

**ALADI**

Asociación Latinoamericana
de Integración
Associação Latino-Americana
de Integração

III REUNION DE MINISTROS Y ALTAS AUTORIDADES DE CIENCIA Y TECNOLOGIA DE LOS PAISES MIEMBROS DE LA ALADI

ALADI/COM.ADM.CyT/II/Acta
4 de diciembre de 1996

II REUNION DE LA COMISION ADMINISTRADORA DEL ACUERDO REGIONAL DE COOPERACION CIENTIFICA Y TECNOLOGICA

ACTA FINAL

En la ciudad de la Habana, República de Cuba, los días 19 y 20 de noviembre de 1996 se realizó la III Reunión de Ministros y Altas Autoridades de Ciencia y Tecnología de los países miembros de la ALADI y la II Reunión de la Comisión Administradora del Acuerdo Regional de Cooperación Científica y Tecnológica de los Países miembros de la ALADI, con el objeto de proseguir las tareas iniciadas en la Primera Reunión y considerar los planteamientos de los países miembros para el Plan de Trabajo del próximo año.

La lista de participantes se incluye como Anexo I de este documento.

La Reunión de Ministros y Altas Autoridades fue inaugurada por la Dra. Rosa Elena Simeón Negrín, Ministra de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) de la República de Cuba, quien instaló la Comisión Administradora a los efectos del desarrollo de sus cometidos.

En la oportunidad hicieron uso de la palabra el Dr. Carlos Gómez, Viceministro del CITMA y el Dr. Isaac Maidana, Secretario General Adjunto de la ALADI.

A continuación el Presidente de la Comisión Administradora, Lic. Juan Carlos Del Bello, Secretario de Ciencia y Tecnología de la República Argentina puso a consideración de la Reunión la Agenda provisional que fue aprobada por unanimidad. Dicha Agenda se incluye como Anexo II al presente documento.

En relación al punto I de la Agenda, la Secretaría de la ALADI presentó los proyectos de Acuerdo, encomendados en la anterior reunión de la Comisión (Ver Anexo III), sobre:

- Libre ingreso de muestras y material científico.
- Facilitación para el intercambio y permanencia de científicos.
- Patentamiento de los resultados de los proyectos regionales de investigación científica y tecnológica en la Región.

Luego de un amplio intercambio de ideas y apreciaciones sobre los proyectos, los participantes coincidieron que los mismos constituyen un aporte importante para el logro de los objetivos propuestos en el Acuerdo, destacando que de haber contado con mayor tiempo para su consideración, en esta oportunidad podría haberse avanzado más en su análisis.

Asimismo, por las características de los temas tratados se convino que es necesario contar con la activa participación de los organismos nacionales especializados en el análisis de los mismos. En este sentido, los participantes acordaron enviar a la Secretaría General los comentarios y observaciones sobre los mencionados proyectos, que surjan de su análisis en el ámbito nacional.

En relación a los dos primeros proyectos se convino en que la Secretaría General continuará su análisis con base a las informaciones y sugerencias que reciba de los países.

En lo referente al patentamiento se destacó la necesidad de ampliar la cobertura del mismo a los tres puntos siguientes:

- trato nacional
- armonización de los procedimientos de solicitud de patentamiento
- armonización de los procedimientos de concesión.

Para ello se encomendó a la Secretaría General que promueva la convocatoria de un grupo de trabajo con la participación de los organismos nacionales responsables de la propiedad intelectual en la oportunidad y lugar que acuerde con la Presidencia. A este respecto Colombia se ofreció como sede de la primera reunión de este grupo.

En relación al punto Nº 2 de la Agenda, el Dr. Juan Modesto Dellacha de la Secretaría de Ciencia y Tecnología de la República Argentina realizó una presentación sobre las acciones que podrían llevarse a cabo en el campo de la Biotecnología, Biodiversidad y Bioseguridad, que se incluye como Anexo IV al presente documento.

Al respecto los participantes manifestaron su complacencia por este aporte de la delegación argentina y, dada su importancia, acordaron la necesidad de conformar un grupo de trabajo con la participación de especialistas en el tema a los efectos de definir los elementos básicos para la conformación de acuerdos en esta materia. En este sentido, se encomendó a la presidencia coordinar con la Secretaría General la convocatoria del grupo de trabajo mencionado.

Con relación al punto Nº 3 de la Agenda, la Dra. Rebeca Cherep de Guber, de la Secretaría de Ciencia y Tecnología de la República Argentina, realizó una presentación sobre las acciones a desarrollar en el marco de la ALADI para la extensión de las comisiones temáticas existentes en los grupos subregionales (Ver Anexo V).

A este respecto, se planteó la conveniencia de analizar la posibilidad de ampliar a nivel regional las acciones emprendidas en el MERCOSUR relacionadas con los cuatro puntos siguientes:

- sistemas de información científica y tecnológica; subgrupo de terminología
- interconexión de redes de información
- marco normativo de ciencia y tecnología
- capacitación de recursos humanos

El planteamiento de la delegación argentina fue aceptado por el resto de los participantes, encomendándose a la Secretaría General que elabore un documento de estado de situación que incluya a los otros esquemas subregionales y acuerdos existentes en la región.

También se solicitó a los países que envíen a la Secretaría General las legislaciones nacionales sobre ciencia y tecnología y sobre la promoción de la innovación tecnológica.

En relación al punto Nº 4 de la Agenda, la República de Cuba presentó dos propuestas destinadas a la "Armonización de regulaciones en nuevos medicamentos y diagnosticadores de uso humano" y a la "Armonización de regulaciones para el registro de nuevos medicamentos (farmacéuticos y biológicos) y diagnosticadores de uso veterinario" (Anexo VI). Todas las delegaciones dieron su apoyo a estos valiosos aportes de la delegación cubana proponiéndose, también en este caso, la conformación de un grupo de trabajo con la participación de las autoridades nacionales responsables.

En este sentido la delegación de Cuba ofreció realizar la primera reunión de este grupo en la Ciudad de La Habana, recomendándose se lleve a cabo en la primera quincena del mes de marzo de 1997 y con anterioridad a la reunión que sobre el mismo tema se realizaría entre países de la Unión Europea y de Latinoamérica.

En relación al quinto punto de la Agenda se encomendó a la Presidencia promover la adhesión de otros países latinoamericanos al Acuerdo Regional aprovechando la oportunidad de la XIII Reunión de la Asamblea General del CYTED.

En el punto "Otros Asuntos", se decidió dejar a criterio del Presidente, en coordinación con la Secretaría General, fijar la fecha y lugar de la próxima reunión de la Comisión Administradora en función de las reuniones que sobre ciencia y tecnología se realicen en la región durante 1997.

Se planteó, asimismo, la conveniencia de realizar un Seminario Regional con el fin de intercambiar información sobre el tratamiento del tema de la ciencia y tecnología en los distintos acuerdos subregionales y bilaterales existentes en la región, así como sobre otros temas específicos que planteen los países miembros. La Secretaría General propuso la celebración del Seminario anteriormente mencionado en el mes de mayo de 1997.

Por otra parte se planteó la conveniencia que la Secretaría General, en consulta con la Presidencia, identifique las áreas en las cuales hayan avanzado los países del MERCOSUR para su eventual ampliación al resto de los países miembros del Acuerdo y la necesidad de una estrecha colaboración de las acciones de la Comisión con las que ejecuta el Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología (CYTED).

