en el que los actores industriales y los inversionistas, imparten un nuevo énfasis a la política de desarrollo de la biotecnología, en contraste con el anterior énfasis basado en los inventores y en los centros de investigación.

Se ve la necesidad de que la política de Ciencia y Tecnología y la legislación correspondiente se articulen con las políticas industriales comerciales y de exportaciones de cada país.

-Se llama de manera especial la atención sobre la necesidad de que la legislación consulte las condiciones que no son propias, reconociendo una clara diferenciación con la situación e intereses de los países desarrollados y una necesidad de que establezcamos una definición de principios y espacios a defender en nuestros casos.

RESUMEN:

-Es fundamental que identifiquemos ciertos principios e intereses que nos conviene defender. Que espacios aún nos quedan?

-Se considera que el enfoque práctico no afecta la creatividad. Se ofrecen oportunidades, no coacción.

-Los incentivos fiscales no deben ser deteriorados con excesos de trámites. Es preferible el seguimiento ex-post y no el aturdimiento previo.

-Se recomienda los Fondos de garantías especialmente para pequeña y mediana empresa y la eliminación de las garantías en algunos casos para las pequeñas empresas.

-Se ve como indispensable articular las políticas de Ciencia y Tecnología con las políticas económicas de país. Es necesario definir una misión que guié este enfoque. El éxito resulta de los proceso continuados.

-La legislación en América Latina no se esta adaptando a la realidad de América Latina. Debe buscarse innovación en nuevas propuestas de los juristas con criterios prospectivos, constructivos y concertados.

-La integración regional debe lograrse armonizando paso a paso en temas concretos y subregiones específicas.

Panel No. 3

Bioseguridad

La principal inquietud que se plantea está relacionada con la presencia de mecanismos institucionales y acciones concretas que permitan conocer y usar de manera racional a la biodiversidad y que permitan emplear a la Biotecnología como una de las herramientas más adecuadas para el uso sustentable de la misma.

Esta biotecnología, que en algunas de sus aplicaciones puede implicar modificaciones de los genomas y puede permitir el acceso a genes sintéticos y de especies no relacionadas de microorganismos de animales o de plantas exige a su vez la imposición de reglas que minimizen o eliminen los riesgos que tales modificaciones conllevan.

Este enfoque comprende varios aspectos:

En materia de bioseguridad se anota que ésta debe tener un caracter proactivo, esto es, las regulaciones no se generan como respuesta a problemas o a desastres, sino que deben desarrollarse antes de cualquier evento.

Estas regulaciones deben ser simples en sus normas iniciales y deben ir aumentando en rigor según la experiencia acumulada, los conceptos científicos y los avances obtenidos en su aplicación sobre las diferentes pruebas.

En las naciones de América Latina las normatividades en materia de Bioseguridad generalmente surgen frente a la presión de los procesos de investigación y desarrollo de los países avanzados y de las compañías multinacio-

nales de biotecnologa; en muy pocos casos, los sistemas normativos responden a fuerzas internas. La carencia de instrumentos regulatorios ha impuesto, en algunos casos, la utilización de mecanismos ad hoc y en otros la adopción improvisada de las legislaciones vigentes en otros países, solo para muy pocos aspectos se ha creado una normatividad nueva.

Agencias como el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, USDA, y la Organización de Cooperación para el Desarrollo, OCDE han elaborado algunas guías o pautas de conducta en relación con las tecnologías del DNA recombinante a lo que ha contribuido a definir sistemas regulatorios en campos que abarcan a la ingeniería genética.

En relación con las discusiones en materia de legislación en Biodiversidad surgen los siguientes planteamientos:

- Cuales son los mejores mecanismos para asegurar una regulación y un acceso justo a los recursos genéticos, como se valora el conocimiento tradicional o autóctono y como se aseguran los derechos de los países de origen y como se garantiza la seguridad alimentaria.

Para el caso de la Biodiversidad es conocido que los países latinoamericanos no utilizan, ni preservan esta porque carecen de la capacidad técnica, científica, jurídica y de los capitales y de los recursos humanos necesarios. Estos factores son similares para el caso de la toma de decisiones en materia de Bioseguridad.

Con el fin de resolver esta situación se consideran prioritarios la formación y el desarrollo institucional que involucre preferencialmente la capacitación de personal y la implementación de infraestructura. Se sugiere como un primer mecanismo el establecimiento de programas de intercambio estudiantil, mediante los cuales personal latinoamericano se forme en las universidades de países desarrollados y estos a su vez envíen graduados para desarrollar sus investigaciones en las regiones poseedoras de la Biodiversidad.

