



ESTUDIO DE CASO DEL INTERNATIONAL COOPERATIVE BIODIVERSITY GROUP
(ICBG) DE PANAMÁ

JORGE CABRERA MEDAGLIA



ESTUDIO DE CASO DEL INTERNATIONAL COOPERATIVE BIODIVERSITY GROUP
(ICBG) DE PANAMÁ

JORGE CABRERA MEDAGLIA

Consultoría “Acceso y Distribución de Beneficios: estudios técnicos y análisis de casos de bioprospección y biopiratería”

Proyecto GEF sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios para América Latina y del Caribe (Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Guyana, Panamá, Perú y República Dominicana – GEF ABS LAC)

Quito, marzo 2013.

Descargo de Responsabilidad

La designación de entidades geográficas y la presentación del material en este estudio de caso no implican la expresión de ninguna opinión por parte del GEF, PNUMA o UICN respecto a la condición jurídica de ningún país, territorio o área, o de sus autoridades, o referente a la delimitación de sus fronteras y límites. Los puntos de vista que se expresan en esa publicación no reflejan necesariamente los de GEF, PNUMA o UICN.

Tabla de contenido

Introducción y justificación del estudio de caso	4
Tipo de recursos biológicos/genéticos y/o productos derivados	7
Uso real o potencial	8
Breve descripción de la legislación aplicable y relevante	9
Actores relevantes	11
Acuerdo o acuerdos contractuales	14
Beneficios generados y distribuidos hasta la fecha y estado de las investigaciones	20
Mecanismos de trazabilidad y monitoreo	20
Impacto en las condiciones socio-económicas locales y/o institucionales	20
Información sobre solicitud y estado de DPI	22
Conflictos o de acuerdos alcanzados	23
Lecciones aprendidas	23

Introducción y justificación del caso

El presente estudio de caso sobre el International Cooperative Biodiversity Group (ICBG) de Panamá ha sido seleccionado en consideración a la trayectoria y resultados- especialmente en términos de beneficios no monetarios- que este esfuerzo cooperativo ha producido. Se trata de una investigación en los recursos genéticos de la biodiversidad que ha sido parte de un proceso continuado aproximadamente 15 años, apoyada principalmente con fondos internacionales. Esta iniciativa ha generado importantes beneficios no monetarios que son ilustrativos de la forma como la bioprospección puede contribuir al desarrollo de capacidades nacionales para la conservación y uso sostenible de los recursos de la biodiversidad. Finalmente, se importante destacar otro motivo de interés: el ICBG panameño inicio con anterioridad a la promulgación de las primeras normas de acceso (emitidas en el 2006 y reformadas en el 2009), lo cual permite analizar los posibles impactos que pueden existir sobre un esquema de ABS en curso debido a la implementación posterior de marcos legales en la materia.

Los modelos de organización de los diferentes ICBG

Para comprender mejor el funcionamiento del ICBG de Panamá es de interés presentar la forma como los diferentes modelos de ICBG trabajan en los países o regiones donde se ejecutan. Usualmente los ICBG se han diseñado y estructurado siguiendo dos grandes modelos:

1. Las llamadas estructuras de consorcio o club (hub and spoke como se les conoce en inglés), en la cual las diferentes partes involucradas en las labores de prospección (colectores, distintos centros de investigación y eventualmente empresas farmacéuticas), forman parte de un único acuerdo. De esta manera, cada una de las partes se encuentra directamente vinculada con las otras por medio de un solo contrato o convenio. Consecuentemente las responsabilidades y derechos de todas las partes se integran en un solo documento y son conocidas plenamente por todos los participantes. Ejemplos, de este tipo de estructuras en los ICBG fueron el convenio entre el Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio) de Costa Rica, la Universidad de Cornell y la empresa Bristol-Mayers. Este enfoque presentan ventajas indudables en materia de transparencia y conocimiento de las partes del contenido de los acuerdos y del desarrollo de la relación, pero a la vez presenta dificultades derivadas de las complejidad de las negociaciones

entre todos los participantes y de la gestión de algunos temas como los derechos de propiedad intelectual (DPI) en los cuales la estructura multipartes del acuerdo puede presentar algunos retos de regulación.

2. La segunda estructura o modelo seguida por el ICBG se ha denominado "radial".

En el enfoque radial, por el contrario, una parte tiene diversas relaciones contractuales con los demás participantes, pero entre estos no existe un único acuerdo. Por ende, solo una de ellas participa en todos los contratos o arreglos mientras que las demás no lo hacen, quedando legalmente excluidas de la relación contractual de la cual no son participes- sin perjuicio de que eventualmente pueda beneficiarlas bajo la figura de la estipulación a favor de tercero que se contempla con los Códigos Civiles-.

Lo común en este modelo es que, por ejemplo, entre el investigador principal del ICBG y la autoridad gubernamental exista un acuerdo y que a su vez este tenga otros contratos, por ejemplo, con compañías farmacéuticas, organizaciones no gubernamentales, instituciones académicas, centros de investigación etc. Esta estructura es la que han seguido varios de los ICBG aprobados, entre ellos, el acá estudiado.

