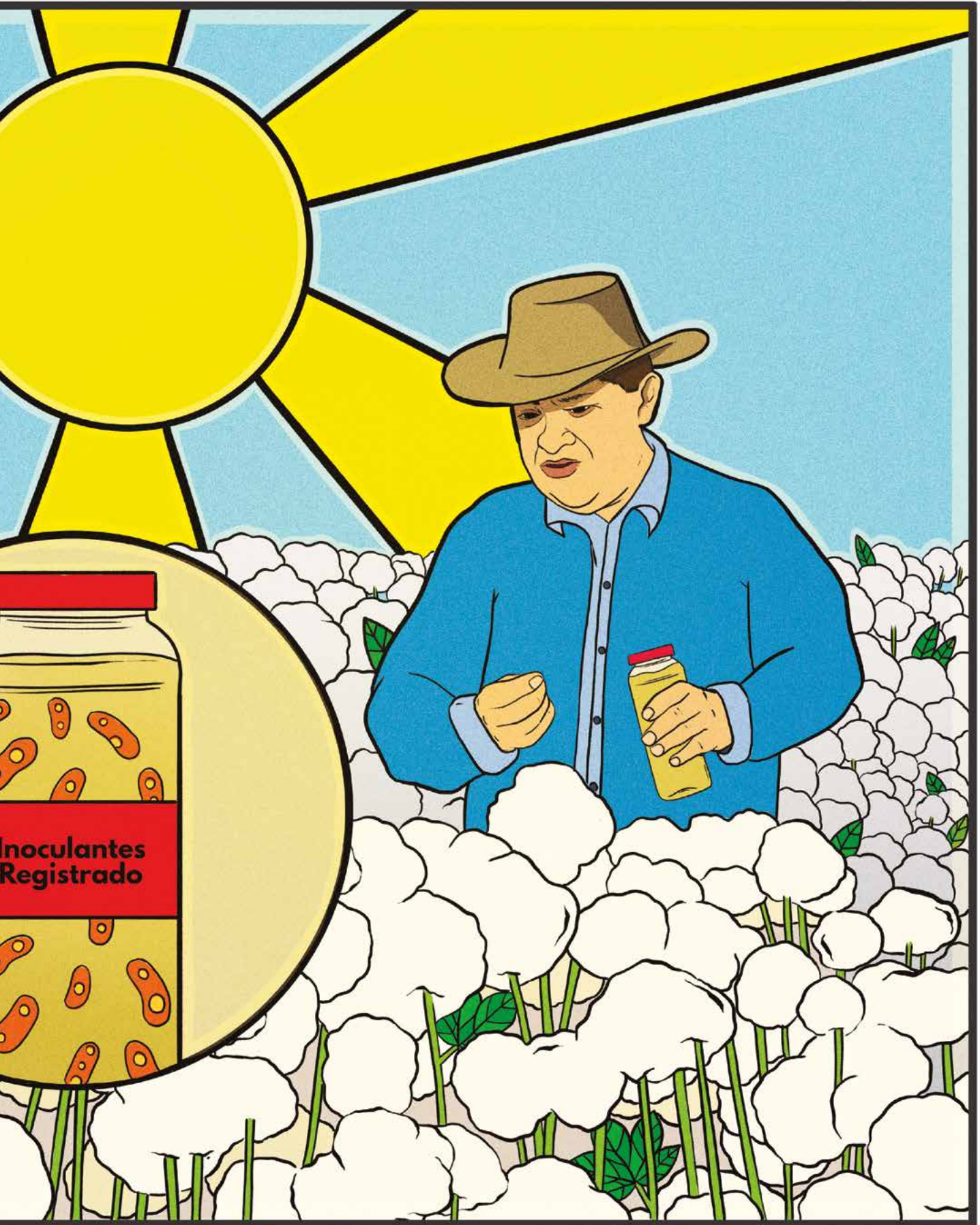


Normativa Colombiana y Brasileña aplicada a la producción y registro de Inoculantes Biológicos para uso agrícola

Diana Corina Zambrano Moreno¹
Gregorio Salomón Zambrano Moreno²
Fabiola Moreno Martínez³

-
1. Asociación Colombiana de Porcicultores. Porkcolombia. Bogotá. Colombia.
 2. Estudios Socioeconomicos - Corpoica. Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria - AGROSAVIA. Sede Central. Cundinamarca. Colombia.
 3. Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas del Instituto Colombiano Agropecuario -ICA. Bogotá. Colombia.





Inoculantes Registrado

Introducción

Los seres humanos se han beneficiado del uso de los microorganismos de formas diversas, desde la lucha contra infecciones hasta la mejora de la producción de alimentos, lo que ha suscitado el interés de los científicos, biólogos, expertos en patentes y funcionarios públicos durante las últimas tres décadas (Martínez Barrabés, 2014, capítulo 3). Este uso y aplicación de organismos vivos o sus partes para la obtención de productos, procesos o servicios útiles a la humanidad se conoce como *biotecnología*.

La creciente importancia económica de la biotecnología ha impulsado el fortalecimiento de la protección de la propiedad intelectual a nivel internacional, al punto que este tema ha sido incluido en la agenda de diversas negociaciones de libre comercio. Esto ha puesto en primera línea la discusión sobre las patentes en biotecnología en el ámbito científico y empresarial. En el ámbito científico, las patentes son consideradas un incentivo para la innovación, al facilitar la socialización segura del conocimiento. En el ámbito empresarial, pueden convertirse en una posibilidad de limitar la propiedad de la innovación y manejar el mercado (Cova et al., 2012). Sin embargo, la posición de los científicos y la de los empresarios coincide en que la protección en forma de derechos exclusivos debe generar lucro para el inventor, a través de la concesión de monopolios temporales que fomenten la innovación.

Los países en vía de desarrollo, en términos generales, entienden la patentabilidad de los microorganismos solo para aquellos que han sido modificados genéticamente por la acción del ser humano. Los microorganismos nativos, es decir, aquellos que ya existen naturalmente en el ambiente, no pueden ser patentados por su posible descubridor debido a que, al ser seres vivos, se constituye un descubrimiento, no una invención que pueda ser patentada, ya que las características del microorganismo no han sido adquiridas por la intervención del ser humano.

Muchas investigaciones de biotecnología no se han realizado o se desarrollan fuera del marco legal, en parte, debido a que la normativa para el acceso a los recursos genéticos no es clara para los investigadores

por la dispersión y superposición de normas nacionales (Kamau et al., 2010; Ribadeneira Sarmiento, 2014). Esto es un desestímulo a la labor investigativa, ya que, al obstaculizar los procesos de patente y de movilización de material genético a nivel internacional, se dificulta tanto la obtención de beneficios económicos por su descubrimiento como el desarrollo de análisis en laboratorios internacionales.

Respecto de las patentes, en los países de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), como Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, en desarrollo del principio de soberanía, se encuentra vigente el régimen de acceso a los recursos genéticos, mediante la Decisión 391 de 1996 (CAN, 1996). Según Nemogá Soto (2013), la definición de *acceso* en este régimen implica cualquier actividad que se realice sobre material genético, así como la obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones *in situ* o *ex situ*, de sus productos derivados o de sus componentes intangibles, ya sea con fines de investigación o de bioprospección. Lo anterior implica que la legislación no distingue entre las diferentes etapas de la bioprospección, distintas entre sí y secuenciales, de tal forma que un proyecto de investigación que busque la caracterización de la biodiversidad sin ánimo de desarrollo de productos comerciales debe realizar los mismos trámites que un proyecto con fines de aprovechamiento comercial.

Brasil es uno de los países de América Latina que aprovecha las ventajas de la biotecnología (Valbuena, 2014), al facilitar nuevas opciones para el desarrollo rural y regional con las industrias biotecnológicas para el agro. Esta industria se desarrolló con base en los esfuerzos para introducir el cultivo de la soya y en la necesidad de inocular leguminosas forrajeras para la alimentación animal. Se estima que en el cultivo de soya se han logrado fijaciones biológicas de entre 0 y 450 kg de N ha⁻¹, supliendo hasta un 90% de los requerimientos de nitrógeno de los cultivos (Grageda-Cabrera et al., 2012). En términos económicos, se estima que, en el caso de la soya, los resultados con la fijación de N₂ representan un ahorro estimado de USD 3.000 millones anuales. Para 2007, se encontró que el 99% de los inoculantes en el mercado interno brasileño estaban diseñados para el



cultivo de soya (Hungria & Campo, 2007), aunque se han identificado cepas de rizobios altamente eficientes para casi un centenar de otras leguminosas.

En relación con la biotecnología, en Colombia, de manera particular, se tiene como política del Gobierno nacional “la locomotora de la biotecnología”, de acuerdo con el Documento Conpes 3697 (Departamento Nacional de Planeación [DNP], 2011), que tiene como objetivo atraer recursos públicos y privados para el desarrollo de empresas y productos comerciales como mecanismo de aprovechamiento industrial de la biodiversidad, sobre criterios de competitividad y rentabilidad económica. Sin embargo, esta política debe estar acompañada de una protección efectiva de los derechos de las patentes, ya que, de otra forma, a pesar de su riqueza en recursos biodiversos y de su localización privilegiada en la franja ecuatorial, Colombia será incapaz de revertir su creciente dependencia tecnológica, incluso en áreas básicas y productos agroindustriales (Nemogá Soto, 2013).

Ahora bien, las empresas fabricantes de los bioinsumos de uso agrícola, siendo estos productos biotecnológicos, no solo enfrentan el tema de las patentes y el acceso al recurso biológico para su producción, sino que también deben garantizar la calidad del producto, una vez sea formulado, para que sea competitivo comercialmente. Las garantías de calidad se refieren a que el producto formulado no aporte microorganismos no deseados ni posibles contaminantes, además de que las cantidades del microorganismo por aplicar deben ser las correctas, para garantizar su eficiencia (García de Salamone, 2011). Los microorganismos inoculados deben sobrevivir en la formulación, producir la actividad deseada posterior a su inoculación en campo y ser compatibles con los fertilizantes y productos químicos de protección de cultivos utilizados de forma estándar en las semillas o el follaje del cultivo objetivo (Calvo et al., 2014). El cumplimiento de estos requisitos contribuye a que los usuarios finales puedan acceder a productos estables y con estándares de calidad mínimos para su uso.

Comparación normativa entre Colombia y Brasil

El análisis de los mecanismos legales de Colombia y Brasil a través del estudio comparativo —en un nivel de abstracción bajo (Landman, 2011)— de las regulaciones de acceso, patentes y registro vigentes al 31 de diciembre de 2019 y aplicadas al desarrollo de inoculantes microbianos a nivel industrial permite identificar las principales diferencias a nivel normativo, siendo este uno de los componentes más relevantes en el desarrollo de la industria de bioinsumos de uso agrícola en los dos países.

