

# Documento

# Conpes

---

Consejo Nacional de Política Económica y Social  
República de Colombia  
Departamento Nacional de Planeación



3697

## **POLÍTICA PARA EL DESARROLLO COMERCIAL DE LA BIOTECNOLOGÍA A PARTIR DEL USO SOSTENIBLE DE LA BIODIVERSIDAD**

**Departamento Nacional de Planeación DNP- DDRS**  
**Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural**  
**Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial**  
**Ministerio de Comercio, Industria y Turismo**  
**Ministerio de Protección Social**  
**Ministerio de Relaciones Exteriores**  
**Departamento Administrativo de Ciencia Tecnología e Innovación - Colciencias**

**Versión aprobada**

**Bogotá D.C., 14 de junio de 2011**

## **Resumen**

Esta política tiene como objetivo crear las condiciones económicas, técnicas, institucionales y legales que permitan atraer recursos públicos y privados para el desarrollo de empresas y productos comerciales basados en el uso sostenible de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados. Estos recursos son la base de nuevos productos para diversas industrias como la cosmética, la farmacéutica, la agroalimentaria, y la de ingredientes naturales, entre otras. Para esto se propone: i) mejorar la capacidad institucional para el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados ; ii) desarrollar un conjunto de instrumentos económicos para atraer inversiones públicas y privadas para el desarrollo de empresas y productos basados en el uso sostenible con fines comerciales de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados y la biotecnología; iii) adecuar y revisar el marco normativo relacionados con el acceso a los recursos genéticos, los procesos de registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, y la regulación sobre producción y comercialización de productos fitoterapéuticos; y iv) evaluar la creación de la empresa nacional de bioprospección.

**Clasificación:** A311, B311, C311

**Palabras claves:** Biotecnología, biodiversidad, innovación tecnológica, sostenibilidad, recursos genéticos, recurso biológicos, bioprospección y emprendimiento

## CONTENIDO

<b>I.</b>	<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>4</b>
<b>II.</b>	<b>ANTECEDENTES .....</b>	<b>5</b>
<b>III.</b>	<b>DIAGNÓSTICO .....</b>	<b>9</b>
<b>IV.</b>	<b>MARCO CONCEPTUAL Y JUSTIFICACIÓN .....</b>	<b>16</b>
<b>V.</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>18</b>
<b>VI.</b>	<b>ESTRATEGIAS .....</b>	<b>18</b>
<b>VII.</b>	<b>PLAN DE ACCIÓN .....</b>	<b>25</b>
<b>VIII.</b>	<b>FINANCIAMIENTO .....</b>	<b>29</b>
<b>IX.</b>	<b>RECOMENDACIONES .....</b>	<b>31</b>
<b>X.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>33</b>
<b>XI.</b>	<b>GLOSARIO .....</b>	<b>34</b>

## I. INTRODUCCIÓN

La extraordinaria biodiversidad que posee Colombia es considerada como una ventaja comparativa para su desarrollo socioeconómico y ambiental, a la vez que el desarrollo comercial de la biotecnología representa una oportunidad única para avanzar en el uso sostenible con fines comerciales de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados. Solo a través del desarrollo de una política que permita armonizar ambos aspectos se podrá lograr avances importantes en la competitividad de ciertas cadenas industriales y en la obtención de nuevos productos de alto valor agregado que signifiquen ingresos para la economía nacional, tal como lo vienen haciendo países como Brasil y Costa Rica, con condiciones tropicales similares a las de Colombia. Para esto se requiere que el gobierno colombiano establezca un conjunto de condiciones que faciliten la creación y desarrollo de empresas alrededor del uso sostenible de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos, genéticos y derivados, y de la biotecnología a través de instrumentos que fomenten este tipo actividades y del establecimiento de una institucionalidad que coordine eficazmente todas las instancias que intervienen en la cadena de agregación de valor.

Reconociendo lo anterior, el DNP conjuntamente con el Ministerio de Comercio Industria y Turismo (MCIT), el Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT), el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR) y el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología y Innovación (Colciencias), en el marco del Comité de Competitividad y Biodiversidad que hace parte del Sistema Nacional de Competitividad, y en respuesta a una de las recomendaciones de la Política Nacional de Competitividad y Productividad (Conpes 3527 de 2008), elaboran esta política, la cual tiene como objetivo principal crear las condiciones económicas, técnicas, institucionales y legales que permitan el desarrollo de empresas y productos comerciales basados en el uso sostenible de la biodiversidad con fines comerciales, específicamente los recursos biológicos, genéticos y sus derivados, los cuales servirán de base de nuevos productos para diversas industrias como la cosmética, la farmacéutica, la agroalimentaria, de materiales y la de productos naturales, entre otras.

Bajo este contexto, la bioprospección y la biotecnología se convierten en herramientas poderosas que amplían el espectro de uso sostenible de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos, genéticos y derivados, sus componentes y propiedades. A través de ellas, se puede acelerar el proceso de búsqueda y conocimiento de moléculas, genes, o ingredientes activos, que luego pueden ser producidos industrialmente sin tener que recurrir al uso extractivo insostenible de la biodiversidad. En esa medida, esta política es compatible con las estrategias de una gestión integral de la biodiversidad y con el hecho de que la biodiversidad, por ser patrimonio nacional y de interés de la humanidad, debe ser protegida prioritariamente y aprovechada sosteniblemente, fundamento de la Política Ambiental establecida en la Ley 99 de 1993. Igualmente, desde el punto de vista político y jurídico, este conocimiento de propiedades, componentes y potencial de uso facilitan la vigilancia y el ejercicio de los derechos del país sobre sus recursos.

El reto de insertar al país en los nuevos mercados biotecnológicos y de productos provenientes de la biodiversidad, específicamente los recursos biológicos, genéticos y sus derivados, exige desarrollar un

conjunto de instrumentos de política económicos, institucionales y legales, que hagan especialmente atractivo y competitivo realizar inversiones en actividades de alto riesgo y alto margen de retorno, tales como la bioprospección, el desarrollo y formulación de productos nuevos, que han demostrado producir ganancias extraordinarias en otros países, con los beneficios sociales derivados.

Para desarrollar lo anterior, esta política propone: i) mejorar la capacidad institucional en el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados ; ii) desarrollar un conjunto de instrumentos económicos para atraer inversiones públicas y privadas para el desarrollo de empresas y productos basados en el uso sostenible con fines comerciales de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados y la biotecnología; iii) adecuar y revisar el marco normativo relacionados con el acceso a los recursos genéticos, con la producción y comercialización de medicamentos biotecnológicos y productos fitoterapéuticos; y iv) evaluar la creación de la empresa nacional de bioprospección.

## **II. ANTECEDENTES**

**Marco legal de la biodiversidad:** La Constitución Política de 1991 en su capítulo 3 de los derechos colectivos y del ambiente, artículo 78, establece que el “Estado planificará el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales, para garantizar su desarrollo sostenible, su conservación, restauración o sustitución”. Así mismo, en el artículo 81, señala que el “Estado regulará el ingreso al país y la salida de él de los recursos genéticos, y su utilización, de acuerdo con el interés nacional”. Adicionalmente, Colombia hace parte de la Convención de Diversidad Biológica (CDB) de 1992, ratificada a través de la Ley 165 de 1994, cuyos objetivos principales son: i) la conservación de la biodiversidad; ii) el uso sostenible de sus componentes; y iii) la distribución justa y equitativa de los beneficios de la utilización de los recursos genéticos.

De igual manera, a través de la Ley 99 de 1993, se da origen al Ministerio de Medio Ambiente, hoy Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT), y al Sistema Nacional Ambiental (SINA). Este Ministerio se constituyó como la primera autoridad ambiental del país y responsable de la formulación de las políticas y regulaciones ambientales nacionales. Esta Ley establece en sus principios que la biodiversidad nacional debe ser protegida prioritariamente y utilizada sosteniblemente. En esa medida el MAVDT, entre otras funciones, es el responsable de organizar el inventario de la biodiversidad y de los recursos genéticos nacionales. En este contexto, se crearon un conjunto de institutos de investigación y apoyo técnico a la gestión del Ministerio, así como los sistemas nacionales de investigación e información ambiental referidos en el Decreto 1600 de 1994.

Con relación a los recursos genéticos, mediante el Decreto 730 de 1997, se designó al entonces Ministerio de Ambiente, como la Autoridad Nacional Competente para los efectos consagrados en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. Por su parte, mediante el Decreto 216 de 2003, se establece que la Dirección de Ecosistemas del Ministerio debe formular y desarrollar el marco normativo en recursos genéticos y biológicos.

Recientemente (Octubre, 2010) Colombia suscribió el Protocolo de Nagoya sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización, en el marco de la CDB. Este protocolo es un acuerdo internacional que tiene por objetivo garantizar una

participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a estos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías relacionadas, teniendo en cuenta todos los derechos sobre estos recursos y tecnologías, así como una financiación adecuada. Este Protocolo tiene importantes implicaciones en la medida en que desarrolla artículos importantes de la CDB para garantizar una adecuada distribución de beneficios tales como mecanismos de monitoreo del uso de los recursos genéticos por medio del certificado de legal procedencia y los puntos de verificación; medidas de cumplimiento con las legislaciones nacionales de acceso de los proveedores; disposiciones para facilitar la observancia de los términos mutuamente acordados entre proveedores y usuarios; y la posible creación de un fondo multilateral para distribuir beneficios en los casos en que no sea posible identificar el origen de los recursos, entre otros aspectos.

***Marco de Política del Uso Sostenible de la biodiversidad:*** En 1996 se formula la Política Nacional de Biodiversidad, cuyo objetivo es la promoción de la conservación, el conocimiento y el uso sostenible de la biodiversidad. La estrategia de utilización busca fundamentalmente, además de promover el establecimiento de bancos de germoplasma, de programas de biotecnología, y de valoración multicriterio de la biodiversidad, procurar el desarrollo sostenible del potencial económico de la biodiversidad. Para desarrollar dicho potencial, y teniendo en cuenta los sectores económicos prioritarios nacionales, se estableció la necesidad de analizar las opciones de incorporar valor agregado a los recursos de la biodiversidad, en particular a los recursos genéticos y productos derivados, así como la de procurar una legislación que favorezca inversiones a largo plazo en proyectos de uso sostenible de sus componentes. Por otra parte, se estableció la necesidad de adelantar proyectos que permitan la identificación de especies promisorias y la de promover estudios de mercado en diferentes niveles sobre los productos y usos derivados de dichos materiales.

Posteriormente en 2002, el Ministerio de Ambiente (hoy Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial) expide el Plan Nacional en Bioprospección Continental y Marina (propuesta técnica)<sup>1</sup> cuyos objetivos son la búsqueda, identificación y caracterización de recursos biológicos y genéticos, continentales y marinos, en las diferentes regiones del país, con potencial económico a nivel nacional e internacional y la implementación de proyectos de investigación, producción y comercialización en los programas de desarrollo rural y seguridad ambiental, naturaleza y medio ambiente, y salud, para el aprovechamiento sostenible de la diversidad y la generación de beneficios monetarios y no monetarios en el contexto regional, nacional e internacional.