La principal ventaja de un enfoque radial reside en el proceso de negociación o modificación del acuerdo: resulta mucho más sencillo negociar o modificar un acuerdo bilateral que aquel en el cual se cuente con múltiples participantes. Adicionalmente, ello ha permitido a las entidades comerciales mantenerse ajenas a la relación directa con las comunidades proveedoras, cuando existen o con ciertas instituciones locales, y de esta forma evitar los problemas asociados a la presencia directa de compañías farmacéuticas o biotecnológicas transnacionales. Por otra parte, si la organización central de la radial posee la suficiente credibilidad y prestigio le será más sencillo negociar el acceso con comunidades o autoridades gubernamentales que a la empresa misma. La principal desventaja del enfoque radial es precisamente el que una de las instituciones es quien participa plenamente en cada acuerdo contractual y las demás no tienen necesariamente relación entre sí, incluyendo la posibilidad de realizar reclamos legales pertinentes. Finalmente, los diferentes acuerdos deben mantener una coherencia entre sí.

En este sentido, es importante referirse brevemente a las reglas generales que los Proyectos de ICBG¹, deben tanto en términos de procedimientos como de contenido de los contratos. Entre estos elementos deben destacarse por su relevancia para comprender el presente caso los siguientes:

1. Algunos de los elementos básicos de los ICBG incluyen 1) participación activa de los individuos y organizaciones del país huésped en la planificación y demás etapas del proyecto; 2) investigación multidisciplinaria en enfermedades locales y globales; 3) entrenamiento y capacitación local e infraestructura en materia de manejo de biodiversidad y descubrimiento de medicamentos; inventarios y monitoreo de biodiversidad; 5) acuerdos equitativos en materia de propiedad intelectual.

2. Los principios del ICBG en materia de acceso, distribución de beneficios y derechos de propiedad intelectual son los siguientes:

- Revelación y consentimiento informado previo de los participantes del país
- Clara estipulación de derechos y obligaciones
- Protección de las invenciones mediante el mecanismo de patentes y otros mecanismos
- Distribución de beneficios con los participantes apropiados del país de origen
- Flujos de información que equilibren las necesidades de los participantes y la protección de la información propietaria
- Respeto y cumplimiento de las leyes nacionales y convenios internacionales relevantes

Cada uno de los proyectos aprobados debe seguir dichos principios en el diseño de sus acuerdos contractuales.

En este contexto es que el Programa del ICBG panameño se inicia en octubre de 1998 bajo el auspicio del National Health Institute de los Estados Unidos, la National Science Foundation y el Departamento de Agricultura de ese país. Debe indicarse que el

¹ Cfr www.icbg.org/program/

Programa de Grupos Cooperativos de Biodiversidad se basa en la presentación de propuestas competitivas a ser evaluadas por un Panel para determinar si son financiadas o no. Los Proyectos a ser financiados tienen una duración de 5 años.

El objetivo de este proyecto radica en la búsqueda de medicamentos en la biodiversidad de Panamá para diferentes tipos de enfermedades, entre las cuales destacan el Mal de Chagas, la malaria, el cáncer y la Leishmaniasis.

Tipo de recursos biológicos/genéticos y/o productos derivados

El ICBG panameño fue aprobado en la segunda ronda de propuestas de los ICBG en setiembre de 1998 bajo el nombre "Ecologically Guided Bioprospecting in Panamá". En setiembre del 2003 se financia la continuación del proyecto bajo el nombre "Bioassay and ecology directed drug discovery in Panamá", el cual fue financiado hasta el 2008. En el 2009 y hasta el 2014 se financia una nueva fase del ICBG por parte de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos. El presente ICBG- que apoya y se fundamenta en los esfuerzos realizados por los dos anteriores proyectos- incluye en sus objetivos el descubrimiento de compuestos promisorios derivados de la biodiversidad panameña para su posible aplicación tanto en materia terapéutica como agrícola (agoroquímicos). Debido a la historia del ICBG algunas de las labores del mismo- así como sus colaboradores- han variado a lo largo de los años. El presente estudio de caso si bien se enfocará en la colaboración o proyecto vigente, realizará un análisis- en lo pertinente- de todo el proceso dado que en general resulta una misma investigación científica con variantes específicas.

Los objetivos del ICBG de Panamá son: mejorar la salud humana por medio del descubrimiento de nuevos agentes y compuestos de importancia para el tratamiento de enfermedades en países desarrollados y en desarrollo; promover la actividad científica y económica en Panamá mediante la distribución de beneficios de los procesos de descubrimiento de fármacos y del proceso de investigación para la conservación; conservar la diversidad por medio del mejor entendimiento y valoración de la diversidad de organismos biológicos y el desarrollo de capacidades nacionales para manejar los recursos naturales.

Se indica que el propósito del ICBG es encontrar nuevos compuestos de los microorganismos panameños para el tratamiento de enfermedades contra el cáncer, enfermedades tropicales, desordenes del sistema nervioso central y otras utilizando un conjunto de ensayos tradicionales e innovadores. Los esfuerzos incluyen el desarrollo de capacidades científicas e infraestructura. Específicamente se parte de conceptos ecológicos para guiar la recolecta y cultivo de organismos para producir extractos de microorganismos y realizar los ensayos y otras actividades de investigación.

Uso real o potencial

El ICBG panameño busca descubrir nuevos compuestos derivados de la biodiversidad en dos sectores básicos: productos farmacéuticos y agroquímicos (este sector no fue comprendido en actividades anteriores). EL ICBG originalmente tuvo como propósito la recolecta de plantas. No obstante a partir del 2003, con la aprobación de la segunda ronda o ciclo del ICBG, se expandieron los tipos de recursos genéticos para incluir especímenes marinos.