De manera global los problemas ecológicos en cuencas como las de la Amazonía, el Caribe y la Orinoquía, así como la utilización de los beneficios de la Biodiversidad, exigen un frente común de trabajo regional, a través de mecanismos como, el Tratado de Cooperación Amazónica o el Parlamento Amazónico. En este aspecto deben tenerse presente factores como los problemas estructurales de la región, la apropiación de tierras, la colonización y la deforestación entre otros.

La orientación de las políticas para el uso sustentable de la Biodiversidad especificamente en países como Colombia le compete a entidades como el Ministerio del Medio Ambiente y Colciencias y está determinada por muchos de los principios consagrados por la Convención sobre Biodiversidad de Rio de Janeiro.

En el caso Colombiano con el concurso de Ministerios como los de Agricultura, Comercio y Salud, el Ministerio del Medio Ambiente y Colciencias han llevado propuestas a la Junta del Acuerdo de Cartagena sobre temas relacionados con recursos genéticos, bioseguridad y biodiversidad. Así mismo el nuevo Ministerio del Medio Ambiente tiene potestad por ley (ley 99) para regular el acceso a los recursos genéticos, lo que se ejecutará en coordinación con el Ministerio de Salud para aplicaciones en seres vivos y con el Ministerio de Agricultura en relación con plantas y animales.

La adopción de normatividades en materia de Bioseguridad en América Latina en la mayoría de los casos se ha dado como reacción a presiones exteriores de tipo comercial o político y ha respondido poco al concurso de fuerzas internas de cada uno de los países de la región. El mecanismo que normalmente se emplea ha sido la designación de comités ad hoc, como en los casos de Chile o Argentina que cuenta con comisiones o comités de Bioseguridad dependientes de diversas instancias nacionales.

Se destaca el caso de los esfuerzos que en esta materia efectúa entidades como el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura IICA, y el Procisur en el Cono Sur. A nivel internacional se cuenta también con agencias como el USDA y ABSP en los Estados Unidos o el servicio de asesoría y cooperación que a través del BINAS presta ONUDI.

Se sugiere que las reglamentaciones nacionales en Bioseguridad se rijan por los principios de:

- Facilidad de aplicación
- Estudio caso por caso
- Capacitación de personal en el área
- Búsqueda de cooperación internacional o de países con mayor experiencia en la aplicación de estas regulaciones.

Panel No. 4
Gestión de la innvocación biotecnología

1. INSTITUCIONES:

En América Latina actualmente funcionan numerosas entidades las cuales diversas redes de cordinación de gestión y apoyo en el campo de admisnastración y organización en el área de Biotecnología. Dentro de estos pueden citarse:

- Los Comites especializados de ciertos paises operados conjuntamente por la comunidad científica del Gobierno y el aparato productivo.

- La federación de Empresas de Biotecnología (FELAEB), en el cual participan varios Estados en la región.

- Las agencias del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD)

- El Programa Multinacional de Biotecnología y Tecnología de Alimentos de la OEA:

- Red Latinoamericana de Biología CRELAB; Centro Internacional de Ingenieria Genética y Biotecnología , ICGEB, REVYDET, CATBIO.

2. RECURSOS HUMANOS.

- La labor profesional en Biotecnología incluye:

a) Asegurar el suministro de investigación técnica y económica, la cual implica análisis y evaluación de dicha investigación.

b) Organizar la adquisición de instrumental y equipos.

c) Diseñar y proponer estrategias para ejecución de los proyectos.

d) Planificar las acciones en las diferentes etapas y controlar su cumplimiento.

e) Organizar los asuntos relacionados con las patentes y propiedades intelectuales.

- En el área de capacitación la Escula Argentino-Brasileña de Biotecnología - creada un protocolo especial de cooperación bilateral - es actualmente uno de los centros regionales más reconocidos.

Muchas Universidades aceptan como créditos para maestría o

Doctorado los cursos-prácticos de esta entidad binacional de educación.