Actualmente el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, se encuentra liderando la definición y formulación del Programa Nacional de Biocomercio Sostenible como parte de la revisión y actualización del Plan Estratégico Nacional de Mercados Verdes y en este marco, se encuentra apoyando a la Secretaría Técnica del Comité Técnico Nacional de Biodiversidad y Competitividad. Dicho Programa propone un enfoque de cadena de valor que desarrolle alianzas verticales o redes estratégicas entre un número de organizaciones o empresas independientes, que estén basadas en la confianza mutua. Bajo un enfoque de manejo compartido, donde la capacidad de gestión de la biodiversidad y los sistemas de conocimiento de las comunidades locales sean reconocidos formalmente por las autoridades ambientales y otros actores de las cadenas de valor, mejorando la gobernanza en torno a los recursos naturales al incluir

---

<sup>1</sup> MELGAREJO, L. M., J. SÁNCHEZ, C. REYES, F. NEWMARK y M. SANTOS-ACEVEDO Plan Nacional en bioprospección continental y marina (propuesta técnica) Bogotá: Cargraphics, 2002. 122p.--(Serie de Documentos Generales INVEMAR No.11)

a las comunidades en los procesos de definición de objetivos y toma de decisiones sobre el desarrollo de la cadena de valor y sobre la gestión de la biodiversidad.

Recientemente se ha reconocido de forma explícita el potencial económico que representa la biodiversidad como elemento de competitividad en la Política Nacional de Competitividad y Productividad, aprobada por medio del documento CONPES 3527 del 23 de julio de 2008, y se han puesto en marcha los Comités Técnicos Mixtos, entre los que se encuentra el de Biodiversidad y Sostenibilidad que tiene como objetivo “estudiar las estrategias y acciones para desarrollar la biodiversidad en beneficio de la competitividad de la economía nacional”.

**Marco Legal para el desarrollo de la Biotecnología:** Buena parte del marco legal existente para el desarrollo de la biotecnología en el país se basa en el de apoyo a la actividad científica y tecnológica. En Colombia, en estricto sentido el apoyo a la actividad científica y tecnológica data desde 1968. Sin embargo, es a partir de los años 90, cuando se fortalece dicho apoyo con la Ley 29 de 1990 y los Decretos Ley 393, 585 y 591 de 1991. En ese mismo año, además, la Constitución Política en el artículo 70 y 71 estableció “que el Estado tiene el deber de promover y fomentar el acceso a la cultura de todos los colombianos en igualdad de oportunidades, por medio de la educación permanente y la enseñanza científica, técnica, artística y profesional,...” y que “el Estado creará incentivos para personas e instituciones que desarrollen y fomenten la ciencia y la tecnología y las demás manifestaciones culturales y ofrecerá estímulos especiales a personas e instituciones que ejerzan estas actividades”.

El más reciente cambio relacionado con el marco legal, fue la expedición de la Ley 1286 de 2009, cuyo objetivo es “fortalecer el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología y a Colciencias, para lograr un modelo productivo sustentado en la ciencia, la tecnología y la innovación, para darle valor agregado a los productos y servicios de nuestra economía y propiciar el desarrollo productivo y una nueva industria nacional”. A través de esta Ley, también se crea el Fondo Nacional de Financiamiento para la Ciencia, la Tecnología y la Innovación Francisco José de Caldas a través del cual se apoyan programas, proyectos y actividades de ciencia, tecnología e innovación.

**Marco de Política para el desarrollo de la biotecnología:** Desde 1982 se reconoció la importancia de la biotecnología en el mejoramiento de la competitividad de la producción nacional, con la creación de la Asociación Colombiana de Cultivo de Tejidos Vegetales (ACUTEV). Posteriormente, uno de los avances más importantes que se dieron en el fortalecimiento de la biotecnología fue la creación en los años 80 del Instituto Nacional de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia (Hernández, 2008). En 1991 se crea el Programa Nacional de Biotecnología a través del cual se fortalece la capacidad científica y promueve el desarrollo de la biotecnología. En 1996 el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional, Corpoica y el Instituto Nacional de Salud crearon la Corporación para el Desarrollo Industrial de la Biotecnología y la Producción Limpia – Corpodib. Posteriormente, en 1997 se definieron unas líneas programáticas de acción, las cuales determinaron la formulación del Plan Estratégico 1999-2004. Por su parte, en 2006 CORPOICA, con el ánimo de proveer soluciones biotecnológicas innovadoras que le aporten valor agregado a las cadenas de producción priorizadas en el sector agropecuario colombiano, creó el Centro de Biotecnología y Bioindustria.

El reconocimiento de la importancia de la biotecnología para el desarrollo socioeconómico del país, se hace aun más evidente a través de su incorporación en el Plan Nacional de Desarrollo 2006-2010 Estado Comunitario: Desarrollo para Todos, en el cual se reconoce la necesidad de fortalecer el desarrollo de tecnologías genéricas como la biotecnología para mejorar los procesos productivos de diferentes sectores, facilitando el uso sostenible de los recursos biológicos y genéticos de la biodiversidad.

De la misma manera, en la Visión 2019: se fundamenta el crecimiento y el desarrollo Social en la ciencia, la tecnología e Innovación (2006), se reconoce la necesidad de establecer la biotecnología como una de las prioridades en el campo de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Así mismo, en las Visiones 2019: Aprovechar las Potencialidades del Campo (2008) y Consolidar una Gestión Ambiental que Promueva el Desarrollo Sostenible (2007) se reconoce el papel de la biotecnología para la generación de nuevos productos más acordes con las necesidades productivas del país y el potencial que ofrece la biotecnología para el uso sostenible con fines comerciales de los recursos biológicos y genéticos de la biodiversidad.

En la Política Nacional de Competitividad y Productividad (Conpes 3527 de 2008) se plantea de manera más explícita la necesidad del diseño de una política para el aprovechamiento de los recursos genéticos para la agricultura y el desarrollo de la biotecnología en Colombia. Es aquí en donde se plantea la necesidad de incentivar el desarrollo comercial y productivo de la biotecnología a través de instrumentos de política específicos, de forma tal que la biotecnología se consolide como uno de los pilares de la competitividad en el país.

En el año 2008, Colciencias publicó el estudio: La Biotecnología, Motor de Desarrollo para Colombia de 2015, el cual presenta un análisis sobre la situación de la biotecnología en Colombia a partir de una consulta sistemática a expertos en el tema. Las recomendaciones de este estudio son insumo para la formulación de política en esta materia.

En la Política de Fomento a la Investigación y la Innovación: Colombia construye y siembra futuro (2008) se puso de manifiesto que para dar un salto en productividad es necesario mejorar la capacidad de las empresas para la adopción, adaptación y uso de tecnología, entre las que se encuentra la biotecnología. Igualmente, dentro de las actividades de fortalecimiento para la consolidación de las capacidades para Ciencia, Tecnología e Innovación (CTI) una de las más claves es fortalecer la capacidad de procesamiento de información biológica en el país (bioinformática y genómica).

Así mismo, en la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (Conpes 3582 de abril de 2009) se estableció, en la misma línea de la Política de Fomento a la Investigación y la Innovación, la necesidad de priorizar la biotecnología como una de las áreas estratégicas. Además, se proveen un conjunto de incentivos que impulsan la realización de actividades de investigación e innovación en ciencia, tecnología e innovación como pilares de la transformación productiva. Particularmente, a través de esta política se fomenta el emprendimiento innovador con alto contenido tecnológico.

Finalmente, en las Bases del Plan Nacional de Desarrollo: Hacia la Prosperidad Democrática: Visión 2010-2014 en las Locomotoras para el crecimiento y la generación: Agropecuaria y Rural y Nuevos Sectores Basados en la Innovación se reconoce la importancia que tiene el aprovechamiento



sostenible de la biodiversidad y el desarrollo de la biotecnología como elementos claves en el crecimiento y en el mejoramiento de la competitividad.

### **III. DIAGNÓSTICO**

#### **1.**

La biotecnología y el uso sostenible de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados representan una oportunidad única para mejorar la competitividad y contribuir significativamente al desarrollo socioeconómico del país, basada en la conquista de nuevos mercados de productos de alto valor agregado intensivos en innovación y desarrollo. Su promoción implica una alternativa de rápido crecimiento, la cual se puede traducir en ganancias significativas en términos económicos y sociales.

En este sentido, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (DACTI), reconociendo el potencial de la biodiversidad y el impacto en competitividad que tienen las innovaciones biotecnológicas, viene liderando iniciativas orientadas a fortalecer las capacidades del país en biotecnología, particularmente, a través de la creación de nuevas entidades de investigación y prestación de servicios tecnológicos: el Centro Nacional de Secuenciación Genómica y el Centro de Bioinformática y Biología Computacional. El objetivo de estas nuevas capacidades es acelerar la velocidad de la investigación y el desarrollo en biotecnología y bioprospección, tanto en el sector académico como el empresarial, y contribuir así a incrementar la competitividad del país a través de la innovación. Adicionalmente a lo anterior, este Departamento está desarrollando una estrategia para apoyar, dentro del nuevo sistema de uso de regalías, el desarrollo de macro-proyectos de inversión en I+D+I para el aprovechamiento sostenible de la biodiversidad y para iniciativas de química verde.

No obstante estos esfuerzos, aún existen vacíos importantes que impiden que el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de los recursos biológicos y genéticos se convierta en una fuente de innovaciones que facilite avanzar en la cadena de valor, relacionados con:

#### **1. Baja capacidad nacional para el desarrollo de actividades de bioprospección moderna**

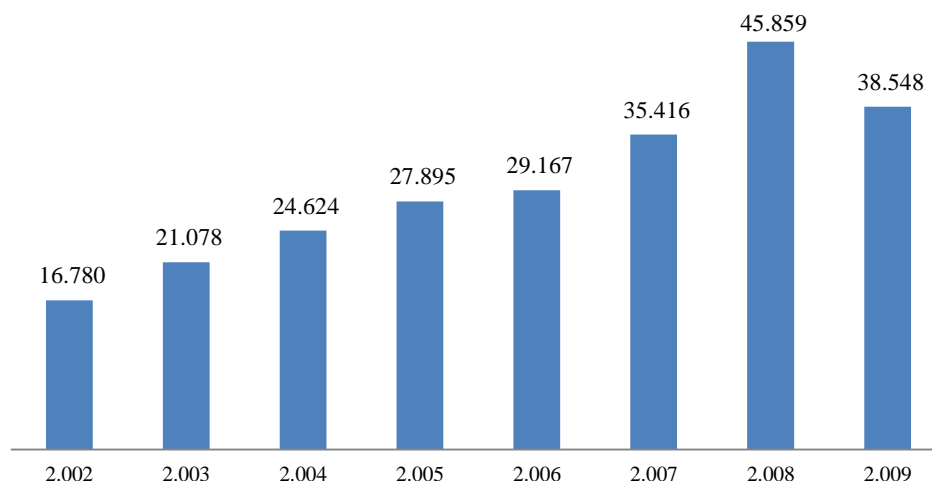
Colombia es reconocida como uno de los países megadiversos del mundo, lo cual representa un gran potencial de desarrollo, basado en el hecho de que los recursos biológicos, genéticos y sus derivados representan la materia prima y pueden ser fuente de nuevos productos y servicios novedosos con alto valor agregado de creciente interés para la industria y el comercio mundial. Esto constituye una oportunidad en términos de la incursión a mercados más sofisticados de productos innovadores con precios más atractivos en los que productos colombianos basados pueden marcar la diferencia y a partir de esta capturar una parte importante de ellos.