Implementación del régimen de acceso a recursos genéticos

Colombia y Brasil presentan avances en sus regímenes de acceso a recursos genéticos, en cumplimiento del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), al cual pertenecen estos dos países. El CDB tiene tres objetivos fundamentales: 1) conservar la diversidad biológica, 2) utilizar sosteniblemente sus componentes y 3) participar justa y equitativamente en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Por lo tanto, como base para la comparación, se tuvieron en cuenta estos tres puntos (Naciones Unidas, 1992).

Régimen de acceso a recursos genéticos en Colombia

La CAN declaró en 1996 un estatuto comunitario, la Decisión 391, mediante la cual se estableció el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos (CAN, 1996), pero estudios realizados en Colombia dan testimonio de su escasa utilización; según Gómez y Nemogá Soto (2007), se especula que el estatuto no solo no ha conducido a cumplir su propósito central de evitar el uso inadecuado de la biodiversidad andina, sino que además pudo haber provocado un efecto negativo, una parálisis parcial de la investigación biotecnológica en la CAN, causando la fuga de talentos hacia escenarios menos restrictivos y la profundización de prácticas de biopiratería, ante los dispendiosos requisitos para acceder al recurso genético. Según Del Río Duque (2009), los científicos que deciden emigrar lo hacen buscando elevar su productividad, ya sea a través de infraestructura, recursos tecnológicos o capital de inversión disponible. En Colombia, las restricciones para obtener permisos de colecta, investigación y acceso a recursos genéticos han impedido la celebración de contratos de bioprospección entre el país y





empresas extranjeras, así como el desarrollo de actividades de colecta sistemática, incluso por investigadores colombianos (Melgarejo, 2012), lo que impide que estos puedan incrementar su productividad.

El Estado colombiano estableció la legislación específica para el control al acceso a recursos genéticos a través del Decreto 730 de 1996, con el que se nombró al Ministerio del Medio Ambiente (actual Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible [MADS]) como la autoridad nacional competente, y la Resolución 620 de 1997, con la que se le delegaron funciones específicas sobre el trámite y solicitud de acceso a los recursos genéticos a ese ministerio (Ministerio del Medio Ambiente, 1997). En el ámbito de vigilancia y control, se emitió la Ley 1333 de 2009 (Congreso de Colombia, 2009), con la cual se estableció el procedimiento sancionatorio ambiental, en el cual se presume la culpa o el dolo del infractor, el cual puede ser una persona natural o jurídica que realiza una acción u omisión que constituya un daño ambiental. Las competencias legales son atribuidas al actual MADS, a las corporaciones autónomas ambientales, a las corporaciones de desarrollo sostenible, a las unidades ambientales regionales, a los establecimientos públicos ambientales y a la Unidad Administrativa Especial del Sistema de Parques Nacionales Naturales (UAESPNN).

El procedimiento que se debe llevar a cabo para presentar la solicitud consiste en que la persona natural —nacional o extranjera y mayor de edad— o jurídica debe dirigirse al MADS y presentar los formularios específicos diligenciados y los documentos necesarios. La persona natural o jurídica debe cumplir con unas especificaciones, como ser investigador, estudiante o persona jurídica vinculada a un proyecto de investigación científica y acreditar un apoyo institucional, condiciones que difieren si se es nacional o extranjero. Después de la radicación en el MADS, los documentos son revisados, y se notifica y publica el auto de inicio del trámite, momento a partir del cual se inicia, en el MADS, la evaluación para conceder o no el acceso. Posterior a la evaluación, se informa al solicitante la aceptación o negación de la solicitud; una vez concedida, se puede iniciar el proceso de negociación del contrato de acceso a los recursos genéticos.

En el Decreto 1376 de 2013 (MADS, 2013), Colombia reglamentó la obtención del permiso de recolección de especímenes silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica, más no comerciales, antes contenido en el permiso de estudio con fines de investigación científica, regulado por el Decreto 309 de 2000 (Ministerio del Medio Ambiente, 2000); sin embargo, las disposiciones del Decreto 1376 no aplican a la recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines industriales, comerciales o de prospección biológica. De esta manera, la sistemática molecular, la ecología molecular, la evolución y la biogeografía, entre otras ramas de las ciencias básicas, no requieren contrato de acceso a recursos genéticos mientras tengan fines exclusivos de investigación.



Régimen de acceso a recursos genéticos en Brasil

El inicio del proceso formal para regular el acceso a los recursos genéticos se da con la aprobación de la Medida Provisional 2186-16, del 23 de agosto de 2001 (Presidência da República, 2001), llamada Ley de Acceso al Patrimonio Genético, que incluye organismos nativos de tipo vegetal, fúngico, microbiano o animal, en forma de moléculas, metabolitos y extractos obtenidos a partir de organismos vivos o muertos, encontrados *in situ* o mantenidos *ex situ*, en el territorio nacional, la plataforma continental o la zona económica exclusiva. A través de la medida provisional, se reglamentó el régimen de acceso y se conformó el Consejo de Gestión de Patrimonio Genético (CGEN), un órgano colegiado integrado por ocho ministerios, además del Ministério do Meio Ambiente (MMA), y otras diez agencias federales con funciones legislativas y deliberativas. El consejo tiene como funciones centrales implementar las políticas nacionales en materia de acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales y actuar como instancia técnica en la materia, autorizando o denegando el acceso al patrimonio genético nacional.

En 2016, la Universidad Nacional de Colombia logró un avance importante al suscribir con el MADS un contrato de acceso a los recursos genéticos marco, que cubre las actividades de investigación que no tengan fines comerciales en sus resultados previstos. Con este contrato marco de acceso, los investigadores enfocados en el estudio y manejo de la biodiversidad colombiana o sus microorganismos, así como en la manipulación de material genético, podrán acceder a los recursos sin tener que hacer un contrato por cada proyecto de investigación, lo que agilizará el proceso de acceso a estos recursos en Colombia. Este modelo de negociación del acceso a los recursos genéticos permitirá en el mediano plazo que las universidades con trayectoria en investigación puedan realizar acuerdos de este tipo. Así, en lo posible, debe analizarse la posibilidad de extender este beneficio a otras universidades, tanto públicas como privadas, teniendo en cuenta que son instituciones sin ánimo de lucro.

En Colombia se realiza el registro de la información a través del Sistema de Información sobre Biodiversidad (SIB), que tiene como propósito brindar acceso libre a información sobre la diversidad biológica del país, aunque, para el caso de los microorganismos, la información es escasa.

Después de casi 15 años desde la publicación de la primera edición de la Medida Provisional, Brasil tiene una nueva legislación sobre el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales; se trata de la Ley 13.123 de 2015 (Presidência da República, 2015), que entró en vigor el 20 de noviembre y derogó la Medida Provisional 2186-16. Esta ley, según De Vasconcelos (2015), promueve un cambio significativo en el marco normativo brasileño, ya que desburocratiza y facilita los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos. El uso de muestras de patrimonio genético o de conocimientos tradicionales asociados para la investigación o el desarrollo tecnológico se redujo a cumplir con el registro o la autorización del CGEN.

La actividad de recolección es regida por la Instrucción Normativa n.º 3, del 1.º de septiembre de 2014, del Instituto Chico Mendes para la Conservación de la Biodiversidad (ICMBio). Esta instrucción establece normas para el uso del Sistema de Autorización e Información en Biodiversidad (Sisbio), el cual aloja la información que los investigadores deben reportar sobre la recolección autorizada y regula la disponibilidad, el acceso y el uso de los datos y la información reportados (MMA, 2010).



La ley utiliza el término producto para referirse, de manera general, a todos los bienes y servicios desarrollados a partir del acceso.

En este contexto, en Brasil, el aprovechamiento económico del producto o material desarrollado a partir del acceso al recurso genético o a los conocimientos tradicionales asociados está sujeto a la presentación previa ante el CGEN, con la notificación de la existencia del producto terminado o el material reproductivo desarrollado. En caso de que el acceso no haya sido tramitado adecuadamente, el interesado debe presentar un acuerdo de distribución de beneficios ante el CGEN antes de que se cumplan 365 días a partir de la notificación de la existencia del producto. Este procedimiento le brinda al investigador la posibilidad de enmendar el error de procedimiento.

Para lograr el aprovechamiento económico del producto a partir de microorganismos, el interesado debe solicitar la aprobación del CGEN, en tanto estos están sujetos al alcance de la Ley 13.123 de 2015 (Presidência da República, 2015), que dispone sobre bienes, derechos y obligaciones relativos al "acceso al patrimonio genético del país, bien de uso común del pueblo encontrado en condiciones *in situ*, incluidas las especies domesticadas y poblaciones espontáneas, o mantenido en condiciones *ex situ*, siempre que se encuentre en condiciones *in situ* en el territorio nacional, en la plataforma continental, en el mar territorial y en la zona económica exclusiva" (traducción propia). En el trámite se debe incluir la distribución de beneficios en los siguientes casos:



Licencias, transferencia o permiso para el uso de cualquier forma de derecho de propiedad intelectual en el producto terminado, proceso o material reproductivo derivado de animales, plantas y microorganismos modificados genéticamente.



Explotación económica de productos desarrollados a partir de recursos genéticos de especies introducidas que no forman poblaciones espontáneas y que no han adquirido rasgos distintivos en el país.



Explotación económica de subproductos y procesos.



Explotación económica de los materiales de reproducción en el eslabón de la cadena de producción.

La distribución de los beneficios puede ser monetaria o no monetaria. Es obligatoria la repartición de los beneficios para las microempresas, los agricultores tradicionales y sus cooperativas, los fabricantes del producto intermediario o sus desarrolladores y los productores de material reproductivo con fines comerciales. Cuando el origen del material genético no es identificable, todos los pueblos indígenas, las comunidades locales y los agricultores tradicionales del país podrán ser considerados posibles beneficiarios de la asignación de beneficios. Cuando el producto comercializable se ha desarrollado a partir de acceso a los conocimientos tradicionales de una fuente identificable, el beneficiario de la distribución de los beneficios será la población indígena, la comunidad local o el agricultor tradicional que ha proporcionado ese conocimiento.

De acuerdo con la Ley 13.123 de 2015 (Presidência da República, 2015, arts. 20 y 21), la distribución monetaria de los beneficios corresponde al valor anual del 1 % de los ingresos netos de la explotación económica del producto, con excepción de los acuerdos con el sector productivo o con el Estado, que logran reducir el valor de la asignación de beneficios monetarios hasta el 0,1 % (un décimo por ciento) de los ingresos netos anuales obtenidos de la explotación económica del producto, según lo dispuesto por la ley. La reducción del porcentaje económico permite mayor flexibilidad durante la negociación en caso de que el producto desarrollado tenga beneficios sustanciales para un sector productivo específico, caso en el cual puede solicitar su participación el órgano oficial de defensa de los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades tradicionales.