- El sistema administrativo en Biotecnología debe ser flexibilizado en forma tal que cientificos e investigadores reciban incentivos personales por su innovaciones y las empresas, incentivos tributarios se incorporan dichas innovaciones

- La aplicación de innovaciones en Biotecnología se puede iniciar con tecnologías sencillas que permitan el reconocimiento social y empresarial sobre la labor científica, lo cual generará confianza y apoyo para resolución de problemas complejos.

Panel No. 5
Cooperación para el desarrollo de la biotecnología

DISCUSION

-Algunas de las entidades de cooperación presentes en el evento y que desarrollan investigación, fomento y administración de proyectos en Biotecnología, en América Latina, son:

1) EUROCHILE: Promovida por la Fundación Empresarial de la Comunidad Europea y el Gobierno de Chile, con el objetivo de fortalecer la cooperación tecnológica, económica y comercial.

2) BIO RIO: Parque Científico - Industrial, establecido como fundación privada por instituciones académicas, organismos del Gobierno y entidades de financiamiento. Uno de sus fines fundamentales es el fomento de la Biotecnología en varios campos.

3) El Centro de Gestión Tecnológica en Costa Rica -CEGESTI- que apoya las alianzas empresariales.

6) El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Cuba (CIGB). Institución que ha desarrollado una importante labor no sólo en el área estrictamente científica sino en la de Propiedad Intelectual en relación con los registros de patentes y los certificados de invención y que ha desarrollado un fondo de información de patentes en Biotecnología. Se destacan también sus incursiones en el sector productivo.

7) CORPOICA, (Colombia). Entidad de capital estatal, que por el decreto 393 funciona como de derecho privado.

Conclusión final.

Hay tres temas recurrentes en las exposiciones respecto a la Biotecnología y la propiedad Intelectual en América Latina:

1- Información.

-Se calcula que el 80% del conocimiento científico está en los registros de patentes, no en libros o revistas especializadas. Por esta razón es prioritaria la cooperación en la divulgación de tal información.

2- Formación de recursos humanos.

- Es necesario apoyar la imaginación creativa en las universidades e institutos de investigación.

-Los programas de adiestramiento para becarios deben orientarse según las posibilidades reales de ejecución de los proyectos de especialización.

Es imperativa la capacitación de personal en aspectos técnicos y en legislación simultáneamente.

3- Defensa regional.

-La defensa regional debe establecerse no sólo en el área económica sino también en la preservación y utilización eficiente de nuestra biodiversidad.

Taller legislación y gestión para la Biotecnologia en América Latina y el Caribe

Abril 25-27 de 1994.

CONFERENCISTAS

BARTON JOHN

Stanford Law School
Crown Quadrangle Stanford University,
Stanford CA 94305-8610
U.S.A.
Tel: (915) 7232691
Fax: (915) 7238229

BERGEL SALVADOR D

Asesor Jurídico
Estudio Zang, Mochon, Bergel, Viñez
Avenida del Libertador No. 2050 5o.Piso,1425 Buenos Aires
Argentina
Tel: (54-1) 3226605 3226751
Fax: (54-1) 3226970

DEBOUCK DANIEL

Especialista
IPGRI

Instituto Internacional de Recursos Fitogenéticos
Oficina Regional Para las Americas Y/o CIAT
Apartado Aéreo 6713 Cali, Valle
Colombia

DELLACHA JUAN M.

Subsecretario de Ciencia y Tecnología
Subsecretaría de Ciencia y Tecnología,
Dirección de Planes y Programas
Avenida Cordoba 831 Piso 6o. Buenos Aires
Argentina
Tel: (541) 3119650
Fax: (541) 427192

DEL PIAZZO CARLOS E.

Asesor Jurídico
Estudio Olivera Peirano
Misiones 1424 Piso 2o., Montevideo
URUGUAY
Tel: (598-2) 965879
Fax: (598-2) 953378

DODDS JOHN HAMILTON

Managing Director
ABSP Proyect 324 Agriculture Hall
Michigan State University East Lansing MI 48824
U.S.A.
Tel: (517) 3361641 3494113
Fax: (517) 3531888

GAMBOA ALDER ALEJANDRO

Consultor Internacional
Asesorias Jurídicas y Económicas.
Carrera 22 No. 85-94 Of. 704. Edificio Parma, Antiguo Country
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: (57-1) 6162428
Fax: (57-1) 6169174

GRAU OSCAR

Director
Centro de Investigaciones en Ciencias Agropecuarias

Programa Regional de Biotecnología Para America Latina y
el Caribe.
PNUD/UNESCO/ONUDI
CICA CC. 111(CP 1876) Bernal
ARGENTINA
Tel: (541) 4811316
Fax: (541) 4811316