Este potencial cobra especial relevancia cuando se observa que las tendencias mundiales de los mercados relacionados con el uso de la biodiversidad tiene un gran dinamismo. Por ejemplo, el comercio mundial de productos naturales<sup>2</sup>, entre 2002 y 2008, se incrementó cerca de un 173%.

---

<sup>2</sup> No se puede diferenciar cuáles de estos productos son obtenidos a través de actividades de bioprospección moderna y uso de herramientas biotecnológicas.

**Gráfico 1: Comercio Mundial de Ingredientes Naturales en millones de USD<sup>3</sup>**

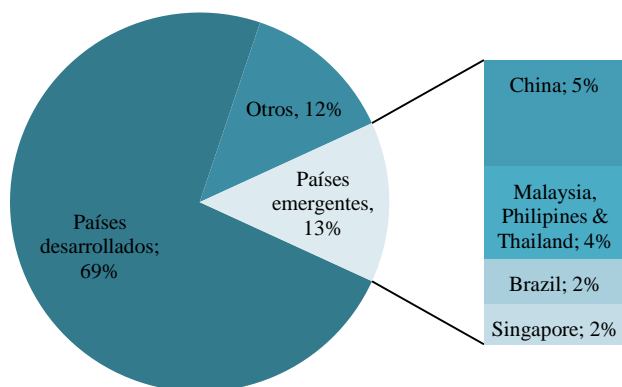


Fuente: COMTRADE, Cálculos DDRS – DNP

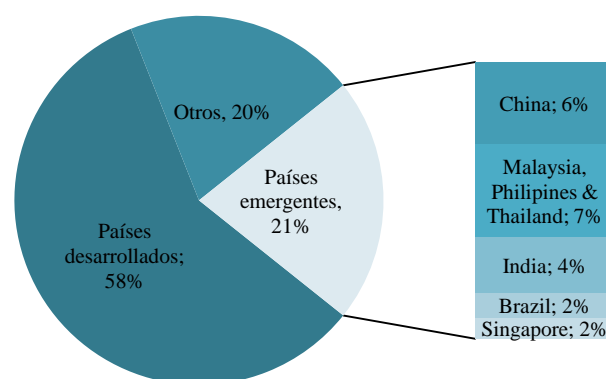
Lo interesante de este comportamiento es que durante este periodo entraron al mercado países emergentes ubicados en zonas tropicales como Malasia, India, China, Brasil y Filipinas, con condiciones ecosistémicas similares a las de Colombia, que en el 2002 participaban con el 18% y en el 2008 con el 34% del mercado. A pesar del creciente dinamismo, las exportaciones colombianas participan en este mercado tan sólo con el 0.3%, donde las principales exportaciones se concentran en aceite de coco (49%) y manteca, grasa y aceite de cacao (26%).<sup>4</sup>

**Gráfico 2: Principales países exportadores en el 2002 y en el 2009**

**Comercio Mundial de Ingredientes Naturales 2002**



**Comercio Mundial de Ingredientes Naturales 2009**



Fuente: COMTRADE, Cálculos DDRS – DNP

<sup>3</sup> Las partidas incluidas son: 1508.1513.1515. 1521, 3301, 1301, 1302, 1211, 121220, 3203 de acuerdo con el sistema armonizado HS 2002.

<sup>4</sup> Por ejemplo, en el caso de las plantas se estima que existen 80.000 especies que pueden estar relacionadas con usos tradicionales como medicinas, de las cuales solo 5.000 han sido investigadas para evaluar su potencial farmacéutico (Carrizosa y Casas (2002), citado en por Duarte y Velho en 2008).

A manera de ejemplo, vale la pena resaltar que la demanda mundial de ingredientes para cosméticos y elementos de aseo alcanzó EUR 6,7 miles de millones en 2007, de los cuales una tercera parte corresponde a ingredientes naturales (CBI, 2009). Adicionalmente, estudios recientes indican que la industria cosmética, dadas las nuevas tendencias de crecimiento de los cosméticos naturales, requiere de productos más efectivos con aplicaciones comprobadas científicamente, casi cumpliendo con las pruebas de efectividad utilizadas en los productos farmacéuticos, por ejemplo proteger las células de los radicales libres y penetrar las paredes celulares con antioxidantes nutritivos (DIAZ, 2010). Esto implica que el mercado tradicional de ingredientes naturales puede transformarse hacia ingredientes de origen natural<sup>5</sup> con nuevas aplicaciones que contengan principios activos de comprobada eficacia, para lo cual la biodiversidad es una fuente potencial indiscutible.

Por su parte, el mercado de biotecnológicos en las últimas décadas ha presentado un comportamiento bastante dinámico. De acuerdo con el reciente informe de Global Top 10 Biotechnology Companies — Industry, Financial and SWOT Analysis (2009), en el 2007 el mercado global generó ingresos por USD 171.100 millones, representando una tasa anual compuesta de crecimiento (CARG por sus siglas en inglés) de 10,7% entre 2003 -2007. Las 10 empresas más grandes de biotecnología del mundo generaron ingresos por USD 56.000 millones durante el 2008, un incremento de 12,6% sobre el 2007. Este comportamiento toma mayor relevancia si se tiene en cuenta que el 50% de las patentes de la industria farmacéutica expirarán en los próximos 10 años, por lo tanto la biotecnología puede acelerar nuevas invenciones y dinamizar el mercado de productos genéricos, lo que sin duda para Colombia es una gran oportunidad.

El uso de este potencial depende del conocimiento de los diferentes niveles de organización (molecular, celular y ecosistémico) y del uso efectivo que se pueda hacer de los recursos biológicos y genéticos. Para esto, se requiere contar con una adecuada capacidad de exploración sistemática de la biodiversidad (bioprospección), usando técnicas modernas como la bioinformática y las ómicas<sup>6</sup> que permita un mayor conocimiento de la biodiversidad colombiana y la obtención de productos con un mayor valor agregado de interés para la industria, que puedan ser escalables y al tiempo sirvan de insumos para otras industrias.

En Colombia, a pesar de que se cuenta con experiencias importantes de bioprospección, ésta sigue siendo una actividad muy amplia que no tiene un enfoque específico hacia productos de interés industrial o comercial (Pinzón, 2009). Esta situación se presenta como resultado de la ausencia de una institucionalidad clara que permita orientar la actividad de bioprospección hacia la búsqueda e identificación sistemática de genes, proteínas y metabolitos y la determinación de su uso comercial, potencial o real, en industrias de diversos sectores (Rocha 2009), como se hace con los recursos minero-energéticos o con la misma biodiversidad en otros países megadiversos como Costa Rica y Brasil. Adicionalmente, estas actividades se ven aún más limitadas por cuenta de que la información requerida por lo general se encuentra dispersa o no existe.

---

<sup>5</sup> Los ingredientes de origen natural tienen mucho más valor y mercado potencial que los ingredientes naturales.

<sup>6</sup> El concepto “ómicas” recoge aquellas disciplinas como la genómica, la proteómica, la transcriptómica y la metabolómica

De hecho, los ejercicios de bioprospección que se han desarrollado generalmente se han realizado en el contexto de la investigación científica orientados a la descripción taxonómica y a la caracterización morfológica o fisiológica de las especies sin identificar la funcionalidad de los recursos para algún propósito comercial y sin ningún control sobre el uso de la información que se obtiene de estas investigaciones. No obstante, en el caso de algunas especies vegetales, se ha logrado avanzar hacia caracterizaciones químicas de sus extractos o fracciones, las cuales han sido incorporadas en ensayos que en algunos casos han desplegado actividad biológica con interés comercial (Rocha, 2009). A esta situación se le suma el poco uso de tecnologías modernas<sup>7</sup> que aceleren estas actividades de tal forma que pasen de ser una actividad exclusivamente científica a una actividad con carácter más industrial y comercial, considerando las oportunidades derivadas de una dinámica demanda mundial de productos derivados de la biodiversidad. Así mismo, se podría afirmar que los procesos de bioprospección se dejan por lo general incompletos, en la medida que se quedan en la identificación y aislamiento de materiales y no se complementa con el desarrollo de prototipos que podrían ser escalados comercialmente. Adicionalmente, la información relacionada se encuentra dispersa y se carece de personal especializado para su manejo (Torres, 2004)

En consecuencia y dadas las grandes oportunidades que tiene el país en estos mercados, y el potencial en materia de recursos biológicos, genéticos y de sus derivados, es necesario fortalecer la capacidad nacional en bioprospección con el uso de técnicas modernas de la biotecnología (ómicas y bioinformática) como el primer eslabón de la cadena de agregación de valor básico. Además, es importante incentivar el desarrollo de prototipos de productos que puedan contribuir al progreso de Colombia y generar las estrategias para vincular estos a mercados nacionales e internacionales. Lo anterior facilitará las inversiones en este sector, y al mismo tiempo permitirá una distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso sostenible de la biodiversidad, para este caso, de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados en toda la cadena de agregación de valor vía gracias a una mayor trazabilidad del recurso.

## **2. Desarrollo incipiente de empresas de base biotecnológica que hagan uso sostenible de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos, genéticos y derivados.**

El desarrollo de un sector de empresas biotecnológicas<sup>8</sup> que hagan un uso sostenible de la biodiversidad es una oportunidad para apuntalar la innovación en el sector productivo. Estas empresas son el puente entre los resultados de la investigación y la aplicación de éstos en los sistemas productivos vía el mercado. Para esto se requiere contar con un entorno favorable para el desarrollo comercial de la biotecnología y el uso comercial sostenible de la biodiversidad. Este entorno básicamente debe estar constituido por la disponibilidad de instrumentos de política que faciliten la creación y el fortalecimiento de dichas empresas.

---

<sup>7</sup> A través de las herramientas de la biotecnología se pueden focalizar mejor las actividades de bioprospección, concentrándose en productos o servicios más específicos, obtener resultados en menor tiempo y con mayor confiabilidad, tener un mayor control sobre el uso y el destino de los recursos genéticos y hacer un uso más sostenible de la biodiversidad en la medida en que no es una actividad extractiva.