Finalmente la Presidencia planteó la necesidad de formular a la brevedad un plan de trabajo para 1997 conjuntamente con la Vicepresidencia y la Secretaría General de la ALADI, el cual será oportunamente puesto a la consideración de los países miembros del Acuerdo.

Los participantes manifestaron su especial reconocimiento al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de la República de Cuba y a otras autoridades nacionales por la hospitalidad y colaboración brindada para el éxito de esta reunión.

ANEXO I

LISTA DE PARTICIPANTES

ANEXO I

LISTA DE PARTICIPANTES

ARGENTINA

JUAN CARLOS DEL BELLO
Secretaría de Ciencia y Tecnología (SECYT), Secretario.
Av. Córdoba 831, Buenos Aires.
Teléfono: 311 2028
Fax: 312 8364
e-mail: jcdelbello @ correo.secyt.gov.ar.

JUAN MODESTO DELLACHA
Secretaría de Ciencia y Tecnología (SECYT), Asesor.
Av. Córdoba 831, Buenos Aires.
Teléfono: 312 7516
Fax: 311 9650

REBECA CHEREP DE GUBER
Secretaría de Ciencia y Tecnología (SECYT), Asesora.
Av. Córdoba 831, Buenos Aires.
Teléfono: 311 3178

MANUEL SANCHEZ LISTE
Secretaría de Ciencia y Tecnología (SECYT). Director de
Asuntos Internacionales.
Av. Córdoba 831, Buenos Aires
Teléfono: 312 1706
Fax: 313 7125

BOLIVIA

ISMAEL MONTES DE OCA
Academia de Ciencias, Vice-Presidente.
Av. 16 de julio 1732, La Paz
Teléfono: 363990/316776
Fax: 378681
e-mail: ancb @ ancb.bo

BRASIL

CLAUDIO LUIZ FROES RAEDER

Ministerio de Ciencia y Tecnología, Secretario de Desarrollo Tecnológico.

Esplanada dos Ministérios, Bloco E, Brasília.

Teléfono: 226 0023

Fax: 225 6039

e-mail: raeder @ mct.gov.br.

JOSE MACEDO DA SILVA

Ministerio de Ciencia y Tecnología, Coordinador de Cooperación Tecnológica

Esplanada dos Ministérios, Bloco E, Brasília.

Teléfono: 317 7860

Fax: 225 6039

COLOMBIA

JUAN RICARDO MORALES

COLCIENCIAS, Secretario General.

Transversal 9A Nº 133-28, Santafé de Bogotá.

Teléfono: 625 0620

Fax: 274 1719

e-mail: jmorales @ colciencias.gov.co.

OLGA LUCIA TURBAY

COLCIENCIAS, Jefe de Cooperación Internacional.

Transversal 9A Nº 133-28, Santafé de Bogotá.

Teléfono: 615 5157

Fax: 615 8299

e-mail: olturbay @ colciencias.gov.co.

CUBA

ROSA ELENA SIMEON NEGRIN

Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), Ministra.

Capitolio Nacional, La Habana.

Teléfono: 628 631/628 680

Fax: 338 8654

CARLOS GOMEZ

Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), Vice-Ministro.

Capitolio Nacional, La Habana

Teléfono: 628 726/626 528

Fax: 338 8054

ORLANDO HERNANDEZ GUILLEN

Ministerio de Comercio Exterior, Vice-Ministro.
Calle 23 esq. a Infanta Vedado, La Habana
Teléfono: 74 2200
Fax: 70 0325

ISMAEL CLARK ARXER

Academia de Ciencias de Cuba, Presidente
Capitolio Nacional, La Habana
Teléfono: 620 410
Fax: 620 410

ADELA ENCINOSA LINERA

Instituto de Medicina Veterinaria, Sub-Directora.
Calle 12 Nº 355 entre 15 y 17, Vedado, La Habana
Teléfono: 37229/303348

YOLANDA RICARDO GARALL

Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA),
Asesora de la Presidenta de la Agencia de Ciencia y Tecnología.
18A esq. a 20, Miramar, La Habana
Teléfono: 29 6576
Fax: 33 9460

EMILIA LARA

Oficina Nacional de Innovación Técnica y Marcas (ONITEM), Jefe
División para el Desarrollo y el Comercio de la Propiedad
Industrial del CITMA.
Calle Picota Nº 15 entre Luz y Acosta, La Habana
Teléfono: 33 5610

ARACELI MATEO DE ACOSTA

Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA),
Especialista de Cooperación Internacional.
Capitolio Nacional, La Habana
Teléfono: 62 6606
Fax: 33 8054
e-mail: driacc @ cerniai.cu.

SERGIO JORGE PASTRANA

Academia de Ciencias de Cuba, Secretario de Relaciones
Exteriores.
Capitolio Nacional, La Habana.
Teléfono: 62 0421
Fax: 62 0421

MIGUEL JULIO PEREZ FLEITAS

Empresa de Comercio Exterior del CITMA, Director General.
Calle 16 y 1, Miramar, La Habana
Teléfono: 22 8452
Fax: 33 1768

NIDIA SANCHEZ PUIGBER

Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA),
Directora de Política Científica y Tecnológica.
Capitolio Nacional, La Habana
Teléfono: 62 6658/8943
Fax: 62 8054/8654

MARIA CRISTINA SANTANA ROQUE

Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA),
Directora de Biotecnología y Biomedicina.
Av. 17 N° 5008, Playa, La Habana.
Teléfono: 23 8863
Fax: 33 9551
e-mail: delegcha @ ceniai.cu.

FERNANDO SUAREZ-MURIAS PELLA

Ministerio de Comercio Exterior, Sub-Director.
Calle 23 esq. Infanta Vedado, La Habana
Teléfono: 708301
Fax: 700325

GERARDO TRUEBA

Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA),
Director de Programas Integrales de Desarrollo.
Capitolio Nacional, La Habana
Teléfono: 29 3607
Fax: 33 8054

SOLEDAZ DIAZ OTERO

Agencia de Ciencia y Tecnología del CITMA, Presidenta.
Calle 20 esq. a 18A, Playa, La Habana
Teléfono: 296576/227009
Fax: 33 9460

RAUL MOREJON LEON

Centro de Certificaciones Médicas (CECMED), Sub-Director.
Calle 17 N° 20005, entre 200 y 202, Playa, La Habana.
Teléfono: 21 8065
Fax: 21 8065

JULIO CESAR GARCIA RODRIGUEZ

División de Biotecnología y Biomedicina, Delegación Provincial
Ciudad de La Habana del CITMA, Especialista.
Calle 17 entre 50 y 52, Marianao, La Habana
Teléfono: 23 8863
Fax: 33 9551

CHILE

XIMENA GOMEZ DE LA TORRE

Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT), Subdirectora de Relaciones Internacionales.

Canadá 308, Santiago de Chile.

Teléfono 274 4537

Fax: 209 6729

e-mail: xgomez @ conicyt.cl.

ECUADOR

NELSON ROBELLY LOZADA

Fundación para la Ciencia y la Tecnología (FUNDACYT), Director Ejecutivo.

Patria 850 y 10 de Agosto, Quito.

Teléfono: 509 052/505 142

Fax: 509 054

e-mail: root @ fundacyt.org.ec.

MEXICO

CLARA MORAN ANDRADE

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), Subdirectora de Asuntos Multilaterales.

Av. Constituyentes 1046, Col. Lomas Altas, México D.F.

Teléfono: 327 7626

Fax: 327 7532

e-mail: cmoran @ buzon.main.conacyt.mx.