JAFFE WALTER

Especialista
Instituto Interamericano de Cooperación
para la Agricultura -IICA-
San Jose de Costa Rica
Costa Rica
Tel: (506) 290222
Fax: (506) 294741 292659

GOMEZ DAIRA

Asesora
Centro de Gestión Tecnológica
Avenida 1a C 25 y 27 Casa 25-30
Apartado 1082-2050 San Pedro
Costa Rica
Tel: (506) 553233 3366568
Fax: (506) 334054 334046

MORENO OLGA LIBIA

Investigadora
Centro de Ingeniería Genética y Biotecnoloía
Tel: (537) 201401/09
Tel Fax : (537) 218070
Avenida 31 entre 158 y 190 Cubanacan Playa Habana,
La Habana
Cuba

MORENO FELIX

Director
Fundación TECNOS
Santa Fé de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: (57-1) 2215359

PAES DE CARVALHO ANTONIO

Secretario General
Fundacao BIO-RIO
Av. Vinte e Quatro s/No.
Cidade Universitaria - ILHA DO FUNDAO 21941-590
Rio De Janeiro,RJ
Brasil
Tel: (5521) 2900391 2706871
Fax: (5521) 2607920

IMELDA GUTIERREZ - DIANA POMBO

Ministerio del Medio Ambiente y Habitat
Calle 16 No. 6-66, Piso 30, Edificio Avianca
Santa Fe de Bogotá,D.C.
Colombia
Tel: 3361166
Fax: 3361166

SANT ANA ANDRE

Coordinador
Intercambio y Asuntos Especiales
Universidad Federal de Rio de Janeiro
Rua San Francisco Xavier,524-Rio/RJ-CEP 20550
Brasil
TEL: (021) 2848322
Fax: (021) 2845393

SOLLEIRO JOSE LUIS

Asesor
International Development Research Centre
250 Albert Street P.O. Box 8500, Ottawa,
Canada Kig 3H9
Tel: (613) 2366163
Fax: (613) 5630815

SZABO ZOLTAN

Consultor Internacional
6105 Maiden Lane Bethesda, MD 20817
U.S.A.

TAYLOR V. GLADSTONE

Executive Director

Cientific Research Council, P.O. Box 350, Kingston 6
Jamaica, Wets Indies
Tel: (809) 92717714
Fax: (809) 9275347

TORRES RICARDO

Subdirección de Investigaciones
Corporación Colombiana de Investigadores Agropecuarias
CORPOICA
Calle 37 No. 8-43 Piso 5o. Santa Fé de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: (57-1) 2813088
Fax: (57-1) 2828947

VILLAVECES JOSE LUIS

Subdirector Programas de Ciencia y Tecnología
Instituto Colombiano para el Desarrollo
de la Ciencia y la Tecnología- Francisco José de Caldas- COLCIENCIAS
Transversal 9 A No 133- 28
Tel: (57-1) 2169800
Fax: (57-1) 6251788
E mail: villavec@colciencias.gov.co

ORGANIZADORES

HODSON DE JARAMILLO ELIZABETH

Jefe
Programa Nacional de Biotecnología
Colciencias
Transversal 9a. No. 133-28
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2169800
Fax: 6251788
E mail: ehodson@ colciencias.gov.co

ARAMENDIS RAFAEL

Asesor
Programa Nacional de Biotecnología
Colciencias
Transversal 9a. No. 133-28
Santa Fe de Bogotá,D.C.
Colombia
Tel: 2169800
Fax: 6251788
E mail: raramend@colciencias.gov.co

PARTICIPANTES:

ALEGRIA ALVARO
Coordinador Académico
BIOTEC
Carrera 59 No. 11B-34
Cali, Valle
Colombia
Tel: (923) 393041 393243 391009
Fax: (923) 391011

ANGARITA NUBIA
Jefe
Programa Nacional
de Desarrollo Tecnológico Industrial y Calidad
Colciencias
Transversal 9a. No. 133-28
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2169800
Fax: 6251788

ARAMENDIS RAFAEL
Asesor
Programa Nacional de Biotecnología
Colciencias
Transversal 9a. No. 133-28
Santa Fe de Bogotá,D.C.
Colombia
Tel: 2169800
Fax: 6251788
E mail: raramend@colciencias.gov.co