Los recursos genéticos involucrados son plantas tropicales; hongos endófitos; cianobacterias; organismos marinos (incluyendo algas y vertebrados) y microorganismos, entre otros.

La colección se realiza en el STRI actualmente enfocada en el caso de plantas, hongos endófitos, cianobacterias marinas y macroalgas, corales y esponjas. Las muestras son recolectadas de las áreas protegidas de Panamá; los extractos son preparados y sometidos para la realización de bioensayos. Estos son desarrollados en Panamá en los laboratorios del INDICASAT. Los componentes activos son purificados en la Universidad de Panamá, el INDICASAT y Universidades de los Estados Unidos.

La selección de los organismos colectados está basada en la investigación básica y en historia ecológica o natural de los componentes de la biodiversidad.

Breve descripción de la legislación aplicable y relevante

La Ley General del Ambiente No 41 del 1 de julio de 1998, contiene una norma genérica que establece textualmente “ La Autoridad Nacional del Ambiente será el ente competente, con base en lo establecido en la presente ley y su reglamentación, para normar, regular y controlar el acceso y uso de los recursos biogenéticos en general, con excepción de las especies humanas, respetando los derechos de propiedad intelectual. Para cumplir con esta función, desarrollará e introducirá instrumentos legales y-o mecanismos económicos. El derecho para el aprovechamiento de los recursos naturales no faculta a sus titulares al aprovechamiento de los recursos genéticos contenidos en ellos”. (art 72).

Esta norma constituye un punto de partida útil para una posterior reglamentación, la cual será en definitiva la que fije las pautas sobre el acceso y distribución de beneficios. A la fecha existe un consultoría en curso que deberá culminar con una propuesta de reglamentación en materia de acceso a recursos genéticos. La ley 41 de Panamá (art 2) define recursos genéticos como “un conjunto de moléculas hereditarias en los organismos, cuya función principal es la transferencia generacional de la información sobre la herencia natural de los seres vivos. Su expresión da lugar al conjunto de células y tejidos que forman el ser vivo”. Igualmente, define prospección biológica como “ La exploración de áreas naturales silvestres en la búsqueda de especies, genes o sustancias químicas derivadas de recursos biológicos, para la obtención de productos medicinales, biotecnológicos y otros” La ley 41 reitera en su artículo 62, que los recursos naturales son de dominio público y de interés social, sin perjuicio de los derechos legítimamente adquiridos por los particulares. Por Dominio Público se define (Ley 24) que “es el régimen jurídico al que se encuentra sometida la vida silvestre que otorga su dominio exclusivo al Estado. Su uso y aprovechamiento se realiza de acuerdo con los procedimientos administrativos establecidos en el objetivo de esta Ley, que es la conservación de la vida silvestre.” El artículo 63 de la Ley 41 estipula que “las comarcas indígenas y los municipios donde existan y se aprovechen o extraigan recursos naturales, tendrán el deber de contribuir a su protección y conservación, de acuerdo con los parámetros que establezcan la Autoridad Nacional del Ambiente junto con las autoridades indígenas de las comarcas, conforme a la legislación vigente.”

Por su parte, la Ley de Conservación de la Vida Silvestre (Ley No 24 del 7 de junio de 1995) establece que la vida silvestre es parte del patrimonio natural de Panamá y declara

de dominio público su protección, conservación, restauración, investigación y manejo y desarrollo de los recursos genéticos, así como especies, razas y variedades de vida silvestre, para beneficio y salvaguarda de los ecosistemas naturales, incluyendo aquellas especies y variedades introducidas en el país y que, en su propio de adaptación, hayan sufrido cambios genéticos en los diferentes ecosistemas (art 1). La Ley regula los permisos de recolección de vida silvestre por razones científicas, personales, comerciales, de reproducción, de caza pesca a ser otorgados por la Dirección de Areas Protegidas y Vida Silvestre del Instituto Nacional de Recursos Naturales Renovable INRENARE (hoy Autoridad Nacional del Ambiente, art 39). En el caso de permisos para recolección, caza y pesca de vida silvestre en áreas protegidas o reservas indígenas es competente la Dirección antes mencionada en conjunto con las autoridades indígenas (art 50). Algunas disposiciones de la Ley contemplan la participación de nacionales en la investigación (art 19). Disposiciones adicionales se encuentran en el reglamento a la Ley, Decreto Ejecutivo No 43 del 7 de julio del 2004. Entre las disposiciones más importante y vigentes de aplicación de esta ley se encuentra el otorgamiento de los permisos de exportación, importación, preexportación, preimportación o transito relacionados con las especies de vida silvestre. La normativa permite establecer “convenios o acuerdos para el desarrollo de programas y actividades que promuevan el mejoramiento, desarrollo y protección de la vida silvestre con entidades públicas y privadas”; colecta con fines comerciales, personales, de reproducción, científicos y otros etc. Asimismo, el Sistema Nacional de Áreas Protegidas puede adjudicar concesiones de administración y servicios, a los municipios, gobiernos provinciales, patronatos, fundaciones y empresas privadas, de acuerdo con los estudios técnicos previos. No se aplica a los casos de ABS.