La distribución no monetaria, por su parte, puede incluir diferentes estrategias: desde proyectos para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad o para la protección y mantenimiento de conocimientos, innovación, transferencia tecnológica, licencias gratuitas del producto desarrollado a partir del acceso, formación de recursos humanos en temas relacionados con la conservación y el uso sostenible de los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados, hasta la distribución gratuita del producto terminado o el material reproductivo desarrollado.

La Ley 13.123 de 2015 (Presidência da República, 2015, art. 22), que regula el acceso al patrimonio genético, otorga al usuario el derecho a elegir, a su discreción, una de las

formas no monetarias de la distribución de beneficios. Para esta modalidad de reparto, se indica que la distribución de los beneficios debe ser equivalente al 75% de lo previsto para este mismo proyecto, si la modalidad fuese monetaria, de acuerdo con los criterios que establezca el CGEN. Así, los interesados en obtener acceso a recursos genéticos en Brasil deben esperar, por el momento, a que las instituciones se pronuncien sobre los criterios para la aplicación de estos procedimientos, y se requerirá el aporte de sus beneficiarios para realizar los ajustes a los que hubiese lugar.

Comparación de los regímenes de acceso a recursos genéticos

El régimen de acceso a recursos genéticos ha tenido diferencias en su implementación en Colombia y en Brasil. Una diferencia observada fue que en Brasil el acceso no debe ser solicitado con fines de investigación, pues solo es requerido un registro, a través de un proceso simplificado, para cualquier fin. Por el contrario, en Colombia se debe solicitar acceso con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, cada fin con un trámite diferente. Esto incluye un amplio espectro de actividades en biotecnología, en las que podrían incluirse técnicas de clasificación y caracterización a través de biología molecular, con lo que se desviaría el objetivo principal de proteger la utilización sostenible y la distribución justa y equitativa de los posibles beneficios de un desarrollo tecnológico.

Una diferencia en el procedimiento de acceso a recursos genéticos entre los dos países se da en cuanto a la distribución de los beneficios. La legislación brasileña menciona específicamente el concepto de *producto* y establece un porcentaje máximo de las ganancias netas de los productos o procesos comercializables que debe ser entregado a los beneficiarios en el caso de la retribución monetaria. En Colombia, por el contrario, el porcentaje es negociado, y en la mayoría de los casos se llega a una negociación no monetaria, lo que puede retrasar el proceso de negociación. El procedimiento de darles un valor de uso a los recursos naturales e insertarlos en la economía de mercado no es una tarea sencilla (Rojas Blanco, 2013), por lo que establecer un porcentaje máximo sobre las ganancias netas es una manera práctica que permite tasar un precio máximo inicial, lo que facilita la negociación sin que ninguna de las dos partes sienta que se encuentra en desventaja.

Requisitos de patentabilidad de microorganismos

Los procedimientos para determinar qué tipo de uso y cómo el uso de los microorganismos puede dar lugar a una patente deben suscitar una gran investigación, por parte de las entidades competentes, soportada en información técnica, administrativa y legal.

El desarrollo de procesos de base biotecnológica está siendo apalancado por los gobiernos nacionales, desde la promoción de la innovación y la investigación científica, y por los sectores particulares, con el desarrollo de nuevos productos competitivos, novedosos y que generan una retribución económica significativa. Para que estos proyectos se enmarquen tanto en la inversión gubernamental como en la privada, se requiere la obtención de una patente que le asegure una prerrogativa en explotación del recurso novedoso al inventor, lo que asegura la retribución económica de la invención. Ahora bien, los procedimientos para determinar qué tipo de uso y cómo el uso de los microorganismos puede dar lugar a una patente deben suscitar una gran investigación, por parte de las entidades competentes, soportada en información técnica, administrativa y legal, trámites que pueden aumentar los tiempos y costos de una investigación e inversión.

Legislación de patentamiento de microorganismos en Colombia

La legislación vigente en materia de patentes se encuentra en la Decisión 486 de 2000 de la CAN (2000), la cual estableció un régimen común de propiedad intelectual que prohíbe, expresamente, patentar plantas, animales o procedimientos que sean biológicos o microbiológicos. En 2008 fue emitida la Decisión 689 (CAN, 2008), que modifica la Decisión 486 y exige que en la solicitud de las patentes se allegue el contrato de acceso o la licencia de uso, según sea el caso. Para dar cumplimiento a la Decisión 486, la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia expidió en 2015 la Circular Única, cuyo título X contiene el conjunto de reglamentaciones e instrucciones generales que guían a los usuarios sobre la manera como se deben adelantar los trámites de propiedad industrial. En Colombia, para iniciar el trámite de patente de invención, debe presentarse de manera obligatoria el contrato de acceso al recurso genético.

En el caso de los microorganismos, debe también anexarse el certificado de depósito ante una autoridad internacional reconocida. Este depósito deberá efectuarse por el solicitante de la patente a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud. Serán válidos los certificados de depósito de microorganismos o material biológico efectuados ante las autoridades internacionales reconocidas conforme al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes de 1977, que se encuentran incluidas en la lista que publica la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en su calidad de organización encargada de la administración del tratado en mención.

Legislación de patentamiento de microorganismos en Brasil

En Brasil, la protección de la propiedad intelectual está regulada por la Ley de Propiedad Industrial (LPI), promulgada bajo el número 9.279 el 14 de mayo 1996 y cuyo objeto es regular los derechos y obligaciones relativos a la propiedad industrial, incluyendo las patentes (Presidência da República, 1996). La LPI menciona, en su artículo 10, sección IX, que la totalidad o parte de los seres vivos naturales y materiales biológicos encontrados o aislados en la naturaleza no pueden ser protegidos por patentes; solamente los microorganismos modificados genéticamente pueden serlo, pues han sido producto de la intervención del investigador.

El Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes, adoptado por los Estados parte desde 1977, orienta el procedimiento internacional para el patentamiento de microorganismos, incluyendo el depósito de estos ante una autoridad internacional de depósito, con independencia de dónde se encuentre dicha autoridad. En el caso de Brasil, este no es signatario del Tratado de Budapest y no tiene ningún centro o institución

depositaria reconocida o autorizada por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) para el depósito de material biológico con fines de patentes. Para cumplir con el requisito legal, el Acto Normativo INPI 127 de 1997, en su artículo 16.1.1.2, autoriza el depósito en cualquier autoridad depositaria internacional reconocida por el Tratado de Budapest. De esta forma, el manejo de los microorganismos reduce gastos porque, en lugar de depositar el microorganismo en cada uno de los Estados contratantes en los que se ha presentado una solicitud de patente relacionada con ese microorganismo, bastará con que se deposite una vez y ante una sola autoridad de depósito. Además, esto aumenta la seguridad depositante, pues se establece un sistema uniforme de depósito, reconocimiento y suministro de muestras de microorganismos.

La divulgación del origen del microorganismo en las solicitudes de patentes es un mecanismo que se ha usado en Brasil desde finales de 2006. La Resolución 43 de 2015 del CGEN y la Resolución 207 de 2009 del INPI hacen referencia a los procedimientos que deben seguir los solicitantes de patentes. De este modo, se evita que se otorgue una patente sin cumplir los trámites de acceso al recurso genético, lo que puede incluso justificar la cancelación de la patente.



En el sector agrícola, los conocimientos y avances sobre la diversidad de los microorganismos directamente relacionados con la fertilización biológica del suelo están en una etapa avanzada gracias a los esfuerzos de la Empresa Brasileña de Investigación Agropecuaria (Embrapa, acrónimo formado por su nombre en portugués), que tiene una valiosa colección de microorganismos con capacidad de fijación biológica de nitrógeno y sus aplicaciones. Desde la introducción del cultivo de soya en Brasil se han desarrollado programas de selección de cepas de *Rhizobium* sp., *Bradyrhizobium japonicum* y *Bradyrhizobium elkanii* para proporcionar el nitrógeno necesario a las plantas a través de la fijación biológica. Como resultado de estos programas, Brasil tiene cepas disponibles en la actualidad que permiten que la producción de inoculantes en el país pueda sustituir un alto porcentaje del nitrógeno requerido por el cultivo. Así, la eliminación de la fertilización de nitrógeno se ha visto reflejada en un ahorro estimado de USD 6,6 millones al año (Ferreira et al., 2011).



Comparación de las legislaciones de patentamiento de microorganismos

La protección de la propiedad industrial en Colombia y Brasil es similar, puesto que los dos países hacen parte del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, de manera que sus preceptos deben guardar los principios mínimos allí consignados. Las diferencias son los requisitos formales para la solicitud y la duración de la vigencia de la protección. En el caso de Brasil, la concesión para las patentes biotecnológicas se otorga en un tiempo medio, desde la fecha de solicitud, de 9-11 años, mientras que en Colombia se concede por un máximo de 20 años, sin hacer diferenciación del tipo de tecnología. Con la concesión de una patente se confieren los derechos patrimoniales de carácter exclusivo que otorga el Estado por un tiempo determinado. Al respecto, el periodo de tiempo en Brasil, al ser más corto, podría permitir que otro investigador retome la invención y le realice mejoras, lo que promueve que se le añada calidad al producto en un periodo de tiempo más corto que en Colombia; esto permite que Brasil pueda avanzar más rápido en el desarrollo y la innovación de productos.

Tanto en Colombia como en Brasil, los microorganismos transgénicos son los únicos que satisfacen los tres requisitos de patentabilidad, a saber, novedad,

actividad inventiva y aplicación industrial, y que no son contemplados como descubrimientos. Los microorganismos modificados genéticamente pueden expresar, mediante intervención humana directa en su composición genética, algunas características que han sido manipuladas por métodos de ADN recombinante con el objetivo de que se expresen en ese organismo y le confieran un rasgo dado. Los microorganismos en su estado natural no son objeto de patentabilidad porque las características que les confieren capacidades han sido otorgadas por la naturaleza, sin implicar el intelecto del investigador.

Asimismo, en los dos países se solicita, para iniciar el proceso de patentamiento, el certificado de depósito del material biológico, expedido por una institución de depósito internacional de microorganismos o por otro organismo reconocido por la oficina de la autoridad nacional. Cuando la invención se refiera a un producto o procedimiento relativo a un material biológico y no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, la descripción deberá completarse con un depósito de dicho material. En estos casos, la descripción debe indicar el nombre y la dirección de la institución de depósito, y la fecha y el número de depósito atribuido por tal institución. Los depósitos se deben efectuar ante una autoridad internacional reconocida por el Tratado de Budapest.