ASSAD RIOS ANA LUCIA
Jefe
Biotecnología y Quimica
Ministerio de Ciencia y Tecnología, División de
Esplanada Dos Ministerios Bloco E 3o.Piso Sala 329
Brasilia/ DF Codigo de Area: 70067-900
Brasil
Tel: (55-61) 3216071 2420771
Fax: (55-61) 2261257

AYCARDI EDUARDO

Gerente
Investigación y Desarrollo
VECOL S.A.
Avenida El Dorado 82-93
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2633100
Fax: 2638331

BARRERA JOSE

Investigador
CORPOICA
Carrera 13A No. 37-68 piso 14
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Santa Fe de Bogotá
Tel: 2267364 2855520
Fax: 2884771

CADENA GOMEZ GABRIEL

Director
Cenicafé
Laboratorio de Investigaciones por la
Química del Café-LIQC
Federación Nacional de Cafeteros
Calle 26A No. 37-28
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2694909 2694886
Fax: 2694871

CALLE ROSANGELA

Investigadora
Universidad de Antioquia
Medellín, Antioquia
Colombia
Tel: (94) 2630011
Fax: (94) 2638282

CESPEDES ALEX CARMENZA
Jefe
Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio
Carrera 13 No. 27-00 Piso 5o.
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2849345

CORREDOR CARLOS

Decano
Facultad de Ciencias
Universidad Javeriana
Cr. 7a. No. 40-62
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2883788
Fax: 2850503

CORTES PEDRO

Asesor
Senado de la República
Capitolio Nacional Cl. 10 Cr 7 y 8
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 3345168
Fax: 3345667

CUERVO RICARDO

Asesor
Senado de la República
Capitolio Nacional Cl. 10 Cr 7 y 8
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 3345168
Fax: 3345667

DAZA MARTHA

Asesora
Programa de Salud
COLCIENCIAS
Transversal 9a. No. 133-28
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia

DAZA RAMIREZ CAMILO

Coordinador
BIOLAC- Programa de Biotecnología para
America Latina y el Caribe
Universidad de las Naciones Unidas, Caracas
Venezuela
Tel: (58-2) 777646
Fax: (58-2) 9762485

ESTRADA LUZARDO

Investigador
CORPOICA
Carrera 13A No. 37-68 piso 14
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2267364 2855520
Fax: 2884771

ESTRELLA DIEGO

Jefe de Producción
INVEDELCA S.A.
Carrion 262 y Gral. Plaza, Quito
Ecuador
Tel:(539-2) 317134 317114
Fax:(539-2) 567942

FORERO PINEDA CLEMENTE

Director
COLCIENCIAS
Tranversal 9a. No. 133-28
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2169800
Fax: 6251788

FRUTOS BRITOS MARIO

Asesor Técnico
Dirección de la Propiedad Industrial
Ministerio de Industria y Comercio
Avenida Eusebio Ayala No. 1.349 Asunción
Paraguay
Tel: (595-21) 444231 208807
Fax: (595-21) 210570 213970

GARCIA PEZET LESBIA
Directora
Dirección Nacional de Comercio,
Ministerio de Comercio e industrias
Edificio de Loteria Nacional de Beneficiencia, Piso 16
Ciudad de Panamá
Panamá
Tel: (507) 273603
Fax: (507) 272139
Apartado Postal 9658 Zona 4 Ciudad de Panamà

GARCIA MARTHA
División Especial Política Ambiental y
Corporaciones Autónomas Regionales
Departamento Nacional de Planeación
Calle 26 No. 13-19
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2824055 ext.317
Fax: 2813348

GIL LEONEL
Investigador
Departamento de Bioquimica, Facultad de Medicina,
Universidad de Chile
Independencia 1027, Casilla 70086, Santiago de Chile 7
Chile
Tel: (562) 7370081 anexo 5285
Fax: (562) 7356373

GOMEZ CLEMENCIA
Investigador
CORPOICA
Carrera 13A No. 37-68 piso 14
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2267364 2855520

GONZALEZ CLARA
Unidad de Desarrollo Agropecuario
Departamento Nacional de Planeación

Cl. 26 No. 13-19
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2824055
Fax: 2831157

GONZALEZ JULIANA

División Especial Política Ambiental y
Corporaciones Autónomas Regionales
Departamento Nacional de Planeación
Calle 26 No. 13-19
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2824055 ext.317
Fax: 2813348