<sup>8</sup> Empresa de base biotecnológica se define como aquella empresa que involucra la aplicación de al menos una técnica biotecnológica para producir bienes o servicios y para el desempeño de la I&D en biotecnología. Existe dos subgrupos de empresas: i) empresas biotecnológicas dedicadas: empresas cuya actividad predominante involucra la aplicación de técnicas biotecnológicas para producir bienes y servicios y desarrolla I&D en biotecnología; ii) Empresa de I&D biotecnológicas: empresas que desarrollan I&D, dentro de estas están las empresas que el 75% o más de su investigación es en biotecnología. (OECD 2005)

El desarrollo comercial e industrial de la biotecnología en los países más exitosos se ha iniciado con un fuerte apoyo por parte de los gobiernos a través del desarrollo de políticas mucho más comprehensivas en las que se da una especial importancia a la explotación comercial de investigación en biotecnología vía el estímulo de las relaciones empresariales (*spin-offs*) y la investigación colaborativa entre la industria y las organizaciones de investigación pública. Por lo general en aquellos países donde se ha desarrollado exitosamente esta industria, existe una entidad específica que se encarga de coordinar los diferentes actores públicos y privados. Así mismo, los instrumentos de política para apoyar el desarrollo comercial de la biotecnología se han orientado a crear una institucionalidad que promueva la creación de empresas de base biotecnológica y su permanente innovación, a través, entre otras cosas, de incrementar la disponibilidad y el acceso a fuentes de capital financiero y de desarrollar una industria de soporte (servicios de desarrollo empresarial) para las nuevas iniciativas empresariales (*start ups*) (Del Portillo, 2007)

El panorama colombiano de la biotecnología comercial a partir del uso sostenible de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos, genéticos y de sus derivados es el reflejo de la ausencia de una política clara de fomento a la creación de empresas y a la innovación biotecnológica, como consecuencia del poco reconocimiento de la importancia de esta materia en el desarrollo económico. El sistema de apoyo a la innovación dispone de pocos instrumentos que incentiven una participación directa de las empresas, que se ajuste a sus requerimientos y, particularmente, que incentive su participación en iniciativas de innovación en proyectos que involucren mayores niveles de riesgo tecnológico como es el caso de las empresas de base biotecnológica. Particularmente, no existen instrumentos financieros específicos que favorezcan el fortalecimiento y la creación de empresas ajustadas a sus necesidades en términos de sus riesgos, largos períodos de maduración y características propias de las empresas. No existe oferta estructurada de inversión para apoyar empresas que hacen uso comercial sostenible de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos y genéticos, y de los productos biotecnológicos generados, por la falta de trayectoria empresarial y escasas garantías reales por parte de las mismas, entre otros.

Las nuevas iniciativas empresariales (*start ups*) compiten por la oferta de instrumentos de fomento con todas las iniciativas empresariales de base tecnológica, en la que la oferta está constituida básicamente por instrumentos dirigidos a grandes y medianas empresas donde el riesgo es más controlado. En efecto, de acuerdo con un estudio realizado en el 2007 en el que se evaluaban los instrumentos de innovación y desarrollo tecnológico en general, se concluye que la distribución de los recursos de financiación por tamaño de empresa se concentra principalmente en la gran empresa, la cual en 2003 y 2004 obtuvo el 76% de los recursos de crédito, mientras que la mediana participó con el 14.5% en el 2003 y el 16% en el 2004. La pequeña empresa solo obtuvo menos del 7% (Salazar 2007).

Así mismo, conviene mencionar que en términos de cobertura, los instrumentos de apoyo directo para actividades de innovación y desarrollo tecnológico<sup>9</sup> a empresas manufactureras constituyeron en 2003 y 2004 el 7% y el 5%, respectivamente, del total de las fuentes. Por su parte, las participaciones de las “fuentes empresariales” y de la banca privada constituyeron en más del 90% (Salazar 2007).

---

<sup>9</sup> Debe tenerse en cuenta que se trata de un concepto de innovación amplio, es decir como un proceso continuo e incremental en el que caben muy diversas actividades

En el caso de negocios que hagan uso sostenible de la biodiversidad, se puede afirmar que son pocos los instrumentos sectoriales que existen para su fortalecimiento, con contadas excepciones, entre ellos el Fondo de Biocomercio. Esta situación no ha permitido que el uso sostenible de la biodiversidad sea un factor diferenciador de la producción nacional en los mercados, y mucho menos en aquellos mercados en los que la biotecnología es un elemento de competencia, en los que Colombia tendría mayores oportunidades.

Así las cosas, es necesario el fortalecimiento comercial de la biotecnología, particularmente de las empresas de base biotecnológica que hagan uso sostenible de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos y genéticos en un marco económico, técnico, institucional y legal y político adecuado. Además, de proveer una oferta de instrumentos de política que favorezcan la creación y fortalecimiento de empresas de base biotecnológica en los diferentes sectores productivos, estos instrumentos deben considerar las particularidades de los negocios biotecnológicos y las etapas de desarrollo de las empresas.

### **3. Limitaciones para las inversiones debido a la dificultad de implementación de la normatividad de acceso y uso de los recursos genéticos, así como sobre la comercialización de productos biotecnológicos y fitoterapéuticos.**

El potencial que tiene el país en el uso con fines comerciales de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados, enfrenta limitaciones por la dificultad en la implementación de las normas existentes relacionadas (Decisión Andina 391 de 1996 Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos y sus reglamentaciones, Decreto 677 de 1995 y Decreto 2266 de 2004). Esta situación genera altos costos de transacción e incertidumbre en las inversiones, lo que sin duda es un incentivo perverso que alienta a que no se busque realizar el acceso en nuestra jurisdicción o lo que es peor, a que se acceda ilegalmente a dichos recursos, y en consecuencia, no haya una adecuada distribución de beneficios.

En cuanto al Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos y sus reglamentaciones, particularmente se puede afirmar que, tal como se expone en las Bases de un Plan de Acción para la Adecuación del Sistema de Propiedad Intelectual a la Competitividad y Productividad Nacional 2008-2010 (Conpes 3533 de 2008), existe una débil capacidad institucional para la toma de decisiones sobre acceso a los recursos genéticos; la existencia de ambigüedades en el texto de la Decisión; la existencia de procedimientos costosos y no competitivos; un complejo sistema de contratación; y una ausencia de interpretaciones uniformes sobre el alcance de sus disposiciones.

De otra parte, en la experiencia en la gestión de contratos de acceso, una limitación importante a la hora de transformar la riqueza en diversidad biológica y el acceso a recursos genéticos en una ventaja comparativa fundamentada en el uso comercial de estos recursos, es la relacionada con la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. El país no cuenta con experiencia en la negociación de arreglos para la distribución de beneficios derivados del uso de recursos genéticos con finalidad de aplicación industrial y/o uso comercial, lo cual va en detrimento del beneficio directo que recibe el país por el uso de su biodiversidad, beneficios que a su vez pueden ser reinvertidos en procesos de conservación, para dar cumplimiento integral a los tres objetivos del Convenio sobre Diversidad Biológica.

Vale la pena resaltar que, a partir de la adopción en la décima Conferencia de las Partes del Convenio sobre Diversidad Biológica celebrada en octubre 2010, del *Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su Utilización*, como país parte adquirimos un importante reto frente al aseguramiento de la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de dichos recursos entre los poseedores y los usuarios de la biodiversidad, permitiendo que se impulse y facilite para las empresas de base biotecnológica la selección y extracción de recursos genéticos y bioquímicos que puedan resultar en productos comerciales como aporte al desarrollo socio-económico nacional.

A pesar de las dificultades previamente descritas, el Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial, entre 1997 y febrero de 2011, ha recibido en total 93 solicitudes de acceso a recursos genéticos de las cuales solo una tiene fines comerciales y las demás con fines de investigación básica o bioprospección. Se han otorgado 41 contratos, el primero de estos en el 2004, 26 solicitudes se encuentran en trámite, 10 están pendientes de la entrega de información adicional para continuar con el trámite y se han archivado 16. No obstante lo anterior, las cifras reportadas y la evolución de la implementación de la Decisión Andina 391, demuestran que a pesar de los logros alcanzados por el MAVDT aun se requiere el fortalecimiento institucional del Ministerio y el ajuste de la reglamentación relacionada en lo que tiene que ver específicamente con el trámite.

En cuanto a la comercialización de productos biotecnológicos, a pesar de que el país dispone de regulación aplicable a la aprobación de comercialización de medicamentos biotecnológicos, ésta se focaliza en el aspecto sanitario (calidad, seguridad y eficacia), aspecto que, no obstante su relevancia, no se enmarca en un modelo de política orientado al incentivo de la inversión y el desarrollo de este sector.

Por su parte, en lo que se refiere a fitoterapéuticos, la reglamentación para la comercialización de este tipo de productos se percibe de una complejidad tal que no facilita un mayor aprovechamiento del potencial asociado a esta industria.

#### **4. Baja coordinación y capacidad institucional para el desarrollo de todas aquellas acciones relacionadas con la promoción comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad, particularmente de los recursos biológicos, genéticos y derivados a lo largo de la cadena de agregación de valor.**

Disponer de una adecuada coordinación y capacidad institucional para el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados es un elemento clave para avanzar en la cadena de agregación de valor de dichos recursos y a su vez, en la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su uso. Tal institucionalidad facilita la armonización de las políticas sectoriales involucradas en el uso de la biodiversidad y permite coordinar las acciones correspondientes entre las diferentes autoridades competentes y el sector privado. Lo anterior, además, posibilita la creación de un entorno favorable para las inversiones en este campo, particularmente en lo que se refiere a la creación de empresas de base biotecnológica y al desarrollo de productos a partir recursos biológicos, genéticos y derivados de la biodiversidad colombiana.

En Colombia, a pesar de que existen avances importantes en términos de política pública ambiental, no se cuenta con una política específica con su institucionalidad asociada, orientada al desarrollo comercial de la biotecnología. En efecto, la Política Nacional de Biodiversidad (1996) y su institucionalidad se ha concebido e implementado desde tres ejes separados –conservación, conocimiento, y utilización, lo que ha fragmentado sustancialmente la gestión de la biodiversidad y las competencias institucionales, generando fuertes limitaciones para atender muchos de los temas (Javeriana, 2009). Particularmente se resalta lo relacionado con el uso de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados. La implementación de la política le ha dado un mayor énfasis al conocimiento descriptivo, y a la conservación de la biodiversidad en niveles superiores, como ecorregiones, ecosistemas, paisajes, entre otros, dejando de un lado el conocimiento funcional a nivel genético y sus posibles utilidades a nivel comercial e industrial. Esto ha incidido negativamente en la concepción integral del uso de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados que implica un proceso de agregación de valor en el que intervienen diversos actores y sectores.

Como consecuencia de lo anterior, el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad, particularmente de los recursos biológicos, genéticos y derivados no se ha concebido como un trabajo intersectorial y por tanto, en la diferentes instituciones que intervienen en el proceso de agregación de valor no se han hecho los ajustes requeridos o sus acciones se encuentran desarticuladas. Por lo general, la gestión de la biotecnología y del uso de la biodiversidad, particularmente de los recursos biológicos, genéticos y derivados se ha circunscrito al ámbito ambiental y de investigación. Los pocos esfuerzos empresariales que se han hecho, por la falta de coordinación y capacidad institucional intersectorial, han fracasado o subsisten con grandes dificultades.