PERU

AMARO ZABALETA

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYTEC), Presidente a.i.

Comercio 197, San Borja, Lima.

Teléfono: 276 7770

Fax: 276 7770

URUGUAY

ANDRES LALANNE

Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas
(CONICYT), Presidente.
Paraguay 1470, Montevideo.
Teléfono: 91 4285
Fax: 92 4870
e-mail: alalanne @ conicyt.gub.uy.

HOMERO CABANAS

Ministerio de Educación y Cultura, Sub-Director de Ciencia y
Tecnología.
Reconquista 535, Montevideo
Teléfono 96 0415

VENEZUELA

IGNACIO AVALOS

Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas
(CONICIT), Presidente.
Avda. Principal de los Cortijos de Lourdes, Edificio Maploca,
Caracas.
Teléfono: 239 4954
Fax: 239 6261
e-mail: iavalos @ conicit.ve.

ALADI

ISAAC MAIDANA

Secretario General Adjunto
Cebollatí 1461, Montevideo.
Teléfono: 483 555
Fax: 494 372
e-mail: adjeval @ chasqueapcorg

ENRIQUE CARLOS D'ANGELO

Director de Promoción Sectorial
Cebollatí 1461, Montevideo
Teléfono: 48 3925/40 1121
Fax: 49 0649
e-mail: aladi. @ chasque. apc. org

ANEXO II

PROPUESTAS DE ACUERDOS

ACUERDO REGIONAL DE COOPERACION CIENTIFICA Y TECNOLOGICA (CONVENIO MARCO) ENTRE LOS PAISES MIEMBROS DE LA ASOCIACION (ALADI/AR.CyT/6

- * Facilitación para el intercambio y permanencia de científicos.
- * Libre ingreso de muestras y de material científico.
- * Patentamiento de los resultados de los proyectos regionales de investigación científica y tecnológica en la región.

ACUERDO REGIONAL DE COOPERACION CIENTIFICA Y TECNOLOGICA
(CONVENIO MARCO) ENTRE LOS PAISES MIEMBROS DE LA ASOCIACION
(ALADI/AR.CyT/6)

Facilitación para el intercambio y permanencia de científicos

Protocolo Adicional

Los Plenipotenciarios de, acreditados por sus respectivos Gobiernos según poderes que fueron otorgados en buena y debida forma, depositados oportunamente en la Secretaría General de la Asociación.

CONSIDERANDO Los objetivos del Acuerdo Regional de Cooperación Científica y Tecnológica celebrado entre los países miembros de la Asociación;

El desarrollo del conocimiento así como la adquisición y difusión de la tecnología y su aplicación; y

La necesidad de establecer un marco normativo para facilitar el intercambio y la permanencia de los científicos, expertos e investigadores en la región.

REAFIRMANDO La voluntad de desarrollar programas y proyectos especiales de cooperación horizontal,

CONVIENEN:

Artículo 1.- Autorizar la permanencia en su territorio de los científicos, expertos e investigadores que sean nacionales de los países signatarios, hasta por un plazo de dos años prorrogables, de conformidad con los términos del proyecto en el cual participen.

Artículo 2.- Los científicos, expertos e investigadores que participen en proyectos de investigación y desarrollo, podrán percibir remuneraciones en el país donde desarrollan sus actividades, en las condiciones acordadas para cada proyecto.

Artículo 3.- Los países signatarios designarán los organismos nacionales competentes para emitir las autorizaciones correspondientes para la aplicación de los artículos 1 y 2 del presente Protocolo. Asimismo, comunicarán a la Comisión Administradora del Acuerdo esas designaciones y cualquier modificación que se produzca en el futuro.

La Secretaría General de la Asociación será la depositaria del presente Protocolo, del cual enviará copias debidamente autenticadas a los Gobiernos signatarios.

EN FE DE LO CUAL, los respectivos Plenipotenciarios suscriben el presente Protocolo en la ciudad de Montevideo, a los ... días del mes de de mil novecientos noventa y seis, en un original en los idiomas español y portugués, siendo ambos textos igualmente válidos.

Por el Gobierno de

ACUERDO REGIONAL DE COOPERACION CIENTIFICA Y TECNOLOGICA
(CONVENIO MARCO) ENTRE LOS PAISES MIEMBROS DE LA ASOCIACION
(ALADI/AR.CyT/6)

Libre ingreso de muestras y de material científico

Protocolo Adicional

Los Plenipotenciarios de, acreditados por sus respectivos Gobiernos según poderes que fueron otorgados en buena y debida forma, depositados oportunamente en la Secretaría General de la Asociación.

CONSIDERANDO Los objetivos del Acuerdo Regional de Cooperación Científica y Tecnológica celebrado entre los países miembros de la Asociación;

El desarrollo del conocimiento así como la adquisición y difusión de la tecnología y su aplicación; y

La necesidad de establecer un marco normativo para facilitar el libre ingreso de muestras y material científico en la región.

REAFIRMANDO La voluntad de desarrollar programas y proyectos especiales de cooperación horizontal,

CONVIENEN:

Artículo 1.- Autorizar el libre ingreso a su territorio de muestras y de material de carácter científico, a efectos de realizar estudios e investigaciones exclusivamente científicas, en los términos que fijen las instituciones u organismos que participen en dichas investigaciones.

Artículo 2.- El libre ingreso a que se refiere el artículo anterior consistirá en la exoneración total de gravámenes y restricciones no arancelarias vigentes en los países signatarios, aplicados a la importación de muestras y de material de carácter científico.

Artículo 3.- Las autoridades nacionales de ciencia y tecnología de los países signatarios designarán las instituciones u organismos competentes para emitir las autorizaciones correspondientes para la aplicación de lo señalado en el artículo 1 del presente Protocolo.

Dichos organismos nacionales competentes deberán certificar el material científico que se exporta, así como el destino del mismo y la institución a quien va dirigido.

Artículo 4.- Las autoridades nacionales de los países signatarios procederán al pronto despacho del material científico que se exporte o importe al amparo del presente Protocolo, debidamente certificados por los organismos nacionales competentes a los que se refiere el artículo 3.

La Secretaría General de la Asociación será depositaria del presente Protocolo, del cual enviará copias debidamente autenticadas a los Gobiernos signatarios.

EN FE DE LO CUAL, los respectivos Plenipotenciarios suscriben el presente Protocolo en la ciudad de, a los ... días del mes de de mil novecientos noventa y seis, en un original en los idiomas español y portugués, siendo ambos textos igualmente válidos.

Por el Gobierno de

ACUERDO REGIONAL DE COOPERACION CIENTIFICA Y TECNOLOGICA
(CONVENIO MARCO) ENTRE LOS PAISES MIEMBROS DE LA ASOCIACION
(ALADI/AR.CyT/6)

Patentamiento de los resultados de los proyectos regionales de
investigación científica y tecnológica en la región

Protocolo Adicional

Los Plenipotenciarios de, acreditados por sus respectivos Gobiernos según poderes que fueron otorgados en buena y debida forma, depositados oportunamente en la Secretaría General de la Asociación.

CONSIDERANDO Los objetivos del Acuerdo Regional de Cooperación Científica y Tecnológica celebrado entre los países miembros de la Asociación;

El desarrollo del conocimiento así como la adquisición y difusión de la tecnología y su aplicación; y

La necesidad de establecer un marco normativo para facilitar el patentamiento de los resultados de los proyectos de investigación científica y tecnológica en la región;

REAFIRMANDO La voluntad de desarrollar programas y proyectos especiales de cooperación horizontal,

CONVIENEN:

CAPITULO I

Objeto

Artículo 1.- El presente Protocolo tiene por objeto establecer un marco normativo regional aplicable a la propiedad intelectual de las innovaciones tecnológicas que resulten de proyectos regionales de investigación científica y tecnológica susceptibles de explotación comercial, y a la distribución

oportuna y equitativa de los beneficios derivados de las patentes obtenidas entre todos sus participantes.