GREY PEREZ JEANNETTE

Asistente Sección Patentes
Registro Nacional de la Propiedad Intelectual
Ministerio de Justicia
Coronado 200 metros oeste Drive in
La huacas, Porton Blanco, última casa
San José de Costa Rica
Costa Rica
Tel: (506) 341537
Fax: (506) 344814

GUERRA ATTISON HUMBERTO

Comité Directivo
Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
Hospital «Cayetano Heredia» Medicina Tropical
Avenida Honorio Delgado s/n Lima 31
Perú
Tel: (51-14) 823903 405958
Fax: (51-14) 823404

HERRERA HECTOR

Especialista Principal
Departamento de Asuntos Cientificos y Tecnológicos
OEA washington
1889 F. Street NW

Washington D.C. 20006
U.S.A.
Tel (202) 458-3353 458-3613

HERRERA BONILLA MAYNOR

Asesor Legal
Despacho del Ministro
Ministerio de Ciencia Y Tecnología,
Apartado Postal 5589-1000 San José de Costa Rica
Costa Rica
Tel: (506) 346556
Fax: (506) 247784

HILARION JULIA

Jefe
Unidad de Desarrollo Tecnológico
Departamento Nacional de Planeación
Calle 26 No. 13-19
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2822585

HODSON DE JARAMILLO ELIZABETH

Jefe
Programa Nacional de Biotecnología
Colciencias
Transversal 9a. No. 133-28
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2169800
Fax: 6251788
E mail: ehodson@ colciencias.gov.co

HOYOS NOHORA ELIZABETH

Directora Ejecutiva
A.C.A.C.
Edificio Camilo Torres Bloque C.
Carrera 50 No. 27-70
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2213313 2216769
Fax: 2216950

JARAMILLO SONIA

Facultad de Agronomía
Universidad Nacional de Colombia
Sec. Medellín
Colombia
Tel: (94) 2301618 2300080
Fax: (94) 2309637

KRAUSKOPF MANUEL

Investigador
Facultad de Medicina, Universidad Austral de Chile
Haverbech 1634 Valdivia
Chile
Tel: (5663) 221333 214266
Fax: (5663) 219410

LEON RIVERA GLORIA

Investigador
Instituto de Bioquimica Facultad de Ciencias
Universidad Austral de Chile, Valdivia
Chile
Tel: (5663) 221332
Fax: (5663) 219410

MARTINEZ DIEGO

Jefe
Cooperación Técnica Internacional
Departamento Nacional de Planeación
Calle 26 No. 13-19
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2824055
Fax: 2813348

MONTALVO ESCOBAR DIEGO RAFAEL

Director Nacional de la Propiedad Industrial
Ministerio de Industrias, Comercio, Integración y Pesca
Avenida Eloy Alfaro y Avenida Amazonas Esquina,
Edificio MAG.Piso 1ero. Quito
Ecuador
Tel: (5932) 551612 340407
Fax: (5932) 507549

MONTOYA DOLLY

Instituto de Biotecnología
Universidad Nacional de Colombia
Ciudad Universitaria
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2698164 6134447

MORENO OLGA LIBIA

Centro de Ingenieria Genética y Biotecnología
P.O. Box 6162, 10600 La Habana
Cuba
Tel: (53-7) 218008 218164
Fax: (53-7) 218070 336008

MOSCARDI EDGARDO

Director
Instituto Interamericano de Cooperación
para la Agricultura -IICA-
Universidad Nacional
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2697100
Fax: 2696039

NARVAEZ JAVIER

Investigador
CORPOICA
Carrera 13A No. 37-68 piso 14
Santa Fe de Bogotá
Colombia
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2267364 2855520
Fax: 2884771

NEMOGA GABRIEL

Instituto de Biotecnología
Universidad Nacional de Colombia
Ciudad Universitaria
Santa Fe de Bogotá, D.C.