Lo anterior se evidencia en que no existe un espacio en el que se establezca una debida coordinación de todos los procesos y actores asociados con la gestión los recursos biológicos, genéticos y sus derivados, como la academia, el sector productivo, las entidades de apoyo al emprendimiento, entre otros, que permita una debida articulación entre las diferentes actividades asociadas al uso de dichos recursos y una armonización de las diferentes políticas sectoriales que facilite su gestión integral. Esta situación ha ocasionado que el país no haya avanzado en su uso sostenible, incorporándolos en los sistemas productivos y desarrollando productos innovadores con alto valor agregado que tengan fácil acceso a los nuevos mercados en condiciones competitivas.

#### **IV. Marco Conceptual y Justificación**

Colombia es considerado un país megadiverso ya que alberga aproximadamente el 10% de las diferentes formas de vida conocidas en solo el 0,7% de la superficie del planeta (Chaves y Arango, tomado de PNGIB 2009). Así mismo, por grupo taxonómico, se estima que el país es el primero en el mundo en anfibios y aves, el segundo en especies de plantas, el tercero en reptiles y el cuarto en mamíferos (PNGIB 2009). Por su parte, en cuanto a especies endémicas, se puede afirmar que en Colombia hacen presencia aproximadamente 32 especies de mamíferos, 400 de anfibios, 66 de aves y una tercera parte de las especies de plantas existentes (Gleich *et al* 2000, tomado de PNGIB 2009).



Por su parte, de acuerdo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB 1992), la biodiversidad corresponde a “*(l)a variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas*”. Dicha definición, además de describir las múltiples dimensiones en que se expresa la vida en el planeta, evidencia su complejidad estructural y funcional al igual que su carácter dinámico en el espacio y en el tiempo. De acuerdo con lo anterior, el ámbito de esta política corresponde a uno de los niveles que plantea el concepto de biodiversidad, que es el del recurso en sí mismo (organismos vivos): biológico, genético y sus derivados.

Lo anterior representa un gran potencial de desarrollo en la medida en que es un elemento diferenciador del país y una ventaja comparativa única, a partir de la cual, se pueden desarrollar productos y servicios novedosos con mayor valor agregado, que contribuirán significativamente al mejoramiento de la innovación y la productividad de industrias como la farmacéutica, la agroalimentaria, la de cosméticos y la de productos naturales, entre otras, aumentando su competitividad en los mercados nacionales e internacionales. Esto representa para el país, a su vez, una alternativa de crecimiento sostenible con beneficios económicos y sociales claramente medibles.

Por su parte, tecnologías modernas como la biotecnología amplían el potencial de aprovechamiento de la biodiversidad, dado que ésta, como fuente de genes, proteínas, metabolitos, organismos (sean estas plantas, animales, hongos, bacterias o virus) y ecosistemas, se constituye en un elemento fundamental de estudio y de aplicación de la misma. Particularmente, se ha demostrado que la innovación biotecnológica introduce metodologías y técnicas poderosas que aceleran el conocimiento de los procesos biológicos y facilitan su utilización en la producción de bienes y servicios (Rocha, 2009). Tal es el caso de las ómicas, la bioinformática y la biología sintética y de sistemas, las cuales pueden mejorar y acelerar las actividades de bioprospección, facilitando así, un uso más amplio y sostenible de la biodiversidad, tener un mayor control sobre el uso de estos recursos y contar con una mayor capacidad de aprovechamiento productivo, comercial y sostenible de los mismos.

Adicionalmente, este potencial solo se puede hacer efectivo si se cuenta con un entorno favorable que facilite las inversiones públicas y privadas que, al mismo tiempo, permitan el desarrollo de empresas y productos comerciales basados en el uso sostenible de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados, haciendo uso principalmente de las herramientas que ofrece la biotecnología moderna.

Por lo tanto, esta política debe orientarse a: i) mejorar la capacidad institucional para la coordinación e implementación de las actividades relacionadas con el aprovechamiento comercial de la biodiversidad y el desarrollo de la biotecnología; ii) desarrollar instrumentos financieros para incentivar la creación y el fortalecimiento de empresas de base biotecnológica y/o el desarrollo de productos biotecnológicos a partir del uso sostenible de los recursos biológicos, genéticos y derivados de la biodiversidad, y fortalecer el sistema de apoyo al emprendimiento de base biotecnológica; iii) adecuar y revisar el marco normativo relacionados con el acceso a los recursos genéticos y con la producción y la comercialización de medicamentos biotecnológicos y productos fitoterapéuticos; y iv) evaluar la creación de la empresa nacional de bioprospección.

## V. OBJETIVOS

### 2. Objetivo Central

El objetivo central de esta política es crear las condiciones económicas, técnicas, institucionales y legales que permitan atraer recursos públicos y privados para el desarrollo de empresas y productos comerciales basados en el uso sostenible y en la aplicación de la biotecnología sobre los recursos biológicos, genéticos y derivados de la biodiversidad.

### 3. Objetivos Específicos

1. Fortalecer la capacidad institucional para la coordinación e implementación de las actividades relacionadas con el desarrollo comercial de la biotecnología a partir de uso sostenible de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados.
2. Promover el uso comercial sostenible y productivo de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados del país, principalmente a través del uso de la biotecnología.
3. Desarrollar instrumentos financieros para incentivar la creación y el fortalecimiento de empresas de base biotecnológica y/o el desarrollo de productos biotecnológicos.
4. Adecuar y revisar el marco normativo relacionado con el acceso a los recursos genéticos y sus derivados.
5. Ajustar y actualizar la normatividad sobre producción y comercialización para medicamentos biotecnológicos y productos fitoterapéuticos en el marco de una agenda de regulación fundamentada en el desarrollo de capacidades nacionales y en el equilibrio entre salud pública y la promoción de la inversión y la competencia.

## VI. ESTRATEGIAS

### 1. **Mejorar la capacidad institucional para el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados.**

Contar con un entorno institucional favorable para el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad, particularmente de los recursos biológicos, genéticos y derivados, requiere por un lado crear una estructura organizacional intersectorial que coordine las actividades que realizan los diferentes actores de la biotecnología y la biodiversidad, públicos y privados, relacionadas con la formulación, implementación y ejecución de políticas. Por otro lado, fortalecer institucionalmente a los diferentes Ministerios y Departamentos Administrativos que intervienen en el proceso de agregación de valor. Solo de esta manera será posible lograr una articulación efectiva a lo largo de esta cadena y aprovechar las oportunidades que ofrecen las nuevas tendencias en los mercados con productos de alto valor agregado basados en el uso sostenible con fines comerciales de la biodiversidad.

Con este propósito, dentro del Marco del Sistema Administrativo Nacional de Competitividad se creará el Subsistema Nacional de Biodiversidad y Competitividad, el cual representará el conjunto de políticas, orientaciones, normas, actividades, recursos, programas e instituciones públicas y privadas para desarrollar sectores competitivos basados en el uso sostenible de los recursos biológicos y genéticos y la biotecnología, y asumirá las funciones que venía ejerciendo el Comité Técnico Mixto de Competitividad y Biodiversidad. Este sistema contará con la Comisión Intersectorial para el Desarrollo Comercial de la Biotecnología a partir del uso Sostenible de la Biodiversidad, específicamente de los recursos biológicos, genéticos y derivados a través de la cual se coordinará y se hará seguimiento de todas las actividades que ejecuten los diferentes actores de la biotecnología y la biodiversidad, específicamente los involucrados con el uso de los recursos biológicos, genéticos y derivados, relacionadas con la formulación, implementación y ejecución de políticas y estará integrada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MCIT); el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT); el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR); el Ministerio de la Protección Social (MPS); el Ministerio de Relaciones Exteriores (MRE); el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias); y el Departamento Nacional de Planeación (DNP). La Secretaría Técnica de esta Comisión será ejercida por el Departamento Nacional de Planeación.

En cuanto al fortalecimiento institucional de los Ministerios en el marco del Subsistema Nacional de Competitividad y Biodiversidad, el MAVDT desarrollará los mecanismos e instrumentos para fortalecer la capacidad institucional, para apoyar la implementación de esta política y sus relacionadas, tramitar los contratos de acceso a recursos genéticos, además de hacer el seguimiento y control de la ejecución de dichos contratos.

Por su parte, en el MADR se creará la Cadena de los Recursos Genéticos para el Uso Sostenible de la biodiversidad animal, vegetal y de microorganismos de interés para el sector agropecuario, que permitan un desarrollo de las bioindustrias y de la actividad agroindustrial, la cual buscará que el suministro de materias primas de la biodiversidad sea permanente y estable, ajustará los instrumentos sectoriales para que sean compatibles con el uso sostenible con fines comerciales de los recursos genéticos y el desarrollo de la biotecnología para la agroindustria y la agricultura empresarial, y se articulará con la oferta institucional de otros sectores para avanzar en la cadena de agregación de valor.

Adicionalmente, en el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias), se fortalecerá la institucionalidad para la articulación entre las necesidades del sector privado y la oferta en biotecnología a través del Programa Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Biotecnología, Biodiversidad y Recursos Genéticos, el cual se orientará a: i) dirigir las capacidades de investigación e innovación de universidades, centros de investigación y empresas con el propósito de articularlos entre sí y con las entidades del Estado, para contribuir al incremento del desarrollo, el bienestar y la competitividad económica de Colombia, a partir del conocimiento, protección y aprovechamiento de la biodiversidad; ii) promover el desarrollo de bienes y servicios biotecnológicos a partir de la biodiversidad y los recursos genéticos; iii) priorizar la investigación aplicada en biotecnología y bioprospección por parte de diferentes grupos y centros de investigación; y iv) establecer e impulsar instrumentos específicos de apoyo al desarrollo biotecnológico y la innovación de este tipo de empresas, en coordinación con el MCIT.

Finalmente, en el MCIT se creará la institucionalidad para apoyar el emprendimiento y el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad, particularmente los recursos biológicos, genéticos y derivados y servirá como: i) promotor de servicios de desarrollo empresarial para la creación de nuevas empresas que hagan uso comercial sostenible de la biodiversidad y la biotecnología, y fortalecimiento de empresas ya existentes; ii) articulador entre las demandas del sector productivo y la oferta de soluciones tecnológicas disponibles en coordinación con el DACTI; iii) interlocutor entre el Gobierno, los organismos de financiación nacionales e internacionales, las empresas y los centros de investigación, con el fin de lograr instrumentos de política más acordes a las necesidades de cada uno de estos sectores; iv) asesor en lo referente a temas de protección, gestión y comercialización de la propiedad intelectual, a los contratos de acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios, y transferencia de tecnología; v) apoyo a las empresas en el acceso a servicios financieros disponibles en el mercado nacional e internacional; v) promotor de la industria de financiación de empresas de base biotecnológica; y v) facilitador en el acceso a fuentes financieras adecuadas por parte de las empresas de base biotecnológica.