Artículo 2.- A los efectos de este Protocolo, se entenderá por:

"Propiedad intelectual", exclusivamente los derechos relativos a la propiedad industrial en cuanto se refiere a las patentes de invención.

"Innovación tecnológica", las novedades obtenidas mediante la aplicación de los conocimientos científicos y empíricos del hombre, en la producción y comercialización de bienes y servicios.

"Proyectos regionales", las acciones conjuntas desarrolladas en los centros especializados, tanto del sector público como del privado, en la ejecución de proyectos cooperativos de investigación científica, así como en la investigación y desarrollo de nuevas producciones y técnicas de fabricación, administración y gestión tecnológica.

CAPITULO II

Calificación de un proyecto regional

Artículo 3.- Los proyectos de investigación a que se refiere el artículo primero del presente Protocolo, deberán ser presentados a través de la Secretaría General de la Asociación, a la Comisión Administradora del Acuerdo Regional de Cooperación Científica y Tecnológica -en adelante llamada "Comisión Administradora"- para su calificación como "proyecto regional" a los fines del presente Protocolo.

Artículo 4.- Los proyectos presentados a la Comisión Administradora deberán estar patentados en uno cualquiera de los países que hubieran participado en su desarrollo.

La Secretaría General realizará un examen preliminar de la documentación presentada, pudiendo requerir la agregación de los antecedentes relativos a las gestiones promovidas ante las Autoridades nacionales para obtener la concesión de la patente respectiva.

Siempre que la solicitud presentada merezca observaciones, la Secretaría General dará traslado a los interesados a fin de

formular las aclaraciones que se consideren pertinentes o presenten la información adicional que les fuere requerida. Los interesados dispondrán de días de plazo para cumplir con los requerimientos que se les formulen. Todas las observaciones deberán ser notificadas a los interesados en un solo acto.

Artículo 5.- La Secretaría General convocará a la Comisión Administradora en la persona de su Presidente, poniendo a su disposición la solicitud, documentos y toda la información recibida de los interesados, acompañando un informe técnico acerca de la calificación regional del proyecto respectivo.

Artículo 6.- La Comisión Administradora dispondrá de un plazo de, contados a partir de la solicitud respectiva, para pronunciarse acerca de la calificación del proyecto presentado como regional.

CAPITULO III

Derechos conferidos por la calificación

Artículo 7.- La calificación del proyecto como regional, dará derecho al inventor o sus causahabientes, a registrar en los restantes países signatarios de la Asociación, las innovaciones tecnológicas que sean objeto de la patente concedida por el país de origen, dando por cumplidos los requisitos de patentabilidad exigidos por la legislación nacional de aquéllos.

Artículo 8.- El titular de la patente reconocida como regional o sus causahabientes, gozará de los mismos derechos - incluido el término de la protección otorgada- que la legislación nacional de los países signatarios confiere al titular de una patente nacional.

Artículo 9.- Los beneficios económicos derivados de la explotación comercial de las innovaciones tecnológicas que resulten del proyecto regional, corresponderán al titular o titulares de la patente nacional calificada por la Comisión Administradora, en las condiciones que éstos convengan.

Artículo 10.- La Comisión Administradora notificará la resolución adoptada y sus fundamentos a las oficinas nacionales de patentamiento de los países signatarios, ordenando su publicación en los términos previstos por las disposiciones vigentes en dichos países.

CAPITULO IV

Vigencia y duración

Artículo 11.- El presente Protocolo tendrá duración indefinida y entrará en vigor en la fecha en que por lo menos tres de los países que lo hubieren suscrito, lo hayan puesto en vigor en sus respectivos territorios.

Para los restantes países signatarios entrará en vigor en la fecha en que lo incorporen a su respectivo ordenamiento jurídico interno.

Los países miembros de la Asociación que comparezcan a la concertación del presente Protocolo contarán con seis meses de plazo para su suscripción.

La Secretaría General de la Asociación será la depositaria del presente Protocolo, del cual enviará copias debidamente autenticadas a los Gobiernos signatarios.

EN FE DE LO CUAL, los respectivos Plenipotenciarios suscriben el presente Protocolo en la ciudad de, a los días del mes de de mil novecientos noventa y, en un original en los idiomas español y portugués, siendo ambos textos igualmente válidos.

Por el Gobierno de

ANEXO III

AGENDA

ANEXO III

AGENDA

II REUNION DE LA COMISION ADMINISTRADORA
DEL ACUERDO REGIONAL DE COOPERACION CIENTIFICA Y TECNOLOGICA ENTRE LOS PAISES
MIEMBROS DE LA ALADI

19 y 20 de noviembre de 1996
La Habana - Cuba

1. Presentación de la Secretaría General de la ALADI de los Proyectos de Acuerdo:
 - Libre circulación de material científico
 - Residencia de científicos
 - Patentamiento único de las investigaciones regionales.
 2. Presentación de Argentina sobre Acciones en el campo de la Biotecnología, Biodiversidad y Bioseguridad.
 3. Acciones de la ALADI para la extensión de las Comisiones Temáticas existentes.
 4. Propuestas de los países.
 5. Promoción de la adhesión al Acuerdo Regional de Cooperación Científica y Tecnológica de los países de la ALADI.
 6. Otros asuntos.
-

ANEXO IV

BIODIVERSIDAD Y BIOSEGURIDAD

ANEXO IV

BIODIVERSIDAD y BIOSEGURIDAD

Dr. Juan M. Dellacha
Secretaría de Ciencia y Tecnología
Ministerio de Cultura y Educación de la República Argentina

1. Introducción:

Se entiende por biodiversidad la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluyendo los ecosistemas terrestres y acuáticos, así como los complejos ecológicos de los que forman parte, como resultado de procesos naturales y culturales.

Esta definición sugiere que la preservación de la biodiversidad es un tema extremadamente complejo, que involucra múltiples áreas de la actividad humana. La conservación de la biodiversidad y su utilización sustentable tiene importancia crítica para satisfacer las necesidades alimentarias, de salud y de otras demandas de la población mundial en crecimiento.

La biodiversidad o diversidad biológica, se incorpora a la agenda internacional en 1988, a través del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Este organismo preparó el texto de un Convenio Internacional sobre Diversidad Biológica, que fue presentado para la firma de los países durante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, conocida como La Cumbre Mundial de Río y entró en vigencia, como Ley Internacional, el 29/12/93. La implementación de los acuerdos de la Convención, se realiza a través de un organismo denominado Conferencia de las Partes, integrada por los representantes de los países. Esta Conferencia ya se ha reunido en dos oportunidades, en las Bahamas en 1994 y recientemente en Buenos Aires, en noviembre de 1996. Los distintos países latinoamericanos ratificaron el Convenio y, en el caso de Argentina, éste fue ratificado a través de una Ley del Congreso Nacional en 1993. En nuestro país, el organismo de aplicación es la Secretaría de Medio Ambiente y Desarrollo Humano.