Requisitos de calidad para los inoculantes

Los inoculantes microbianos, bioinsumos utilizados en la producción agrícola, se clasifican en agentes biocontroladores y biofertilizantes. Fuentes-Ramirez y Caballero-Mellado (2006) definieron los biofertilizantes como “un producto que contiene microorganismos vivos, que ejercen efectos benéficos directos o indirectos en el crecimiento de las plantas y el rendimiento de los cultivos a través de diferentes mecanismos” (p. 144; traducción propia). Los microorganismos que promueven el crecimiento de las plantas mediante el control de organismos perjudiciales, tales como biofungicidas, bionematicidas, bioinsecticidas o cualesquiera otros productos con actividad similar que favorezca la sanidad vegetal, generalmente se definen como *bioplaguicidas*, no como *biofertilizantes* (Vessey, 2003).

La palabra *biofertilizante* no debe ser utilizada para referirse a la materia orgánica o los fertilizantes minerales —como el compost y los extractos de plantas—, ni a los productos que contengan células microbianas muertas, extractos de cultivos microbianos, extractos de células microbianas, etc. (Malusá & Vassilev, 2014). La necesidad de una definición legal de *biofertilizantes* se deriva de las descripciones que podrían dar lugar a erróneas clasificaciones para evadir la normatividad. Por ejemplo, en algún momento se indicaron los hongos micorrízicos como “una parte natural de las plantas” (Gianinazzi & Vosátka, 2004) y no como microorganismos, evitando los procedimientos de registro, que son complicados y caros. Por lo tanto, en los marcos normativos, es importante que las instituciones regulatorias actualicen la definición en concordancia con las tendencias mundiales.

Normatividad para la producción y comercialización de inoculantes en Colombia

En Colombia, la normatividad relacionada con los bioinsumos ha evolucionado a partir de las normas para el registro y control de los agroquímicos de síntesis química. Inicialmente, estas normas fueron concebidas con el objetivo esencial de garantizar la calidad y eficacia de los insumos químicos, la principal

herramienta tecnológica promovida en ese entonces para asegurar la productividad de los cultivos y atender la creciente demanda de alimentos, y fueron desarrolladas también para prevenir o reducir los impactos negativos asociados a la utilización de sustancias peligrosas e ingredientes activos que implican altos riesgos para la salud humana y el medio ambiente, según la Resolución ICA 1277 de 2004 (Instituto Colombiano Agropecuario [ICA], 2004b).

En Colombia, el ICA es la autoridad competente designada como responsable de adoptar las medidas necesarias para el efectivo control de la sanidad animal y vegetal y de ejercer el control técnico de los insumos agrícolas. La primera norma ICA que menciona estos productos es la Resolución 3418 del 1.º de octubre de 1991, que definió el término *inoculante para leguminosas* para el género *Rhizobium* e incluyó el control de calidad de estos microorganismos (ICA, 1991a).

En 1995 se publicó la Resolución 3079, en la cual se dictan disposiciones sobre la industria, el comercio y la aplicación de bioinsumos y productos afines, abonos o fertilizantes, enmiendas, acondicionadores del suelo y productos afines, plaguicidas químicos, reguladores fisiológicos y coadyuvantes de uso agrícola y productos afines, los cuales estuvieron registrados previamente en la Resolución 4313 de 1991 (ICA, 1991b). Con esta resolución se inició el control de los bioinsumos en el país, si bien les dio el mismo tratamiento y se exigieron los mismos requisitos que a los productos químicos, situación que fue ajustada a las características propias de los bioinsumos en febrero de 2004, cuando se emitió la Resolución 375 (ICA, 2004a), en la cual solo se consideraron los bioinsumos y extractos vegetales. En esta resolución se agruparon los bioplaguicidas y los inoculantes biológicos, y se definió a los bioinsumos como “producto de origen biológico utilizado con fines de nutrición vegetal, manejo integrado de plagas o mejoramiento de las características biológicas del suelo”. Siete años después, la Resolución 375 fue derogada por la Resolución 698 de 2011 (ICA, 2011).

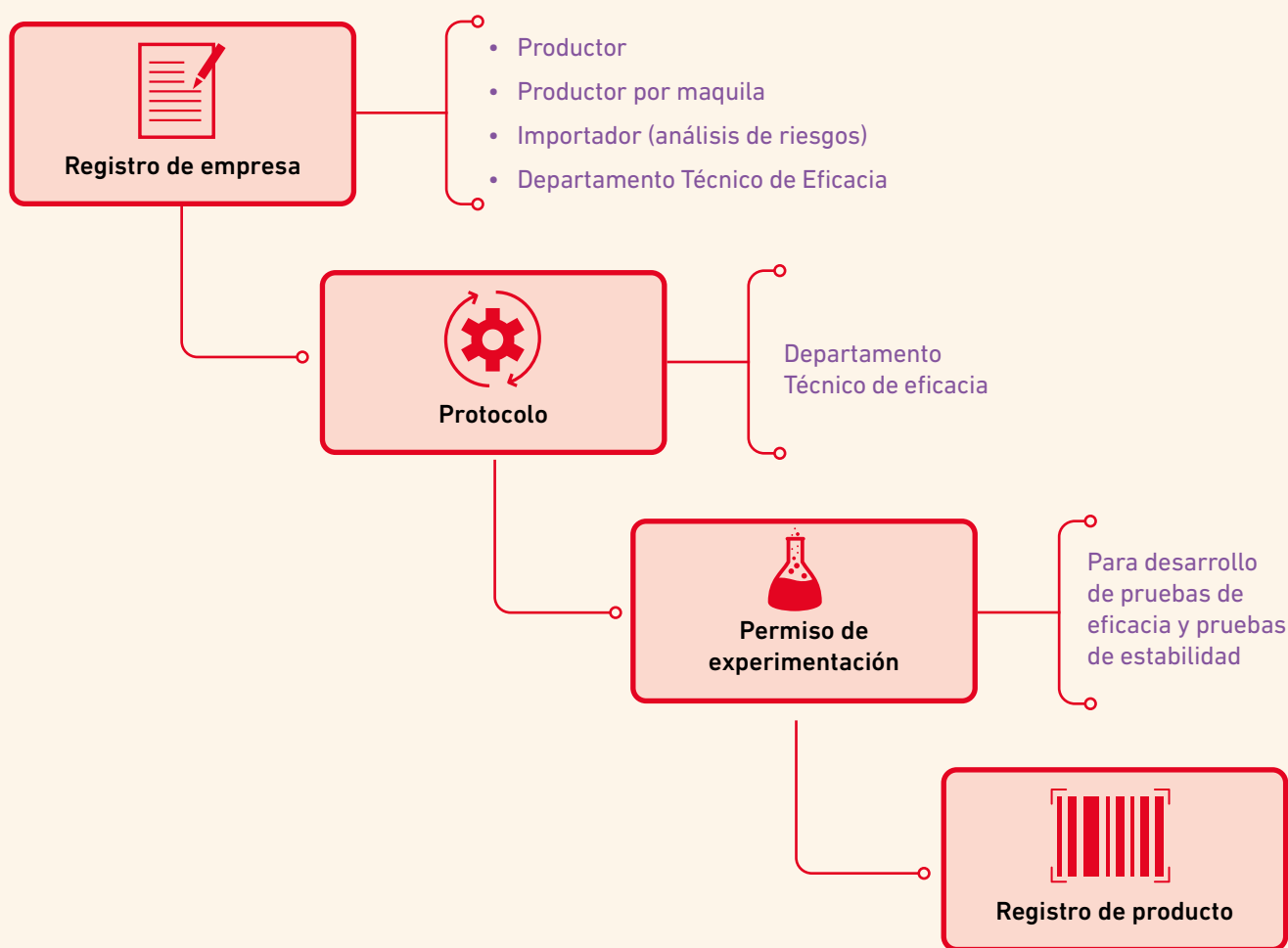
La Resolución 698 de 2011, vigente al año 2019, especifica la normatividad para productores de bioinsumos, donde se agrupan los productos biocontroladores y los inoculantes biológicos, e incluye nuevas regulaciones para el registro

de un producto que no sea producido por el interesado, es decir, que importe o maquile el producto. Se indica también que, para el registro del productor, se realizará una visita técnica de verificación a la planta de producción, lo que permite confirmar las condiciones técnicas de las solicitudes de registro. En relación con el producto, ya sea producido

nacionalmente o importado, se deben realizar pruebas de eficacia agronómica a partir de un protocolo aprobado por el ICA que será supervisado desde el montaje hasta la evaluación final, con el fin de confirmar que el producto cumpla con la actividad agronómica para la cual fue elaborado. El proceso de registro se muestra en la Figura 8.1.

■ **Figura 8.1.** Proceso de registro de inoculantes en Colombia.

Fuente: Elaboración propia con base en ICA (2011)



La resolución vigente les permite a los productores de bioinsumos solicitar cambios en la infraestructura de las plantas de producción, así como la ampliación de la estabilidad, siempre y cuando no alteren la composición del producto, lo cual le permite al productor realizarle cambios al producto sin perder su registro. La flexibilidad en el trámite permite que el productor de bioinsumos pueda trabajar en la mejora continua del producto, y esto hace que pueda ofrecerles un mejor insumo a los productores agropecuarios y, así, ser más competitivo. También es posible la importación de productos para

experimentación, ya sea para realizar pruebas de laboratorio o de eficacia agronómica de estos, lo que sirve para validar su actividad biológica en las condiciones de suelo y ambientales de Colombia, así como en las condiciones particulares de los cultivos colombianos.

Por último, la resolución solicita realizar pruebas de estabilidad biológica en lo que refiere a composición garantizada, pureza microbiológica, actividad biológica y características fisicoquímicas para dos lotes de producción, para los tiempos inicial y final de la vida útil del producto formulado.

Normatividad para la producción y comercialización de inoculantes en Brasil

El 16 de diciembre de 1980, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento (MAPA) promulgó la Ley 6.894, "sobre la inspección y el control de la producción y el comercio de fertilizantes, correctivos, inoculantes, estimulantes o biofertilizantes para la agricultura" (Presidência da República, 1980). Los inoculantes más frecuentemente comercializados en Brasil contienen rizobios. La Ley 6.894 define como *inoculante* el "material que contiene microorganismos fijadores de nitrógeno y que actúa favorablemente en el desarrollo de la planta", y define *estimulantes* o *biofertilizantes* como "producto que contiene un principio activo capaz de mejorar, directa o indirectamente, el desarrollo de las plantas".