Colombia
Tel: 2698164 6134447

ORDUZ SERGIO

CIB
Hospital Pablo Tobón Uribe
Calle 78B No. 69-240 Piso 8o.
Medellín, Antioquia
Colombia
Tel: (94) 4410855 4411014
Fax: (94) 4415514

OROZCO CIELO

INDERENA
Cr. 10a. No. 20-30
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2673755
Fax: 2833458

PARRA ALICIA

Unidad de Desarrollo Agrario
Departamento Nacional de Planeación
Cl. 26 No. 13-19
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2824055
Fax: 2831157

POLENSKI EDGAR

Instituto Nacional de Salud
Av. el Dorado Cra. 50
Centro Adminstrativo Nacional Can
Santa fe de Bogota,D.C.
Colombia
Tel: 2220577
Fax: 2220975

POMBO DIANA

Secretaría Técnica
Estrategia Nacional de la

Biodiversidad
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2830620
Fax:2833391

POSADA EDUARDO

Presidente
A.C.A.C.
Edificio Camilo Torres Bloque C.
Carrera 50 No. 27-70
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2213313 2216769
Fax: 2216950

POSADA MARIO ALBERTO

Investigador
Instituto de Inmunología
Hospital San Juan de Dios
Av. 1a. de Mayo Cra. 10a.
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2339006
Fax: 2803999

PRIETO CESAR

Unidad de Desarrollo Tecnológico y Empresarial
Departamento Nacional de Planeación
Calle 26 No. 13-19
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2822585

QUIÑONES ROBERTO

Asesor
Programa Nacional del Medio Ambiente y el Habitat
Colciencias
Transversal 9a. 133-28
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2169800

RAMIREZ MARGARITA

Investigador
CORPOICA
Carrera 13A No. 37-68 piso 14
Santa Fe de Bogotá,D.C.
Colombia
Tel: 2267364 2855520
Fax: 2884771

RENGIFO JOSE ANTONIO

Instituto de Altos Estudios Jurídicos
Universidad del Valle
Ciudad Universitaria - Meléndez
Cali, Valle
Colombia
Tel: (923) 315293
Fax: (923) 302460

REYES LUZ MARINA

Investigador
CORPOICA
Carrera 13A No. 37-68 piso 14
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2267364 2855520
Fax: 2884771

ROCA WILLIAM

Unidad de Biotecnología
CIAT
Apartado 6713
Cali, Valle
Colombia
Tel: (923) 675050

ROAD D' IMPERIO GRACIELA

Jefe Departamento Jurídico
Dirección Nacional de la Propiedad Industrial
Valladolid 3165 Montevideo
Uruguay
Tel: (598-2) 925771 817371
Fax: (598-2) 916118

SANCHEZ ERNESTO

División Especial Política Ambiental y
Corporaciones Autónomas Regionales
Departamento Nacional de Planeación
Calle 26 No. 13-19
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 2824055 ext.317
Fax: 2813348

SANCHEZ MYRIAM

Asesora Rectoría
Universidad del Valle
Ciudad Universitaria - Meléndez
Cali, Valle
Colombia
Tel: (923) 315293
Fax: (923) 302460

SAPAG-HAGAR MARIO

Bioquimico, Perito Examinador de Patentes
Departamento de Propiedad Industrial
Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción
Oficina Olivos No. 1007 Residencia Victor RAE No.6060
Chile
Tel: (56-2) 7778545 Anexo 19 2282139
Fax: (56-2) 7378920

SIGÑERIZ FAUSTINO

Director
Plan Piloto de Procesos Microbiológicos Industriales -PROIMI-
Avenida Belgrano y Pasaje Caseros 4000
San Miguel de Tucuman
Argentina
Tel: (54-81) 330057 - 330744
Fax: (54-81) 330087

SILVA DE SIQUEIRA RICARDO

Examinador de Patentes, Perito en Biotecnología
Instituto Nacional de la Propiedad Industrial
Ministerio de Industria, Comercio y Turismo

Rua das Valsas, 56 Jacarepagua-Rio de Janeiro,
Brasil
Tel: (021) 2534328 3923529
Fax: (021) 2330334 2632539

TORO PATRICIA

Cooperación Técnica Internacional
Ministerio de Desarrollo Económico
Cr. 13 No. 28-01
Santa Fe de Bogotá, D.C.
Colombia
Tel: 3200077
Fax: 2874737

VELANDIA ALVARO

Instituto Nacional de Salud
Av. El Dorado Cra. 50
Centro Administrativo Nacional Can
Santa Fe de Bogotá,D.C.
Colombia
Tel: 2220577
Fax: 2220194

VILLAVECES C. JOSE LUIS

Subdirector
Programas de Ciencia y Tecnología
COLCIENCIAS
Transversal 9a.No. 133-28
Santa Fe de Bogotá,D.C.
Colombia
Tel: 2169800
Fax: 6251788