**Ilustración 1: Institucionalidad para el uso sostenible de la biodiversidad**



Fuente: DNP- DDRS

- 2. Desarrollar un conjunto de instrumentos financieros para atraer inversiones en el desarrollo de empresas de base biotecnológica y productos biotecnológicos basados en el uso sostenible de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados de la biodiversidad.**



instituciones de soporte no financiero a empresas de base biotecnológica y el desarrollo de un plan de fortalecimiento en alianza con el sector privado y la academia que incluya: a) la creación de laboratorios para la innovación biotecnológica en articulación con la empresa de bioprospección cuando esta se cree; b) el diseño e implementación de estrategias de formación virtual para asesores y emprendedores en propiedad intelectual; c) el apoyo a incubadoras de empresas de base biotecnológica (en alianza con el sector privado y la academia) para fortalecer su enfoque sectorial y de proyectos; y d) la realización de eventos para posicionar y profundizar en las oportunidades en negocios en biotecnológicos a partir del uso sostenible de la biodiversidad en Colombia, articular a la industria de soporte e identificar empresas del sector, entre otros.

Los recursos de fomento para el proceso emprendedor se nutrirán de fuentes como i) Fomipyme del MCIT; y ii) Colciencias con su instrumento de apoyo al emprendimiento de base tecnológica, promoverán la demanda de empresas que hagan uso sostenible de la biodiversidad con fines comerciales y la biotecnología en Colombia ya sea con convocatorias especializadas a este tipo de empresas o asignando un mayor puntaje en la evaluación de estas iniciativas.

### **3. Adecuar y revisar el marco normativo existente relacionado con el acceso a los recursos genéticos y el desarrollo de medicamentos biotecnológicos y productos fitoterapéuticos.**

Con el objetivo de ofrecer certidumbre a los usuarios de la biodiversidad y los recursos genéticos, y por tanto fortalecer el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados y las inversiones en la cadena de agregación de valor, es necesario adecuar y revisar la Decisión Andina 391 en conjunto con lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya, y contar con una reglamentación adecuada que promueva la liberación comercial de productos que se derivan del aprovechamiento de los recursos genéticos protegiendo a los consumidores frente a riesgos sanitarios y ambientales, y al mismo tiempo, garantizando la calidad y la eficacia de estos productos.

En cuanto al Régimen de Acceso a Recursos Genéticos, particularmente se requiere adecuar y revisar la Decisión Andina 391, teniendo en cuenta que este Régimen además de propender por la protección de los derechos del país sobre sus recursos genéticos, debe promover el desarrollo de la capacidad nacional para su aprovechamiento y la generación de beneficios a lo largo de la cadena de agregación de valor. Para este fin, en el marco de la Subcomisión de Recursos Genéticos y Conocimiento Tradicional de la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual (CIPI), creada por medio del Decreto 1162 de 2010, se desarrollará un decreto reglamentario y se construirá una propuesta de modificación para ser presentada a la CAN, tal como se recomendó en el Conpes 3533 de 2008.

Adicionalmente, reconociendo que de la biotecnología se derivarán beneficios para el país, se hace necesario que el MAVDT desarrolle la normatividad inherente a la distribución justa y equitativa sobre los beneficios que por el uso de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados para aplicaciones biotecnológicas el país recibirá, así como los derivados del acceso con fines comerciales de los recursos genéticos y sus derivados.

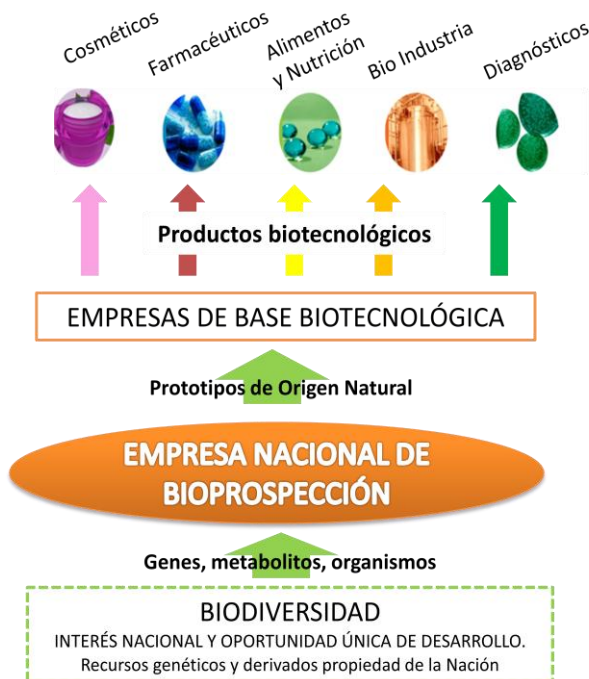
Por otro lado, en cuanto al registro de medicamentos biotecnológicos, se requiere que la autoridad competente adopte una reglamentación específica que, sin menoscabo de los estándares sanitarios, sea compatible con políticas orientadas al incentivo de la inversión, el desarrollo de capacidades nacionales en equilibrio entre el necesario avance de la industria y la salud pública.

En relación con los productos fitoterapéuticos, la reglamentación vigente, en particular la del registro sanitario, muestra que es necesario revisar los criterios de aprobación de manera que, sin sacrificar las exigencias de inocuidad y calidad, se adapte a las características específicas de este sector, uno de los más dinámicos a nivel mundial en uso sostenible con fines comerciales de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados.

#### 4. Estudiar la posibilidad técnica, jurídica y financiera de crear la Empresa Nacional de Bioprospección

Como país megadiverso, Colombia tiene un vasto campo de acción, el cual se puede utilizar eficientemente si se desarrollan de manera integral estrategias de bioprospección que sustituyan la explotación netamente extractiva no sostenible y permitan desarrollar productos nuevos con alto valor agregado que se traduzcan en mayores ingresos y beneficios para el país. Para esto es necesario que la bioprospección, por un lado, se oriente a la obtención de productos específicos con posibilidades en los mercados, que respondan a las necesidades de la industria, y por otro, se soporte en el uso de las herramientas que ofrece la biotecnología moderna.

**Ilustración 3: Empresa de Bioprospección**



Fuente: DDRS- DNP

Para alcanzar este propósito el país requiere contar con una empresa que se encargue de desarrollar y focalizar las actividades de bioprospección, de forma tal que se pueda responder a la industria y a los mercados oportunamente con productos de calidad. Esta institución debe llenar el vacío existente en las etapas tempranas de la cadena de agregación de valor de los recursos genéticos, proveyendo al mercado de ingredientes de origen natural o ingredientes obtenidos a través de procesos biotecnológicos (neo-naturales), que puedan ser escalados o utilizados por parte de empresas biotecnológicas o de biocomercio en insumos intermedios de interés para la industria, garantizando condiciones de innovación. De la misma manera, se espera que esta empresa, a través del establecimiento de alianzas estratégicas con el sector productivo, pueda avanzar en la cadena de agregación hasta el desarrollo de productos biotecnológicos.

Para lo anterior, se requiere que la empresa de bioprospección cuente con contratos de acceso marco a los recursos genéticos con el Estado colombiano para realizar actividades de bioprospección, sujeto a la normativa vigente en el momento que se cree la empresa, que permitan hacer un uso legal de estos recursos en un contexto de eficiencia y que establezcan claramente la distribución de beneficios derivados de dicho uso. Es así como el Estado colombiano garantiza un mayor control sobre el uso de sus recursos genéticos en todas las etapas de la cadena de agregación de valor y brinda condiciones más estables para las inversiones en este sector.

Por lo tanto, el Gobierno Nacional, en atención a esta necesidad y sobre la base de lograr un mayor conocimiento y una mejor gestión de la biodiversidad y los recursos genéticos, desarrollará los estudios necesarios para determinar la factibilidad financiera, técnica y jurídica de crear la Empresa Nacional de Bioprospección. Sobre la base de que esta empresa deberá focalizarse, principalmente, en el desarrollo de ingredientes de origen natural con comprobada actividad biológica o productos biotecnológicos de utilidad en las industrias cosmética, alimenticia, agrícola y farmacéutica. Además tendrá entre sus actividades desarrollar: i) actividades de bioprospección de la biodiversidad colombiana, ii) coleccionar y almacenar información de la biodiversidad colombiana que tenga potencial comercial e industrial utilizando técnicas modernas como la bioinformática y la genómica, en coordinación con los diferentes institutos de investigación del Sistema Nacional Ambiental; iii) garantizar la proveeduría de ingredientes de origen natural con comprobada actividad biológica de calidad y eficacia que puedan convertirse en insumos para la industria (prototipos); iv) coordinar esfuerzos con otras instancias que realizan actividades de bioprospección con miras a fortalecer la base de conocimiento levantada sobre los usos potenciales de la biodiversidad; y v) establecer alianzas estratégicas con empresas nacionales e internacionales para el desarrollo de actividades de bioprospección y de productos biotecnológicos.

El estudio para su diseño e implementación debe determinar con precisión su estructura organizativa, financiera y legal. Complementario a esto debe contar con un estudio de mercado que desarrolle la estructura y las estrategias que hacen viable la empresa, entre las cuales se especifique claramente los productos sobre los cuales deberá realizar las actividades de bioprospección y las posibles alianzas con empresas. Para este estudio de factibilidad el Gobierno a través del DNP hará las gestiones pertinentes para asegurar los recursos. Así mismo, de acuerdo con los resultados del estudio, gestionará los recursos estimados para su creación.



## VII. PLAN DE ACCIÓN

1. **Mejorar la capacidad institucional para el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad específicamente de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados, con fines comerciales.**

# A	Acción concreta	Información del Responsable de la ejecución		Fecha de inicio	Fecha de finalización
		Entidad	Dependencia		
1	Proyecto de creación del Sub-sistema Nacional de Biodiversidad y Competitividad en el marco del Sistema Nacional de Competitividad	DNP	Dirección de Desarrollo Rural Sostenible del DNP	01/06/2011	31/12/2011
2	Proyecto de creación de la Comisión Intersectorial para el Uso Sostenible de los Recursos Biológicos y Genéticos de la Biodiversidad con fines Comerciales y la Biotecnología	DNP	Dirección de Desarrollo Rural Sostenible del DNP	01/06/2011	31/12/2011
3	Desarrollar los mecanismos e instrumentos necesarios para fortalecer la capacidad institucional para apoyar la implementación de esta política y sus relacionadas, tramitar los contratos de acceso a recursos genéticos, además de hacer el seguimiento y control de la ejecución de dichos contratos	MAVDT	Vice ministerio de Ambiente	01/06/2011	31/07/2012
4	Cadena de los Recursos Genéticos para su uso sostenible en la Actividad Agroindustrial.	MADR	Dirección de Cadenas Productivas	01/06/2011	31/12/2011
5	Fortalecer el Programa de Biotecnología es aspectos relacionados con el uso de los recursos biológicos y genéticos de la Biodiversidad	DACTI	Subdirección General	01/06/2011	31/12/2011
6	Fortalecer la institucionalidad en Biodiversidad y Emprendimiento en Biotecnología	MCIT	Viceministerio de Desarrollo Empresarial	01/06/2011	31/12/2012

**2. Desarrollar un conjunto de instrumentos financieros para atraer inversiones en el desarrollo de empresas de base biotecnológica basados en el uso sostenible de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados.**