Con relación a los recursos marinos la administración y aprovechamiento de los recursos marino costeros y humedales, sea por parte del Ministerio de Comercio e Industrias o a disposición de la Autoridad Marítima de Panamá son responsabilidad compartida con ANAM, salvo aquellos casos donde la ANAM da prioridad, como son los ecosistemas marinos con niveles altos de diversidad biológica y productividad. Es decir, estuarios, arrecifes de coral, humedales y otras zonas de reproducción y cría.

El tema de los permisos es regulado por el decreto ejecutivo No 25 del 29 de abril del 2009 que reglamenta el artículo 71 de la Ley de Ambiente de Panamá. La autoridad nacional competente es la Autoridad Nacional del Ambiente o ANAM mediante la Unidad de Acceso al Recurso Genético adscrita a la Dirección de Areas Protegidas y Vida

Silvestre de la ANAM que requiere de un contrato de acceso entre la ANAM y el solicitante, incluyendo cláusulas de distribución de beneficios. Todo permiso de acceso debe ser autorizado por la Unidad.

Asimismo, Panamá cuenta con la Ley 20 del 26 de junio del 2000 " Régimen especial de derechos colectivos de los pueblos indígenas y su reglamento el Decreto Ejecutivo No 12 del 20 de marzo del 2001. Se establece un sistema sui generis de protección del conocimiento tradicional, limitado a los pueblos indígenas y dirigido fundamentalmente a la tutela del folklore y otras expresiones culturales tradicionales. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) ha preferido llamar al folklore "expresiones culturales tradicionales". En materia de propiedad intelectual la legislación panameña sobre patentes, la Ley No. 35 del 10 de mayo de 1996.

Actores relevantes

Es posible identificar diversos actores participantes en el proceso. Entre ellos destacan los siguientes.

Institución principal y colaboradores panameños más importantes. Los participantes panameños del ICBG han sido bastante constantes durante todo el proceso de investigación desde 1998. Originalmente, fueron miembros otras entidades como el Instituto Conmemorativo Georgas.

- El Instituto Smithsonian de Investigaciones Tropicales (STRI por sus siglas en inglés) quien posee acuerdos con la Autoridad Nacional del Ambiente de Panamá y ha sido la institución receptora de los diferentes financiamientos (Grants)
- La Universidad de Panamá
- El Instituto de Investigaciones Científicas Avanzadas(INDICASAT)
- Adicionalmente han participado algunas organizaciones no gubernamentales para el desarrollo de aspectos relativos a conservación de la biodiversidad

Colaboradores académicos y científicos extranjeros más importantes. Existe un modelo de Acuerdo que se utiliza para el caso de colaboradores académicos (no para socios

empresariales), el cual es firmado entre el STRI y las instituciones. Entre los colaboradores académicos científicos se puede citar a los siguientes:

- Universidad de California en San Diego
- Universidad de Utah
- Universidad del Sur de Florida
- Universidad de California en Santa Cruz
- Universidad de Oregon
- Universidad de Arizona
- Instituto Scripps de Oceanografía.

Colaboradores industriales/empresas.

- Eisai Pharmaceuticals
- Dow Agrosience
- Institutos Biomédicos de Novartis (no participan en el ICBG actual).

Instituciones gubernamentales.

- Autoridad Nacional del Ambiente de Panamá.

Las actividades principales del ICBG son las siguientes: científicos del SI recolectan e identifican plantas, algas, hongos endófitos e invertebrados marinos y hacen extractos de los mismos. Científicos del INDICASAT llevan a cabo ensayos biológicos con los extractos que indican si estos tienen actividad contra diversas enfermedades utilizando diferentes técnicas. Los extractos de plantas u organismos marinos que demuestren altos niveles de actividad en los ensayos son entregados a químicos de la Universidad de Panamá o INDICASAT donde se purifican para hallar los componentes activos. En el presente ICBG se han incluido elementos nuevos como el estudio de hongos endófitos foliares, algas, cianobacterias e invertebrados marinos y también se han incluido bioensayos contra el virus del dengue. Estas son las actividades realizadas en Panamá. Ellas se complementan con la participación de Universidades y Centros de Investigación de los

Estados Unidos que realizan diferentes acciones. Actualmente, el ICBG (2009-2014) funciona con los siguientes programas asociados²:

AP 1 recolecta y cultivo de microorganismos. Universidad de de Utah

AP 2 Ensayos biológicos de microorganismos. Universidad del Sur de la Florida

AP 3 Aislamiento y elucidación estructural de los productos naturales bioactivos. Universidad de Panamá

AP 4 Descubrimiento de fármacos de microorganismos de agua dulce y marinos. Universidad de California en San Diego

AP 5. Biodiversidad y Conservación en Panamá. STRI

El programa inicial cuenta con acuerdos legales con la Autoridad del Ambiente de panamá, la Universidad de Panamá y el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios en Salud.

Colaboradores Industriales/empresas.

- En la actualidad existen dos de estos los cuales han firmado convenios directamente con el SRTI: Eisai Pharmaceuticals y Down Agroscience. Anteriormente como se indicó otras empresas estuvieron involucradas en el ICBG, entre ellas Novartis.