La ley define la inscripción obligatoria de los productos al MAPA, así como las normas para la inspección y fiscalización de los productos. A esta ley se le hicieron algunos cambios el año siguiente, por medio de la Ley 6.934 del 13 de julio de 1981, cuya principal modificación se refería a la definición de *inoculante*, que pasó a ser "la sustancia que contenga microorganismos con desempeño favorable para el desarrollo vegetal" (Presidência da República, 1981). Con la creación del Mercado Común del Sur (Mercosur) en 1998, y con la ley común entre los países que lo componen, la definición de *inoculante* se confirmó como "todo producto que contenga microorganismos con acción estimulante para el crecimiento vegetal" (Mercosur, 1998).

El 14 de enero de 2004, con la publicación del Decreto 4.954 (Presidência da República, 2004), se aprobó la reglamentación de la Ley 6.894 de 1980 y se revocaron los decretos 86.955 y 99.427. Este decreto modificó, nuevamente, la definición de *inoculante*, que ahora sería un "producto que contiene microorganismos con rendimiento favorable para el crecimiento de las plantas", y de *biofertilizantes*, que pasaron a ser "los productos que contienen un ingrediente activo o agente orgánico, libre de sustancias agrotóxicas, y que son capaces de actuar directamente en la totalidad o parte de las plantas cultivadas, elevando su productividad".

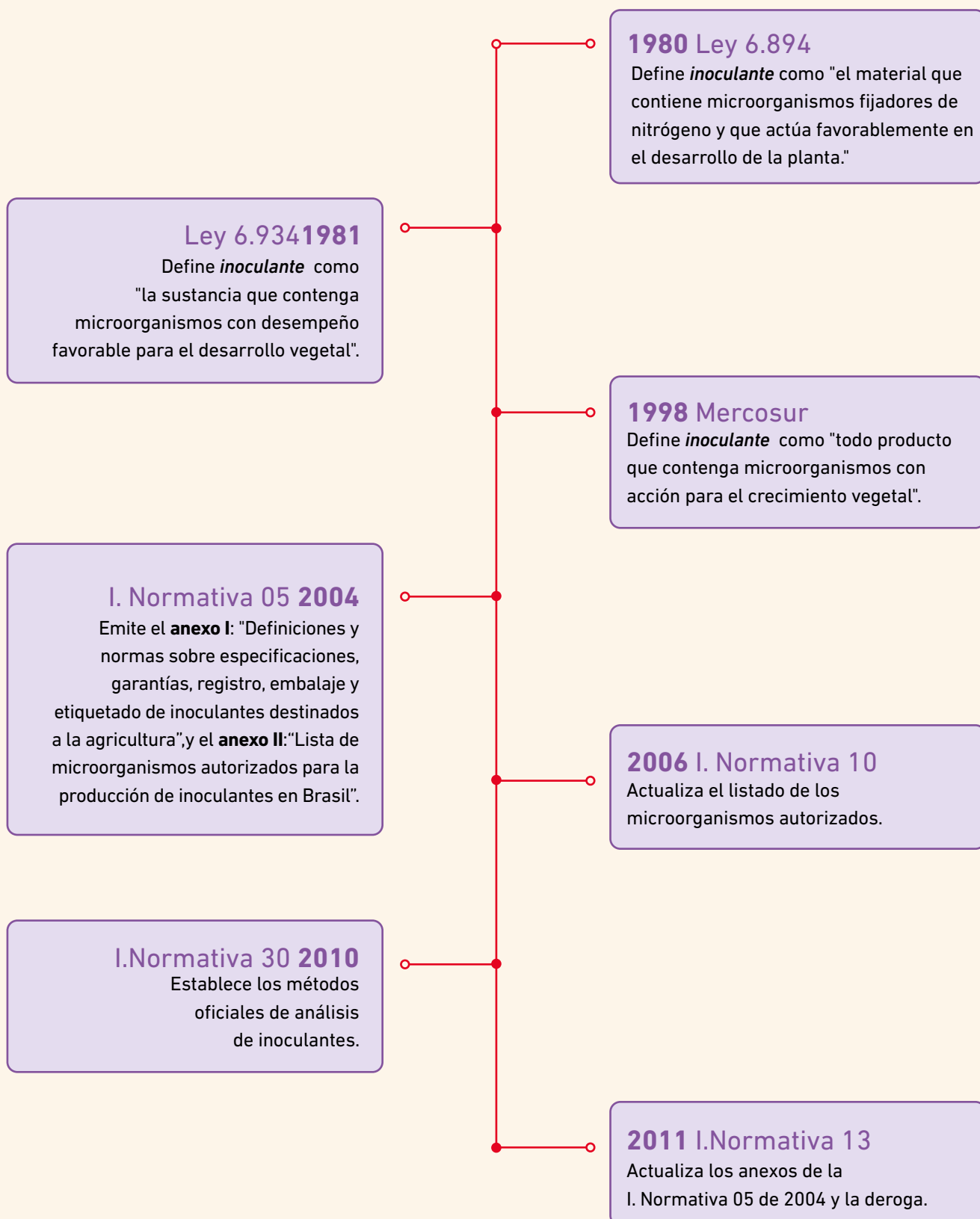
La siguiente modificación, publicada en la Instrucción Normativa 05 del 6 de agosto de 2004, propuso dos anexos: anexo I: "Definiciones y normas sobre especificaciones, garantías, registro, embalaje y etiquetado de inoculantes destinados a la agricultura", y anexo II: "Lista de microorganismos autorizados para la producción de inoculantes en Brasil". Posteriormente, se publicó la Instrucción Normativa 10 del 21 de marzo de 2006, en la cual se realizó la actualización del listado de los microorganismos autorizados para la producción de inoculantes en Brasil.

Más adelante, a través de la Instrucción Normativa 30 del 12 de noviembre de 2010, se establecieron los métodos oficiales de análisis de inoculantes, su calificación, identificación y análisis de pureza. La última modificación realizada se dio con la Instrucción Normativa 13 del 24 de marzo de 2011, por medio de la cual se aprobaron las normas sobre especificaciones, garantías, registro, embalaje y etiquetado de inoculantes para la agricultura, así como las relaciones de microorganismos autorizados y recomendados para la producción de inoculantes en Brasil; esto se presentó por medio de tres anexos: anexo I: "Normas sobre especificaciones, garantía, registro, envasado y etiquetado de inoculantes destinados a uso agrícola"; anexo II: "Lista de microorganismos autorizados para la producción de inoculantes en Brasil", y anexo III: "Lista de microorganismos recomendados para la producción de inoculantes en Brasil". Además, esta última normativa derogó la Instrucción Normativa 05 de 2004.

En resumen, la normatividad en Brasil para el control de calidad de los inoculantes establece los métodos oficiales de análisis, calificación, identificación y análisis de pureza. Los estándares establecidos para la verificación son descritos de tal forma que, para cada microorganismo del listado de los microorganismos aprobados, se establece el medio de cultivo en el cual se realizará el recuento en placa, el periodo de incubación, el medio de cultivo para el número más probable (NMP), el periodo de incubación para la interpretación del NMP y la temperatura de incubación. Esto le permite al productor de inoculantes conocer en qué condiciones será evaluado el producto, y así puede anticipar el estricto cumplimiento de los estándares evaluados (Figura 8.2).

■ **Figura 8.2.** Evolución normativa sobre los inoculantes en Brasil.

Fuente: Elaboración propia





Comparación de las normatividades para la producción y comercialización de inoculantes

La normatividad analizada para el registro y control de inoculantes de uso agrícola en Colombia y Brasil tiene como objetivo esencial garantizar la calidad y eficacia de los insumos químicos, para asegurar la productividad y la protección de los cultivos, y prevenir y reducir los impactos negativos que puedan causar.

Una de las diferencias encontradas es que, mientras en Brasil es el MAPA quien hace pruebas de germinación y en invernadero a los inoculantes, en Colombia se establecen los parámetros para las pruebas de eficacia, para que sean realizadas por un tercero.

En relación con las garantías de calidad, la tabla 8.1 presenta la comparación de las regulaciones de los dos países, teniendo en cuenta que los inoculantes microbianos comprenden dos elementos constitutivos de la misma importancia: el o los microorganismos y un material de soporte (Mazid & Khan, 2015).

■ Tabla 8.1. Comparación de los requisitos de calidad exigidos para los inoculantes biológicos en Colombia y Brasil

Fuente: Elaboración propia

1 Control de calidad del producto

Colombia:

- El productor establece la concentración del producto a través del desarrollo de investigaciones aplicadas.
- Evaluación de al menos dos lotes del producto, cada uno en el tiempo cero, es decir, inmediatamente después de formulado, y al final del periodo de vigencia, incluyendo 1) bioensayo de la actividad biológica, 2) características microbiológicas relacionadas con la composición, 3) pureza y 4) características fisicoquímicas.
- Se permiten soportes no estériles, pero deben realizarse pruebas para la determinación de Salmonella, coliformes totales y metales pesados en el tiempo cero de producción.

Brasil:

- Productos que contienen bacterias fijadoras de nitrógeno deben tener una concentración mínima de 1×10^9 ufc g⁻¹ o mL⁻¹ de producto hasta la fecha de vencimiento.
- La concentración de los microorganismos es establecida por la agencia brasileña para la investigación científica oficial o acreditada por el mapa de acuerdo con las pruebas realizadas durante el registro. La concentración se informa durante el proceso de registro del producto, y el productor debe velar por cumplirla en cada lote.
- Medio de soporte estéril, y cuando el producto es sólido, debe estar libre de microorganismos en factor de dilución 1×10^{-2} .

2 Soporte

Colombia:

- No se hace mención sobre las condiciones de supervivencia de los microorganismos.
- El producto debe tener una pureza del 95% y no debe contener microorganismos contaminantes ni patógenos a humanos, plantas o animales.

Brasil:

- El producto debe proporcionar condiciones de supervivencia de los microorganismos.
- El producto debe estar libre de microorganismos no especificados en un factor de dilución 1×10^{-5} .

3 Pureza

Colombia:

- Es establecida en las pruebas de estabilidad de producto.

Brasil:

- Debe ser de al menos seis meses a partir de la fecha de fabricación.

4 Vida útil

Colombia:

- No hay restricciones sobre la vida útil.

Brasil:

- El producto debe estar preparado solamente con microorganismos autorizados.

5 Tipo de microorganismo

Colombia:

- No hay restricciones sobre el tipo de microorganismo.

Brasil:

- Los productos hechos con microorganismos recomendados deben incluir aspectos técnico-científicos concluyentes, emitidos por la agencia brasileña de investigación oficial o acreditada, que demuestren la viabilidad y eficiencia de su uso agrícola.