# A	Acción concreta	Información del Responsable de la ejecución		Fecha de inicio	Fecha de finalización
		Entidad	Dependencia		
1	Apoyar la creación de un Fondo de Capital Semilla para financiar programas de innovación en empresas de base biotecnológica.	DACTI (COLCIEN CIAS)	Unidad de Desarrollo Empresarial	01/06/2011	31/12/2012
2	Apoyar la creación de al menos 2 Redes de Ángeles Inversionistas que inviertan en empresas que hagan uso sostenible de los recursos biológicos y genéticos de la biodiversidad y/o biotecnológicas,	MCIT	Viceministerio de Desarrollo Empresarial	01/06/2011	31/12/2012
3	Apoyar la creación de al menos 2 vehículos de financiación de capital de emprendedor con política de inversión en empresas de base biotecnológica que hagan uso sostenible de los recursos biológicos y genéticos.	MCIT	Viceministerio de Desarrollo Empresarial	01/06/2011	31/12/2012
4	Promover la creación de 1 Fondo de Capital Privado para empresa Biotecnológicas – Bancoldex Capital.	MCIT	BANCOLDEX	01/06/2011	31/12/2012
5	Priorizar recursos para aportar al Fondo de Capital Privado que se cree en Bancoldex, por una sola vez y sujetos a la viabilidad de dicho Fondo en términos del cumplimiento de la Políticas de Inversión de Bancoldex.	DNP MCIT MADR		01/01/2013	31/12/2013
6	Identificación y actualización del inventario de instituciones de soporte no financiero a empresas biotecnológicas que hacen uso comercial sostenible de la biodiversidad, particularmente de los recursos biológicos y genéticos.	MCIT	Viceministerio de Desarrollo Empresarial	01/01/2012	07/08/2014
7	Fortalecer la industria soporte de apoyo al emprendimiento de base biotecnológica y para la construcción de mecanismos que apoyen la estructuración de negocios y la consecución de fuentes de financiamiento	MCIT	Viceministerio de Desarrollo Empresarial	01/06/2011	07/08/2014

8	Fortalecimiento de la línea de crédito para innovación tecnológica y el incentivo a la innovación tecnológica para Pymes dedicadas a la biotecnología, a través de la creación de una metodología específica para la evaluación de proyectos biotecnológicos	DACTI (COLCIENCIAS)	Dirección de Desarrollo Tecnológico e Innovación	01/06/2011	31/12/2012
9	Ampliar la cobertura dentro los instrumentos financieros del sector agropecuario existentes para actividades que involucren el uso de la biotecnología a partir uso sostenible de los recursos biológicos y genéticos de la biodiversidad para la agroindustria	MADR	Dirección de Financiamiento y Comercialización	01/06/2011	31/12/2011

**3. Adecuar y revisar el marco normativo existente relacionado con el acceso a los recursos genéticos de la biodiversidad y el desarrollo de medicamentos biotecnológicos y productos fitoterapéuticos.**

# A	Acción concreta	Información del Responsable de la ejecución		Fecha de inicio	Fecha de finalización
		Entidad	Dependencia		
1	Proyectar el instrumento legal reglamentaria de la Decisión 391 de 1996, de la Ley 165 de 1994 que a la vez incluya los principales aspectos establecidos en el <i>Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su Utilización</i>	MAVDT en el marco de la CIPI	Dirección de Ecosistemas	Ya inició	31/07/2011
2	Desarrollar los instrumentos normativos pertinentes que permitan regular la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso con fines comerciales	MAVDT	Dirección de Ecosistemas	01/06/2011	31/12/2013
3	Propuesta de modificación de la D 391 para ser llevada de la CAN	MCIT en el marco de la CIPI	Dirección de Inversión Extranjera	01/06/2011	31/12/2013
4	Elaborar, en el plazo establecido en la Ley 1438 de 2011, una reglamentación específica para el registro de medicamentos biotecnológicos en el marco de una agenda de regulación fundamentada en el desarrollo de capacidades nacionales y en equilibrio entre el necesario avance de la industria y la salud pública	MPS	Viceministerio de Salud	01/06/2011	31/01/2012

5	Revisar y ajustar la regulación sobre producción y comercialización de productos fitoterapéuticos, con el fin de adecuarla a su especificidad y propiciar el máximo aprovechamiento sostenible de la biodiversidad en esta industria	MPS	Viceministerio de Salud	01/06/2011	31/06/2012
---	--	-----	-------------------------	------------	------------

#### 4. Estudiar la posibilidad técnica y jurídica de crear la Empresa Nacional de Bioprospección

# A	Acción concreta	Información del Responsable de la ejecución		Fecha de inicio	Fecha de finalización
		Entidad	Dependencia		
1	Estudio de viabilidad, técnica, jurídica, financiera y comercial de la Empresa de Bioprospección.	DNP	Dirección de Desarrollo Rural Sostenible	01/07/2011	31/12/2011
2	Promover el establecimiento de alianzas estratégicas de apoyo técnico y financiero para la empresa de bioprospección con instituciones internacionales y nacionales que tengan experiencia reconocida en biotecnología y uso sostenible de la biodiversidad.	DACTI	Dirección de Desarrollo Tecnológico e Innovación	01/07/2012	31/12/2013

## VIII. FINANCIAMIENTO

Financiación ( millones de pesos corrientes)								Observaciones
Estrategias	Fuente de recursos	Entidad ejecutora	Nombre del Proyecto ( cuando aplique)	Recursos Programados				
				2011	2012	2013	2014	
A. Mejorar la capacidad institucional para el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad específicamente de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados, con fines comerciales	Nación	MADR	Cadena de los Recursos Genéticos para su Uso Sostenible en la Actividad Agroindustrial.	30	61	63	64	
B. Desarrollar un conjunto de instrumentos financieros para atraer inversiones en el desarrollo de empresas y productos basados en el uso sostenible con fines comerciales de los recursos biológicos, genéticos y sus derivados y en la biotecnología	Nación	MCIT	Apoyar a la creación de 2 Redes de Ángeles Inversionistas		200			
	Nación	MCIT	Promover la creación de 2 Fondos de Capital de Riesgo para Emprendedores.		200			
	Nación	MCIT	Identificación y actualización del inventario de instituciones de soporte no financiero a empresas que hacen uso comercial sostenible de la biodiversidad y/o biotecnológicas		100	50	50	
	Nación	MCIT	Desarrollar un plan de fortalecimiento de los servicios de apoyo al emprendimiento de base biotecnológica, de estructuración de negocios, así y de consecución de fuentes de financiamiento.	295	2,600	3,000	3,000	
	Nación	DNP		1,250				Parte de estos recursos se ejecutarían en la Unidad de Desarrollo de Bancoldex y Otra Parte a través de la Dirección de Emprendimiento que se cree que en 1 MCIT
	Nación	MCIT - BANCOLDEX	Promover la creación de un Fondo de Capital privado para empresas biotecnológicas -		730	372	88	
	Nación	DNP		550				

			Bancoldex					
		MADR	Inversión Fondo de Capital Privado			5,000		
		MCIT				5,000		
	Nación	MADR	Ampliar la cobertura dentro los instrumentos financieros existentes del MADR el apoyo a actividades que involucren el uso sostenible de la biodiversidad con fines comerciales y la biotecnología		1,000	2,000	2,000	
D. Realizar los estudios de factibilidad de la Empresa Nacional de Bioprospección	Nación	DNP		500				
TOTAL				2,625	4,891	15,485	5,202	

## **IX. RECOMENDACIONES**

**El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial; el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural; el Ministerio de la Protección Social; el Ministerio de Relaciones Exteriores; el Departamento Administrativo de Ciencia Tecnología e Innovación (Colciencias); el Departamento Nacional de Planeación (DNP) recomiendan al Consejo Nacional de Política Económica y Social – CONPES:**

1. Aprobar la Política para el Desarrollo Comercial de la Biotecnología a partir del Uso Sostenible de la Biodiversidad.
2. Acompañar y apoyar el desarrollo y la implementación de las acciones encomendadas a la Comisión Intersectorial a través de este Conpes.
3. Priorizar en sus respectivos presupuestos los recursos para llevar a cabo el Plan de Acción.

### **Se solicita al DNP:**

1. Presentar dentro de los seis primeros meses de aprobado este documento Conpes una iniciativa normativa que cree la Comisión Intersectorial para el Desarrollo Comercial de la Biotecnología a partir del uso Sostenible de la Biodiversidad.
2. Llevar a cabo los estudios de factibilidad técnica, jurídica, financiera de la Empresa de Bioprospección.
3. Elaborar con base en la información consignada en el Sistema de Seguimiento a Documentos Conpes – Sisconpes – un reporte de seguimiento del documento con los siguientes cortes:
  - a. Primer corte: 31/12/2011
  - b. Segundo corte: 31/12/2012
  - c. Tercer corte: 31/12/2013

### **Se solicita al MCIT**

1. Fortalecer la institucionalidad para la Biodiversidad y el Emprendimiento en Biotecnología.
2. Apoyar la creación de al menos 2 Redes de Ángeles Inversionistas que inviertan en empresas que hagan uso sostenible de los recursos biológicos y genéticos de la biodiversidad con fines comerciales y de base biotecnológicas.
3. Apoyar la creación de al menos 2 vehículos de financiación de capital de emprendedor con política de inversión en empresas de base biotecnológica que hagan uso sostenible de los recursos biológicos y genéticos.

4. Promover la creación, conjuntamente con el DNP, de 1 Fondo de Capital Privado con política de inversión en Empresas de Biotecnológica aprovechando la experiencia del Programa de Bancoldex Capital. Los posibles aportes por parte de cada una de las instituciones a este Fondo estarán condicionados al cumplimiento de las políticas de inversión de Bancoldex.
5. Mantener actualizado un inventario de instituciones de soporte no financiero a empresas biotecnológicas que hacen uso comercial sostenible de la biodiversidad, particularmente de los recursos biológicos y genéticos.
6. Desarrollar un plan de fortalecimiento para la industria soporte de apoyo al emprendimiento de base biotecnológica y para la construcción de mecanismos para la estructuración de negocios y la consecución de fuentes de financiamiento.
4. Priorizar recursos para aportar al Fondo de Capital Privado que se cree en Bancoldex, por una sola vez y sujetos a la viabilidad de dicho Fondo en términos del cumplimiento de la Políticas de Inversión de Bancoldex.
7. Elaborar la propuesta de modificación de la D 391 para ser llevada a la CAN en el marco de la CIPI.

#### **Se solicita al MAVDT**

1. Desarrollar los mecanismos e instrumentos necesarios para fortalecer la capacidad institucional para apoyar la implementación de esta política y sus relacionadas, tramitar los contratos de acceso a recursos genéticos, además de hacer el seguimiento y control de la ejecución de dichos contratos.
2. Liderar la expedición del Decreto Reglamentario de la Decisión 391 de 1996, de la Ley 165 de 1994 que a la vez incluya los principales aspectos establecidos en el *Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su Utilización*, en el marco de la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual.
3. Desarrollar los instrumentos normativos pertinentes que permitan regular la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso con fines comerciales.

#### **Se solicita al MADR**

1. Crear la Cadena de los Recursos Genéticos para su Uso Sostenible en la Actividad Agroindustrial.
2. Ampliar la cobertura dentro los instrumentos financieros existentes del MADR el apoyo a actividades que involucren el uso sostenible de los recursos biológicos y genéticos de la biodiversidad con fines comerciales y la biotecnología.