² El ICBG anterior funcionaba sobre la base de 4 programas asociados:

1. Programa asociado 1. Botánicos del SI recolectan e identifican plantas, químicos, hacen extractos de plantas y otros organismos. Igualmente maneja la base de datos con la información sobre las colectas y las transferencias de materiales.
2. Programa asociado 2. Científicos del INDICASAT hacen ensayos biológicos que indican si los extractos tiene actividad contra el cáncer y otras enfermedades.²
3. Programa asociado 3. Científicos de la Universidad de Panamá purifican los extractos que hayan demostrado altos niveles de actividad para hallar los componentes activos y obtener su estructura química.
4. Programa Asociado 4. Científicos del SI colectan e identifican plantas e invertebrados marinos.

En el ICBG inicial se contemplaron programas asociados para el inventario de insectos y salud comunitaria.

Acuerdo o acuerdos contractuales

Debido a la forma como este ICBG opera es importante distinguir los diferentes tipos de acuerdos existentes:

1. En primer lugar el SRTI posee acuerdos con los diferentes colaboradores científicos (entidades panameñas y foráneas antes indicadas) e industriales. No obstante, los convenios con socios industriales son confidenciales.
2. EL SRTI también ha firmado un Convenio con la Autoridad Nacional del Ambiente relacionado con el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios. Este instrumento es público.

No obstante, no resulta del todo clara la forma como se relaciona lo dispuesto en el Convenio de la ANAM con los otros acuerdos, lo cual dificulta un panorama completo de las relaciones contractuales existentes bajo este esquema.

El primer Convenio firmado (o de abril de 1999) entre la Autoridad Nacional del Ambiente (ANAM) y el Instituto Smithsonian de Investigaciones Tropicales tuvo como antecedente la aprobación del Proyecto del ICBG y fue posteriormente reemplazado por el Convenio firmado en el 2009 y vigente hasta el 2014. Este determina la forma aspectos de distribución de beneficios, propiedad intelectual y otros tópicos.

El siguiente cuadro presenta las disposiciones más relevantes del anterior Convenio:

- El Convenio se firma entre los respectivos directores de ambas instituciones y de se denomina "Acuerdo para permitir la recolección, transferencia, exportación y uso de materiales biológicos". Como fundamento legal del mismo se cita la Ley General del Ambiente.
- Como se indicó al inicio de este trabajo, el esquema o estructura seguido por el ICBG panameño ha sido el denominado "radial".

-El Acuerdo (cláusula Primera) contempla una serie de definiciones, entre ellas, “ acontecimientos importantes (milestones); derechos de acceso; derivados; ingresos netos; propiedad intelectual, plan de investigación, fideicomiso ambiental; etc.

-En la cláusula segunda se hace referencia a las potestades de la ANAM.

-La cláusula cuarta estipula el objetivo del Acuerdo: “la recolección, extracción, transferencia, exportación y uso de materiales biológicos”. Sin embargo, el Acuerdo también regula la distribución de beneficios derivados de la investigación.

-La cláusula quinta realiza un reconocimiento de la importancia de los recursos biológicos para Panamá y- acertadamente- se indican los esfuerzos para mejorar los conocimientos sobre los mismos.

- Algunos beneficios- inclusive de naturaleza no monetaria- se enuncian en la cláusula sexta.

-La cláusula octava realiza la mención expresa al ICBG.

-A tenor de la cláusula novena se regulan los procedimientos para la recolección de material. Antes de cualquier colecta se requiere presentar una solicitud siguiendo los procedimientos establecidos en el Anexo A y la correspondiente aprobación será válida por un año. Las recolecciones serán por 100 gramos, excepto que se aprueben por cantidades mayores y únicamente aplica a agentes y personal del SI. El procedimiento contempla los pagos a realizar por permisos (20 dólares). El pago es por concepto de permisos y no por muestras o materiales. . La solicitud deberá ser aprobada, en la medida de lo posible, en 4 semanas y la negativa deberá razonarse. La autorización otorga el derecho de recolección al SI. Por último, se menciona la minimización del impacto ambiental de los procesos de recolecta, aspecto que debe destacarse.

-El Acuerdo también regula la autorización para el uso, transferencia y exportación del

material (cláusula Décima).

-La cláusula décima primera norma las condiciones y aspectos de procedimiento bajo los cuales la transferencia se realiza.

-La cláusula décimo primera punto b establece obligaciones a cargo del potencial colaborador industrial o sin fines de lucro que este en posesión de material luego de la expiración del plazo de 5 años que menciona el Acuerdo.

-La cláusula décima segunda establece los porcentajes a ser distribuidos como beneficios (Distribución de Ingresos Netos). De conformidad con esta cláusula “todos los ingresos netos de STRI asociados con este acuerdo serán distribuidos de la siguiente manera: 20% serán pagados al Fondo Nacional de Vida Silvestre; 30% al Fideicomiso Ambiental y 50% serán divididos entre partes iguales a STRI y cada uno de los colaboradores panameños participantes.”

-La cláusula décimo tercera regula un segundo componente de beneficios monetarios derivados de Derechos de Acceso que se refieren a los Ingresos aportados a STRI, no provenientes de regalías o acontecimientos importantes, por un colaborador industrial en relación a proyectos científicos o de investigación integrantes de este Acuerdo. La distribución de beneficios se acuerda de la siguiente forma: 40% a favor del Fideicomiso Ambiental; 30% al Fondo Nacional de Vida Silvestre y 30% serán retenidos por STRI para apoyo a las actividades de investigación y conservación en Panamá.