El primer ítem analizado en los criterios de calidad solicitados fue la concentración, y se encontró que en Brasil se establece una concentración mínima de microorganismos viables en el caso de que el inoculante esté compuesto por bacterias fijadoras de nitrógeno. Los estándares de calidad de los inoculantes rizobianos varían de acuerdo con el país, pero en la mayoría de estos se establecen valores mínimos de recuento de células viables de rizobios, que van desde 5×10^7 hasta 1×10^9 UFC g^{-1} o mL^{-1} de inoculante, debido a que la cantidad de inóculo que sobrevive sobre la semilla es pequeña (aproximadamente del 5% al 10%) (Benintende, 2010). En el caso de microorganismos asociativos y promotores del crecimiento vegetal, la norma es similar en Brasil y en Colombia, donde, de acuerdo con cada caso y las condiciones, se establece, a través del desarrollo de investigaciones aplicadas, la concentración del producto para asegurar la supervivencia de los microorganismos en el suelo. Este umbral de las células difiere entre especies, pero es esencial para obtener una respuesta positiva en las plantas; por ejemplo, para *Azospirillum brasilense*, se debe asegurar una concentración de 10^6 - 10^7 células $planta^{-1}$ (Bashan et al., 2014). No en vano ambos países le dan relevancia a la concentración de células viables que debe tener el microorganismo en el momento de la inoculación, para poder garantizarle al productor la obtención de los mismos resultados presentados en las pruebas de eficacia del producto, debido a que es necesario que el microorganismo se encuentre en una concentración alta, que permita su supervivencia en las condiciones del suelo concretas, como cambios de pH, competencia con los microorganismos nativos, oxigenación y humedad.

El siguiente ítem analizado fue el soporte. En el caso de Colombia, se permite el uso de portadores no estériles, pero se hace la salvedad de que se deben hacer algunos análisis para conservar la inocuidad; así, el producto no puede contener microorganismos contaminantes ni patógenos a humanos, plantas o animales. Por el contrario, en Brasil, el soporte debe ser estéril, debido a que la supervivencia de los rizobios en el inoculante está fuertemente vinculada a la competencia que les hagan otros microorganismos presentes. En muchos países la legislación establece la necesidad de ausencia de contaminantes detectables para que el producto pueda ser comercializado (Benintende, 2010). El estándar solicitado por Brasil, con el requerimiento de un soporte estéril, tiene ventajas significativas para

alcanzar la concentración precisa del microorganismo, evitando la posibilidad de que los microorganismos nativos del soporte disminuyan la concentración del microorganismo de interés o de que estos sean patógenos; sin embargo, el proceso de esterilización hace al inoculante menos rentable, sobre todo en países en desarrollo (Bashan et al., 2014). Al respecto, aunque el costo de producción de los inoculantes puede verse incrementado, el proceso de esterilización del soporte contribuye de manera favorable al mejoramiento de la calidad del producto, pues ayuda a evitar la presencia de microorganismos no deseados durante el proceso de almacenamiento y de microorganismos patógenos que puedan llegar al cultivo. En Colombia, como se dijo, el ICA no exige este proceso de esterilización del soporte, pero podría ser una práctica adoptada por los productores de inoculantes que quieran mejorar su producto.

La vida útil del producto se encuentra en la normatividad de los dos países; sin embargo, en el caso colombiano, el productor debe determinar el tiempo máximo que su producto puede ser almacenado sin perder su actividad biológica, a partir de los datos obtenidos en las pruebas de estabilidad del producto, mientras que en Brasil se exige una vida útil de mínimo seis meses. Este es un tema comercial esencial, debido a que, si bien el tiempo de aplicación en campo es corto, el tiempo de producción de grandes cantidades en la fábrica es largo, por lo que no se puede hacer la aplicación de manera inmediata. Con la tecnología actual, se puede considerar un tiempo de conservación del producto de dos años, aunque es relativamente corto para que los productores puedan almacenarlo y aplicarlo sin perder sus beneficios. Una formulación práctica debe mantenerse, durante periodos de tiempo mayores a dos años, con suficientes bacterias viables para asegurar la inoculación exitosa de las semillas (Bashan et al., 2014). La extensión de la vida útil se puede obtener aumentando el número de microorganismos en el inoculante, dado que se considera que, a pesar de la disminución de la población con el tiempo, suficientes células permanecen vivas en el momento de la siembra. También se puede utilizar un aditivo en la formulación o mantener el almacenamiento en frío, para detener el crecimiento de los microorganismos (Xavier et al., 2004).

La principal diferencia identificada entre la normatividad de Brasil y la de Colombia está relacionada con los listados de microorganismos autorizados y recomendados,

establecidos por el MAPA brasileño en los anexos II y III, respectivamente, de la Instrucción Normativa 13 de 2011. El anexo II incluye los siguientes microorganismos fijadores de nitrógeno simbióticos: *Bradyrhizobium japonicum*, *Bradyrhizobium elkanii*, *Rhizobium leguminosarum* bv. *viciae*, *Mesorhizobium ciceri*, *Mesorhizobium amorphae*, *Methylobacterium* sp., *Sinorhizobium meliloti*, *Azorhizobium doebereineriae*, *Rhizobium leguminosarum* bv. *trifolii* y *Rhizobium etli*. El anexo III incluye los siguientes microorganismos recomendados para la producción de inoculantes: *Bacillus subtilis* y *Frateuria aurantia* para eucalipto, y *Azospirillum brasilense* para trigo, maíz y arroz. La inclusión de microorganismos nuevos a los listados se puede realizar a través de informes concluyentes de trabajos de investigación, de acuerdo con los requisitos para evaluar la viabilidad y la eficiencia agronómicas. Los nuevos microorganismos deben ser depositados por la institución responsable de la recomendación en una base indicada por el MAPA, y después reciben una designación específica.

La especificidad de los tipos de microorganismos y sus hospederos propuesta en los anexos II y III del MAPA puede considerarse una fortaleza para la producción de inoculantes en Brasil, donde desde el principio se ha tenido claridad, gracias a estudios científicos, sobre el tipo de cultivo al cual van dirigidos y los microorganismos con mejor actividad biológica reportada. Los procesos de selección de bacterias, así como el mejoramiento genético vegetal, han permitido el desarrollo de variedades de soya con alta respuesta al proceso simbiótico de fijación de nitrógeno (De Souza Moreira, 2008). El alto grado de especificidad que caracteriza estas relaciones simbióticas juega un papel esencial en el éxito de la fijación de nitrógeno, lo que contribuye a la obtención de respuestas positivas en la productividad de los cultivos. El direccionamiento de la relación planta-microorganismo desde la regulación, con fundamentos científicos, puede ser uno de los factores de éxito en la adopción de esta biotecnología en Brasil.



En el caso colombiano, por su parte, no existen los listados de microorganismos aprobados ni recomendados; la normatividad solamente menciona que los inoculantes no deben contener microorganismos patógenos a humanos, plantas o animales, y se rige por una clasificación general en bacterias fijadoras de nitrógeno, bacterias asimbióticas fijadoras de nitrógeno, hongos micorrizógenos, microorganismos solubilizadores de fosfatos, microorganismos productores de promotores del crecimiento vegetal, microorganismos transformadores de materia orgánica para la producción de abonos y microorganismos con actividad biocida. Bashan et al. (2014) mencionan que, para lograr el diseño de un inoculante adecuado, primero deben considerarse las necesidades y prácticas de los productores, así como la importancia del cultivo de interés. La amplitud y generalidad del listado de microorganismos que pueden ser utilizados en Colombia deja la decisión sobre la solución tecnológica y la especificidad planta-microorganismos en manos de los productores de inoculantes, que en su gran mayoría son pequeñas y medianas empresas.

La innovación y competitividad de los inoculantes, cuando la producción está direccionada por el tipo de microorganismo y de cultivo, como en el caso de Brasil, está dada por la formulación. Según Bashan et al. (2014), la formulación es el "arte secreto" industrial que convierte al microorganismo en un activo importante de la empresa, debido a que exige que la cepa sea seleccionada cuidadosamente por especialistas y que los experimentos que conduzcan a un proceso

comercial se hagan tanto en condiciones controladas como en condiciones de campo no controladas, debido a que los productores serán quienes tomen la decisión con base en los resultados positivos repetidos, el fácil manejo y el precio razonable del producto. Al existir un listado oficial de microorganismos y plantas blanco, la competitividad del inoculante se logra a través de la innovación en el proceso de desarrollo, con la optimización del soporte, los medios de cultivo y los métodos de conservación, así como con la garantía de que el productor obtendrá beneficios reales en condiciones de campo.

Un requisito que no hace parte directamente del producto, pero que es indispensable para que la información transmitida al usuario sea la indicada, es la etiqueta (tabla 8.2). La normatividad en Brasil y en Colombia solicita que la información esté escrita en el idioma oficial respectivo, con el fin de que los productores puedan comprenderla. Entre las dos normatividades, una de las diferencias en cuanto a la información solicitada en la etiqueta es el énfasis que se presenta en Colombia en las condiciones de manejo del envase en el momento de ser desechado, pues se hacen recomendaciones como el doble lavado, la no reutilización y la aclaración de los datos toxicológicos de su contenido. La etiqueta es el primer contacto que tiene el agricultor con el producto, por lo que es de suma importancia. Esta debe ser lo más clara posible para que el agricultor logre comprender, en lo posible, el tipo de tecnología que está utilizando y para que no se presenten inconvenientes por una mala interpretación.



■ **Tabla 8.2.** Comparación de los requisitos exigidos para las etiquetas de los inoculantes biológicos en Colombia y Brasil

Fuente: Elaboración propia

1	Idioma de la etiqueta	Colombia: Español	Brasil: Portugués	6	Modo de aplicación	Colombia: Sí	Brasil: Sí
2	Identificación del productor o importador	Colombia: Sí	Brasil: Sí	7	Dosificación	Colombia: Sí	Brasil: Sí
3	Denominación del producto	Colombia: Marca del producto y la denominación “Bioinsumo de uso agrícola” en negrilla, seguida del tipo de bioinsumo; por ejemplo: “Bioinsumo de uso agrícola – Inoculante biológico formulado – Tipo concentrado soluble”		8	Fecha de fabricación o fecha de caducidad	Colombia: Sí	Brasil: Sí
4	Tipo de microorganismo contenido	Colombia: No existe una codificación de colección oficial		9	Número de lote	Colombia: Sí	Brasil: Sí
5	Instrucciones para el almacenamiento	Colombia: Sí		10	Clasificación toxicológica	Colombia: No para biofertilizantes	
4	Tipo de microorganismo contenido	Colombia: No existe una codificación de colección oficial		10	Condiciones de manejo y disposición del envase	Colombia: Sí	Brasil: No
5	Instrucciones para el almacenamiento	Colombia: Sí		11	Registro del producto	Colombia: Sí	Brasil: No

Otra diferencia relevante observada fue la obligatoriedad, en Brasil, de realizar el depósito del microorganismo en una colección oficial a cargo del MAPA responsable de la conservación y mantenimiento de las cepas. Adicionalmente, cada año los productores e importadores deben adquirir los microorganismos que desean producir de una institución responsable de mantener el banco de germoplasma. Los bancos de germoplasma son un componente fundamental del proceso, dado que permiten preservar los microorganismos y mantienen su consistencia genética para la elaboración de productos biológicos, lo cual permite garantizar la actividad biológica y la viabilidad de las cepas (Rojas-Tapias et al., 2013).