La Organización de los Estados Americanos

La Organización de los Estados Americanos (OEA) es el organismo regional más antiguo del mundo, pues su origen se remonta a la Primera Conferencia Internacional Americana, celebrada en Washington, D.C. entre octubre de 1889 y abril de 1890. En esta reunión se aprobó, el 14 de abril de 1890, la creación de la Unión Internacional de las Repúblicas Americanas. La Carta de la OEA fue suscrita en Bogotá en 1948 y entró en vigor en diciembre de 1951. Posteriormente, la Carta fue reformada por el Protocolo de Buenos Aires suscrito en 1967, el cual entró en vigor en febrero de 1970 y por el Protocolo de Cartagena de Indias suscrito en 1985, que entró en vigor en noviembre de 1988. En 1992, se sucribió el «Protocolo de Washington» y en 1993 se firmó el «Protocolo de Managua». Estos instrumentos entraron en vigor cuando fueron ratificados por las dos terceras partes de los Estados miembros. La OEA cuenta hoy con 35 Estados miembros. Además, la Organización ha concedido el status de Observador Permanente a 29 Estados, así como a la Comunidad Económica Europea.

Los propósitos esenciales de la OEA son los siguientes: afianzar la paz y la seguridad del Continente; promover y consolidar la democracia representativa dentro del respeto al principio de no intervencion; prevenir las posibles causas de dificultades y asegurar la solución pacífica de las controversias que surjan entre los Estados miembros; organizar la accion solidaria de éstos en caso de agresión; procurar la solución de los problemas políticos, jurídicos y económicos que se susciten entre ellos; promover, por medio de la acción cooperativa, su desarrollo económico, social y cultural, y alcanzar la efectiva limitación de armamentos convencionales que permita dedicar el mayor número de recursos al desarrollo económico y social de los Estados miembros.

ESTADOS MIEMBROS: Antigua y Barbuda, Argentina, Bahamas (Commonwealth de las), Barbados, Belice, Bolivia, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, Dominica (Commonweath de), Ecuador, El Salvador, Estados Unidos, Grenada, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú República Dominicana, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, St. Kitts y Nevis, Suriname, Trinidad y Tobago, Uruguay y Venezuela.

The Organitation of American States

The Organization of American States (OAS) is the world`s oldest regional organization, dating back to the First International Conference of American States, held in Washington, D.C. from October 1889 to April 1890. This meeting approved the establishment of the International Union of American Republics. The Charter of the OAS was signed in Bogota in 1948 and entered into force in December 1951. The Charter was subsequently amended by the Protocol of Buenos Aires signed in 1967, which entered into force in February 1970, and by the Protocol of Cartagena de Indias, signed in 1985, which entered into force in November 1988. In 1992, the "Protocol of Washington" was signed and in 1993 the "Protocol of Managua" was signed. These two instruments will enter into force upon ratification by two-thirds of the Member States. The OAS currently has 35 Member States. In addition, the Organization has granted Permanent Observer status to 29 States, as well as the European Economic Community.

The basic purposes of the OAS are as follows: to strengthen the peace and security of the continent; to promote and consolidate representative democracy, with due respect for the principle of nonintervention; to prevent possible causes of difficulties and to ensure the pacific settlement of disputes that may arise among the Member States; to provide for common action on the part of those States in the event of aggression; to seek the solution of political, juridical and economic problems that may arise among them; to promote, by cooperative action, their economic, social and cultural development, and to achieve an effective limitation of conventional weapons that will make it possible to devote the largest amount of resources to the economic and social development of the Member States.

MEMBER STATES: Antigua and Barbuda, Argentina, The Bahamas (Commonwealth of), Barbados, Belize, Bolivia, Brazil, Canada, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Dominica (Commonwealth of), Dominican Republic, Ecuador, El Salvador, Grenada, Guatemala, Guyana, Haiti, Honduras, Jamaica, Mexico, Nicaragua, Panama, Paraguay, Peru, St. Kitts and Nevis, Saint Lucia, Saint Vincent and the Grenadines, Suriname, Trinidad and Tobago, United States, Uruguay and Venezuela.

Transversal 9A No. 133-28 Tel. (57-1) 216 9800 Fax (57-1) 625 1788
Apartado Aéreo 051580 E-mail info @ Colciencias. gov. co
Santafé de Bogotá, D. C. COLOMBIA