-La cláusula décimo cuarta comprende los términos de pago y la auditoría.

- La cláusula décimo quinta se refiere a la confidencialidad.

-La cláusula 16 regula el tema de los derechos de propiedad intelectual.

-La cláusula vigésima es la relativa a los colaboradores (industriales y sin fines de lucro). El convenio o contrato a ser firmado con estos debe ser conocido (es decir

una copia entregada) por la ANAM.

-La cláusula vigésima primera (cumplimiento de los requisitos del Programa del ICBG) sostiene que ninguna disposición del Acuerdo debe ser interpretada como inconsistente con los términos del ICBG.

-Finalmente, se regulan los Informes de Avance(cláusula vigésimo segunda); la terminación del convenio (cláusula vigésimo sexta) y otros temas.

Por su parte el acuerdo vigente desde el 2009 contempla las siguientes disposiciones de interés:

- Las partes reconocen la importancia que tienen los recursos biológicos y la diversidad biológica y realizarán la investigación biológica y estudios relacionados de manera que se mejore los conocimientos, apreciación, conservación y uso de la biodiversidad (cláusula tercera).

- STRI deberá enviar a la ANAM previo a la realización de las colectas un listado de especies de interés si se conoce la identidad de las mismas; si se desconoce deberá rendir un informe por escrito sobre el nivel de avance de la clasificación. El STRI debe llevar un registro del material biológico colectado y debe minimizarse el impacto ambiental de las actividades (cláusula quinta). Las recolecciones deben hacerse previo permiso de la ANAM tratándose de áreas protegidas y de otras entidades competentes fuera de estas. Los permisos de recolecta serán tramitados de conformidad con la reglamentación vigente y tendrán la duración que determine la Unidad de Recursos Genéticos de la ANAM creada mediante el Decreto 25 del 2009 antes citado. Expresamente se indica que no se incluirán conocimientos tradicionales asociados en los proyectos de bioprospección (cláusula quinta).

- La cláusula sexta regula los usos del material recolectado prohibiéndose su venta y permitiéndose la realización de investigaciones y ensayos.

- La cláusula 7 regula los acuerdos del STRI con colaboradores sin fines de lucro, académicos e industriales (tal y como se definen en la cláusula segunda) para el desarrollo de investigaciones y el envío de muestras. El STRI tendrán convenios particulares con cada uno de ellos, una copia de los cuales deberá tener la ANAM.

- La cláusula octava prevé la transferencia y exportación del material. La primera tanto dentro como fuera de Panamá y requiere que sea firmado un Acuerdo de Transferencia de Materiales. En los casos de exportaciones a colaboradores industriales, sin fines de lucro y académicos se requiere una autorización de la ANAM cuando se trate de colaboradores con quienes tenga un convenio (que debe ser de conocimiento de la ANAM) o puede prescindirse del requisito de la existencia de un convenio entre el STRI y el tercero, en los casos de que las transferencias se realicen únicamente para la prestación de un servicio, pero la exportación debe igualmente ser autorizada por la ANAM. En las exportaciones de material biológico debe hacerse constar por escrito que el país de origen es Panamá.

- La cláusula novena regula custodia del material biológico mientras dure el acuerdo. A la terminación del acuerdo el STRI debe informar de todo material biológico que tenga en su posesión y en posesión de sus colaboradores. Cualquier material que a la expiración no vaya a ser utilizado como muestra taxonómica debe ser devuelto o destruido.

- La cláusula décima regula la distribución de beneficios derivados de los ingresos netos (definidos en la cláusula 2). La distribución es la siguiente:

a) en el caso de que la institución que realice el descubrimiento se encuentre en Panamá, institución integrante del ICBG en Panamá, colaborador académico o sin fines de lucro, la misma recibirá el 50 por ciento. Las instituciones integrantes del ICBG que no hicieron descubrimiento recibirán junto con la ANAM el otro

cincuenta por ciento repartido de la siguiente forma : ANAM 25%; Universidad de Panamá 25 por ciento; INDICASAT (25 por ciento) SRTI 25 por ciento.

b) en caso de que la institución que realice el descubrimiento que da lugar a ingresos netos se encuentre en los Estados Unidos, la misma recibirá el 50% que será repartido de la siguiente forma:- institución que realizó el descubrimiento 30%; resto de instituciones que son colaboradores sin fines de lucro o académicos 20; las instituciones integrantes del ICBG en Panamá junto con la ANAM se repartirán a partes iguales el restante 50%

c) esta propuesta acompañará todas las solicitudes de acceso dentro del ICBG

- Patentes y propiedad intelectual (cláusula 14). Respecto a este último aspecto, las partes contemplan que la propiedad intelectual podrá ser desarrollada en relación con o como resultado del acuerdo y que el STRI y/o sus colaboradores podrán procurar protección de patente en la medida en que estos lo consideren adecuado de conformidad con acuerdos celebrados con ellos. La propiedad intelectual incluye, pero no está limitada a nuevas entidades químicas, tales como moléculas, genes, secuencias, líneas parentales, procesos bioquímicos descubiertos, diagnósticos agrícolas o de otras utilidades.