Los objetivos del Convenio son: la conservación de la diversidad biológica, el uso sustentable de sus componentes y el intercambio justo y equitativo de los beneficios que surgen de la utilización de los recursos genéticos, mediante, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y esas tecnologías, así como establecer una financiación apropiada. En consecuencia, este Convenio es el primer acuerdo global y comprensivo para tratar todos los aspectos de la diversidad biológica: recursos genéticos, especies, y ecosistemas. Reconoce, por primera vez, que la conservación de la diversidad biológica es un interés común de toda la humanidad y una parte integral del proceso de desarrollo.

El artículo 15 del Convenio, reconoce los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales y la facultad de los mismos de regular el acceso a los recursos genéticos, que están sometidos a la legislación nacional. En este sentido, no debe confundirse soberanía con propiedad, dado que los recursos genéticos se hallan bajo la

propiedad o la custodia de entidades públicas y/o privadas y, en consecuencia, cualquier legislación en la materia debe basarse en el consenso de los interesados. El artículo exhorta a los países contratantes a facilitar mutuamente el acceso a los recursos genéticos, en condiciones establecidas, es decir, con consentimiento fundamentado previo y en términos mutuamente acordados.

El Artículo 16 del Convenio, establece que cada Parte Contratante se compromete a facilitar a la otra el acceso a tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de tecnologías. En el caso de los países en desarrollo, se establece que el acceso a la tecnología se facilitará en condiciones justas y en los términos más favorables. Si las tecnologías están sujetas a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso y la transferencia se asegurará en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual.

2. La Situación en Argentina.

La regulación del acceso a los recursos genéticos en Argentina, es un tema complejo, por el volumen de sus exportaciones agroindustriales, que alcanzan a US\$ 13.400 millones, sobre un total de US\$ 21.000 millones. La proporción de genes de origen argentino que llevan las variedades comerciales usadas por la agroindustria nacional son muy escasos, dependiendo esencialmente de bancos privados, de propiedad de las empresas multinacionales semilleras, con algunas excepciones que dependen del cultivo. Una de esas excepciones es el caso del trigo, cuyo mejoramiento se realiza por semilleros privados nacionales y alrededor del 20% por el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria, en contrato con empresas privadas.

En cumplimiento del Art. 9 de la Convención, Argentina organizó un Banco de Germoplasma en el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria, integrado por depósitos instalados en 7 Estaciones Experimentales y un Centro de Referencia en el Centro de Investigaciones en Ciencias Agropecuarias de Castelar. En particular, son de gran importancia los bancos referidos a maní, maíz y papa.

Existen también capacidades instaladas en instituciones del sector Científico-Tecnológico Nacional, en especial en Centros del CONICET, como el Instituto de Botánica del Noreste; el Centro Nacional Patagónico y en la Fundación Miguel Lillo.

El ejemplo de los países del Pacto Andino que, a través de la Decisión 391, publicada en septiembre de 1996 en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, establecieron un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, debería motivar a la Argentina y a otros países de la región para establecer sus propios regímenes.

Si bien Argentina depende en gran parte de los recursos genéticos originados en otros países, existen excepciones en cultivos, en forma directa o como área marginal y es uno de los centros de origen de insectos y posee una amplia gama de microorganismos, incluyendo bacterias terrestres y acuáticas.

3. Estudio e Inventario de la Diversidad Microbiológica:

Uno de los temas de mayor interés para la mayor parte de los países de la región latinoamericana, es el referido a los microorganismos, en la medida que su aplicación a procesos de relevancia socioeconómica de la mas variada índole, constituye una inversión que producirá un fuerte impacto económico y social y justifica identificación, conservación y caracterización de la diversidad microbiológica.

La biodiversidad bacteriana constituye una reserva ecológica estratégica, de ahí la necesidad impostergables de catalogar y estudiar críticamente este reservorio natural que, junto con los hongos y levaduras, constituyen, desde el punto de vista genético, uno de los más importantes patrimonios de la biodiversidad.

El diseño de acciones estratégicas, para llevar a cabo el estudio e inventario de la diversidad microbiológica debe tener en cuenta la característica específica que identifica a las comunidades microbiológicas y el carácter especial que esto otorga a las reservas genéticas de microorganismos, tomando en especial consideración los aspectos económicos vinculados con la explotación de los recursos.

En tal sentido, un problema aún no resuelto en la caracterización y evaluación de las reservas genéticas microbiológicas, es el de no poder identificar fehacientemente "el país o zona de origen" de un determinado microorganismo, lo cual tiene profundas implicancias cuando se trata de legislar y decidir sobre derechos de propiedad.

La clasificación taxonómica y los estudios filogenéticos son aspectos fundamentales que tienen como metas: a) el ordenamiento del inventario de los países y b) la posibilidad de determinar el parentesco filogenético de nuevas especies aisladas. Estas dos acciones son las únicas que permiten realizar una evaluación completa del potencial genético que posee el territorio de cada país y, al mismo tiempo, evaluar el potencial económico de nuevos aislamientos realizados o nuevos genes y marcadores identificados. Dada la escasa difusión de la especialidad científica de base, la taxonomía microbiológica, un programa de este tipo debe incluir el desarrollo de capacidades y la formación de recursos humanos calificados.

El uso de los microorganismos en el desarrollo de cuestiones de interés básico como: los nuevos procesos industriales; la remediación; la medicina humana y animal, y la agricultura sustentable, dependerá del conocimiento existente registrado y catalogado, en el país o en Bancos de Datos a nivel mundial y de la generación de nuevos conocimientos.

Es de destacar el Catálogo de reciente aparición, que releva la biodiversidad microbiológica de Brasil, elaborado por la Fundación Tropical de Investigaciones Tecnológicas André Tosello.

Para el relevamiento de la diversidad microbiológica será necesario el dominio de las técnicas moleculares que permitan la determinación de capacidades metabólicas, así como el desarrollo y dominio del software para realizar el análisis de datos. Por otra

parte, se deberá disponer de conexiones rápidas con centros especializados para la búsqueda de los datos complementarios. En este sentido, se requiere avanzar a través de la interconexión de redes a nivel nacional, creando la Red Nacional de Centros de Colecciones de Cultivos, para luego ingresar a la Red Mundial de Centros de Conservación de Reservas Genéticas Microbianas.

4. Bioseguridad: liberación de organismos genéticamente modificados.

La liberación al medio ambiente de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) es un tema extremadamente importante, debido al impacto comercial que están comenzando a tener los productos de las modernas biotecnologías. Decenas de plantas, microorganismos y más recientemente animales y procedimientos para terapia génica en humanos, están comenzando a eclosionar fuera de los laboratorios de investigación y desarrollo, por lo que se requieren métodos y procedimientos que, sin frenar su avance garanticen su seguridad. El desarrollo de OGM en el laboratorio no presenta dificultades, ya que existen métodos y procedimientos bien establecidos que garantizan la seguridad del operador y de su entorno.

La producción y comercialización pueden presentar problemas, aún no bien clarificados. La producción en gran escala de OGM, si bien es potencialmente riesgosa, se realiza por lo general en ambientes físicos bien aislados, en los que se garantizan condiciones de seguridad o bien de alta seguridad. Los códigos de prácticas adecuadas de producción y de buena manufactura, tanto europeos como de USA, son suficientemente explícitos y contundentes en lo referente a bioseguridad personal y ambiental.