En Colombia, las empresas productoras de bioinsumos, entre ellos los inoculantes, se encargan directamente del mantenimiento de las cepas de los microorganismos. El ICA requiere, específicamente, que la empresa acredite la elaboración de un contrato con un biólogo, químico, agrónomo, microbiólogo, ingeniero biotecnológico o bacteriólogo para que ejerza las funciones de director técnico responsable de la calidad del producto, con el fin de asegurar que la empresa cuente con personal capacitado para realizar un adecuado mantenimiento de las cepas. Sin embargo, hasta la fecha, la liofilización y la ultracongelación se consideran los métodos más eficientes para preservar los microorganismos (Sorokulova et al., 2012), aunque requieren el uso de equipo especializado y costoso para preservar estables las bacterias. La imposibilidad de implementar estas tecnologías por parte de las empresas puede llevar a que usen métodos obsoletos que causen la muerte del microorganismo o la pérdida de la actividad biológica de interés.

Una última diferencia normativa entre los dos países es que la norma colombiana es única y específica para los bioinsumos de uso agrícola, sean biofertilizantes o bioplaguicidas, y su registro es para la comercialización a nivel nacional. En tanto, la normativa brasileña tiene una regulación para el registro de bioplaguicidas, que están incluidos en la legislación de agrotóxicos, y otra para los biofertilizantes, y la comercialización, por su parte, debe ser aprobada por cada estado.



Conclusiones

Los derechos de propiedad intelectual que permiten la protección de innovaciones biotecnológicas en Colombia y Brasil están vinculados a los acuerdos y legislaciones nacionales e internacionales relacionados con el desarrollo sostenible y la conservación, así como al uso sostenible y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.

Además, cuentan con normatividad específica para garantizar a los agricultores un producto de calidad, que les permita beneficiarse de las ventajas que les pueden generar este tipo de biotecnologías. Este análisis logró evidenciar diferencias en la legislación de los dos países, especialmente en el aseguramiento de la calidad de los inoculantes, en el que Brasil presentó un mayor grado de formalidad en las exigencias, lo que evidencia un interés de fondo por promover el uso de la biotecnología a través de su adopción exitosa por parte de los productores.

La Oficina Europea de Patentes incluye en el término *microorganismo* a las bacterias y levaduras, los hongos, las algas, las células, los protozoarios, los plásmidos y los virus; sin embargo, los países pueden 1) decidir proteger solamente microorganismos modificados, tal como lo hacen Colombia y Brasil; 2) interpretar de forma restringida el concepto, excluyendo genes y secuencias genéticas, o 3) limitar el ámbito de la patente a un uso específico del producto, lo cual sería compatible con los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Adpic). Sin embargo, la decisión de no proteger a los microorganismos no modificados genéticamente podría ser perjudicial, debido a que, según Overmann (2015), no utilizar depósitos oficiales de microorganismos ha llevado a una continua duplicación de esfuerzos de investigación y desarrollo tecnológico que ha impedido el desarrollo de la obtención de productos a partir de microorganismos, sobre todo en aquellos países donde el sector de la bioindustria no está muy avanzado, debido a que las investigaciones nuevas podrían iniciar a partir de los resultados de las investigaciones previas.

El tiempo y los recursos invertidos para el desarrollo de productos biotecnológicos, tales como los bioinsumos, podrían reducirse si los investigadores iniciaran sus procesos a partir de microorganismos que han sido almacenados en un depósito internacional para mejorar los productos. Asimismo, podría controlarse adecuadamente que dos microorganismos aislados por investigadores o empresas competidores en diferentes países, del mismo género y con actividades benéficas para la agricultura similares, puedan ser utilizados para producir, válidamente, dos productos nuevos. Sin cooperaciones internacionales activas y el intercambio de cepas, es difícil construir las capacidades humanas y tecnológicas para aislar, caracterizar y preservar los microorganismos y, por lo tanto, para generar valor agregado a partir de ellos.

Uno de los problemas de procedimiento evidenciados en Colombia y Brasil es que ninguno de los dos cuenta con un depósito de microorganismos reconocido por los tratados internacionales, lo que podría causar posibles demoras en los procesos de depósito o de accesibilidad posteriores. Las instituciones de investigación públicas, la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (AGROSAVIA) y la Embrapa podrían, a través de sus bancos de germoplasma, realizar los trámites y ajustes necesarios para que las cepas

obtenidas a partir de la biodiversidad nativa pudieran ser depositadas en el mismo país de procedencia. Esto les permitiría asegurar que las cepas se mantengan genéticamente estables y mantener la soberanía sobre el recurso genético, debido a que podrían hacer seguimiento a su uso, para asegurar la distribución de los beneficios.

Finalmente, los listados de microorganismos autorizados y recomendados que rigen en Brasil para la producción de inoculantes son una herramienta práctica que podría ser analizada, de forma más detallada, para su implementación en Colombia. La trayectoria que presenta Brasil en el control y la verificación de la calidad de los productos que son entregados al agricultor lo ha llevado al desarrollo del listado de microorganismos autorizados, el cual ha sido construido con años de experiencia y con un enfoque hacia la biotecnología de fijación de nitrógeno. Este listado le permite a la autoridad brasileña disminuir al máximo el riesgo de que sus productos contengan microorganismos patógenos que causen efectos desagradables en los cultivos y la población por errores en el proceso de desarrollo del producto. Esto ha llevado a que los productores depositen su confianza en el uso de inoculantes, debido a sus resultados constantes en el tiempo. Así pues, el desarrollo de listados de microorganismos autorizados y recomendados en Colombia sería de gran utilidad para generar procesos de transferencia tecnológica exitosos.

Las diferencias identificadas entre los dos países son sustantivas: Brasil presenta un marco jurídico y normativo que podría servir de ejemplo para avanzar

en el aprovechamiento de la biodiversidad en Colombia. Ejemplo de esto es el proceso de negociación de los beneficios derivados en caso de que se desarrolle un producto comercializable, pues desde un principio los porcentajes que se deben aplicar para la distribución de los beneficios deben ser claros para las partes y permitir que las empresas puedan hacer análisis económicos de la inversión antes de desarrollar el producto. En el caso de la obtención de patentes, no se encontraron diferencias, debido a que los dos países se han guiado por la legislación internacional. Por último, en cuanto a la normatividad para el uso agrícola, Brasil tiene protocolos claros para el registro y control de calidad de productos a base de bacterias fijadoras de nitrógeno, con listados de microorganismos aprobados y recomendados para los cultivos relevantes en la agricultura. Como se dijo más atrás, la adopción en Colombia de mecanismos similares a los brasileños en cuanto a estos listados podría facilitar la transferencia de tecnología a los productores.

A partir de este análisis comparativo entre la normatividad de Colombia y la de Brasil, se pueden identificar algunas posibilidades de mejora para la colombiana. Por ejemplo, podría facilitarse el proceso de bioprospección de bioinsumos a través de la simplificación del proceso de acceso a recursos genéticos con fines de investigación, por medio de un contrato general entre el Estado y las instituciones que han tenido tradición en la investigación, quienes se pueden encargar de hacer un mejor seguimiento al proyecto que el MADS, con reportes frecuentes de los avances. Igualmente, las autoridades colombianas podrían evaluar el establecimiento de un listado de microorganismos-planta que oriente el desarrollo de los inoculantes y los bioinsumos, así como al productor, de acuerdo con las necesidades del país.



Referencias

- Bashan, Y., de-Bashan, L. E., Prabhu, S. R., & Hernandez, J.-P. (2014). Advances in plant growth-promoting bacterial inoculant technology: Formulations and practical perspectives (1998-2013). *Plant and Soil*, 378(1), 1-33. <https://doi.org/10.1007/s11104-013-1956-x>
- Benintende, S. M. (2010). Calidad de inoculantes comerciales para el cultivo de soja en la Argentina: concentración de rizobios viables y presencia de contaminantes. *Revista Argentina de Microbiología*, 42(2), 129-132. https://www.researchgate.net/publication/262652456_Calidad_de_inoculantes_comerciales_para_el_cultivo_de_soja_en_la_Argentina_concentracion_de_rizobios_viables_y_presencia_de_contaminantes
- Calvo, P., Nelson, L., & Kloepper, J. W. (2014). Agricultural uses of plant biostimulants. *Plant and Soil*, 383(1-2), 3-41. <https://doi.org/10.1007/s11104-014-2131-8>
- Comunidad Andina de Naciones (CAN). (1996, 2 de julio). Decisión 391. Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. https://www.minambiente.gov.co/images/BosquesBiodiversidadyServiciosEcosistemicos/pdf/Recursos_Gen%C3%A9ticos_/Decisi%C3%B3n_391_de_1996.pdf
- Comunidad Andina de Naciones (CAN). (2000, 14 de septiembre). Decisión 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>
- Comunidad Andina de Naciones (CAN). (2008, 13 de agosto). Decisión 689. Adecuación de determinados artículos de la Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el desarrollo y profundización de derechos de propiedad industrial a través de la normativa interna de los países miembros. <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can017es.pdf>
- Congreso de Colombia. (2009, 21 de julio). Ley 1333 de 2009. Por la cual se establece el procedimiento sancionatorio ambiental y se dictan otras disposiciones. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=36879>
- Cova, S., Mancía, I., & Góes, A. (2012). Education, companies and patents in biotechnology in Brazil. *Revista Geintec*, 2(2), 138-153.
- De Souza Moreira, F. M. (2008). *Avaliação da eficiência de inoculantes microbianos de leguminosas em regiões inexploradas e de métodos para seu controle de qualidade e inspeção visando à expansão de seu uso na agricultura brasileira*. Centro Educacional de Lavras; UniLavras. <http://www.inoleg.dcs.ufra.br/phocadownload/projeto.pdf>
- De Vasconcelos, R. M. (2015). Conhecendo a nova lei de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. *Agência Intelecto*. <http://www.propp.ufu.br/acontece/2018/09/conhecendo-nova-lei-de-acesso-ao-patrimonio-genetico-e-ao-conhecimento-tradicional>
- Del Río Duque, M. L. (2009). Un análisis de la fuga de cerebros desde la teoría de redes sociales. *Sociedad y Economía*, (17), 89-113. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=99612495005>