- Posteriormente se regulan temas como los plazos de pago, auditorías (artículo 11); la confidencialidad (artículo 12); las publicaciones (artículo 13); los representantes autorizados (15); presentación de Informes (16); asignación de responsabilidad (artículo 17); relación entre las partes (artículo 18); duración y terminación (5 años prorrogado o modificado por mutuo acuerdo mediante addendum); usos posteriores del material biológico (20) y cláusulas misceláneas tales como acuerdo completo, resolución de disputas y disposiciones transitorias.

Beneficios generados y distribuidos hasta la fecha y estado de las investigaciones

En términos de los resultados obtenidos por el ICBG, existe un consenso importante sobre los logros y beneficios que el ICBG aporta a la sociedad panameña y a la

conservación y uso sostenible de la biodiversidad. Este aspecto se explica más adelante. Ver punto H.

En términos de financiamiento de investigación durante los 15 años este asciende a más de 7 millones y medio de dólares. No obstante, no se han producido resultados comercializables (productos). Sin embargo, se han identificado compuestos activos de interés para el tratamiento del cáncer y de la leishmaniosis.

Mecanismos de trazabilidad y monitoreo

El ICBG ha generado bases de datos con información relativa a los diferentes compuestos y muestras. Se indica- aspecto que debe ser profundizado posteriormente- que este esquema ha permitido mejorar el proceso de trazabilidad y monitoreo de las muestras, extractos y otros materiales que están en manos de colaboradores fuera del país.

Impacto en las condiciones socio-económicas locales y/o institucionales

Un aspecto clave del ICBG panameño ha sido la inversión realizada en las instituciones panameñas de investigación como colaboradores en las actividades de bioprospección.

En el ICBG mucha de la labor de investigación se desarrolla en los laboratorios panameños de investigación, mediante la participación de científicos y estudiantes de ese país.

De esta manera, el énfasis del ICBG en sus tres versiones anteriores ha sido la construcción y equipamiento de laboratorios (adquisición de equipo de diversas naturaleza tales como resonancia magnética nuclear, espectroscopio de masas, etc); el entrenamiento de personal para la bioprospección; la capacitación de estudiantes y científicos – posteriormente algunos de ellos han sido becados por el panameño para realizar estudios de maestría y doctorado en áreas afines como la química, biología y otras-

También el ICBG ha permitido a los científicos de Panamá desarrollar nuevos bioensayos útiles para ser empleados en países en desarrollo (esta experiencia ha sido compartida con investigadores de otros países de la región de América Latina quienes han visitado las instituciones panameñas para aprender sobre estos bioensayos). De esta forma, en el INDICASAT se han desarrollado bioensayos para una serie de enfermedades tropicales como la leishmaniosis, la malaria y el Mal de Chagas entre otros. Se ha permitido además crear bioensayos menos costosos y de más utilidad para evaluar la actividad de productos naturales. Otros bioensayos novedosos han podido ser elaborado en el área de tratamientos contra el cáncer.

Se han creado bases de datos y librerías de compuestos (en asocio con la empresa Centauri) que pueden ser utilizadas por las autoridades e instituciones panameñas para realizar posteriores investigaciones en la biodiversidad.

Resulta de interés destacar la contribución de este ICBG a la declaratoria de Parque Nacional de la Isla de Coiba (en la costa pacífica de ese país). En ese lugar se realizaron las primera recolectas de materiales- marinos y terrestres. Debido a que en el sitio existía una colonia penal en la Isla, la vegetación se encontraba particularmente bien conservada. Una vez cerrado el penal, el ICBG apoyó actividades de inventario y investigación en la Isla y en sus proximidades. La investigación en descubrimiento de fármacos y otros compuestos se complementa con el desarrollo de inventarios biológicos, iniciativas de conservación y difusión de información.

Los participantes del ICBG fueron capaces de aislar moléculas bioactivas promisorias en áreas terapéuticas importantes como las enfermedades ocasionadas por parásitos y el cáncer. Basado en parte en estas evidencias científicas el gobierno (Parlamento) panameño le otorgó en el 2004 la categoría de Parque Nacional y posteriormente fue declarada como Sitio de Patrimonio Mundial Natural de la Humanidad bajo la Convención de la UNESCO en el año 2005.

Finalmente se ha indicado que los científicos panameños imparten numerosas charlas respecto a la importancia de conservar la biodiversidad generando mayor conciencia pública y sensibilización sobre sus servicios y sobre la importancia de la misma para la sociedad.

Los principales impactos en las condiciones institucionales, la conservación de la biodiversidad y las condiciones económicas locales pueden sintetizarse de la siguiente manera:

- Financiamiento directo del ICBG por aproximadamente \$7.500.000. Apoyo financiero de otras fuentes podría alcanzar \$ 1.860.000
- Fondos distribuidos a instituciones panameñas
- Adquisición de infraestructura y equipo.
- Entrenamiento y capacitación a estudiantes y asistentes- algunos de los cuales posteriormente realizaron estudios de posgrado en materias científicas.
- Repatriación de talentos locales en el exterior.
- Algunos compuestos promisorios identificados (Coibamide y Chagresnol) denominados así en atención de sitios panameños.
- Charlas y actividades de capacitación
- Colaboración con instituciones nacionales de Panamá por parte de Universidades y Centros de Investigación de los Estados Unidos.
- Formación de recursos y talento humano

En reconocimiento de este modelo de investigación y desarrollo de capacidades el Fondo Global Ambiental (GEF) por medio del Fondo del Protocolo de Nagoya ha asignado al ICBG el primer Grant otorgado bajo el esquema del Fondo de Nagoya.