El problema más serio en la actualidad está representado por la liberación de OGM al medio ambiente, debido a la forma masiva en que se viene realizando, y más aún cuando se prevé un incremento importante en el futuro en áreas de salud humana, producción y sanidad vegetal, etc. El comportamiento de estos OGM producidos en gran escala podría, en algunos casos, ser difícil de predecir; por lo tanto se requiere extrema cautela y una cuidadosa evaluación de riesgo, antes de su liberación, que debe ser progresiva y muy controlada.

Existen ya guías con procedimientos bien detallados para asegurar una adecuada liberación al medio ambiente de OGM, pero su adopción y aplicación en nuestra región no se ha generalizado. Organismos internacionales, tales como las Naciones Unidas, la Organización de los Estados Americanos, la Organización Internacional de Epizootias, la Organización Panamericana de la Salud, etc., proponen una rápida adopción de las guías existentes y de mecanismos alternativos que permitan garantizar la seguridad a nivel internacional y regional.

Brevemente, estas propuestas consisten en la adopción del Código de Conducta propuesto por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, de carácter voluntario, que sea acatado por toda la comunidad internacional, privada o estatal, que trabaje en el área, y que sea aplicado particularmente en los países, zonas o regiones donde exista regulación pertinente.

En el Cono Sur, los expertos han propuesto la creación de un Comité Técnico Regional de Bioseguridad, de carácter permanente y la instrumentación de un sistema de asesoría e información sobre bioseguridad para los países del Cono Sur, que provea a los países de información actualizada sobre temas específicos relacionados con la producción y el uso de OGM y de la prestación de servicios de asesoramiento de expertos de reconocida jerarquía internacional, y en el caso de una liberación de riesgo ya efectuada, provean información y tecnología para su efectivo control.

En Argentina, la Comisión Nacional de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) fue creada en 1991 por la actual Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación. Las funciones de la Comisión son las de asesorar a la Secretaría sobre los requisitos técnicos y de bioseguridad que deberán reunir los materiales genéticos obtenidos por procedimientos biotecnológicos, en forma previa a que los mismos sean incorporados por cualquier procedimiento o método y en cualquier carácter (ensayos, difusión, etc.) al biosistema, proponiendo normas y emitiendo opiniones sobre los temas de su competencia.

La CONABIA establece, para cada liberación propuesta (evento), las condiciones de seguridad que garanticen los mínimos riesgos potenciales. El procedimiento incluye inspecciones durante el cultivo, cosecha y monitoreo postcosecha. Es respetada la confidencialidad de los datos comerciales.

En el caso de eventos exitosos en materia de bioseguridad, los interesados pueden solicitar su desregulación. A posteriori el cultivo debe ser aprobado por el Instituto Argentino de Semillas y Calidad Vegetal y por la Secretaría de Medio Ambiente, como paso previo a ser autorizada su comercialización.

5. Cooperación en el marco de la ALADI.

Los conceptos antes descriptos permiten establecer un cuadro de situación, en el que, una de las características mas preocupantes, es la escasa información y la escasez de capacidades científico-tecnológicas e institucionales para planificar y aplicar las medidas adecuadas.

En el contexto antes descripto, conviene volver a los contenidos del Convenio de Diversidad Biológica. El Preámbulo del mismo, destaca la importancia y la necesidad de promover la cooperación internacional, regional y mundial entre los Estados y las organizaciones intergubernamentales y el sector no gubernamental para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes.

Los Artículos, 17, 18, y 19, establecen además que las Partes Contratantes facilitarán el intercambio de información entre las fuentes públicas disponibles, fomentarán la cooperación científica y técnica internacional en la esfera de conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y adoptarán medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las

actividades de investigación sobre biotecnología y el acceso a los resultados, en condiciones justas y equitativas para los países en desarrollo.

Estos propósitos pueden ser recogidos en el marco de la Asociación Latinoamericana de Integración, a través de la creación de un programa especial de cooperación científica y tecnológica, en los términos del Capítulo II, Artículos 2, 3, 4 del Acuerdo Regional de Cooperación Científica y Tecnológica (Convenio Marco) celebrado entre los países miembros de la Asociación.

Los contenidos principales de este programa pueden ser los siguientes:

1. Formación y Entrenamiento de Recursos Humanos en áreas de carencia, realizados en países de la región que dispongan de las tecnologías adecuadas para el estudio de la biodiversidad y el tratamiento adecuado de la bioseguridad.
2. Relevamiento de las agencias e instituciones del sector público y privado de la región, que tienen en custodia recursos genéticos (Bancos de Germoplasma, etc.).
3. Fomento de la creación de Redes Nacionales de Centros de Colecciones de Cultivos y propender a su interconexión regional.
4. Relevamiento de la biodiversidad microbiológica en los países de la región.
5. Cooperación para la aplicación de los métodos biotecnológicos que conduzcan a una mejor caracterización de la biodiversidad de la región.
6. Cooperar en la elaboración de marcos de referencia y procedimientos detallados para asegurar una adecuada liberación al medio de productos obtenidos por la aplicación de las técnicas modernas de biotecnología y fomentar su adopción por los países.

ANEXO V

ACCIONES DE LA ALADI PARA LA EXTENSION
DE LAS COMISIONES TEMATICAS EXISTENTES

ANEXO V

ALADI

III REUNION DE MINISTROS Y ALTAS AUTORIDADES DE
LOS PAISES DE LA ALADI Y DE LA II REUNION DE LA
COMISION ADMINISTRADORA DEL ACUERDO REGIONAL DE
COOPERACION CIENTIFICA Y TECNOLOGICA DE LOS
PAISES DE LA ALADI

19/20 de noviembre
La Habana - Cuba

3. ACCIONES DE LA ALADI PARA LA EXTENSION DE LAS COMISIONES
TEMATICAS EXISTENTES.

Al iniciar la exposición de este punto del Orden del Día, debo aclarar que ella expresa la posición conjunta de los países del MERCOSUR que asisten a esta reunión de ALADI.

Ayer, el delegado de Brasil enfatizó la necesidad de lograr una supra integración en Ciencia y Tecnología -en cuanto ello sea apropiado- que incluya los esfuerzos del MERCOSUR, ALADI, CYTED y similares.

En efecto, los países del MERCOSUR deseamos hoy iniciar este camino.

Para ello, haré una breve descripción de la Reunión Especializada en Ciencia y Tecnología -RECYT- creada a mediados del año 1992 por el consejo del Mercado común en su II Reunión.

Mencionaré algunos de los objetivos de esta Reunión Especializada.

- * Integración y perfeccionamiento de la infraestructura de Ciencia y Tecnología, sobre todos los aspectos de recursos humanos, equipamientos, organización, etc.
- * Promoción del intercambio de ideas entre investigadores, empresarios, comunicadores sociales y especialistas acerca del uso del conocimiento científico y de la innovación tecnológica para alcanzar una mayor competitividad internacional.
- * Promoción de la elaboración de proyectos innovativos en el marco de la cooperación internacional con la participación de centros de investigación del MERCOSUR.

Para lograrlo fueron constituídas cuatro Comisiones Temáticas:

- Sistemas de Información científica y Tecnológica
- Interconexión de Redes de Computación
- Marco Normativo de Ciencia y tecnología
- Capacitación de Recursos Humanos

Resumiré las actividades de cada Comisión y su proyección en relación con la ALADI.

- A. Los temas que trata la comisión de Sistemas de Información científica y Tecnológica son centrales a todo proceso de integración, por varias razones:
- a) la creciente internacionalización de los sistemas de información científica y tecnológica requiere la aplicación de políticas activas de normalización de los sistemas y la terminología;
 - b) la disponibilidad de bases de datos conjuntas permite estimar capacidades científicas y tecnológicas regionales y desarrollar programas estratégicos de interés común;
 - c) la integración sobre bases más amplias es un recaudo que permite establecer relaciones más útiles y negociaciones más efectivas con otros bloques regionales, países y empresas multinacionales, en el contexto de la mundialización.