- Departamento Nacional de Planeación (DNP). (2011, 14 de junio). Documento Conpes 3697. "Política para el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad". <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3697.pdf>
- Ferreira, E., Nogueira, M. A., Fukami, J., Conceição, R. B., & Hungria, M. (2011, agosto). *Nova legislação, recomendação de doses de inoculantes e pré-inoculação: riscos ao sucesso da contribuição da fixação biológica do nitrogênio para a cultura da soja* [presentación en reunión]. XXXII Reunião de Pesquisa de Soja da Região Central do Brasil, San Pablo, Brasil.
- Fuentes-Ramirez, L. E., & Caballero-Mellado, J. (2006). Bacterial biofertilizers. En Z. A. Siddiqui (ed.), *PGPR: Biocontrol and biofertilization* (pp. 143-172). Springer. https://doi.org/10.1007/1-4020-4152-7_5
- García de Salamone, I. E. (2011). Microorganismos del suelo y sustentabilidad de los agroecosistemas [sic]. *Revista Argentina de Microbiología*, 43(1), 1-3. <https://www.redalyc.org/pdf/2130/213019226001.pdf>
- Gianinazzi, S., & Vosátka, M. (2004). Inoculum of arbuscular mycorrhizal fungi for production systems: Science meets business. *Canadian Journal of Botany*, 82(8), 1.264-1.271. <https://doi.org/10.1139/b04-072>
- Gómez, D., & Nemoá Soto, G. (2007). Ilegalidad de la investigación genética en Colombia. *Pensamiento Jurídico. Estudios sobre Bioderecho*, (18), 265-284. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/peju/article/view/38610>
- Grageda-Cabrera, O. A., Díaz-Franco, A., Peña-Cabriales, J. J., & Vera-Nuñez, J. A. (2012). Impacto de los biofertilizantes en la agricultura. *Revista Mexicana de Ciencias Agrícolas*, 3(6), 1.261-1.274. <https://cienciasagricolas.inifap.gob.mx/editorial/index.php/agricolas/article/view/1376>
- Hungria, M., & Campo, R. J. (2007). Inoculantes microbianos: situação no Brasil. En M. L. Izaguirre-Mayoral, C. Labandera, & J. Sanjuán (eds.), *Biofertilizantes en Iberoamérica: visión técnica, científica y empresarial* (pp. 22-31). Editorial Universitaria.
- Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). (1991a). Resolución ICA 3418. Por la cual se dictan disposiciones sobre el régimen de la industria y comercio de los inoculantes para leguminosas y se modifica parcialmente la Resolución No. 420 de 1988.
- Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). (1991b). Resolución ICA 4313. Sobre la cual se dictan disposiciones sobre producción, comercialización y manejo de los insecticidas microbiales y nematodos entomopatógenos.
- Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). (2004a, 27 de febrero). Resolución ICA 375. Por la cual se dictan las disposiciones sobre registro y control de los bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola en Colombia. <https://www.mincit.gov.co/getattachment/0b26d8aa-9460-41d8-b176-b2c976986d72/Resolucion-375-del-27-de-febrero-de-2004-Par-la-cu.aspx>
- Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). (2004b, 15 de junio). Resolución ICA 1277. Por la cual se reglamentan los análisis de riesgos de plagas de los vegetales y enfermedades de los animales para la importación y exportación de productos agropecuarios. https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_ica_1277_2004.htm
- Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). (2011, 4 de febrero). Resolución ICA 698. Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de departamentos técnicos de ensayos de eficacia, productores e importadores de bioinsumos de uso agrícola y se dictan otras disposiciones. https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_698_de_2011_ica_-_instituto_colombiano_agropecuario.aspx#/
- Kamau, E., Fedder, B., & Winter, G. (2010). The Nagoya Protocol on access to genetic resources and benefit sharing: What is new and what are the implications for provider and user countries and the scientific community? *Law, Environment and Development Journal*, 6(3), 248-263. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2178975
- Landman, T. (2011). *Política comparada: una introducción a su objeto y métodos de investigación*. Alianza.
- Malusá, E., & Vassilev, N. (2014). A contribution to set a legal framework for biofertilisers. *Applied Microbiology and Biotechnology*, 98(15), 6.599-6.607. <https://doi.org/10.1007/s00253-014-5828-y>
- Martínez Barrabés, M. (2014). *La patente biotecnológica y la OMC*. Marcial Pons.
- Mazid, M., & Khan, T. A. (2015). Future of bio-fertilizers in Indian agriculture: An overview. *International Journal of Agricultural & Food Research*, 3(3). <https://www.sciencetarget.com/Journal/index.php/IJAFR/article/view/132>
- Melgarejo, L. M. (2012). Introducción. En A. M. Cotes Prado, L. E. Barrero Meneses, F. Rodríguez Villamizar, M. V. Zuluaga Mogollón, & H. Arévalo Martínez (eds.), *Bioprospección para el desarrollo del sector agropecuario de Colombia* (pp. 9-18). Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (Corpoica).
- Mercado Común del Sur (Mercosur). (1998, 22 de julio). MERCOSUR/GMC/RES N° 28/98. Disposiciones para el Comercio de Inoculantes. <http://www.sice.oas.org/Trade/MRCSRS/Resolutions/Res2898s.asp>
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS). (2013, 27 de junio). Decreto 1376. Por el cual se reglamenta el permiso de recolección de especímenes silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial. <http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Decretos/2013/Documents/JUNIO/27/DECRETO%201376%20DEL%2027%20DE%20JUNIO%20DE%202013.pdf>
- Ministerio del Medio Ambiente. (1997, 7 de julio). Resolución 620 de 1997. Por la cual se delegan algunas funciones contenidas en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena

- y se establece el procedimiento interno para tramitar las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados. https://www.minambiente.gov.co/images/BosquesBiodiversidadyServiciosEcosistemicos/Recursos_Gen%C3%A9ticos/Normativa/Resoluci%C3%B3n_620_de_1997.pdf
- Ministerio del Medio Ambiente. (2000, 1.º de marzo). Decreto 309 de 2000. Por el cual se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica. <http://corponarino.gov.co/expedientes/juridica/2000decreto309.pdf>
- Ministério do Meio Ambiente (MMA). (2010). Instrução normativa No. 3. Fixa normas para a utilização do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade - SISBio, na forma das diretrizes e condições previstas nesta Instrução Normativa, e regulamenta a disponibilização, o acesso e o uso de dados e informações recebidos pelo Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade por meio do SISBio. https://www.icmbio.gov.br/flonatapajos/images/stories/INSTRU%C3%87%C3%83O_NORMATIVA_ICMBio_N%C2%BA_3_DE_2014_com_retifica%C3%A7%C3%A3o_do_DOU18062015.pdf
- Naciones Unidas. (1992). *Convenio sobre la diversidad biológica*. <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>
- Nemogá Soto, G. R. (2013). *Investigación genética y política sobre biodiversidad: Escenarios para el reconocimiento de la diversidad étnica y cultural* (vol. 4). Ibañez.
- Overmann, J. (2015). Significance and future role of microbial resource centers. *Systematic and Applied Microbiology*, 38(4), 258-265. <https://doi.org/10.1016/j.syapm.2015.02.008>
- Presidência da República [Brasil]. (1980, 16 de diciembre). Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980. Dispõe sobre a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes ou biofertilizantes, remineralizadores e substratos para plantas, destinados à agricultura, e dá outras providências. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1980-1988/L6894.htm
- Presidência da República [Brasil]. (1981, 13 de julio). Lei 6.934, de 13 de julho de 1981. Altera a Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980, que dispõe sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes, ou biofertilizantes, destinados à agricultura, e dá outras providências. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1980-1988/L6934.htm
- Presidência da República [Brasil]. (1996, 14 de mayo). Ley 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm
- Presidência da República [Brasil]. (2001, 23 de agosto). Medida Provisória nº 2186-16, de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. <https://www.congressonacional.leg.br/materias/medidas-provisorias/-/mpv/48024/pdf>
- Presidência da República [Brasil]. (2004, 14 de enero). Decreto Nº 4.954, de 14 de janeiro de 2004. Aprova o Regulamento da Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980, que dispõe sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, ou biofertilizantes, remineralizadores e substratos para plantas destinados à agricultura. <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2004/decreto-4954-14-janeiro-2004-497758-norma-actualizada-pe.html>
- Presidência da República [Brasil]. (2015, 20 de mayo). Lei Nº 13.123, de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm
- Ribadeneira Sarmiento, M. (2014). Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización: cuatro retos para su implementación nacional en países de América Latina y el Caribe. *Opera*, (15), 127-146. <https://ssrn.com/abstract=2539201>
- Rojas Blanco, D. L. (2013). Vicisitudes del Protocolo de Nagoya en Colombia. *Gestión y Ambiente*, 16(3), 17-23. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/gestion/article/view/36946>
- Rojas-Tapias, D., Ortiz-Vera, M., Rivera, D., Kloepper, J., & Bonilla, R. (2013). Evaluation of three methods for preservation of *Azotobacter chroococcum* and *Azotobacter vinelandii*. *Universitas Scientiarum*, 18(2), 129-139. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0122-74832013000200001&nrm=iso
- Sorokulova, I., Watt, J., Olsen, E., Globa, L., Moore, T., Barbaree, J., & Vodyanoy, V. (2012). Natural biopolymer for preservation of microorganisms during sampling and storage. *Journal of Microbiological Methods*, 88(1), 140-146. <https://doi.org/10.1016/j.mimet.2011.11.002>
- Valbuena, G. (2014). Social, economic and environmental impacts of bioeconomy in Latin America and the Caribbean. En E. Hodson de Jaramillo (ed.), *Towards a Latin America and Caribbean knowledge based bio-economy in partnership with Europe (79-87)*. Editorial Pontificia Universidad Javeriana.
- Vessey, J. K. (2003). Plant growth promoting rhizobacteria as biofertilizers. *Plant and Soil*, 255, 571-586. <https://doi.org/10.1023/A:1026037216893>
- Xavier, I. J., Holloway, G., & Leggett, M. (2004). Development of rhizobial inoculant formulations. *Crop Management*, 3(1), 1-6. <https://doi.org/10.1094/CM-2004-0301-06-RV>