Información sobre solicitud y estado de DPI

Existen 8 patentes solicitadas/registradas en los Estados Unidos, en dos caso al menos el inventor principal es un científico panameño. Entre ellas se puede citar una patente relacionada con los tratamientos de la leishmaniasis (PCT/US2003/027469). Se indica que solamente una de ellas se ha mantenido debido a que los experimentos realizados han arrojado resultados prometedores (la misma se relaciona con una molécula activa contra el cáncer recolectada en el Parque Nacional Coiba).

Conflictos o de acuerdos alcanzados

No se constataron conflictos como tales. En algún momento el contenido del Acuerdo SRTI- ANAM de 1999 fue criticado por considerarse poco favorable al gobierno Panameño.

Lecciones aprendidas

Entre las lecciones aprendidas se cuenta con las siguientes:

- Continuidad en los procesos de investigación. Este ICBG demuestra la naturaleza de largo plazo de las actividades de investigación en biodiversidad y la importancia de la continuidad en de la investigación científica. El hecho de que este Grupo Cooperativo de Investigación se hubiere desarrollado por casi 15 años es un claro reflejo de los largos plazos requeridos para poder obtener resultados/productos concretos derivados de los recursos genéticos y bioquímicos. Reafirma además las dificultades para poder llevar fármacos o generar otro tipo de bienes a los mercados. De esta manera, se retan las expectativas respecto a los potenciales beneficios monetarios que puedan tener lugar debido a la bioprospección. Una enseñanza del mismo estaría constituida por el valor de los beneficios no monetarios (capacitación, entrenamiento, formación de personal, etc) debido a los altos riesgos y horizontes temporales para llevar productos a los mercados.
- Una lección de este ICBG a la luz del Protocolo de Nagoya radica en el impacto de contar con contraparte (s) nacionales con suficiente capacidad científica y técnica con el propósito de maximizar los impactos a ser recibidos de relaciones de ABS. La existencia de un conglomerado de instituciones nacionales permite sin duda potenciar los resultados obtenidos en términos de transferencia de tecnología y creación de mayores capacidades endógenas de investigación.
- Un aspecto a destacar de este ICBG consiste en el desarrollo de mecanismos de monitoreo del uso de los recursos genéticos y bioquímicos; elemento que - que junto con el caso de Costa Rica-, permitiría contar con experiencias en esta materia. Nuevamente se destaca la relevancia de contar con contrapartes nacionales en la investigación que son imprescindible para incrementar la eficacia en el monitoreo del flujo y uso de recursos genéticos.
- No se identificó ningún efecto negativo inesperado sobre el accionar del ICBG derivado de la emisión en el 2006 y reforma en el 2009 de las normas de acceso. Ciertamente se realizó una renegociación del Convenio entre el SRTI y la ANAM. En

definitiva la existencia de un esquema de permisos de acceso no ha conllevado restricciones para el funcionamiento de la bioprospección en Panamá (o al menos de este ICBG).

- Como ocurre en otros casos, el ICBG se enfoca mayormente a la recolecta en áreas protegidas y no utiliza conocimientos tradicionales. Aunque ello no es atribuible a la iniciativa en cuanto tal, esta decisión respecto a los lugares de recolecta de materiales impide generar incentivos para la conservación en áreas que podrían ser más críticas o vulnerables debido a la falta de un régimen de protección específico, como si se posee para el supuesto de áreas protegidas.

- Finalmente, no es claro el impacto en términos de beneficios derivados para la conservación, más allá de aquellos indirectos relacionados con la sensibilización sobre el valor de la biodiversidad por medio de charlas y otros mecanismos.

Literatura Citada

- Página web de los International Cooperative Biodiversity Groups www.lcbg.org/program/; fecha de consulta: 10 de Febrero 2013
- Kursar, Thomas; Caballero-George, Catherina C.; Capson, Todd; Cubilla-Rios, Luis; Gerwick, William; Heller, María V.; Ibañez, Alicia; Liningotn, Roger G.; McPhall, Kerry; Ortegea-Barría, Eduardo; Romero, Luz y Coley , P.D., *Linking Bioprospecting with sustainable development and conservation: the Panama case*; en Biodiversity Conservation; Springer, USA, 2007;
- Coley, Phyliss; Heller, Maria; Aizprua, Rafael; Araúz, Blanca; Flores, Nayda; Correa, Mireya; Gupta, Mahabir; Solis, Pablo; Ortega-Barría, Eduardo; Romero, Luz; Gomez, Basilio; Ramos, Marla; Cubilla-Ríos, Luis; Capson, Todd y Kursar, Thomas, *Using ecological criteria to design plant collection strategies for drug discovery*; en *Frontiers of Ecological Enviroment*; The Ecological Society of America, 1(8), 2003, págs. 421-428.
- Cragg, Gordon; Katz, Flora; Newman, David y Rosenthal, Joshua, *The impact of the United Nations Convention on Biological Diversity on Natural Products research*, *Natural Product Research*; The Royal Society of Chemistry; 29 (12), 2012, págs. 1407-23
- Com. pers. Dario Luque, Unidad de Recursos Genéticos de la Autoridad Nacional del Ambiente y Luis Cubilla, científico de la Universidad de Panamá, 15 de Febrero 2013