La discusión de estos temas en el ámbito del MERCOSUR ha permitido constatar que los avances (aún incipientes) logrados en esta materia constituyen elementos que impulsan la integración en otros planos de la investigación científica, la transferencia de conocimientos y la actividad tecnológica. Estos efectos podrían potenciarse si se ampliara la acción de comisión a los restantes países de la ALADI.

En el ámbito de esta Comisión actúa el Subgrupo de Terminología que está encarando su tarea con la siguiente línea de pensamiento:

- * en los países latinoamericanos existen desarrollos terminológicos, con distinta extensión y alcance, pero se carece de un marco de referencia común con respecto a una política en terminología científico-técnica para la región.

- * la existencia de una política en terminología científica-técnica favorecería que la comunicación en los ámbitos científicos, técnicos y comerciales se realice de manera efectiva y eficiente en nuestras lenguas vernáculas. Es necesario promover un ámbito común de reflexión y discusión crítica acerca de los problemas lingüísticos involucrados en la creación, transferencia y difusión de los resultados científico-técnicos del área a fin de promover lineamientos globales y orientaciones prácticas.

B. El proyecto INFOVIA/MERCOSUR recientemente aprobado en la última reunión de la RECYT celebrada en Río de Janeiro propuso la implementación del servicio Internet para fines educacionales, gubernamentales, científicos y tecnológicos interconectando redes nacionales, similares, de los países miembros del MERCOSUR.

Esta implementación busca tomar en cuenta lo siguiente:

- * Utilizar la infraestructura de comunicaciones existente (UNISUR por ejemplo) para los enlaces de alta velocidad entre los países;.
- * Mejorar la infraestructura donde sea necesario;
- * Realizar puntas de conexión de alta velocidad con estados Unidos de Norteamérica y/o Europa; y en otro orden, no menos importante,
- * Administrar la red conjuntamente.

Esta propuesta es totalmente aplicable a los países integrantes de la ALADI y desde ya hacemos la convocatoria.

C. Marco normativo de Ciencia y Tecnología: su aplicación en la ALADI.

La cooperación científica y tecnológica entre los Países Miembros de la Región se encuentra necesariamente condicionada, en sus distintas formas y modalidades, por la exigencias de los respectivos ordenamientos jurídicos nacionales.

El relevamiento de las normas que instituyen tales exigencias y el análisis de las recíprocas relaciones entre las que resultan de aplicación a las distintas formas y modalidades de cooperación constituyen factores indispensables para asegurar la eficiencia de los

programas y proyectos que se acuerden entre dos o más de los Países Miembros y permitirían la formulación de recomendaciones tendientes a facilitar las acciones conjuntas en el ámbito del Acuerdo.

Por ello, se propone:

- * Crear en el ámbito de competencia de la Comisión Administradora del Acuerdo una Sub-Comisión sobre Marco Normativo de la Cooperación Científica y Tecnológica, con representación de cada uno de los Países Miembros;
 - * Encomendar a dicha Sub-Comisión la ejecución del siguiente programa de actividades:
 - a) relevar el marco jurídico-institucional y las normas de los ordenamientos jurídicos de los países miembros en las que deben encuadrarse las distintas formas y modalidades que puede adoptar la cooperación científica y tecnológica entre ellos.
 - b) identificar los eventuales estímulos y obstáculos a la cooperación científica y tecnológica emergente de las relaciones entre las normas de distintos ordenamientos de aplicación a cada programa o proyecto de cooperación.
 - c) proponer medidas o instrumentos de carácter jurídico que, en el marco de la diversidad y especificidad legislativa de los Países Miembros, faciliten los mecanismos de cooperación científica y tecnológica entre ellos.
 - * Establecer una relación interactiva y estrecha entre dicha Sub-comisión y la comisión Temática Marco Normativo de la Reunión Especializada de Ciencia y tecnología del MERCOSUR, tendiente a la colaboración y complementación de sus respectivos cometidos.
- D. La Comisión Técnica de Capacitación de Recursos Humanos del MERCOSUR desarrolla una serie de actividades orientadas a los siguientes fines:
- * Identificación y creación de programas de cooperación de la inversión en la región tendientes a la formación y consolidación de núcleos de investigadores en temas de interés en la región.

- * Realización de cursos, promoción y consolidación de la capacitación de recursos (a través de seminarios especializados, maestrías y aún doctorados).
- * Identificación de programas.

Estas acciones, como toda otra que se genere en este marco en el futuro, se adecua a los objetivos del Acuerdo Regional de Cooperación científica y tecnológica de la ALADI (art. 29 y 31, Capítulo II).

La ampliación propuesta a la ALADI podría contemplar, entre otras aplicaciones. las siguientes:

- * Ejecución de proyectos cooperativos de investigación científica, para lo que sería necesaria la identificación de programas de jerarquía en el marco de la ALADI;
- * Intercambio y entrenamiento de personal científico, técnico y especializado en centros acreditados de la región;
- * Organización de seminarios o escuelas, reuniones científicas y conferencias.

Esta fue una muy apretada síntesis de lo que se está haciendo en la RECYT y de los que podría extenderse, sin mayores dificultades, a la ALADI.

Entendemos que este podría ser un modelo útil que evitaría superposiciones y optimizaría nuestros recursos.

Agradecerá a los colegas de Brasil y Uruguay la complementación que puedan hacer a la presentación que acabo de concluir.

ANEXO VI

PROPUESTAS DE CUBA A LA COMISION ADMINISTRADORA DEL ACUERDO DE COOPERACION CIENTIFICA Y TEC- NOLOGICA DE LOS PAISES DE LA ALADI

- * Bases para la Armonización de Regulaciones en Nuevos Medicamentos y Diagnosticadores de Uso Humano.
- * Bases para la Armonización de Regulaciones para el Registro de Nuevos Medicamentos (farmacéuticos y biológicos) y Diagnosticadores de Uso Veterinario.

ANEXO VI

**PROPUESTA DE CUBA A LA COMISIÓN ADMINISTRADORA DEL ACUERDO
DE COOPERACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA DE LOS PAÍSES DE LA
ALADI**

TÍTULO

**Bases para la Armonización de Regulaciones en Nuevos Medicamentos y
diagnosticadores de Uso Humano.**

FUNDAMENTACIÓN

Los conceptos generales de armonización en cualquier campo de la actividad del hombre cobran cada día más vigencia. Los procesos de integración con fines económicos y sociales desarrollados por los países nórdicos, la Unión Europea, Norteamérica, el Pacto Andino, el Cono Sur o el Sudeste Asiático, entre otros, constituyen una muestra fehaciente de la posibilidad de alcanzar beneficios para todos sus participantes.

En medio de la globalización que determina cada vez más la economía mundial, la tendencia integracionista subraya la necesidad creciente de incorporar acciones de carácter científico-técnico al proceso de armonización, para que contribuyan como una fuerza productiva más al desarrollo de nuestras sociedades.