3. Priorizar recursos para aportar al Fondo de Capital Privado que se cree en Bancoldex, por una sola vez y sujetos a la viabilidad de dicho Fondo en términos del cumplimiento de la Políticas de Inversión de Bancoldex.

#### **Se solicita al MPS**

1. Elaborar, en el plazo establecido en la Ley 1438 de 2011, una reglamentación específica para el registro de medicamentos biotecnológicos en el marco de una agenda de regulación fundamentada en el desarrollo de capacidades nacionales y en el equilibrio entre salud pública y la promoción de la inversión y la competencia.
2. Revisar y ajustar, en un plazo no mayor de 12 meses después de aprobado este documento, la regulación sobre producción y comercialización de productos fitoterapéuticos, con el fin de adecuarla a su especificidad y propiciar el máximo uso sostenible de la biodiversidad en esta industria,

#### **Se solicita al DACTI (Colciencias)**

1. Fortalecer el Programa Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Biotecnología, Biodiversidad y Recursos Genéticos en los aspectos relacionados con el uso de los recursos biológicos y genéticos de la biodiversidad a partir de la biotecnología.
2. Gestionar, seis meses después de la aprobación de la Ley de Regalías, la creación de un fondo de capital semilla en el Fondo Francisco José de Caldas, dentro del marco normativo del Sistema General de Regalías.
3. Fortalecer, de la mano de Bancoldex, la línea de crédito para innovación tecnológica y el incentivo a la innovación tecnológica para Pymes dedicadas a la biotecnología, a través de la creación de una metodología para la evaluación de proyectos biotecnológicos.
4. Promover la demanda de empresas de base biotecnológica que hagan uso sostenible de los recursos biológicos y genéticos de la biodiversidad dentro el instrumento de apoyo al emprendimiento de base tecnológica.
5. Conjuntamente con el MCIT y el DNP, promover el establecimiento de alianzas estratégicas de apoyo técnico y financiero para la empresa de bioprospección con instituciones internacionales y nacionales que tengan experiencia reconocida en biotecnología y uso sostenible de la biodiversidad.

## **X. BIBLIOGRAFÍA**

1. Amaya j; Uriarte J, Campillo I, Béjar F. *La biotecnología en Brasil*. Genoma España -02005
2. CBI (2009) The Market For Natural Ingredients For Cosmetics In The EU. CBI Market Survey - 2009

3. Díaz J.A (2010) *Consideraciones para el desarrollo de una empresa de bioprospección mediante técnicas de la biotecnología moderna*. Fondo Biocomercio Colombia 2010.
4. Hernandez, MC (2008) Propuesta de apoyo para una Gestión eficiente de la biotecnología. Revista EAN no 62.
5. <http://www.reportlinker.com/p0155124/Global-Top-10-Biotechnology-Companies-Industry-Financial-and-SWOT-Analysis.html>.
6. Del Portillo P; Bonilla M (2007) *Pautas para el Diseño de Una Política de Fomento a las Iniciativas de Innovación en Biotecnología*. Departamento Nacional de Planeación - 2007.
7. Del Portillo P (2007) *Estudio comparativo de las políticas públicas en bioprospección y biotecnología en países referentes para Colombia*. Departamento Nacional de Planeación – 2007.
8. Del Portillo P (2007) *Identificación de los Principales obstáculos para el Desarrollo empresarial de la biotecnología en Colombia*. Departamento Nacional de Planeación – 2007.
9. Salazar, JC (2007) *Evaluación de algunos instrumentos de política de innovación y desarrollo tecnológico y de su impacto en el sector manufacturero*. Departamento Nacional de Planeación – 2007.
9. Departamento Nacional de Planeación (2008): Bases de un Plan de Acción para la Adecuación del Sistema de Propiedad Intelectual a la Competitividad y Productividad nacional -2008-2010. Conpes 3533. 2008.
10. MELGAREJO, L. M., J. SÁNCHEZ, C. REYES, F. NEWMARK y M. SANTOS-ACEVEDO *Plan Nacional en bioprospección continental y marina (propuesta técnica)* Bogotá: Cargraphics, 2002. 122p.--(Serie de Documentos Generales INVEMAR No.11)
11. Pinzón R. (2007) *Algunas consideraciones sobre bioprospección*. Departamento Nacional de Planeación -2007.
12. OECD (2005) A Framework for biotechnology statistics. 2005
13. OECD (2009) Biotechnology Statistics 2009
14. *The German Biotechnology Sector* (2009) Bundesministerium für Bildung and Forschung. 2009.
15. Rocha P (2009) *Propuesta para el Fortalecimiento de la Capacidad Nacional de Bioprospección con el uso de Herramientas Biotecnológicas, en áreas de interés para el desarrollo de Productos con Impacto Comercial*. Departamento Nacional de Planeación -2009.
16. Rocha P (2008) *Propuesta de Fortalecimiento de la Capacidad en Genómica en Colombia*. Departamento Nacional de Planeación -2008

## XI. GLOSARIO

- **Ácido desoxirribonucleico (ADN):** es un tipo de ácido nucleico, una macromolécula que forma parte de todas las células. Contiene la información genética usada en el desarrollo y el funcionamiento de los organismos vivos conocidos y de algunos virus, y es responsable de su transmisión hereditaria (Wikipedia, 2011).
- **Ácido ribonucleico:** es un ácido nucleico formado por una cadena de ribonucleótidos. Está presente tanto en las células procariotas como en las eucariotas, y es el único material genético de ciertos virus (virus ARN). Es la molécula que dirige las etapas intermedias de la síntesis proteica; el ADN no puede actuar solo, y se vale del ARN para transferir esta información vital durante la síntesis de proteínas (producción de las proteínas que necesita la célula para sus actividades y su desarrollo). Varios tipos de ARN regulan la expresión génica, mientras que otros tienen actividad catalítica (Wikipedia, 2011).

- **Biotecnología:** toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos u organismos vivos, partes de ellos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos (D 391 de 1996).
- **Bioprospección:** Existen múltiples definiciones, para este documento la bioprospección se define como la exploración sistemática y sostenible de la biodiversidad para identificar y obtener nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos que tienen potencial de ser aprovechados comercialmente (Rocha, 2009).
- **Ciencias Ómicas:** El concepto “ómicas” recoge aquellas disciplinas como la genómica, la proteómica, la transcriptómica y la metabolómica
- **Empresa de base biotecnológica:** se define como aquella empresa que involucra la aplicación de al menos una técnica biotecnológica para producir bienes o servicios y para el desempeño de la I&D en biotecnología. Existe dos subgrupos de empresas: i) empresas biotecnológicas dedicadas: empresas cuya actividad predominante involucra la aplicación de técnicas biotecnológicas para producir bienes y servicios y desarrolla I&D en biotecnología; ii) Empresa de I&D biotecnológicas: empresas que desarrollan I&D, dentro de estas están las empresas que el 75% o más de su investigación es en biotecnología. (OECD 2005)
- **Genómica:** es el estudio detallado de los genomas, involucra estudios a gran escala de un vasto número de genes simultáneamente y su fundamento es la secuenciación del ADN, un procedimiento que permite determinar el orden de los nucleótidos (secuencia) en un segmento de una molécula de ADN (Rocha, 2009).
- **Ingredientes naturales<sup>10</sup>:** Cualquier producto de plantas, animales o minerales que viene directamente de la producción agrícola, sin procesar o derivado exclusivamente de procesos físicos<sup>11</sup> y cumpliendo con los criterios de calidad definidos en sus estándares. El agua que se adiciona durante la manufactura de un producto terminado se considera un ingrediente natural (Díaz J.A, 2010).
- **Ingredientes de origen natural<sup>12</sup>:** Todos los ingredientes procesados de acuerdo con los procesos químicos<sup>13</sup> definidos por el estándar de productos cosméticos y que cumplen con los estándares de calidad definidos en el estándar europeo (Díaz J.A, 2010).
- **Ingredientes producidos de procesos biotecnológicos (productos neo-naturales):** Son ingredientes obtenidos de cultivos in-vitro, clonación, cultivo de células y fermentaciones con microorganismos. Son permitidos en la composición de productos cosméticos como ingredientes de origen natural, siempre y cuando hayan sido obtenidos por vía de materias primas vegetales o animales sin la intervención de organismos genéticamente modificados (Díaz J.A, 2010).
- **Metabolómica:** es el estudio del metaboloma, que corresponde a la dotación de moléculas resultantes del metabolismo primario (carbohidratos y lípidos) o secundario (en plantas, metabolitos secundarios tipo terpenoides, alcaloides y compuestos fenólicos) que se encuentran en un tejido o estado particular de desarrollo bajo determinadas condiciones medioambientales o biológicas (Rocha, 2009).

---

<sup>10</sup> Definición tomada del documento: Standards for Natural and organic cosmetics, ECOCERT, Enero de 2003.

<sup>11</sup> Procesos físicos tales como: absorción (con medios inertes), Blanqueo y desodorización, molido, centrifugado, decantación, secado, destemperación, destilación o extracción con solventes, expresión, filtración y purificación, liofilización, mezclado, percolación, prensado en frío, prensado en caliente, esterilización con tratamientos térmicos, sifting.

<sup>12</sup> Definición tomada del documento: Standards for Natural and organic cosmetics, ECOCERT, Enero de 2003.

<sup>13</sup> Procesos químicos tales como: Alquilación, amidación, calcinación, carbonización, condensación, esterificación, eterificación, fermentación, hidratación, hidrogenación, hidrólisis, neutralización, oxidación, procesos para la manufactura de amfotericos, saponificación, sulfatación, tostación.

- **Proteómica:** es el estudio del proteoma que corresponde al grupo de todas las proteínas expresadas en un estado particular de desarrollo, o bajo determinadas condiciones en un tejido u órgano (Rocha, 2009).
- **Productos cosméticos:** Son cualquier sustancia o preparación diferente a especialidades farmacéuticas y productos medicinales, desarrolladas para entrar en contacto con varias partes externas del cuerpo humano en particular con la epidermis, el cuero cabelludo, uñas, labios y los órganos genitales externos, o con los dientes y las membranas mucosas de la cavidad oral, con el objetivo o principalmente para limpiarlos, perfumarlos y protegerlos, para mantenerlos en buena condición, y corregir los olores del cuerpo (Díaz J.A, 2010).
- **Productos cosméticos naturales:** Todos los productos cosméticos elaborados a partir de ingredientes naturales en cumplimiento de la Directiva Europea 84 - 450 del 10 de septiembre de 1984(Díaz J.A, 2010).
- **Recursos genéticos:** todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial (D 391 de 1996).
- **Recursos biológicos:** individuos, organismos o partes de estos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial que contiene el recurso genético o sus productos derivados (D 391 de 1996).
- **Transcriptómica:** es el estudio del transcriptoma, que corresponde al grupo de todos los ARN expresados (o transcritos) en un estado particular de desarrollo. El ADN es transcrito a ARN y la expresión de esta molécula se constituye en un objeto de estudio (Rocha, 2009).