En este contexto, la armonización de la actividad reguladora en materia de **nuevos medicamentos y diagnosticadores** tiene un doble impacto. Por una parte, la homologación de requisitos para el Registro de Nuevos Medicamentos y Diagnosticadores o su reconocimiento recíproco, contribuye invariablemente a uniformar los criterios para la evaluación previa a su comercialización, al establecer normas comunes a grupos de países, que por lo general, tienden a elevar el nivel de exigencia en las regulaciones vigentes en la mayoría de los países. De esta forma, el resultado es un incremento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos que circulan en los países adscritos a las normas comunes y que consumen sus poblaciones.

Por otra parte, la armonización en esta actividad puede tener un efecto apreciable en la agilización de los trámites requeridos, previos a la comercialización, de los nuevos medicamentos y diagnosticadores, lo cual se revierte en disminución del tiempo y los costos relacionados con estos trámites, tanto para las agencias reguladoras como para los laboratorios productores.

También el desarrollo de nuevos medicamentos y diagnosticadores y, en especial, el de los productos biológicos y aquellos obtenidos mediante alta tecnología y procedimientos biotecnológicos, resulta beneficiado ya que la armonización de las

regulaciones relacionadas con su diseño, producción, control y comercialización contribuye a brindar confianza en la seguridad, eficacia y calidad de ellos.

Considerando los argumentos expuestos, se propone a la ALADI propiciar el trabajo conjunto de los países que la integran para lograr la armonización de regulaciones en nuevos medicamentos y diagnosticadores de uso humano, con la aplicación de una metodología adecuada que permita potenciar los aspectos convergentes de interés común.

OBJETIVO GENERAL

Establecer las bases para la concertación de acciones dirigidas a desarrollar el proceso de armonización en materia de nuevos medicamentos y diagnosticadores entre los países de la región,

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1.- Promover la identificación, reconocimiento y sistematización entre las autoridades reguladoras de los países latinoamericanos,
- 2.- Contribuir, mediante la homologación de requisitos para el Registro y su reconocimiento generalizado entre los países miembros, a la formulación de normas comunes que permitan una elevación de la seguridad, eficacia y calidad de los nuevos medicamentos y los diagnosticadores que se consumen en América Latina.
- 3.- Propiciar la adopción de mecanismos que contribuyan a la reducción del tiempo y los costos asociados al proceso de aprobación de los medicamentos y los diagnosticadores que favorezcan una más ágil comercialización.
- 4.- Contribuir a la mejor utilización de los recursos humanos y materiales del área, en función del intercambio científico y tecnológico relacionado con los nuevos medicamentos y los diagnosticadores.

ACCIONES A ADOPTAR

Se propone a la Secretaría General de la ALADI trabajar sobre la base de la siguiente metodología para alcanzar los objetivos antes señalados, mediante consultas directas e intercambio de documentación:

- 1.- La parte cubana propone crear un grupo de trabajo permanente para elaborar el proyecto de acuerdo Regional sobre Bases para la Armonización de Regulaciones en Nuevos Medicamentos y diagnosticadores de uso Humano. Igualmente propone que la primera Reunión de este grupo se celebre en la ciudad de la Habana a finales del primer trimestre de 1997. Para dar continuidad a esta propuesta se

sugiere organizar estos encuentros en forma de talleres al menos 3 veces al año hasta lograr la aprobación del proyecto por los países miembros de la ALADI interesados.

2.- Identificación e intercambio entre las autoridades reguladoras de la región de las legislaciones y procedimientos vigentes en materia de medicamentos y diagnosticadores.

3.- Identificación de intereses comunes para el desarrollo inmediato y perspectivo de la actividad reguladora y de comercialización.

4.- Establecimiento de los procedimientos adecuados para llevar a cabo el proceso de reconocimiento gradual entre las autoridades reguladoras.

5.- Definición y aprobación de un cronograma para la ejecución de cada uno de los aspectos contenidos en esta metodología.

PROPUESTA DE CUBA A LA COMISIÓN ADMINISTRADORA DEL ACUERDO DE COOPERACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA DE LOS PAÍSES DE LA ALADI

TITULO

Bases para la Armonización de Regulaciones para el Registro de Nuevos Medicamentos (farmacéuticos y biológicos) y diagnosticadores de uso Veterinario.

ANTECEDENTES

La Oficina Internacional de Epizootias (OIE) es el organismo internacional encargado de las regulaciones de los nuevos medicamentos de uso veterinario.

Desde 1983 organiza las Consultorías Técnicas Internacionales sobre Registro de Nuevos Medicamentos Veterinarios que se celebran bianuales y que constituye un marco de discusión sobre las regulaciones en estas materias.

En 1992 la VI Consultoría se celebró en Buenos Aires, Argentina y a continuación se realizó el primer Seminario de la OIE sobre Registro de Nuevos Medicamentos Veterinarios para los países de América Latina.

Al año siguiente y dando continuidad a estos encuentros, se celebró en Bogotá, Colombia un segundo Seminario que trató sobre la armonización y que en sus conclusiones se pronunció sobre el interés de lograr este objetivo en las regulaciones de registros de medicamentos veterinarios en el área.

Durante este taller los países del MERCOSUR mostraron que ya habían comenzado este trabajo y tenían un primer documento sobre la armonización en los países pertenecientes a este tratado.

En los años 94 y 95 la OIE apoyó la continuidad del trabajo del MERCOSUR y organizó algunos talleres y consultorías con los países del Pacto Andino.

El pasado octubre tuvo lugar en Campo Grande, MS, Brasil, una reunión sobre armonización de biológicos veterinarios en las Américas auspiciado por la Universidad Estatal de IAOWA, EE.UU., la OIE y la OPS. En esa reunión se puso de manifiesto el interés de los países participantes de trabajar en la armonización de las regulaciones del registro de estos productos.

FUNDAMENTACIÓN

Las relaciones comerciales en nuevos medicamentos y diagnosticadores veterinarios en los países de América Latina son cada vez mayores.

Cada país cuenta con sus propias regulaciones para el registro de estos productos.

La industria responsabilizada de esta producción para cumplir estas exigencias, debe emplear recursos y tiempo para poder introducir nuevos medicamentos en cada país en que exista interés de mercado. También para las entidades regulatorias nacionales resulta complicado el análisis y aprobación de cada expediente presentado para su aprobación.

Los países que forman parte de los programas de integración del Mercosur y el Pacto Andino han venido trabajando en la armonización de estas regulaciones dentro de su propio marco pero con diferente grado de avance.

No obstante, quedan fuera de este proceso los países que no forman parte de estos tratados.

Considerando los argumentos expuestos se propone a la ALADI propiciar el trabajo conjunto de los países que la integran para lograr la armonización de regulaciones para el registro de medicamentos (farmacéuticos y biológicos) y diagnosticadores de uso veterinario y aplicando una metodología adecuada que permita potenciar los aspectos convergentes de interés común para las autoridades correspondientes.

OBJETIVOS DE LA PROPUESTA

Objetivo General

Establecer las bases para favorecer el intercambio científico técnico y comercial de nuevos medicamentos y diagnosticadores veterinarios en países de la región.

Objetivos Específicos

- 1.- Contribuir a una mejor utilización e intercambio de los recursos humanos y materiales del área en función del desarrollo científico y tecnológico en el marco de nuevos medicamentos y diagnosticadores veterinarios.
- 2.- Lograr la armonización en materia de regulaciones sobre nuevos medicamentos y diagnosticadores de uso veterinario que permita agilizar la comercialización de productos seguros, eficaces y de calidad en el marco latinoamericano.
- 3.- Determinar las vías de implementación para el reconocimiento mutuo de regulaciones armonizadas de nuevos medicamentos y diagnosticadores de uso veterinario.